VascuFlex®

(DE) Selbstexpandierender, peripherer Gefäßstent
(GB) Self Expandable Peripheral Vascular Stent
(FR) Stent vasculaire périphérique, auto-expansible
(ES) Stent vascular periférico autoexpandible
(IT) Stent vascolare periferico autoespandibile
(SE) Självexpanerande, perifer kärlstent
(FI) Itselaajeneva perifeerinen stentti
(NL) Zelfexpanderende, perifere bloedvatstent
(PT) Endoprótese vascular periférica autoexpansível
(CZ) Samoexpandující, periferní cévní stent
(SK) Samoexpandovateľný, periférny cievny stent
(PL) Stent obwodowy samorozprężalny
(BG) Саморазгъващ се периферен съдов стент
(HU) Öntáguló, perifériás ér-stent
(TR) Kendinden genişleyen periferik damar stenti
(RO) Stent vascular periferic, cu auto-expansiune

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Tel.: +49 (5661) 71-0
www.bbraun.com

CE 0124

(DE) Gebrauchsanweisung 3
(GB) Instructions for use 8
(FR) Mode d'emploi 13
(ES) Instrucciones de uso 18
(IT) Istruzioni per l'uso 23
(SE) Bruksanvisning 28
(FI) Käyttöohje 33
(NL) Gebruiksaanwijzing 38
(PT) Instruções de uso 43
(CZ) Návod k použití 48
(SK) Návod k použitie 53
(PL) Instrukcja użytkowania 58
(BG) Ръководство за употреба 63
(HU) Használati utasítás 68
(TR) Kullanım kılavuzu 73
(RO) Instrucțiuni 78

VascuFlex®

Produktbeschreibung
VascuFlex® ist ein selbstexpandierendes Stentsystem, das aus zwei Hauptkomponenten besteht: dem selbstexpandierenden Nitinolstent mit Tantalmarkern und dem koaxialen Trägersystem, auf dem der Stent montiert ist.
Das Trägersystem wird durch eine Einführschleuse und über einen Führungsdraht (siehe Tabelle 1) in den Körper eingeführt und bis zur aufzudehnenden Stenose bzw. zum Verschluss vorgeschoben. Durch Zurückziehen des Außenkatheters des Trägersystems und durch den Einfluss der Körpertemperatur wird der selbstexpandierende Mechanismus des Stents ausgelöst. Der Stent erlangt seinen vorgegebenen Durchmesser und drückt mittels seiner Radialkraft das stenotische Material in die Gefäßwand. Damit wird die Durchgängigkeit des Gefäßes wieder hergestellt.

Stent
Der Stent – eine Gefäßendoprothese – wird aus einem Nitinolrohr mit dem Laser auf die gewünschten Maße geschnitten. Nach mehreren speziellen Behandlungsschritten, die dem Stent ein „Erinnerungsvermögen" und damit seine charakteristische selbstexpandierende Fähigkeit verleihen, werden die Tantalmarker an den Enden des Stents aufgebracht.
Wenn der Stent Körpertemperatur ausgesetzt ist, expandiert er auf seinen vorgegebenen Durchmesser. Den Stent kennzeichnet ein hohes Maß an Flexibilität sowohl vor der Freisetzung als auch nach der Implantation im Gefäß. Die radiale Kraft auf die Gefäßwand ermöglicht die Durchgängigkeit des Gefäßes.

Tabelle 1 – Übersicht über die VascuFlex® Varianten

System	Empfohlene Einführschleuse	Empfohlener Führungsdraht	Gebrauchslänge des Trägersystems
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm bzw. 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm bzw. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm bzw. 130 cm

Trägersystem
Das Trägersystem (10) besteht aus einem Innenkatheter (9) und einem Außenkatheter (4). Das Lumen des Innenkatheters stellt gleichzeitig das Führungsdrahtlumen dar. Der Stent ist am distalen Ende des Trägersystems zwischen Innen- und Außenkatheter befestigt. Um die Positionierung des Stents im Körper zu erleichtern, kennzeichnen zwei röntgensichtbare Markierungsringe das proximale (3) und distale (3) Ende des Stents. Am distalen Ende des Innenkatheters befindet sich eine atraumatische Spitze (2). Der Innenkatheter (9) ist proximal mit einem Edelstahlrohr (8) verbunden. Dieses läuft durch ein Y-förmiges hämostatisches Ventil (5) und mündet proximal in einen Luer-Lock-Anschluss (9), durch welchen der Führungsdraht austritt. Der Außenkatheter ist proximal mit dem hämostatischen Ventil verbunden.
Das hämostatische Ventil wird in einem nicht vollständig geschlossenen Zustand geliefert. Es sollte vor der Inbetriebnahme und während der Einführung des Systems vollständig geschlossen werden, um ein vorzeitiges Freisetzen des Stents zu vermeiden. Das hämostatische Ventil wird durch Drehung des Klemmrings (7) im Uhrzeigersinn geschlossen und durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn geöffnet.
Zur Freisetzung des Stents wird der Metallschaft (8) bewegungslos festgehalten. Gleichzeitig wird das hämostatische Ventil mit dem Außenkatheter in proximale Richtung über den Metallschaft zurückgezogen.

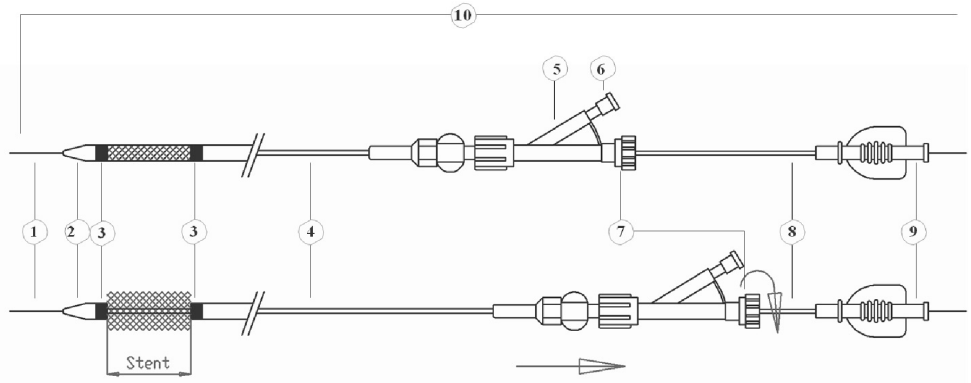


Abbildung 1 – VascuFlex® Stentsystem

Indikation
VascuFlex® ist für die folgenden Anwendungen indiziert:
- bei atherosklerotischen Erkrankungen der peripheren Gefäße, z.B. der A. iliaca, A. femoralis und A. femoralis superficialis, deren anatomische Dimensionen mit den verfügbaren Stentgrößen (siehe Tabelle 2 „Auswahl des richtigen Stents") übereinstimmen.
- Behandlung von Gallengangverengungen.

Der VascuFlex® 5F transradial/transbrachial ist nicht für die Behandlung von Gallengangverengungen indiziert.

Kontraindikationen
Im allgemeinen gelten für die Stentanwendung im blutführenden Gefäßsystem die gleichen Kontraindikationen wie für die PTA. Die Stentimplantation im Gefäßsystem wie auch im Gallengang ist unter folgenden Umständen – jedoch nicht ausschließlich – kontraindiziert:
- bei Patienten mit hochgradig kalzifizierten Stenosen, die mit einer PTA nicht behandelt werden können
- bei Patienten, deren Zielläsion an einer größeren Ansammlung akuter oder subakuter Thromben grenzt
- bei Patienten mit nachgewiesener Gefäßperforation
- falls unmittelbar vor und hinter der Zielläsion ein Aneurysma besteht
- bei Patienten mit bekannten und unkorrigierten Blutgerinnungsstörungen
- bei Patienten, bei denen eine Antikoagulations- oder Antithrombozyten-Therapie nicht durchgeführt werden kann
- bei funktionsrelevanter Obstruktion der Einstrombahn, fehlendem distalen Abstrom oder fehlendem distalen Lumenanschluss
- bei Vorhandensein von frischen, nicht organisierten Thromben oder embolischem Material
- bei Bifurkationsläsionen, bei denen die Stentimplantation den Zugang zu Hauptästen verschließen würde, die zukünftig von einer PTA profitieren könnten
- in intrakraniellen Arterien sowie in den Carotiden
- bei Aszites
- im Falle eines perforierten Gallenganges, bei dem durch den Stent die Leckage aus dem Gallengang durch die Stentmaschen verschlimmert werden könnte
- wenn die Stenose nicht mit einem Führungsdraht passiert werden kann
- bei ausgedehntem Metastasenbefall der Leber oder Leberkarzinom
- im Falle von Hauptbifurkationen, die später zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken genutzt werden könnten

Relative Kontraindikationen bestehen
- bei Patienten, bei denen das Risiko einer Kontrastmittelallergie besteht
- bei schwangeren Patientinnen

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-Prozeduren, 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 des Stentsystems kann zu massiven Störungen führen wie Funktionsstörungen des Stentsystems, die mechanischen Eigenschaften können nicht mehr gewährleistet werden, die Materialeigenschaften können nicht mehr gewährleistet werden, Infektionsgefahr und Kontaminationsgefahr.
- 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 kann zu infektionsbedingten Komplikationen führen.
- Der VascuFlex® 5F Stent mit Applikationsbesteck 180 cm wird für den transradialen / transbrachialen Zugang empfohlen.
- Der VascuFlex® Stent 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.).
- Der VascuFlex® Stent sollte nicht implantiert werden, wenn andere Stents aus anderen 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 Hochdruckinjektor 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 passenden Führungsdraht (siehe Tabelle 1) 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/biliäre 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
- Der Stent sollte leicht freisetzbar sein; d. h. der Außenkatheter sollte sich leicht zurückziehen lassen können. Versuchen Sie auf keinen Fall den Stent unter erhöhtem Kraftaufwand freizusetzen. Entfernen Sie das gesamte System und ersetzen es durch ein neues System.
- Sobald der 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 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 äußerster Vorsicht erfolgen.
- Um eine Überreizung der Gefäßwand zu vermeiden und um die Flexibilität des Gefäßes zu erhalten, empfiehlt es sich, die Stents möglichst End-zu-End zu positionieren und nicht überlappend.
- 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 Stentlänge sollte so gewählt werden, dass die Läsion komplett abgedeckt wird. Die richtige Auswahl des Stents ist anhand der Auswahltabelle möglich.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen
Prozeduren mit perkutaner Kathetereinführung dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Falls aufgrund der Komplikation das chirurgische Entfernen des Stents erforderlich wird, sollte die klinikübliche chirurgische Standardmethode gewählt werden. Zu den möglichen – heute bekannten – Komplikationen zählen unter anderem die folgenden:

bei vaskulärer Applikation
- Schwierigkeiten in die Stenose zu gelangen oder sie aufzudehnen
- Spasmus der Gefäßwand
- Unterschiedliches Ausmaß an Gefäßwandverletzungen, einschließlich Perforation, Ruptur und Dissektion
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Thrombusformation, distale Embolie oder Totalverschluss
- Pseudoaneurysma oder Hämatom an der Zugangsstelle
- Fehlplatzierung des Stents
- Migration des Stents mit anschließender Embolisation
- Infektion als Folge einer Kontamination
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien, auf das Kontrastmittel oder auf verabreichte Medikamente
- notfallmäßige arterielle Bypass-OP
- Nierenversagen
- Amputation
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Koronare Ischämie
- Arrhythmie

bei biliärer Applikation
- ein zu weites Hineinragen des Stents in das Duodenum kann zur Beschädigung oder Okklusion des Darmtraktes führen
- Gallengangsperforation
- externe biliäre Fistel
- Parenchym- oder intraperitoneale Hämorrhagie
- Cholangitis
- Cholezystitis
- biliäre Peritonitis
- Hämobilie
- Leberabszess
- Gewebsnekrose
- subkapsuläres Leberhämatom
- Stentobstruktion als Folge des Tumorwachstums
- Stentfehlplatzierung
- Stent Migration
- Überwucherung der Stentenden
- Okklusion durch Sludge

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 des VascuFlex® Stent 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 bzw. transhepatischen Katheterbehandlung.
- Die Medikation wird vom behandelnden Arzt bestimmt, ebenso die Maßnahmen, die während und nach der Behandlung die Gerinnung in Anlehnung an neueste wissenschaftliche Erkenntnisse abgestimmt auf den jeweiligen Patienten reduziert.

Angiographie/Cholangiographie
- Die Ausdehnung der Läsion(en) und des Kollateralkreislaufs müssen mittels Angiographie bzw. beim Gallengang mittels Cholangiographie bestimmt werden.
- Bei Vorliegen oder Verdacht auf eine Thrombusformation sollte vor der Stentimplantation eine Thrombolyse mit der kliniküblichen, 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 Läsion in üblicher PTA Technik vorzudilatieren, um die korrekte Stentgröße bestimmen zu können.
- Der Ballonkatheter wird entfernt und der Zugang zur Läsion über den noch liegenden Führungsdraht aufrechterhalten.
- **Hinweis:** Bei malignen biliären Strikturen wird eine Vordilatation üblicherweise nicht durchgeführt. Mit üblicher PTA Technik kann jedoch eine Vordilatation durchgeführt werden, falls der Anwender sie für erforderlich hält.

Auswahl und Vorbereitung des Stentsystems/Kompatibilität mit dem Zubehör

1. Auswahl der Stentgröße

- Um die notwendige Stentlänge zu bestimmen, muss die Länge der Zielläsion gemessen werden.
- Die Läsion sollte vollständig mit dem Stent abgedeckt sein.
- **Hinweis:** Sollte mehr als ein Stent notwendig sein, um die Läsion abzudecken, muss 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 End-zu-End zu positionieren und nicht überlappend.
- 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 mindestens einen Millimeter größer ist als der größte Durchmesser des Referenzgefäßes, damit der Stent sich sicher im Gefäß verankern kann.
- Für die richtige Auswahl beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle 2:

Tabelle 2 – Stent-Auswahltabelle

Durchmesser Gefäß- bzw. Gallenganglumen	Nominaldurchmesser Stent im expandierten Zustand
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 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 der Stent auf dem Trägersystem montiert ist.
- **Hinweis:** Besteht begründeter Verdacht, dass die Sterilität oder die Funktionalität beeinträchtigt ist, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Das System darf nicht benutzt werden, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist oder wenn der Zwischenraum zwischen Außenkatheter und Katheterspitze mehr als 2 mm beträgt. Durch Öffnen des hämostatischen Ventils (7) und leichtes Ziehen des Innenkatheters nach proximal, sollte sich die Lücke schließen lassen. Das hämostatische Ventil muss anschließend wieder geschlossen werden. Ist dies nicht möglich, verwerfen Sie das System.
- Das hämostatische Ventil (7) ist im Anlieferzustand geschlossen. Bevor weitere Manipulationen mit dem Trägersystem durchgeführt werden, sollte zur Sicherheit durch Drehung des Ventils im Uhrzeigersinn sicher gestellt werden, dass es vollständig geschlossen ist. Dadurch wird vermieden, dass der Stent vorzeitig freigesetzt wird.
- Das Trägersystem muss vor dem Gebrauch durch beide proximalen Zugänge mit heparinisierter Kochsalzlösung vollständig gespült werden.
- Dazu wird zunächst am seitlichen Abgang des Y-Adapters (6) eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung angeschlossen und Druck appliziert. Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil (7) geschlossen ist und die Spülflüssigkeit kontinuierlich an der distalen Katheterspitze zwischen Innen- und Außenkatheter tropft.
- Danach wird durch Anschluss der Spritze an den proximalen Luer-Lock Konnektor (9) 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 (siehe Tabelle 1) eingeführt.
- Ein Führungsdraht von geeigneter Stärke und Länge (siehe Tabelle 1) wird durch die Einführschleuse bis zur Stenose/Striktur und darüber hinaus vorgeschoben.
- Über diesen Führungsdraht wird – falls notwendig – ein Ballonkatheter eingeführt und die 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.
- **Empfehlung des Herstellers:** Für eine Manipulation an den Becken- oder Beingefäßen der Gegenseite in Cross-Over-Technik sollte eine lange, knickfeste Schleuse, deren Spitze zur Sicherung der Stabilität in die Arteria iliaca communis oder externa vorgeschoben wird und ein Nitinol-Führungsdraht zur Verwendung kommen.
- Um Luftblasen aus dem Führungsdrahtlumen (9) und Innenkatheter (4) zu entfernen, wird dieses noch einmal mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
- Durch Drehen des hämostatischen Ventils (7), in Uhrzeigersinn, welches Innen- und Außenkatheter verbindet, wird sichergestellt, dass ein versehentliches, vorzeitiges Freisetzen des Stents vermieden wird.
- Das Trägersystem (10) wird unter ständiger Röntgenkontrolle über den Führungsdraht (1) zur Läsion vorgeschoben. Die genaue Positionierung des Stents in der Stenose/Striktur erfolgt mit Hilfe der röntgendichten Markierungen (3), zwischen denen sich der Stent befindet.
- **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.

2. Freisetzung des Stents

- Das Trägersystem wird so weit vorgeschoben, bis die beiden röntgendichten Markierungen auf dem Innenkatheter proximal und distal zur Zielläsion positioniert sind. Erst dann ist die korrekte Position des Stents erreicht. Das hämostatische Ventil (7), welches den Innen- und Außenkatheter miteinander verbindet, kann anschließend durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn geöffnet werden.
- Durch das Festhalten des Edelstahlrohrs (8), welches mit dem Innenkatheter verbunden ist, wird es mit der Hand in einer stabilen Position gehalten. Mit der anderen Hand wird durch das langsame Zurückziehen des Außenkatheters (4) am hämostatischen Ventil (7), welches über das Edelstahlrohr in Richtung des proximalen Endes gezogen wird, der Stent abgesetzt und kann unter Einfluss der Körpertemperatur expandieren.
- **Hinweis:** Während der gesamten Freisetzung sollte das Edelstahlrohr (8) in einer fixierten Position gehalten werden.
- Für eine optimale Stentplatzierung muss darauf geachtet werden, dass der proximale Marker (3) während des Freisetzens an derselben Stelle verbleibt.
- **Vorsicht:** Nicht das Edelstahlrohr (8) in distale Richtung vorschieben. Dieses kann zu einer Fehlpositionierung des Stents führen und das Gefäß/den Gallengang beschädigen.
- **Warnhinweis:** Der Stent sollte sich leicht absetzen lassen. Unterbrechen Sie die Prozedur, wenn ein ungewöhnlicher Kraftaufwand erforderlich ist. Ein Systemwechsel ist erforderlich.
- Die Entfaltung ist beendet, wenn das hämostatische Ventil (7) den proximalen Luer Lock berührt.

Nach der Stentimplantation

- Nach der vollständigen Freisetzung des Stents wird der Außenkatheter wieder nach vorne über den Innenkatheter geschoben und das gesamte Trägersystem unter Durchleuchtungskontrolle langsam und vorsichtig über den Führungsdraht aus dem Körper zurückgezogen. Der Führungsdraht bleibt dabei noch in seiner Position.
- **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 bzw. –Cholangiographie wird überprüft, ob der Stent sich vollständig entfaltet hat.
- Ist der 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 den Stent mit einem Ballon expandieren, dessen Durchmesser größer ist als der des entfalteten 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

Der Stent ist MR-kompatibel. Er wird durch MR nicht beeinflusst und verursacht 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® 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 ultraviolettem Licht aus.

VascuFlex®

Description

VascuFlex® is a self-expanding stent system consisting of two main components: (a) a self-expanding Nitinol stent with Tantal markers, mounted on (b) a co-axial delivery system. The delivery system is introduced into the body through an introducer sheath over a guide wire (see table 1) and advanced up to the stenosis or the occlusion. After the retraction of the exterior catheter of the delivery system, the self-expanding mechanism of the stent is triggered by the influence of the body temperature. Thus the stent reaches its preshaped diameter and squeezes due to its radial force excess material into the vessel wall, restoring the patency.

Stent

The stent is cut from a Nitinol tube by a laser into the required size. During multiple manufacturing steps the stent is given a so called "memory" shape and in a further step the Tantal markers are applied to the ends of the stent. Exposed to body temperature, the stent expands to its preshaped diameter. The stent features a high level of flexibility and its high radial forces enable the patency of the vessel.

Table 1 – Overview over the VascuFlex® variants

System	Recommended introducer sheath	Recommended guide wire	Usable length of the delivery system
VascuFlex® 5F	5F (1.7 mm)	.018"/.021"	80 cm or 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1.7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm or 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm or 130 cm

Delivery system

The delivery system (10) consists of an interior (9) and an exterior catheter (4). The lumen of the interior catheter is the guide wire lumen. The stent is fitted at the distal end of the delivery system between the interior and the exterior catheter. In order to facilitate the positioning of the stent two radiopaque ringmarkers indicate the proximal (3) and the distal (3) end of the stent. An atraumatic tip is molded (2) to the distal end of the interior catheter.

The interior catheter (9) is proximally connected to a stainless steel tube (8). This runs through a Y-shaped haemostatic valve (5) and ends proximally in a Luer-Lock-connector (9) through which the guide wire exits. The exterior catheter is proximally connected to the haemostatic valve. The haemostatic valve is dispatched in a not completely locked status. It has to be completely locked before the application and during the insertion of the system in order to prevent a premature release of the stent. The haemostatic valve is locked by a clockwise turn of the end (7) and it is opened by an anti-clockwise turn. During the release of the stent the metal shaft (8) is to be fixated whilst the haemostatic valve is to be retracted simultaneously with the exterior catheter in proximal direction over the metal shaft.

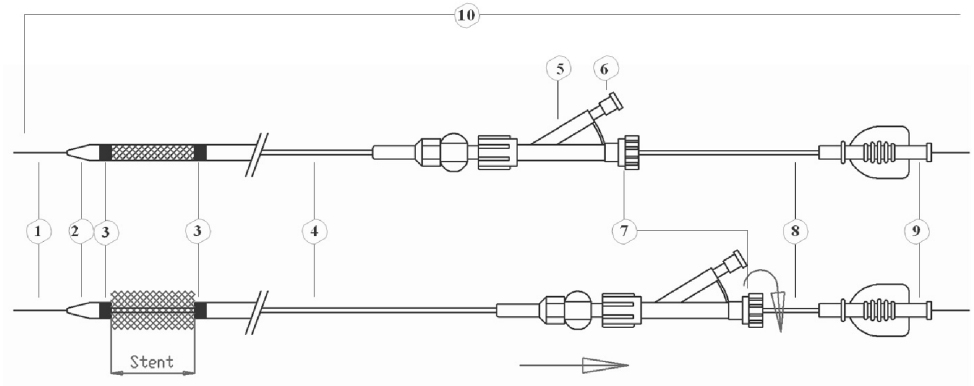


Figure 1 – VascuFlex® Stentsystem

Indication

VascuFlex® is indicated for the following applications:

- atherosclerotic diseases of the peripheral arteries, e.g. A. iliaca, A. femoralis and A. femoralis superficialis and in other vessels which correspond in their anatomic dimensions to the available sizes of stents (see table 2 "Selection of appropriate stent" further below).
- treatment of bile duct strictures.

VascuFlex® 5F transradial/transbrachial is not indicated for treating bile duct strictures.

Contraindications

In general the same contraindications are valid for the application of stents in the blood vessel system as for PTA (percutaneous transluminal angioplasty). The implantation of a stent in the vascular system as well as in the bile duct is contraindicated under the following circumstances, however not exclusively:

- for patients with severely calcified stenosis which cannot be treated by PTA
- for patients whose target lesion borders on a larger conglomeration of acute or sub-acute thrombus
- for patients with a proven vessel perforation
- if there is an aneurysm immediately before or behind the target lesion
- for patients with known and untreated blood-coagulation disorders
- for patients who cannot receive an anticoagulation or antiplatelet therapy
- for functionally relevant obstruction of the inflow path, poor distal outflow or defect distal lumen connection
- for existing fresh, non-organized thrombus or embolic material
- for lesions of bifurcations in which a stent implantation would block the access to the main branches which in future could profit from a PTA
- in intracranial arteries as well as in the A. carotis
- in case of ascites
- in the case of a perforated bile duct in which because of the stent the leakage from the bile duct would increase through the stent meshes
- if the stenosis cannot be passed with a guide wire
- for extensively metastasis-affected liver or liver carcinoma
- in the case of main bifurcations which might be used for diagnostic and therapeutic purposes at a later stage

Relative Contraindications

- for patients with a risk for an allergic reaction to contrast media
- for pregnant patients

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 may lead to major faults such as stent system malfunctions, mechanical properties can no longer be guaranteed, material properties can no longer be guaranteed, risk of infection and risk of contamination.
- 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® 5F stent with a 180 cm application instrument is recommended for the transradial / transbrachial approach.
- The VascuFlex® stent 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 VascuFlex® stent 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 suitable guide wire (see table 1).
- 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 or biliary 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 stent should be easy to release, i.e. the exterior catheter should be retractable with ease. Under no circumstance try to release the stent by exercising increased force. Remove the complete system and replace it by a new system.
- As soon as the 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 is to 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 greatest 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 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 length is to be chosen so as to completely cover the lesion. For the correct choice of stent please confer the selection table.

Adverse reactions

Procedures with percutaneous catheters may only be exercised by physicians who are acquainted with the potential complications. Complications can occur at any time during or after the procedure. If due to a complication the surgical removal of the stent becomes necessary the clinically accepted surgical standard method is to be adopted. Among others the following potential complications – known today – are listed:

related to vascular application

- Difficulties accessing or dilating the stenosis
- Spasm of the vessel wall
- Different extents of injuries of the vessel wall including perforation, rupture, or dissection
- Haemorrhage which necessitates a transfusion
- Thrombus formation, distal embolism or total occlusion
- Pseudo-aneurysm or haematoma in the access area
- Wrong placement of the stent
- Migration of the stent with subsequent embolism
- Infection following contamination
- Allergic reaction to one or several used materials, to the contrast medium, or to the administered drugs
- Emergency surgery of an arterial bypass
- Renal failure
- Amputation
- Pneumothorax
- CVA (cerebral vascular accident) – stroke
- Coronary ischemia
- Arrhythmia

related to bile duct applications

- A stent protruding too far into the duodenum can lead to a damage or an occlusion of the bowel tract
- Perforation of the bile duct
- External biliary fistula
- Parenchymatous or intraperitoneal haemorrhage
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Biliary peritonitis
- Haemobilia
- Liver abscess
- Tissue necrosis
- Subcapsular liver haematoma
- Stent obstruction as a consequence of tumor ingrowth
- Wrong placement of the stent
- Stent migration
- Proliferation of the stent ends
- Occlusion by sludge

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® stent:

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 or transhepatic catheter treatment.
- The medication is set by the treating physician, as well as the measures to be adopted during and after the treatment to reduce coagulation considering the latest scientific guidelines and suited to the individual patient.

Angiography/Cholangiography

- The extent of the lesion(s) and the collateral circulation must be established employing angiography respectively cholangiography in the case of the bile duct.
- 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-channeled, 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 lesion 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 lesion is maintained by the remaining guide wire.
- **Please note:** With malignant biliary strictures a pre-dilation is not practiced as a standard procedure. However, if the practicing physician considers it necessary a pre-dilation can be exercised using a standard PTA technique.

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

1. Selection of stent size

- In order to determine the necessary stent length, the length of the target lesion has to be measured.
- The lesion is to be completely covered by the stent.
- **Please note:** Should more than one stent be necessary to cover the lesion the distal stent must be implanted first, followed by the stent(s) to be placed proximally.
- In order to avoid an irritation of the vessel wall and to maintain the flexibility of the vessel it is best advice to position the stents end to end and not overlapping.
- 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 at least one millimeter bigger than the largest diameter of the reference vessel so that the stent fixes itself securely into the vessel wall.
- For the correct selection please take note of the following table 2:

Table 2 – Stent-Selection Table

Diameter of the vessel or bile duct lumen	Nominal diameter of the stent in expanded status
3.0 - 4.0 mm	5 mm
4.0 - 5.0 mm	6 mm
5.0 - 6.0 mm	7 mm
6.0 - 7.0 mm	8 mm
7.0 - 8.0 mm	9 mm
8.0 - 9.0 mm	10 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 stent is mounted 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.
- The system may not be used, if the stent is partially deployed or if the space between exterior catheter and catheter tip is more than 2 mm. By opening the haemostatic valve (7) and slightly pulling the interior catheter in the proximal direction the gap should be closed. If this is not the case discard the system.
- The haemostatic valve (7) is locked on delivery. Before further manipulations of the delivery system are exercised, it should be ensured by turning the valve clockwise that it is completely locked. Thereby a premature release of the stent is avoided.
- Before the use of the delivery system it must be completely rinsed with heparinized saline solution through both proximal accesses.
- For this a syringe with heparinized saline solution is fitted to the lateral exit of the Y-shaped haemostatic valve (6) and pressure applied. Ensure that the haemostatic valve (7) is locked and rinsing fluid continuously drips from the catheter tip between interior and exterior catheter.
- Then the central guide wire lumen is rinsed by connecting the syringe to the proximal Luer-Lock connector (9).

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 (see table 1) is inserted.
- Through the introducer sheath a guide wire of suitable gauge and length (see table 1) is advanced up to and beyond the stenosis/stricture.
- First of all – if necessary – a balloon catheter is inserted over the guide wire and the lesion 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.
- **Manufacturer recommendation:** In order to manipulate the pelvis or leg vessels on the opposite side using the cross-over technique, a long bend-resistant sheath should be used of which the tip is pushed into the arteria iliaca communis or externa, so as to ensure stability, and a Nitinol guide wire.
- In order to remove air bubbles from the guide wire lumen (9) and the interior catheter (4) these are once again rinsed with heparinized saline solution.
- By turning the haemostatic valve (7) – which connects the interior and the exterior catheter – clockwise, it is ensured that an accidental premature release of the stent is prevented.
- The delivery system (10) is advanced to the lesion over the guide wire (1) under permanent fluoroscopic control. The exact positioning of the stent in the stenosis/stricture is achieved by radiopaque markers (3) between which the stent is placed.
- **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.

2. Release of the stent

- The delivery system is advanced so far that both the radiopaque markers on the interior catheter are positioned proximally and distally to the target lesion. Only then the correct positioning of the stent is ensured. The haemostatic valve (7) which connects the interior and the exterior catheter can then be opened by an anti-clockwise turning.
- By fixing the stainless steel tube (8), which is connected to the interior catheter, in a stable position with one hand and slowly retracting the exterior catheter (4) at the haemostatic valve (7) over the stainless steel tube in direction of the proximal end with the other hand, the stent is positioned and can expand under the influence of the body temperature.
- **Please note:** During the complete release the stainless steel tube (8) is to be held in a fixed position.
- In order to achieve the best possible stent positioning attention must be given to the fact that the proximal marker (3) remains in the same position during the release.
- **Caution:** Do not advance the stainless steel tube (8) in distal direction. This can lead to a faulty positioning of the stent and damage the vessel/bile duct.
- **Warning:** The stent should be easy to release. Interrupt the procedure if an unusual effort is necessary. A change of system is necessary.
- The release is completed when the haemostatic valve (7) touches the proximal Luer Lock.

After stent implantation

- After the complete release of the stent the exterior catheter is moved again forward over the interior catheter. 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:** 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 or post cholangiography it is checked whether the stent has completely expanded.
- Has the 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 the 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 stent is MR-compatible. It will not be influenced by MR and causes 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® 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

VascuFlex®

Description du produit
Le stent VascuFlex® est un système de stent auto-expansible, comprenant deux composants principaux : Le stent auto-expansible comportant des marqueurs en tantale et le système porteur coaxial sur lequel le stent est monté. Au moyen d'un dispositif d'introduction et d'un fil-guide (voir tableau 1), le système porteur sera introduit dans le corps, puis avancé jusqu'à la sténose devant être dilatée ou jusqu'à l'obstruction. Une fois le cathéter externe retiré du système porteur, le mécanisme auto-expansible du stent se déclenchera sous l'influence de la température corporelle. Le stent atteindra son diamètre spécifié puis dilatera au moyen de sa force radiale les tissus de la sténose dans la paroi artérielle, ce qui permettra de rétablir la perméabilité du vaisseau.

Stent
Un tube en Nitinol est découpé au laser afin d'obtenir un stent – une endoprothèse vasculaire – aux dimensions requises. Après plusieurs étapes spéciales de traitement permettant de conférer au stent une ‹capacité mémoire› et donc sa fonctionnalité caractéristique d'auto-dilatation, les marqueurs en tantale sont positionnés aux extrémités du stent.
Soumis à la température corporelle, le stent se dilate en atteignant son diamètre spécifié. Le stent se caractérise par son grand niveau de flexibilité aussi bien avant le dégagement qu'après son implantation dans le vaisseau. La force radiale exercée sur la paroi artérielle garantit la perméabilité du vaisseau.

Tableau 1 – Aperçu des variantes VascuFlex®

Système	Dispositif d'introduction recommandé	Fil-guide recommandé	Longueur utile du système porteur
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm ou 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm ou 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm ou 130 cm

Système porteur
Le système porteur (10) comprend un cathéter interne (9) et un cathéter externe (4). La lumière du cathéter interne représente également celle du fil-guide. Le stent est fixé à l'extrémité distale du système porteur entre les cathéters interne et externe. Afin de faciliter le positionnement du stent dans le corps, deux bagues radio-opaques de repère indiquent les extrémités proximale (3) et distale (3) du stent. Le cathéter interne comporte à son extrémité distale une pointe non traumatique (2).

Proximalement, le cathéter interne (9) est relié à un tube inox (8). Ce dernier passe au travers d'une valve hémostatique (5) en forme de Y et aboutit proximalement à un embout Luer Lock (9) permettant la sortie du fil-guide. Le cathéter externe est relié proximalement à la valve hémostatique.
A la livraison, la valve hémostatique n'est pas encore entièrement fermée. Avant de la mettre en service et au cours de l'introduction du système, veillez à fermer entièrement la valve afin d'éviter un dégagement prématuré du stent. La valve hémostatique sera fermée en tournant la bague de serrage (7) dans le sens des aiguilles d'une montre et sera ouverte en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Afin de pouvoir dégager le stent, immobilisez la tige métallique (8) en la maintenant. La valve hémostatique et le cathéter externe seront en même temps retirés en direction proximale en passant par la tige métallique.

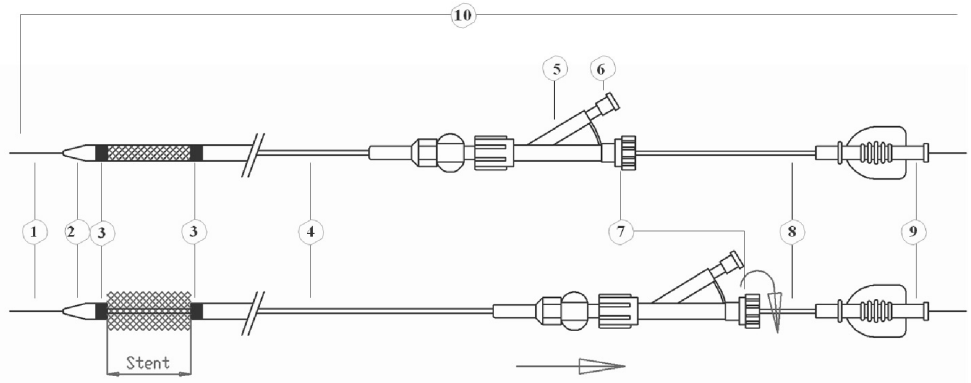


Figure 1 – VascuFlex® Stentsystem

Indication
Le stent VascuFlex® est indiqué pour les applications suivantes:
- atteinte athéroscléreuse des vaisseaux périphériques tels que l'artère iliaque, l'artère fémorale et l'artère fémorale superficielle dont les dimensions anatomiques correspondent aux tailles disponibles de stent (cf. tableau 2 ci-dessous ‹ Choix du stent approprié ›)
- le traitement des rétrécissements des voies biliaires

Le stent VascuFlex® 5F transradial/transbrachial n'est pas indiqué pour le traitement des rétrécissements des voies biliaires.

Contre-indications
Pour la pose du stent dans le système vasculaire de la circulation sanguine, les contre-indications sont en général les mêmes que celles s'appliquant à la réalisation d'une ATP (Angioplastie Transluminale Percutanée). L'implantation du stent dans le système vasculaire ainsi que dans la voie biliaire est contre-indiquée dans les cas suivants – mais non seulement dans ces cas:
- chez des patients présentant des sténoses fortement calcifiées, ne pouvant être traitées en réalisant une ATP,
- chez des patients dont la lésion cible se situe au voisinage d'une accumulation importante de thromboses aiguës ou subaiguës,
- chez des patients présentant une perforation vasculaire avérée,
- en présence d'un anévrysme situé directement en amont ou aval de la lésion cible,
- chez des patients présentant des troubles connus, non corrigés de la coagulation sanguine,
- chez des patients ne pouvant être traités par une thérapie anti-coagulante ou par un inhibiteur de l'activation des plaquettes sanguines,
- en cas d'une obstruction affectant le fonctionnement des vaisseaux d'irrigation, en cas d'absence de perméabilité de vaisseau distal ou d'occlusion partielle ou complète
- en présence de thromboses récentes, non organisées ou de matériel embolique,
- en cas de lésions de bifurcation où l'implantation du stent bloquerait l'accès à des ramifications principales pouvant permettre ultérieurement à la réalisation d'une ATP,
- dans les artères intracrâniennes ainsi que dans les carotides,
- en cas d'ascite,
- en cas de voie biliaire perforée, les fuites provenant de la voie biliaire pouvant s'aggraver en raison des mailles du stent,
- si la sténose ne peut être passée au moyen d'un fil-guide,
- en cas d'envahissement métastatique prononcé du foie ou d'un carcinome hépatocellulaire,
- en présence de bifurcations principales pouvant être ultérieurement utilisées dans des buts diagnostiques et thérapeutiques.

Contre-indications relatives
- chez des patients présentant le risque de l'apparition d'une allergie à des produits de contraste,
- chez les femmes enceintes.

Avertissements et mesures de précaution
N'oubliez surtout pas que l'inobservation de ces avertissements pourrait occasionner des complications sérieuses pour les patients.

Remarques générales
- Seuls des médecins familiarisés avec les techniques interventionnelles telles que la réalisation d'une ATP ou la mise en place d'un stent devront se charger de l'implantation du système de stent. Si ce n'est pas le cas, ils devront procéder à l'implantation avec l'assistance d'opérateurs possédant une expérience suffisante dans ce domaine. Les médecins devront être familiarisés avec les complications, les effets secondaires et les dangers, habituellement cités en rapport avec les stents.
- Ce système de stent est destiné à un usage unique. Le retraitement et la restérilisation du système de stent peuvent entraîner des perturbations massives ainsi que le dysfonctionnement du système, les propriétés mécaniques ne peuvent plus être garanties, les propriétés du matériau ne peuvent plus être garanties, risque d'infection et de contamination.
- Le système de stent ne devra en aucun cas être utilisé si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Le système de stent ne devra en aucun cas être utilisé s'il présente des détériorations visibles ou perceptibles.
- Le système de stent devra être utilisé avant la date limite d'utilisation.
- Le non respect des précautions indispensables de stérilité peut créer des complications induites par des infections.
- Le stent VascuFlex® 5F avec applicateur de 180 cm est recommandé pour l'abord par voie transradiale/transbrachiale
- Le stent VascuFlex® n'est **pas** destiné à une mise en ouvre au niveau du cour, du système circulatoire central ou du système nerveux central. (Conformément à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, annexe IX, définitions, points 1.7. et 1.8.).
- Le stent VascuFlex® stent ne devra jamais être implanté si un contact ou un voisinage existe avec des stents fabriqués dans d'autres matériaux. Les conséquences pouvant être une corrosion électrolytique et le cas échéant la formation de thromboses.
- Le système de pose ne devra en aucun cas être connecté à un injecteur haute pression.
- Le système de pose ne devra en aucun cas entrer en contact avec des solvants organiques (tels que l'alcool).

Système porteur
- Le système porteur n'a pas été prévu pour une injection sous haute pression.
- Ne l'utilisez pas avec les substances de contraste lipiodol ou ethiodol.
- N'exposez pas le système porteur à des solvants organiques (tels que l'alcool).

Au cours de l'implantation
- Introduisez, déplacez ou retirez le système de stent en passant toujours par un fil-guide approprié (voir tableau 1).
- Dès que son dégagement complet ou partiel a été déclenché, **le stent ne pourra plus être retiré du système porteur ou y être repositionné.**
- Dès que le système a été introduit dans le système vasculaire ou biliaire, il ne devra être manipulé que sous contrôle radiographique. En imagerie radiologique, seuls des appareils à haute résolution devront être mis en ouvre.
- Ne tentez jamais de pousser le système de stent s'il vous faut trop forcer. Avant de pouvoir poursuivre l'intervention, la raison de la résistance devra être déterminée sous radioscopie et des mesures de retrait envisagées.
- Évitez que le stent bloque des ramifications vitales.
- Une technique de mise en place incorrecte peut résulter dans l'échec de dégagement du stent et donc une implantation défectueuse

Stent
- Le stent devra toujours se laisser facilement dégager. Ce qui signifie que le cathéter externe devrait être facile à retirer. N'essayez en aucun cas de dégager le stent en exerçant des efforts excessifs. Retirez l'ensemble du système, puis remplacez-le par un nouveau système.
- Dès que le stent a été partiellement dégagé, il ne sera plus possible de l'engager dans le système porteur. Ou de pouvoir le repositionner.
- Si plusieurs lésions doivent être traitées au cours d'une intervention, la mise en place des stents se fera d'abord sur la lésion distale, puis sur la lésion proximale. La mise en place des stents dans cet ordre permettra d'éviter de repasser les stents déjà placés ce qui pourrait résulter dans leur déboîtement éventuel.
- Ne passez de nouveau un stent que si cela s'avère d'une nécessité absolue tout en faisant extrêmement attention.
- Afin d'éviter des irritations de la paroi artérielle et de conserver au vaisseau toute sa flexibilité, nous vous recommandons de positionner – dans la mesure du possible – les stents bout à bout sans qu'ils se recouvrent mutuellement.
- Si la taille du stent n'est pas exactement adaptée à celle du vaisseau natif et en cas d'un diamètre de sélection trop petit, nous pourrons assister à une migration du stent en raison d'une force radiale insuffisante. En cas d'un diamètre de sélection trop important, l'intima pourra être endommagée en raison de la force radiale trop importante. La longueur de stent devra toujours être sélectionnée de manière à pouvoir couvrir entièrement la lésion. Le choix du stent approprié pourra se faire à l'aide du tableau de sélection.

Événements indésirables
Seuls des médecins familiarisés avec les complications éventuelles devront se charger d'interventions accompagnées d'une introduction percutanée du cathéter. Des complications pourront toujours se manifester au cours de l'intervention ou en postopératoire. Si le retrait chirurgical du stent s'avérait nécessaire en raison de complications, faites appel à une méthode standard clinique habituelle d'intervention chirurgicale. Parmi les complications éventuelles – connues de nos jours – nous comptons entre autres les suivantes:

En cas d'indication vasculaire
- difficultés à atteindre la sténose ou à la dilater,
- spasme de la paroi artérielle,
- lésions de gravité diverse des parois artérielles, y compris perforation, rupture et dissection,
- hémorragie nécessitant une transfusion,
- formation de thromboses, embolie distale ou obstruction complète,
- pseudo-anévrysme ou hématome au site d'accès,
- mise en place incorrecte du stent,
- migration du stent, suivie d'une embolisation,
- infection secondaire à une contamination,
- réaction allergique aux matériaux utilisés, au produit de contraste ou aux médicaments administrés,
- opération de dérivation artérielle pratiquée d'urgence,
- insuffisance rénale aiguë,
- amputation,
- pneumothorax,
- apoplexie cérébrale,
- ischémie coronaire,
- arrythmies,

En cas d'indication biliaire
- une avance trop profonde du stent dans le duodénum peut résulter dans une lésion ou une occlusion du tractus intestinal,
- perforation de la voie biliaire,
- fistule biliaire externe,
- hémorragies parenchymateuses ou intrapéritonéales,
- angiocholite,
- cholécystite,
- péritonite biliaire,
- hémobilie,
- abcès hépatique,
- nécrose tissulaire,
- hématome hépatique subcapsulaire,
- obstruction du stent secondaire à une croissance tumorale,
- mise en place incorrecte du stent,
- migration du stent,
- élargissement exagéré des extrémités du stent,
- occlusion secondaire à une agrégation des hématies,

Remarques concernant l'implantation
Le principe suivant étant toujours valable : seuls des médecins familiarisés avec les techniques spécifiques à cette intervention devront se charger de l'implantation de stents vasculaires. Au cours de l'implantation du stent VascuFlex®, veuillez bien respecter en outre les indications suivantes:

Préparation
- La mise en place par voie percutanée d'un stent dans un vaisseau sténosé ou obstrué s'effectuera sous contrôle radiographique dans une salle d'opération ou d'examen équipée d'un appareillage angiographique.
- La préparation du patient ainsi que les mesures de stérilité à mettre en ouvre seront les mêmes que celles valables pour tout traitement angioplastique ou transhépatique par cathéter.
- En s'appuyant sur les dernières connaissances scientifiques et en les adaptant au patient, le médecin traitant décidera de la médication de même que des mesures ayant pour but de réduire la coagulation pendant et après le traitement.

Angiographie/Cholangiographie
- Il sera décidé de la dilatation pertinente de la ou des lésions ainsi que de celle de la circulation collatérale par une angiographie ou par une cholangiographie de la voie biliaire.
- En présence d'une formation de thromboses ou soupçon d'une formation de thromboses, il faudra procéder à une thrombolyse en faisant appel à une méthode standard clinique habituelle, ayant fait ses preuves, avant d'implanter le stent.
- Avant de pouvoir poursuivre l'intervention, veillez à ce que les vaisseaux permettant l'abord soient suffisamment perméables ou recanalisés.
- La lésion devra être identifiée et marquée sous radioscopie et en tenant compte du pourcentage distal de la sténose ou du rétrécissement.

Pré-dilatation de la lésion
- Nous vous recommandons de pré-dilater la lésion en réalisant une ATP habituelle afin de pouvoir décider de la taille correcte du stent.
- Le cathéter à ballonnet sera retiré et l'abord vers la lésion conservé grâce au fil-guide restant encore en place.

- **Remarque:** En présence d'un rétrécissement d'un canal biliaire de nature maligne, une pré-dilatation ne sera habituellement pas pratiquée. La réalisation d'une ATP habituelle permettra cependant de procéder à une pré-dilatation si l'utilisateur l'estime nécessaire.

Sélection et préparation du système de stent/compatibilité avec les accessoires

1. Sélection de la taille appropriée de stent

- Afin de décider de la longueur nécessaire de stent, il vous faudra mesurer la longueur de la lésion cible.
- Le stent devant entièrement recouvrir la lésion.
- **Remarque:** Si plus d'un stent s'avère nécessaire afin de recouvrir la lésion, il vous faudra d'abord implanter le stent distal, et ensuite le ou les stents devant être placés proximalement.
- Afin d'éviter des irritations de la paroi artérielle et de conserver au vaisseau toute sa flexibilité, nous vous recommandons de positionner – dans la mesure du possible – les stents bout à bout sans qu'ils se recouvrent mutuellement.
- Afin de pouvoir décider du diamètre approprié de stent, il vous faudra mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement par rapport à la lésion). Il faudra toujours sélectionner un stent dont le diamètre nominal dilaté dépasse d'au moins un millimètre celui du diamètre le plus large du vaisseau de référence afin que le stent puisse s'ancrer fiablement dans le vaisseau.
- Vous trouverez au tableau 2 ci-dessous des indications relatives à la sélection correcte:

Tableau 2 – tableau de sélection du stent

Diamètre de la lumière du vaisseau ou de celle de la voie biliaire	Diamètre nominal du stent dilaté
de 3,0 à 4,0 mm	5 mm
de 4,0 à 5,0 mm	6 mm
de 5,0 à 6,0 mm	7 mm
de 6,0 à 7,0 mm	8 mm
de 7,0 à 8,0 mm	9 mm
de 8,0 à 9,0 mm	10 mm

2. Préparation du système porteur

- Assurez-vous d'abord que l'emballage stérile n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Ouvrez le sachet stérile, puis sortez-en l'emballage-coque sous conditions stériles.
- Vous pourrez alors retirer le système porteur de l'emballage-coque. Vérifiez l'absence de dommages visibles ou perceptibles. Vérifiez si le stent est bien monté sur le système porteur.
- **Remarque:** S'il existe des doutes justifiés portant sur la stérilité ou la fonctionnalité du système, ce dernier ne devra en aucun cas être mis en place.
- Le système ne devra en aucun cas être utilisé si le stent a été partiellement dégagé ou si l'espace entre le cathéter externe et la pointe du cathéter dépasse 2 mm. En ouvrant la valve hémostatique (7) et en étirant légèrement le cathéter interne en direction proximale, il devra être possible de combler ce vide. La valve hémostatique (7) devra ensuite être refermée. En cas d'impossibilité, éliminez le système.
- À la livraison, la valve hémostatique (7) est encore fermée. Avant de procéder à d'autres manipulations sur le système porteur, vérifiez toujours en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre que la valve est complètement fermée Ce qui permettra d'éviter que le stent se dégage prématurément.
- Avant son utilisation, le système porteur devra être entièrement rincé avec une solution saline héparinée injectée dans les deux abords proximaux.
- Une seringue contenant une solution saline héparinée sera d'abord connectée à la dérivation latérale de l'adaptateur en Y (6), puis une pression exercée ensuite. Assurez-vous que la valve hémostatique (7) est bien fermée et que le liquide de rinçage s'écoule continuellement entre les cathéters interne et externe à la pointe distale du cathéter.
- La lumière du fil-guide sera ensuite rincée en connectant la seringue à l'embout Luer Lock proximal (9).

Implantation du stent

1. Introduction du système porteur

- Un abord percutané sera établi à l'aide de techniques bien connues telles que la technique de Seldinger par ex. Un dispositif d'introduction (voir tableau 1) compatible avec le système porteur sera ensuite introduit.
- En faisant appel au dispositif d'introduction, un fil-guide de longueur et solidité appropriée (voir tableau 1) sera avancé jusqu'à la sténose ou jusqu'au rétrécissement et au-delà.
- En passant par ce fil-guide, un cathéter à ballonnet sera introduit – si nécessaire – et la lésion d'abord pré-dilatée. Le cathéter à ballonnet sera ensuite retiré. Le fil-guide restant à sa place afin de conserver l'accès à la lésion.
- **Remarque:** Tous les manipulations exercées sur le système porteur ou sur d'autres instruments devront toujours se faire en passant par le fil-guide.
- Veillez à toujours utiliser un dispositif d'introduction à valve hémostatique. Dans le cas d'accès contra-latéraux, nous vous recommandons d'utiliser un dispositif long d'introduction, spécialement construit pour ce type d'accès et facilitant le passage de la bifurcation.
- **Recommandation du fabricant:** Pour une manipulation des vaisseaux du bassin ou des jambes du côté opposé par technique Cross-over, utiliser un long dispositif d'introduction impliable, dont la pointe est avancée dans l'artère iliaque commune ou externe pour en assurer la stabilité, ainsi qu'un fil-guide en nitinol.
- Afin d'éliminer les bulles d'air présentes dans la lumière du fil-guide (9) et du cathéter interne (4), vous devrez encore le rincer avec une solution saline héparinée.
- En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre la valve hémostatique (7) qui relie les cathéters interne et externe, il sera possible d'éviter un dégagement involontaire et prématuré du stent.
- En passant par le fil-guide (1), le système porteur (10) sera avancé sous contrôle radiographique constant vers la lésion. Le positionnement exact du stent dans la sténose ou le rétrécissement s'effectuera en utilisant les repères radio-opaques (3) entre lesquels se trouve le stent.
- **Avertissement:** Ne tentez jamais de pousser le système de stent s'il vous faut trop forcer. Avant de pouvoir poursuivre l'intervention, la raison de la résistance devra être déterminée sous radioscopie et des mesures de retrait envisagées.

2. Dégagement du stent

- Le système porteur sera avancé jusqu'à ce que les deux repères radio-opaques du cathéter interne se positionnent proximalement et distalement par rapport à la lésion cible. Ce n'est qu'après cette opération que le stent aura atteint sa position correcte. La valve hémostatique (7) – reliant entre eux les cathéters interne et externe – pourra ensuite être ouverte en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- En maintenant d'une main le tube inox (8), relié au cathéter interne, dans une position stable tout en retirant lentement du tube inox, à l'aide de l'autre main, le cathéter externe (4) situé sur la valve hémostatique (7) et en le dirigeant vers l'extrémité proximale, le stent sera déposé et pourra se dilater sous l'influence de la température corporelle.
- **Remarque:** Pendant toute la procédure de dégagement, le tube inox (8) sera maintenu en position fixe.
- Afin de garantir une mise en place optimale du stent, il faudra faire attention à ce que le marqueur proximal (3) reste au même endroit au cours du dégagement.
- **Attention:** Évitez de pousser le tube inox (8) en direction distale. Les conséquences pouvant en être un emplacement incorrect du stent et un endommagement du vaisseau ou de la voie biliaire.
- **Avertissement:** Le stent doit toujours se laisser facilement déposer. Interrompez immédiatement l'intervention si des efforts inhabituels s'avéraient nécessaires. Le système devra alors être changé.
- Le déploiement du stent sera terminé lorsque la valve hémostatique (7) entrera en contact avec l'embout Luer Lock proximal.

Après l'implantation du stent

- Le stent une fois entièrement dégagé, le cathéter externe sera de nouveau repoussé vers l'avant au-dessus du cathéter interne. L'ensemble du système porteur sera ensuite retiré lentement du corps sous contrôle radiologique en faisant très attention et en utilisant le fil-guide. Le fil-guide restant encore dans sa position initiale.
- **Remarque:** Si la pointe du système porteur s'est bloquée dans un segment distal du stent, il faudra l'en retirer en exerçant des mouvements précautionneux en direction distale.
- Une angiographie ou cholangiographie ultérieure permettra de contrôler si le stent s'est entièrement déployé.
- Si le stent ne s'est pas entièrement dilaté à un emplacement quelconque de la lésion, il sera possible de pratiquer une dilatation ultérieure du ballonnet (réalisation d'une ATP). Ce qui se fera en sélectionnant un cathéter à ballonnet d'une taille appropriée, puis en dilatant la lésion sous une technique habituelle. Le diamètre du ballonnet insufflé devant correspondre à celui du vaisseau de référence.
- **Attention:** Ne tentez jamais de dilater le stent à l'aide d'un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui du stent à déployer.
- Si l'intervention s'est correctement déroulée, le fil-guide et le dispositif d'introduction pourront également être retirés et l'hémostase rétablie au site d'accès.
- Si les résultats de la pose du stent ne sont toujours pas satisfaisants, d'autres mesures à mettre en ouvre devront être envisagées.

Compatibilité avec la résonance magnétique

Le stent est compatible avec la résonance magnétique. La résonance magnétique n'a aucune influence sur le stent qui ne provoque que de faibles artefacts de l'image ou aucun. Nous vous recommandons cependant de ne procéder à un examen d'imagerie par résonance magnétique qu'environ 6 semaines après l'implantation afin de prévenir une dislocation éventuelle. Il faudra tenir compte de l'état actuel des connaissances relatives à la puissance du champ magnétique et à sa direction afin d'obtenir des résultats optimaux.

Stockage et emballage

Le stent VascuFlex® est un produit à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, livré dans un emballage stérile dont la stérilité est garantie tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Le produit est apyrogène.

Stockez toujours le système de stent dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Ne l'exposez pas aux rayons directs du soleil – une chaleur excessive pouvant exercer une influence très nocive sur la fonctionnalité du produit.

Tenez le système de stent à l'abri d'un rayonnement ionisant et de la lumière ultra-violette.

B BRAUN

VascuFlex®

Descripción del producto
VascuFlex® es un sistema autoexpandible, el cual se compone de dos elementos principales: el stent autoexpandible de nitinol con marcadores de tantalio y el sistema de liberación coaxial sobre el que está montado el stent.
El sistema de liberación se introduce en el cuerpo humano a través de un introductor y a través de un alambre guía (ver tabla 1), haciéndose avanzar hasta la estenosis u oclusión que se van a dilatar. Al retirar el catéter externo del sistema de liberación y con la temperatura corporal, se activa el mecanismo autoexpandible del stent.
El stent alcanza el diámetro previsto y presiona mediante la fuerza radial ejercida contra la pared del vaso el material que está produciendo la estenosis u oclusión. Así se logra volver a recuperar la circulación de la sangre.

Stent
El stent, una endoprótesis vascular, se produce de un tubo de nitinol cortándolo con rayos láser a la medida deseada. Después de varios pasos especiales de tratamiento que conceden al stent cierta capacidad de memoria y con ello su característica capacidad autoexpandible, se colocan los marcadores de tantalio en los extremos del stent.
Cuando el stent se expone a la temperatura corporal, se expande obteniéndose el diámetro deseado. El stent dispone de una gran flexibilidad, tanto antes como después de la implantación en el vaso sanguíneo. La fuerza radial ejercida sobre las paredes del vaso permiten de nuevo la circulación sanguínea.

Tabla 1 – Sumario sobre las variantes VascuFlex®

Sistema	Introductor recomendado	Alambre guía recomendado	Longitud del sistema de liberación
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm o 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm o 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm o 130 cm

Sistema de liberación
El sistema de liberación (10) está conpuesto por un catéter interno (9) y por un catéter externo (4). El lumen del catéter interno es el lumen para el alambre guía. El stent se encuentra montado en el extremo proximal del sistema de liberación entre el catéter interno y el catéter externo previamente descritos. Para obtener la posición exacta del stent en el vaso sanguíneo se encuentran dos anillos radioopacos de tantalio que señalan los extremos proximal (3) y distal (3) del stent. En el extremo proximal del catéter interno se encuentra una punta atraumática (2).
El catéter interno (9) está unido distalmente con un tubo de acero inoxidable (8) que va dentro de una válvula hemostática en forma de Y (5) y termina distalmente en una conexión LUER-LOCK (9) por la cual sale el alambre guía. El catéter externo está unido distalmente con la válvula hemostática.
La válvula hemostática no está inicialmente completamente cerrada. Ésta se debe cerrar completamente antes de comenzar con la introducción del sistema para evitar la liberación prematura del stent. La válvula hemostática se cierra girando el anillo de sujeción (7) en el sentido en que giran la manecillas del reloj y se abre en el sentido contrario. Para liberar el stent se sujeta el tubo metálico (8) de tal forma que éste no se mueva. Al mismo tiempo se mobilizan la válvula hemostática junto con el catéter externo en dirección distal sobre el tubo metálico.

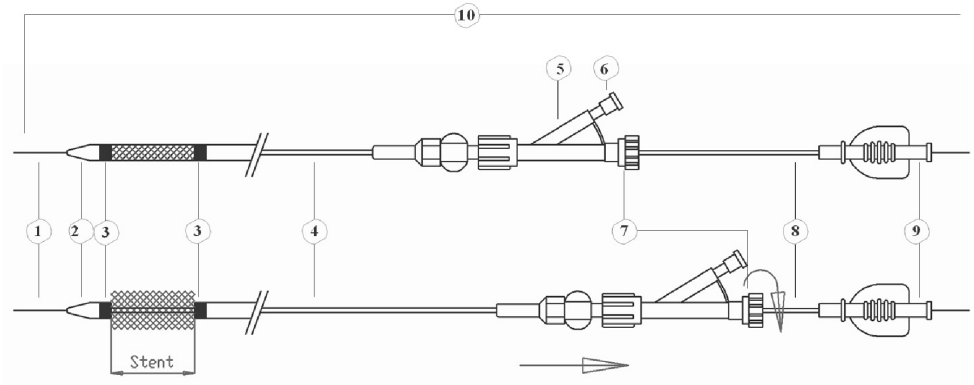


Figura 1 – VascuFlex® sistema de stent

Indicaciónes
VascuFlex® está indicado en las applicaciones siguientes:
- en enfermedades arterioscleróticas de los vasos sanguíneos periféricos como por ejemplo de la arteria ilíaca, la arteria femoral y la arteria femoral superficial, cuyas dimensiónes anatómicas coinciden con los tamaños disponibles de los stents (ver para ello la tabla 2 inferior para seleccionar para el stent correcto).
- para el tratamiento de las vías biliares con estenosis.

El VascuFlex® 5F transradial/transbrachial no está indicato para el tratamiento de estenosis del conducto biliar.

Contraindicaciónes
En general, en cuanto a la aplicación del stent para el sistema vascular periférico, tienen validez las mismas contraindicaciónes que para la ATP. Contraindicaciónes para la implantación del stent en el sistema vascular periférico y en las vías biliares son:
- Pacientes con una estenosis calcificada que no puede ser tratada con una ATP.
- Pacientes cuya lesión a tratar contiene una gran acumulación de trombos agudos o subagudos.
- Pacientes con demostrada perforación vascular.
- Aneurisma inmediadamente proximal o distal de la lesión a tratar.
- Pacientes con conocidas y no tratadas disfunciones del sistema de coagulación.
- Pacientes en los cuales está contraindicado el tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis u oclusiónes distales.
- Pacientes con trombos no organizados o con material embólico reciente.
- Pacientes con lesiónes en la región de una bifurcación de los vasos sanguíneos en la cual la implantación del stent no permitiría el acceso a las ramas principales que en el futuro pudieran beneficiarse de una ATP.
- Estrechamientos en las arterias intracraneales o en las arterias carótidas.
- Pacientes con ascitis.
- Pacientes con una vía biliar perforada en la cual el stent puede empeorar la fuga de bilis.
- Pacientes con estenosis que no pueden ser atravezadas con el alambre guía.
- Pacientes con extensa presencia de metástasis hepáticas o con un carcinoma hepático o en el caso de estenosis de bifurcaciónes principales que más adelante podrían utilizarse para fines diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciónes relativas
- Pacientes con riesgo de alergia al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.

Advertencias y precausiones
El no tener en cuenta éstas advertencias puede ocasionar graves complicaciónes en el paciente.

Generalidades
- El stent debe ser implantado por médicos que tengan experiencia en técnicas intervencionistas como la ATP e implantación de stents o por médicos bajo la tutela de colegas con experiencia en éste campo. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciónes, los efectos secundarios y los peligros relacionados con los stents.
- El stent está diseñado para utilizarlo solamente una vez. El reacondicionemiento y la reesterilización del sistema de endoprótesis vascular pueden prodicur fallos gravísimos, como p.ej. fallos de funcionamiento, ya no se pueden garantizar las propiedades mecánicas ni del material y existe peligro de infección y de contaminación.
- El stent no se debe implantar cuando su empaque estéril se encuentra deteriorado o abierto.
- El stent no se debe implantar cuando presenta desperfectos visibles o tangibles. El stent se debe utilizar antes de la fecha de caducidad.
- El no tomar las precausiones de esterilidad necesarias puede llevar a infecciónes.
- El stent VascuFlex® 5F con instrumental de aplicación de 180 cm se recomianda para el acceso transradial/transbraquial.
- El stent VascuFlex® **no está** diseñado para ser implantado en los vasos coronarios, ni en el sistema circulatorio central, ni en el sistema nervioso central. (Según las indicaciones de la CE93/42/CEE, Anexo IX, definiciónes, puntos 1.7. y 1.8.)
- El stent VascuFlex® no se debe implantar cuando stents de otros materiales llegan a quedar en contacto o en su cercanía. En este caso se puede producir una corrosión electrolítica, pudiendo llegar a la formación de trombos.
- El sistema de introducción no se debe conectar a un injector de alta presión. El sistema de introducción no debe entrar en contacto con soluciónes orgánicas (por ejemplo alcohol).

Sistema de implantación
- No está diseñado para conectarlo con un injector de alta presión.
- No utilizarlo con los medios de contraste: Lipiodol o Etiodol.
- Evitar el contacto con soluciónes orgánicas (por ejemplo alcohol).

Durante la implantación
- El sistema de liberación debe introducirse, moverse o retirarse por medio de un alambre guía adecuado (ver tabla 1).
- En el momento de liberarse el stent ya sea parcial o totalmente **no puede volver a introducirse en el sistema de liberación. Tampoco es posible cambiarlo de posición.**
- En el momento en que se encuentre el sistema de liberación en el vaso sanguíneo o en la vía biliar, las manipulaciónes deben efectuarse bajo fluoroscopia. Para observar el stent radiológicamente solo deben utilizarse fluoroscopios de alta sensibilidad.
- El sistema de liberación no se debe tratar de introducir al percibir gran resistencia. Antes de continuar con el procedimiento se debe localizar el orígen de la resistencia con el fluoroscopio para decidir sobre la continuación o la interrupción del procedimiento.
- Se debe evitar con el stent la oclusión de vasos laterales de importancia vital.
- Una falla en la técnica de liberación puede concluir con la posición incorrecta del stent.

Stent
- La liberación del stent debe ser fácil. El catéter externo debe poderse retirar fácilmente. No trate en ningún momento de liberar el stent utilizando una fuerza desmesurada ya de liberación. En éste caso retire completamente el sistema de liberación y reemplázelo por uno nuevo.
- En el momente que el stent se encuentra parcialmente liberado no se puede volver a introducír en el sistema de liberación ni tampoco se puede cambiar su posición.
- Cuando se encuentran varios estrechamientos u oclusiónes a tratar, debe liberarse primero el stent

proximal y a continuación el stent distal. Así se evita el tener que volver a pasar por stents previamente implantados, lo que podría causar una dislocación.
- El tener que pasar por un stent previamente colocado debe efectuarse solo en caso de necesidad absoluta y con el mayor cuidado posible.
- Para evitar una lesión mayor de la pared del vaso y para mantener su flexibilidad, se recomienda una posición termino-terminal de los stents y no la sobreposición de éstos.
- Cuando el diámetro del stent no concuerda con el del vaso, en el caso en que el diámetro del stent elegido sea menor, se puede producír una migración del stent, debido a la falta de una fuerza radial adecuada. En caso de ser elegido un stent con una sobredimensión de su diámetro, ésto puedellegar a ocasionar una lesión de la íntima, debido a una fuerza radial desmesurada. La longitud del stent debe ser elegida de tal manera que el estrechamiento u oclusión se encuentren completamente recubiertos. La elección correcta del stent es posible con la ayuda de la tabla de selección.

Efectos adversos

Procedimientos en los cuales se introduce el catéter por vía percutánea deben ser realizados únicamente por médicos que estén familiarizados con posibles complicaciónes. Complicaciónes pueden ocurrir tanto durante como después del procedimiento. Si es necesario retirar quirúrgicamente el stent debido a una complicación, se deben utilizar los métodos quirúrgicos estándar. Como posibles complicaciónes conocidas hasta el momento contamos entre otras con:

En el caso de la implantación en un vaso sanguíneo:
- Dificultad en llegar hasta el estrechamiento o dificultad durante la dilatación.
- Espasmo de la pared del vaso.
- Diferentes lesiones de la pared del vaso, incluyendo perforación, ruptura y disección.
- Pérdida de sangre, haciéndo necesaria una transfusión.
- Formación de trombos, embolias distales o una completa oclusión del vaso.
- Falsos aneurismas o hematomas en el sitio de acceso.
- Implantación inadecuada del stent.
- Migración del stent con una embolia como consecuencia.
- Infección causada por una contaminación.
- Reacción alérgica contra los materiales utilizados, el medio de contraste o medicamentos suministrados.
- Bypass arterial como cirurgía de urgencia.
- Falla renal.
- Amputación.
- Neumotórax.
- Accidente cerebrovascular.
- Isquemia coronaria.
- Arritmia cardíaca.

En el caso de implantación en las vias biliares:
- Cuando el stent sobresale en el duodeno puede llegar a deteriorar o a ocluír el intestino.
- Perforación de las vías biliares.
- Fístula biliar externa.
- Hemorragia parenquimatosa o intraperitoneal.
- Colangitis.
- Colecistitis.
- Peritonitis biliar.
- Hemobilia.
- Absceso hepático.
- Necrosis de los tejidos.
- Hematoma subcapsular del hígado.
- Obstrucción del stent como consecuencia del crecimiento del tumor.
- Implantación inadecuada del stent.
- Migración del stent.
- Hiperplasia en los extremos del stent.
- Oclusión debida a sedimentos.

Advertencias sobre la implantación

Por principio los stents deben ser implantados solo por médicos que tengan conocimientos de esta técnica espicífica para este tipo de intervención. Para la implantación del stent VascuFlex® tenga en cuenta lo siguiente:

Preparación
- La implantación percutánea de un stent en un vaso sanguíneo con una estenosis o con una obstrucción debe hacerse bajo fluoroscopia en un quirófano o en una sala adecuada para procedimientos intervencionistas.
- La preparación del paciente así como las medidas de esterilidad deben ser las mismas que se usan para tratamientos de angioplastia y para tratamientos transhepáticos por medio de catéteres.
- El médico tratante es responsable de la medicación y de las medidas que se deben tomar con respecto al tratamiento antiguacolante durante y después de la implantación de acuerdo con los últimos conocimientos científicos.

Angiografia/colangiografia
- La magnitud de la lesión o de las lesiónes y del sistema de colaterales deben ser diagosticados por medio de la angiografía o de la colangiografia.
- Cuando se encuentra o se sospecha la prescencia de un trombo, debe llevarse a cabo una trombolisis con los métodos clínicos estándar exitosamente utilizados antes de la implantación del stent.
- El vaso sanguíneo que se va a utilizar como acceso debe ser en su lumen lo suficientemente amplio para poder efectuar la intervención.
- La estenosis u oclusión se debe identificar bajo fluoroscopia marcando el extremo distal de la estenosis u oclusión.

Dilatación previa de la lesión
- Se aconseja la dilatación previa de la lesión (ATP) para poder elegír el stent con el diámetro y la longitud correctos.
- El balón de dilatación se retira dejando el alambre guía para mantener el acceso hacia la lesión.
- **Recomendación:** En estenosis biliares de orígen maligno no se sugiere efectuar una dilatación previa. Si el médico tratante decide dilatar previamente, se sugiere la misma técnica que se utiliza para la ATP.

Elección y preparación del sistema de liberación/ compatibilidad con los implementos accesorios

1. Elección del tamaño del stent
- Para elegir la longitud del stent es necesario medir la longitud de la estenosis u oclusión.
- La estenosis u oclusión deben estar completamente cubiertas por el stent.
- **Advertencia:** Si se necesita más de un stent para cubrir la estenosis u oclusión completamente, se debe implantar primero el stent proximal.
- Para evitar una lesión de la pared vascular y para mantener la flexibilidad del vaso, se recomienda colocar los stents adoptando una posición termino-terminal, evitando la sobreposición de un stent sobre el otro.
- Para obtener el diámetro correcto se debe medir tanto el diámetro proximal como el diámetro distal con respecto a la estenosis u oclusión. Es indispensable elegir un stent con un diámetro nominal que al expandirse tenga como mínimo 1 mm más que el diámetro mayor del vaso que se va a tratar para que el stent se acople de manera segura a la pared.
- Para la elección correcta tenga encuenta la siguiente tabla 2:

Tabla 2 – tabla para seleccionar para el stent correcto

Diámetro del lumen del vaso o de la vía biliar	Diámetro nominal del stent expandido
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Preparación del sistema de liberación
- Asegúrese de que el empaque estéril no se encuentre deteriorado ni abierto.
- Abra la bolsa estéril y saque el cartón con el sistema de liberación bajo condiciones estériles.
- Retire el sistema de liberación del cartón.
- Ratifique si existen daños visibles o palpables.
- Compruebe que el stent se encuentra montado en el sistema de liberación.
- **Advertencia:** Si existe sospecha de que la esterilidad o de que el funcionamento del sistema de liberación no son adecuados, éste no debe ser utlizado.
- El sistema de liberación no se debe utilizar cuando el stent se encuentra parcialmente liberado o cuando el espacio entre el catéter exterior y la punta del catéter abarca más de 2 mm. Al abrir la válvula hemostática (7) y tirar suavemente el catéter interno hacia el extremo distal, el espacio se debe cerrar. La válvula hemostática (7) se debe volver a cerrar. Si esto no es posible desheche el sistema de liberación.
- La válvula hemostática (7) viene cerrada. Antes de efectuar cualquier manipulación con el sistema de liberación se debe asegurar que la válvula esté completamente cerrada girándola en el sentido de las manecillas del reloj. Así se evita una liberación prematura del stent.
- El sistema de liberación debe humedecerse con solución salina heparinizada a través de sus dos accesos distales.
- Se coloca una jeringa con solución salina heparinizada en el acceso lateral del adaptador en Y (6) y se ejerce presión. Asegurarse de que la válvula hemostática (7) se encuentre cerrada y que la solución salina heparinizada esté goteando continuamente entre el catéter interno y el catéter externo cerca a la punta proximal.
- Luego al adaptar la jeringa con el conector Luer-Lock (9) se humedece el lumen del alambre guía.

Implantación del stent

1. Introducción del sistema de liberación
- Con la ayuda de técnicas conocidas como por ejemplo la de Seldinger se obtiene un acceso percutáneo. A continuación se introduce el introductor que debe ser compatible con el sistema de liberación (ver tabla 1).
- Un alambre guía con un calibre y una longitud adecuada (ver tabla 1) se introduce por el sistema de liberación pasando por la estenosis hacia la parte proximal del vaso.
- Por éste alambre guía si es necesario se introduce un balón para dilatar previamente la estenosis. Luego se retira el balón. El alambre guía permanece en su puesto para mantener el acceso al sitio de la estenosis.
- **Advertencia:** Todas las manipulaciónes con el sistema de liberación o con otros instrumentos se deben realizar por el alambre guía.
- Utilíce un introductor con una válvula hemostática. En accesos contralaterales se recomienda utilizar un introductor largo especialmente construído para estos accesos que facilitan cruzar la bifurcación de la aorta.
- **Recomendación del fabricante:** Para una manipulación de los vasos pélvicos o de las piernas del lado opuesto mediante la técnica cross-over se debe utilizar un introductor largo y resistente al doblado, cuya punta se introduce en la arteria ilíaca común o externa para asegurar la estabilidad y un alambre de guía de nitinol.
- Para retirar el aire del lumen que se encuentra en el alambre guía (9) y el catéter interno (4) es necesario humedecerlos de nuevo con solución salina heparinizada.
- Al girar la válvula hemostática (7) la cual une el catéter interno con el externo en el sentido de las manecillas del reloj, se evita una liberación prematura del stent.
- El sistema de liberación (10) se dirige por el alambre guía (1) hacia la estenosis u oclusión bajo control fluoroscópico. La posición exacta del stent en la estenosis u oclusión se logra con la ayuda de los dos anillos radiosensibles que se encuentran en cada uno de sus extremos.
- **Advertencia:** No se debe tratar de avanzar con el sistema de liberación cuando se encuentra una fuerte resistencia. Antes de continuar con el procedimiento se debe localizar bajo fluoroscopia la causa de la resistencia para tomar las medidas necesarias y poder decidir si se puede continuar con éste.

2. Liberación del stent
- El sitema de liberación se introduce hasta que los dos anillos marcadores radio-sensibles en el catéter interno se observen proximal y distalmente de la estenosis u oclusión que se van a tratar. En este momento se ha alcanzado la posición correcta del stent. La válvula hemostática (7) que une el catéter interno con el externo se abre girandola en sentido contrario a las manecillas del reloj.
- Sujetar con una mano el tubo de acero inoxidable (8) que se encuentra unido con el catéter interno evitando cualquier movimiento. Retirar lentamente con la otra mano el catéter externo (sujetando la válvula hemostática) sobre el tubo de acero inoxidable hacia el extremo distal. Así se logra la liberación del stent el cual se expande con la temperatura corporal.
- **Advertencia:** Durante todo el procedimiento de liberación se debe sujetar el tubo de acero inoxidable evitando cualquier tipo de movimiento.
- Para obtener la óptima posición del stent se debe tener en cuenta que el anillo marcador (3) proximal no cambie de posición durante el proceso de liberación.
- **Precausion:** No dirigir el tubo de acero inoxidable hacia el extremo proximal. Ésto puede causar la posición incorrecta

del stent y el daño del vaso sanguíneo o de la vía biliar.
- **Advertencia:** El stent se debe poder liberar fácilmente. Suspenda el procedimiento si se nesecita emplear una fuerza desmesurada. El cambio del sistema de liberación es mandatorio.
- La liberación ha terminado cuando la válvula hemostática (7) topa con el Luer-Lock distal.

Después de la implantación del stent
- Después de liberar completamente el stent, el catéter externo se dirige proximalmente sobre el catéter interno y el sistema de liberación completo se retira a través del alambre guía bajo control fluoroscópico despacio y cuidadosamente. El alambre guía debe permanecer en su posición inicial.
- **Advertencia:** En caso de que la punta del sistema de liberación quede atrapada en el extremo proximal del stent, ésta se puede liberar por medio de un movimiento empleado cuidadosamente.
- Por medio de una angiografia o de una colangiografia efectuadas después del procedimiento, se puede corroborar la completa expansión del stent.
- Si el stent no se encuentra expandido en uno de sus segmentos se puede dilatar utilizando un balón con la técnica de la ATP. El diámetro del balón inflado debe corresponder con el diámetro del vaso sanguíneo.
- **Advertencia:** Nunca llegar a expandir el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor al del stent que se ha utilizado.
- Si el procedimiento transcurrió exitosamente se pueden retirar el alambre guía y el introductor y se puede realizar la hemostásis en el sitio de acceso.
- Si el resultado no es satisfactorio se deben tomar las medidas necesarias para efectuar un exitoso tratamiento.

Compatibilidad con la resonacia magnética
El stent es compatible con la resonancia mágnetica. El stent no es afectado por la resonancia mágnetica y ocasiona muy pequeños o ningún tipo de artefactos. Sin embargo se recomienda una resonancia magnética solo seis semanas después de la implantación del stent para evitar una posible dislocación. Se deben tener en cuenta los actuales conocimientos científicos en relación a la fuerza del campo magnético y a la orientación hacia el campo magnético para obtener óptimos resultados.

Almacenamiento y empaque
VascuFlex® es un producto para utilizarlo solo una vez; esterilizado con óxido de etileno. Se distribuye en un empaque estéril. Este empaque permanece estéril mientras no sufra ningún tipo de deterioro o no se abra. El producto es libre de agentes pirogénicos.

El almacenamiento del sistema de liberación debe ser en un sitio oscuro, seco y fresco. Se deben evitar los rayos del sol. El calor puede ocasionar una negativa influencia con respecto al funcionamiento del producto.

El sistema de liberación no se debe poner en contacto con rayos iónicos o con luz ultravioleta.

B BRAUN

VascuFlex®

Descrizione del prodotto
VascuFlex® è uno stent autoespandibile costituito da due componenti principali: dallo stent di nitinol ad auto-espansione con marcatori in tantalio e dal sistema di supporto coassiale su cui è montato lo stent. Il sistema di supporto viene inserito mediante un introduttore ed una guida (si veda la tabella 1) e fatto avanzare fino alla stenosi o all'occlusione da dilatare. Retraendo il catetere esterno del sistema di supporto e grazie all'influenza della temperatura corporea si attiva il meccanismo di autoespansione dello stent. Lo stent raggiunge il diametro nominale e, esercitando una pressione radiale, sulla placca ripristina la pervietà del vaso.

Stent
Lo stent viene realizzato tagliando con laser un tubo di nitinol nella lunghezza richiesta. Dopo diverse fasi di trattamento speciale che conferiscono allo stent una « memoria » e quindi la sua caratteristica proprietà di autoespandersi, sulle estremità dello stent si applicano i marcatori di tantalio.
Esponendolo alla temperatura corporea, lo stent si espande raggiungendo il diametro nominale. Lo stent è caratterizzato dalla sua alta flessibilità sia prima della sua estrazione sia dopo l'applicazione vascolare. La pressione radiale esercitata sulla parete del vaso consente di ripristinare la pervietà vascolare.

Tabella 1 – Sommario sulle varianti VascuFlex®

Sistema	Porta di introduzione consigliata	Sonda di guida consigliata	Lunghezza d'uso del sistema di supporto
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm o 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm o 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm o 130 cm

Sistema di supporto
Il sistema di supporto (10) è composto da un catetere interno (9) e da un catetere esterno(4). Il lume del catetere interno svolge anche la funzione di lume della guida. Lo stent è fissato tra i cateteri interno ed esterno sull'estremità distale del sistema di supporto. Per facilitare il posiziona-mento dello stent, due anelli marcatori radiopachi contrassegnano le estremità prossimale (3) e distale (3) dello stent stesso. Sull'estremità distale del catetere interno si trova una punta atraumatica (2).

Il catetere interno (9) è collegato sull'estremità distale ad un tubo di acciaio inossidabile (8), il quale passa attraverso una valvola emostatica a Y (5) e sbocca sull'estremità distale in un attacco luer lock (9) da cui fuoriesce la guida. L'estremità prossimale del catetere esterno è collegata alla valvola emostatica.
La valvola emostatica viene fornita in uno stato non completamente chiuso e deve essere chiusa completamente prima dell'intervento e durante l'introduzione del sistema per evitare l'estrazione prematura dello stent. La valvola emostatica viene chiusa o aperta ruotando in senso orario o, rispettivamente, antiorario l'anello di arresto (7).
Per l'estrazione dello stent blocca l'applicatore metallico (8) tenendolo completamente fermo. Contemporaneamente la valvola emostatica viene retratta con il catetere esterno in direzione prossimale mediante l'applicatore metallico.

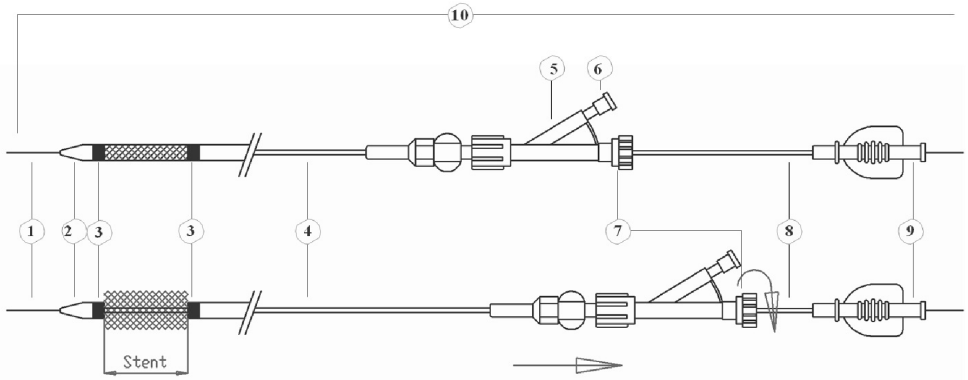


Figura 1 – VascuFlex® sistema di stent

Indicazioni
VascuFlex® è indicato per le applicazioni seguenti:
- per patologie arteriosclerotiche dei vasi sanguigni periferici, ad esempio dell'aorta iliaca, dell'aorta femorale e dell'aorta femorale superficiale, le cui dimensioni anatomiche corrispondano alle grandezze degli stent disponibili (si veda la tabella 2 « Scelta dello stent adatto »).
- per il trattamento di stenosi delle vie biliari.

Lo stent VascuFlex® 5F transradiale/transbrachiale non è indicato per il trattamento di costrizioni biliari.

Controindicazioni
In generale per le applicazioni di stent nel sistema cardiocircolatorio valgono le stesse controindicazioni di quelle per l'angioplastica percutanea transluminale. L'applicazione dello stent nel sistema cardiocircolatorio e nelle vie biliari è controindicata per le patologie seguenti (non esaustive):
- in pazienti affetti da stenosi con alto grado di calcificazione che non possono essere trattate mediante angioplastica percutanea transluminale
- in pazienti la cui lesione è adiacente ad un grande accumulo di trombi acuti o subacuti
- in pazienti con perforazione vascolare comprovata
- se immediatamente a monte ed a valle della lesione è presente un aneurisma
- in pazienti affetti da disturbi noti e non corretti di coagulazione ematica
- in pazienti per i quali non può essere eseguita una terapia anticoagulazione o anti-trombocitica
- in caso di ostruzioni funzionali della via di afflusso, in caso di assenza di deflusso distale o di assenza di collegamento distale del lume
- in caso di presenza di materiale embolico o trombi freschi non organizzati
- in caso di lesioni delle biforcazioni in cui l'applicazione dello stent ostruirebbe l'accesso ai rami principali e che in futuro potrebbero essere trattate tramite angioplastica percutanea transluminale
- in arterie intracraniali e nella carotide
- in caso di ascite
- in caso di vie biliari perforate, nelle quali lo stent potrebbe peggiorare le perdite attraverso le maglie dello stent stesso
- nel caso in cui la stenosi non può essere attraversata da una sonda di guida
- in caso di estese formazioni di metastasi epatiche o di carcinoma epatico
- in caso di biforcazioni principali che potrebbero essere utilizzate in futuro a scopi diagnostici e terapeutici

Controindicazioni relative
- per pazienti soggetti a rischio di allergia ai mezzi di contrasto
- in caso di gravidanza

Avvertenze e misure precauzionali
Tenere presente che l'inosservanza di queste avvertenze può portare a serie complicazioni per il paziente.

Avvertenze generali
- Il sistema deve essere applicato solo da medici esperti nelle tecniche di intervento come le procedure di angioplastica percutanea transluminale o impiantato sotto la direzione ed il controllo di un medico esperto in questo settore. Il medico deve avere conoscenza approfondita delle complicazioni, degli effetti collaterali e dei pericoli normalmente derivanti dall'applicazione di stent.
- Il sistema di stent è un dispositivo monouso. Una ripreparazione e risterilizzazion del sistema di stent può causare gravi disturbi, come malfunzionamento del sistema di stent, le caratteristiche meccaniche e del materiale non possono essere più garantite. Inoltre sussiste rischio di infezioni e contaminazioni.
- Il sistema non deve essere utilizzato se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto.
- Il sistema non deve essere utilizzato se su di esso si riscontrano danni visibili o tangibili.
- Il sistema non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.
- L'inosservanza delle misure precauzionali di sterilità può portare a complicazioni dovute ad infezioni.
- Lo stent VascuFlex® 5F con kit d'applicazione di 180 cm è consigliato per l'accesso transradiale/transbrachiale
- Lo stent VascuFlex® **non** è previsto per l'impiego nel cuore, nel sistema circolatorio centrale o nel sistema nervoso centrale (conformemente alla direttiva 93/42/CEE, appendice IX, definizioni, punti 1.7 e 1.8).
- Lo stent VascuFlex® non va applicato se può venire a contatto o se nelle vicinanze sono stati impiantati stent di altri materiali. In questo caso si può verificare la corrosione elettrolitica ed anche la formazione di trombi.
- Il sistema di applicazione non deve essere collegato ad un iniettore ad alta pressione.
- Il sistema di applicazione non deve venire a contato con solventi organici (ad esempio alcool).

Sistema di supporto
- Il sistema di supporto non è dimensionato per l'iniezione ad alta pressione.
- Non utilizzare con mezzi di contrasto a base di Lipiodol o di Ethiodol.
- Non esporre il sistema di supporto a solventi organici (ad esempio alcool).

Applicazione del sistema
- Il sistema deve essere introdotto, spostato e retratto con una sonda di guida adatto (si veda la tabella 1).
- Una volta iniziata la sua estrazione o estrazione parziale, **lo stent non può essere più retratto nel sistema di supporto né riposizionato.**
- Dopo averlo introdotto nel sistema vascolare o biliare, lo stent deve essere manipolato solo sotto controllo radiologico, ed impiegando solo apparecchi radiologici di alta risoluzione.
- Il sistema non deve essere fatto avanzare se si incontrano resistenze eccessive. Prima di poter eseguire la procedura è necessario individuare radiologicamente la causa della resistenza e considerare se sia opportuno retrarre lo stent.
- Si deve evitare di ostruire rami vascolari vitali con lo stent.
- Una tecnica di posizionamento scorretta può provocare la mancata estrazione dello stent e quindi ad un'applicazione errata.

Stent
- Lo stent deve poter essere estratto facilmente, cioè il catetere esterno deve poter essere retratto facilmente. Non tentare in nessun caso di estrarre lo stent applicando una forza eccessiva. Rimuovere l'intero sistema e sostituirlo con uno nuovo.
- Dopo averlo estratto anche parzialmente, lo stent non può essere più retratto nel sistema di supporto e non può essere più riposizionato.

- Se durante la procedura occorre trattare più di una lesione, lo stent va applicato dapprima nella lesione distale e quindi nella lesione prossimale. L'applicazione di stent in quest'ordine evita il riattraversamento e la possibile dislocazione degli stent già applicati.
- Il riattraversamento di uno stent deve essere eseguiti solo se assolutamente necessario e, in questo caso, con la massima cautela.
- Per evitare di irritare eccessivamente la parete del vaso e per mantenerne la flessibilità, si suggerisce di posizionare gli stent in aree adiacenti senza sovrapporli.
- Se la grandezza dello stent non è esattamente adatta al vaso nativo, in caso di diametro insufficiente si può verificare la migrazione dello stent a causa dell'insufficienza della pressione radiale esercitata. In caso di diametro eccessivo è invece possibile danneggiare la tunica a causa della pressione radiale eccessiva. La lunghezza dello stent va scelta in modo da coprire completamente la lesione. La scelta dello stent adatto è possibile sulla base della tabella sotto riportata.

Eventi indesiderati
Le procedure con introduzione percutanea del catetere devono essere eseguite solo da medici che siano a conoscenza ed in grado di valtare le possibili complicazioni. Complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento nel corso della procedura o a procedura ultimata. Se è necessario rimuovere chirurgicamente lo stent a causa di una complicazione, si deve adottare il metodo chirurgico clinico standard. Delle possibili complicazioni oggi note fanno parte anche le seguenti:

Applicazione vascolare
- difficoltà di raggiungere o di dilatare la stenosi
- spasmo della parete del vaso sanguigno
- diversa entità della lesione della parete vascolare, compresa la perforazione, la rottura e la dissezione
- emorragia richiedente trasfusione
- formazione di trombi, embolia distale o occlusione totale
- pseudoaneurisma o ematoma sull'area di introduzione
- posizionamento errato dello stent
- migrazione dello stent con conseguente embilozzazione
- infezione in seguito a contaminazione
- reazione allergica ai materiali utilizzati, al mezzo di contrasto o ai medicinali somministrati
- intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza
- insufficienza renale acuta
- amputazione
- pneumotorace
- apoplessia cerebrale
- ischemia coronarica
- aritmia

Applicazione biliare
- la sporgenza eccessiva dello stent nel duodeno può provocare la lesione o l'occlusione del tratto intestinale
- perforazione delle vie biliari
- fistola biliare esterna
- emorragia parenchimatosa o intraperitoneale
- colangite
- colecistite
- peritonite biliare
- embolia
- ascesso epatico
- necrosi tissutale
- ematoma epatico subcapsulare
- ostruzione dello stent per crescita tumorale
- posizionamento erroneo dello stent
- migrazione dello stent
- proliferazione del tessuto sulle estremità dello stent
- occlusione per sludge

Avvertenze per l'applicazione
Gli stent vascolari devono essere applicati solo da medici esperti nelle tecniche specifiche d adottare per questo tipo di interventi. Per l'applicazione dello stent VascuFlex® occorre inoltre tenere presente quanto segue:

Preparazione
- Il posizionamento percutaneo di uno stent in un vaso stenotico o ostruito va eseguito sotto controllo radiologico in una sala operatoria o di intervento che possieda equipaggiamenti angiografici.
- La preparazione del paziente e le misure preliminari di sterilizzazione sono le stesse di quelle che si adottano in ogni trattamento angioplastico o transepatico.
- La medicazione viene stabilita dal medico responsabile come pure i provvedimenti per la riduzione della coagulazione durante e dopo l'intervento in base alle conoscenze scientifiche più recenti ed adattate alla tipologia del paziente.

Angiografia/colangiografia
- L'estensione della o delle lesioni e del sistema circolatorio collaterale deve essere determinata tramite angiografia o, per le vie biliari, tramite colangiografia.
- In caso di presenza o di sospetto di formazione di trombi, prima dell'applicazione dello stent è necessario eseguire una trombolisi adottando un metodo clinico standard.
- I vasi sanguigni di accesso devono essere sufficientemente pervi o ricanalizzati prima di poter proseguire con l'intervento.
- La lesione va identificata e contrassegnata sotto controllo radiologico e tenendo conto della parte distale di stenosi o di costrizione.

Allargamento preliminare della lesione
- Si suggerisce di predilatare la lesione con una tecnica convenzionale di angioplastica percutanea transluminale per poter stabilire la grandezza corretta dello stent.
- Il catetere a palloncino viene rimosso e l'accesso alla lesione viene mantenuto mediante la guida ancora applicata.
- **Nota:** in caso di costrizioni biliari maligne, di solito la dilatazione preliminare non viene eseguita. con la tecnica convenzionale di angioplastica percutanea transluminale si può tuttavia eseguire una dilatazione preliminare se l'operatore la ritiene necessaria.

Scelta e preparazione del sistema di stent/compatibilità con gli accessori

1. Scelta della grandezza dello stent
- Per determinare la grandezza corretta dello stent è necessario misurare la lunghezza della lesione.
- La lesione deve essere completamente coperta dallo stent.
- **Nota:** se è necessario più di uno stent per coprire la lesione, si deve applicare dapprima lo stent distale e quindi i o gli stent prossimali.
- Per evitare di irritare eccessivamente la parete del vaso e per mantenerne la flessibilità, si suggerisce di posizionare gli stent in aree adiacenti senza sovrapporli.
- Per determinare il diametro corretto dello stent è

necessario misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione). Si deve scegliere uno stent il cui diametro nominale nello stato dilatato sia maggiore di almeno un millimetro del diametro massimo del vaso di riferimento, in modo da poterlo ancorare correttamente all'interno del vaso stesso.
- Per la scelta dello stent si prega di far riferimento alla seguente tabella 2:

Tabella 2 – Scelta dello stent adatto

Diametro del lume vasale o biliare	Diametro nominale dello stent dilatato
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Preparazione del sistema di supporto
- Verificare innanzitutto che l'imballaggio sterile non sia danneggiato o aperto.
- Aprire il sacchetto sterile e prelevare il blister sotto condizioni sterili.
- Prelevare quindi il sistema di supporto dal blister. Controllare se sono presenti danni visibili o tangibili. Controllare se lo stent è montato sul sistema di supporto.
- **Nota:** se si sospetta la mancanza di sterilità o di funzionalità, il sistema non deve essere impiegato.
- Il sistema non deve essere utilizzato se lo stent è parzialmente estratto o se la distanza tra il catetere esterno e la punta del catetere è maggiore di 2 mm. Aprendo la valvola emostatica (7) e tirando leggermente il catetere interno verso l'estremità prossimale questa lacuna dovrebbe colmarsi. La valvola emostatica (7) deve essere quindi richiusa. Se ciò non è possibile, il sistema non deve essere impiegato.
- Alla fornitura, la valvola emostatica (7) è chiusa. Prima di eseguire altre manipolazioni con il sistema di supporto, per sicurezza è necessario verificare la sua chiusura completa ruotando la valvola in senso orario. Ciò impedisce l'estrazione prematura dello stent.
- Prima dell'uso, il sistema di supporto deve essere lavato accuratamente attraverso entrambe le porte prossimali con una soluzione eparinizzata di cloruro di sodio.
- A tal fine si applica una siringa contenente soluzione eparinizzata di cloruro di sodio sull'uscita laterale dell'adattatore a Y (6) e si esercita pressione. Verificare che la valvola emostatica (7) sia chiusa e che il liquido di lavaggio goccioli costantemente dalla punta distale tra i cateteri esterno ed interno.
- Applicando la siringa sul connettore luer lock prossimale (9) si lava quindi il lume della sonda di guida.

Applicazione dello stent

1. Introduzione del sistema di supporto
- Tramite le note tecniche, ad esempio la tecnica Seldinger, si realizza un accesso percutaneo. Quindi si inserisce una porta di introduzione compatibile con il sistema di supporto (si veda la tabella 1).
- Nella porta di introduzione si inserisce una sonda di guida di diametro e di lunghezza adatta (si veda la tabella 1), la quale viene fatta avanzare fino alla stenosi/costrizione ed oltre.
- Se necessario, con questa sonda di guida si introduce un catetere a palloncino e la lesione viene predilatata. Poi si rimuove il catetere a palloncino. La sonda di guida resta inserita per mantenere l'accesso alla lesione.
- **Nota:** qualsiasi manipolazione con il sistema di supporto o con altri strumenti deve essere eseguita sempre mediante la sonda di guida.
- Utilizzare una introduttore con valvola emostatica. Per accessi controlaterali si suggerisce l'impiego di un introduttore lunga, realizzata appositamente per questo tipo di accesso e che facilita l'attraversamento della biforcazione.
- **Consiglio del produttore:** Per una manipolazione del lato opposto sui vasi sanguigni del bacino o delle gambe con la tecnica cross-over utilizzare una porta d'introduzione lunga e resistente alla pressoflessione. Spingere la sua punta in avanti nell'arteria iliaca comune o esterna per assicurare la stabilità e utilizzare una sonda di guida in nitinolo.
- Per rimuovere le bolle d'aria dal lume della guida (9) e dal catetere interno (4), quest'ultimo viene lavato di nuovo con una soluzione eparinizzata di cloruro di sodio.
- Ruotando in senso orario la valvola emostatica (7) che collega i cateteri interno ed esterno, si evita l'estrazione prematura dello stent.
- Per mezzo della sonda di guida (1), il sistema di supporto (10) viene fatto avanzare fino alla lesione sotto costante controllo radiologico. L'esatto posizionamento dello stent nella stenosi/costrizione avviene mediante i marcatori opachi ai raggi X (3) tra cui si trova lo stent.
- **Avvertimento:** il sistema non deve essere fatto avanzare se si incontrano resistenze eccessive. Prima di poter eseguire la procedura è necessario individuare radiologicamente la causa della resistenza e considerare se sia opportuno retrarre lo stent.

2. Estrazione dello stent
- Il sistema di supporto viene fatto avanzare fino a posizionare i due marcatori opachi ai raggi X applicati sul catetere interno sulle estremità prossimale e distale della lesione. Solo adesso lo stent ha raggiunto la sua posizione corretta. La valvola emostatica (7) che collega il catetere interno al catetere esterno può essere quindi aperta ruotandola in senso antiorario.
- Tenendo fermo con una mano in una posizione stabile il tubo di acciaio inossidabile (8) collegato al catetere interno e retraendo lentamente con l'altra mano il catetere esterno (4) per la valvola emostatica (7) attraverso il tubo di acciaio inossidabile in direzione dell'estremità prossimale, lo stent viene liberato e può espandere sotto l'influenza della temperatura corporea.
- **Nota:** Durante l'intera fase di estrazione il tubo di acciaio inossidabile (8) va tenuto fermo in una posizione fissa.
- Per il posizionamento ottimale dello stent, durante l'estrazione è necessario far rimanere il marcatore prossimale (3) su una posizione fissa.
- **Cautela:** non far avanzare il tubo di acciaio inossidabile (8) in direzione distale, in quanto ciò potrebbe portare al posizionamento scorretto dello stent e ledere il vaso sanguigno ovvero la via biliare.
- **Avvertimento:** lo stent deve liberarsi facilmente. Interrompere la procedura se la forza da applicare è insolitamente grande.
- L'estrazione dello stent è terminata quando la valvola emostatica (7) viene a contatto con il luer lock prossimale.

Operazioni successive all'estrazione dello stent
- Dopo l'estrazione completa dello stent il catetere esterno viene fatto avanzare di nuovo sul catetere interno e l'intero sistema di supporto viene estratto dal corpo lentamente, con cautela e sotto controllo radiologico per mezzo della sonda di guida. La sonda di guida resta ancora nella sua posizione.
- **Nota:** se si impiglia in un segmento distale dello stent, la punta del sistema di supporto deve essere rimossa da esso tramite un movimento in direzione distale.
- Mediante postangiografia o postcolangiografia si controlla se lo stent si è aperto completamente.
- Se lo stent non si è espanso completamente in un punto della lesione, si può eseguire una post dilatazione con palloncino (tecnica di angioplastica percutanea transluminale). A tal fine si sceglie un catetere a palloncino di grandezza adatta e si dilata la lesione adottando la tecnica convenzionale. Il diametro del palloncino non dilatato deve essere uguale a quello del vaso di riferimento.
- **Cautela:** non far espandere in nessun caso lo stent con un palloncino di diametro maggiore di quello dello stent dilatato.
- Al termine della procedura si possono rimuovere la sonda di guida e la porta di introduzione e ripristinare l'emostasi sull'area di introduzione.
- Se il risultato dell'applicazione dello stent non è soddisfacente, è necessario valutare se adottare altri provvedimenti.

Compatibilità MR
Lo stent è compatibile con la risonanza magnetica. Non viene influenzato dalla risonanza magnetica e provoca solo lievi modifiche dell'immagine o non ne provoca affatto. Si suggerisce tuttavia di eseguire una risonanza magnetica solo dopo circa 6 settimane dall'applicazione per evitare dislocazioni. Per ottenere risultati ottimali si deve tener conto dello stato attuale delle conoscenze sull'intensità del campo magnetico e sull'orientamento rispetto alle linee di forza magnetiche.

Conservazione ed imballaggio
VascuFlex® è un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene fornito in un imballaggio sterile e che resta sterile nell'imballaggio integro. Il prodotto è apirogeno.

Lo stent sterile deve essere conservato in un luogo buio, asciutto e fresco. Evitare i raggi solari diretti; il calore può esercitare una notevole influenza negativa sulla funzionalità del prodotto.

Non esporre il sistema di stent a radiazione ionizzante o a luce ultravioletta.

VascuFlex®

Produktbeskrivning
VascuFlex® är ett självexpanderande stentsystem, som består av två huvudkomponenter: den självexpanderande nitinolstent med tantalmarkör och det koaxiala bärarsystemet, på vilken stenten har monterats.
Bärarsystemet förs in genom en introducer och via en styrtråd (se tabell 1) in i kroppen och fram till stenosen eller ocklusionen. Efter tillbakadragande av bärarsystemets utvändiga kateter, utlöses stentens självexpanderande mekanism genom kroppstemperaturens påverkan. Stenten når sin förbestämda diameter och trycker med hjälp av sin radialkraft det stenotiska materialet in i kärlväggen. På så sätt återställs kärlets öppenhet.

Stent
Stenten – en vaskulär kärlendoprotes – skärs till med laser ur ett nitinolrör till önskat mått. Efter ett flertal speciella behandlingssteg, som ger stenten en "minnesförmåga" och således dess karaktäristiska självexpanderande förmåga, anluts tantalmarkörerna vid stentens slutända.
När stenten är utsatt för kroppstemperatur, expanderar den till sin förutbestämda diameter. Stenten kännetecknas av ett högt mått av flexibilitet, såväl före frisättning som efter implantation i kärlet. Den radiala kraften i kärlväggen möjliggör kärlets passage.

Tabell 1 – Översikt av VascuFlex® varianter

System	Rekommenderad introducer	Rekommenderad styrtråd	Bärsystemets användningslängd
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm resp. 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm resp. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm resp. 130 cm

Bärsystem
Bärsystemet (10) består av en inre kateter (9) och en yttre kateter (4). Den invändiga kateterns lumen utgör samtidigt styrtrådslumen. Stenten har fästs vid den bortre ändan av bärarsystemet mellan den inre och yttre katetern. För att underlätta stentens positionering i kroppen, markerar två röntgentäta markörsringar stentens proximala (3) och yttre (3) ände. Vid den distala änden av den inre katetern finns en atraumatisk spets (2).
Den inre katetern (9) är proximalt ansluten till ett rostfritt rör (8). Detta löper genom en Y-formad hemostatisk ventil (5) och mynnar proximalt ut i en Luer-Lock- anslutning (9), genom vilken styrtråden förs ut. Den yttre katetern är proximalt ansluten till den hemostatiska ventilen.
Den hemostatiska ventilen levereras i ett icke helt tillslutet skick. Före idrifttagande och under införandet av systemet skall den stängas helt, för att undvika en för tidig frisättning av stenten. Den hemostatiska ventilen stängs genom vridning av klämringen (7) medurs och öppnas genom vridning moturs.
För stentens frigöring hålls metallskaftet (8) orörligt fast. Samtidigt dras den hemostatiska ventilen tillbaka med den i utvändiga katetern i proximal riktning över metallskaftet.

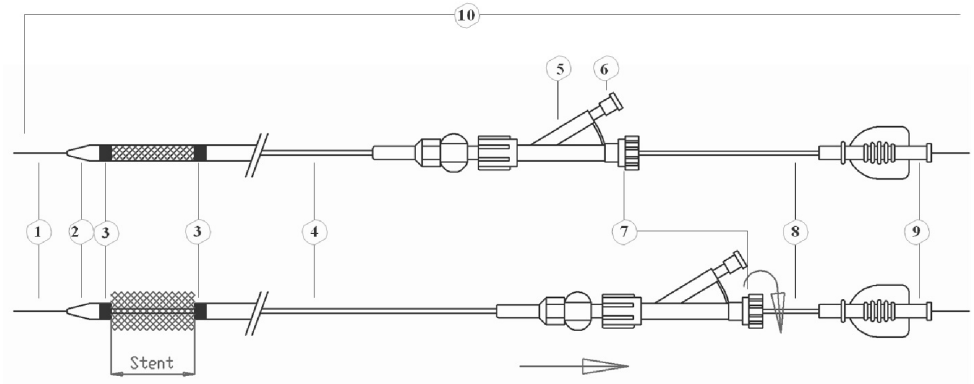


Bild 1 – VascuFlex® Stentsystem

Indikation
VascuFlex® används vid följande användningsområden:
- vid aterosklerotiska sjukdomar av perifera kärl, till exempel, av A. iliaca, A. femoralis och A. femoralis superficialis, vars anatomiska dimensioner överensstämmer med tillgängliga stentstorlekar (se Tabell 2 „Val av rätt stent").
- Behandling av gallgångsförträngningar.

VascuFlex® 5F transradial/transbrakial är inte indikerat för behandling av gallgångsförträngningar.

Kontraindikationer
För stentanvändning i det blodförande kärlsystemet gäller i allmänhet samma kontraindikationer som för PTA. Stentimplantationen i kärlsystemet liksom gallgången är under följande förhållanden – emellertid inte uteslutande – kontraindikerat:
- hos patienter med höggradig förkalkade förträngningar, som inte kan behandlas med PTA
- hos patienter, vars mållesion gränsar till en större ansamling av akuta eller subakuta tromber
- hos patienter med konstaterad kärlperforering
- ifall det finns ett aneurysm omedelbart före och efter mållesion
- hos patienter med kända och obehandlade koagulationsstörningar
- hos patienter, hos vilka man inte kan genomföra en antikoagulations- eller antitrombocyt-terapi
- för funktionellt relevant obstruktion av proximalt inflöde, dåligt distalt utflöde eller avsaknad av distal lumen
- vid förekomst av friska, inte organiserade tromber eller emboliskt material
- vid förgreningsskador, vid vilka stentimplantationen skulle tillsluta ingången till huvudgrenar, som framöver skulle kunna dra nytta av en PTA
- i intrakraniella artärer liksom i halspulsådern
- vid ascites
- vid perforerad gallgång, där läckage i gallgången genom stentmaskerna skulle kunna försämras p.g.a. stenten
- när stenosen inte kan passeras med en styrtråd
- vid utökad metastasutbredning i levern eller levercancer
- vid huvudbifurkationer, som senare skulle kunna användas för diagnostiska och terapeutiska ändamål

Relativa kontraindikationer består
- hos patienter, med risk för kontrastmedelsallergi
- hos gravida patienter

Hänvisningar och försiktighetsåtgärder
Observera att, underlåtenhet att beakta dessa hänvisningar kan leda till allvarliga komplikationer hos patienten.

Allmänt
- Stentsystemet ska enbart sättas in av läkare, som har erfarenhet av interventionsteknik, PTA-/stent-procedurer, eller som implanterar under handledning av erfarna läkare inom detta område. Läkarna ska vara förtrogna med komplikationer, biverkningar och de faror, som vanligtvis förekommer vid stentning.
- Stentsystemet är enbart avsett för engångsbruk. En återanvändning och resterilisering av stentsystemet kan skapa massiva fel, såsom funktionsstörningar av stentsystemet, att de mekaniska egenskaperna inte längre kan garanteras, att materialegenskaperna inte längre kan garanteras, risk för infektion och kontamination.
- Stentsystemet får inte användas, när sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Stentsystemet får inte användas, när det uppvisar synbara eller kännbara skador.
- Stentsystemet måste användas före förfallodagens datum.
- Åsidosättande av sterila förhållanden kan leda till risk för infektioner.
- VascuFlex® 5F Stent med applikationsinstrument 180 cm rekommenderas för transradial/ transbrakial ingång.
- VascuFlex® Stent skall inte användas för ingrepp i hjärtat, i det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. (Enligt EG-Riktlinje 93/42/EWG, Bilaga IX, Definitioner, Punkt 1.7. och 1.8.).
- VascuFlex® Stent skall **inte** implanteras om andra insatser av annat material kommer i beröring med stenten eller finns i dess närhet. I det fallet kan det förorsaka elektrolytisk korrosion och i förekommande fall utlösa en trombos.
- Applikationssystemet får inte anslutas till en högtrycks-injektor.
- Applikationssystemet får inte komma i beröring med organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).

Bärsystem
- Bärsystemet är inte konstruerat för högtrycksinjektion.
- Får ej användas med Lipiodol eller Ethiodol kontrastmedel.
- Bärsystemet ska inte utsättas för icke organiska lösningsmedel (till ex. alkohol).

Under implantationen
- Stentsystemet ska alltid föras in, manövreras eller dras tillbaka via en lämplig styrtråd (se Tabell 1).
- Så snart frigörandet resp. ett delvis frigörande av stenten påbörjats, **kan denna inte längre dras tillbaka i bärsystemet eller repositioneras.**
- Så snart systemet har förts in i det vaskulära/biliära systemet, ska det enbart hanteras under röntgen-kontroll. För röntgenbilder ska enbart högupplösande apparatur användas.
- Stentsystemet får inte skjutas fram mot starkt motstånd. Innan proceduren kan fortsätta, måste orsaken till motståndet hittas vid genomlysning och åtgärder för återföring vägas in.
- Man skall undvika att blockera vitala sidokärl med stenten.
- En felaktig placeringsteknik kan leda till ett fel på frigörelse av insatsen och således föra till en inkorrekt implantation.

Stent
- Stenten ska lätt kunna frikopplas, dvs. den yttre katetern ska vara lätt att dra tillbaka. Försök under inga omständigheter att frigöra stenten med ökad kraftanvändning. Avlägsna hela systemet och ersätt det med ett nytt system.
- Så snart stenten är delvis frigjord, kan den inte längre dras in i bärarsystemet. Den kan inte heller längre repositioneras.
- Ska flera lesioner behandlas under en hantering, bör först den distala lesionen och sedan den proximala lesionen stentas. Genom stentning i den här ordningen undviker man, att man måste passera redan placerade stentar på nytt och som därvid möjligtvis rubbas.
- Passering av en stent ska enbart ske om det är absolut nödvändigt och då med yttersta försiktighet.
- För att undvika en förhöjd irritation av kärlväggen och för att behålla kärlets flexibilitet, rekommenderas att man placerar stenten om möjligt ända-mot-ända och utan överlappning.
- Om stentens storlek inte exakt anpassas gentemot det

nativa kärlet kan det, om en för liten diameter valts, migrera på grund av otillräcklig radialkraft. Om man har valt en för stor diameter kan intima skadas, på grund av den förhöjda radialkraften. Stentlängden ska väljas på ett sådant sätt att lesionen helt och hållet täcks. Rätt val av stent är möjlig med hjälp av urvalstabellen.

Möjliga komplikationer och biverkningar
Procedurer med perkutan kateterinföring ska enbart utföras av läkare, som har erfarenhet av möjliga komplikationer. Komplikationer kan alltid uppträda under eller efter proceduren. Om det på grund av komplikationen blir nödvändigt att kirurgiskt avlägsna stenten, skall den i kliniken sedvanliga kirurgiska standardmetoden användas. Till möjliga – idag kända – komplikationer räknas bland annat följande:

vid vaskulär applikation
- Svårigheter att nå in i förträngningen eller att utvidga den
- Spasmer i kärlväggen
- Varierande omfattning av kärlväggskador, inklusive perforering, bristning och sönderdelning
- Blödning, som kräver en transfusion
- Trombos, yttre blodpropp eller total tillslutning
- Pseudoaneurysm eller hematom vid ingångsstället
- Stentens felplacering
- Stentmigration med åtföljande embolisering
- Infektion förorsakad av förorening
- Allergiska reaktioner förorsakade av använda material, av kontrastmedlet eller av administrerade läkemedel
- Nödvändig arteriell Bypass-operation
- Njursvikt
- Amputation
- Lungkollaps
- Stroke
- Kranskärls-Ischemi
- Arytmi

Vid biliär tillämpning
- En stent som förs för långt in i tolvfingertarmen, kan förorsaka skador eller blockering i tarmområdet
- Gallgångsperforering
- extern biliär fistel
- Parenkym- eller intraperitoneal blödning
- Kolangit
- Kolecystit
- Biliär bukhinneinflammation
- Hemobili
- Leverabscess
- Vävnadsnekros
- Subkapsulärt leverhematom
- Stentobstruktion som följd av tumörväxts
- Felplacering av stent
- Stentmigration
- Proliferation av stentändar
- Tilltäppning av slam

Anvisningar för implantation
Principiellt gäller, att kärlstent enbart ska implanteras av läkare, som behärskar den specifika tekniken för sådan implantation. Vid implantation av VascuFlex® Stent ska utöver detta beaktas följande:

Förberedelse
- Den perkutana placeringen av ett stent i ett förträngt eller tilltäppt kärl skall ske under röntgenkontroll i en angiografiskt utrustad operationssal resp. undersökningsrum.
- Förberedelse av patienten liksom inledande sterila åtgärder, skall vara de samma som vid varje angioplastisk resp. transhepatisk kateterbehandling.
- Medicinering bestäms av behandlande läkare, likaså åtgärder, som under och efter behandlingen reducerar koagulationen med stöd av senaste vetenskapliga rön anpassade till respektive patient.

Angiografi/Cholangiografi
- Utvidgning av skadan (skadorna) och kollateralcirkulationen ska bestämmas med angiografi resp. vid gallgången med kolangiografi.
- Vid förekomst av eller misstanke om trombos bör en trombolys genomföras innan stentimplantationen med den i kliniken vanliga, beprövade standardmetoden.
- Ingångskärlen ska vara tillräckligt passerbara eller rekanaliserade, innan man kan fortsätta med interventionen.
- Skadan skall identifieras och märkas under genomlysning och med beaktande av den distala delen av stenosen eller strikturen.

Fördilatation av lesionen
- Man rekommenderar, att lesionen fördilateras med vanlig PTA teknik, för att man skall kunna bestämma den korrekta stentstorleken.
- Ballongkatetern tas bort och access till lesionen bibehålls med hjälp av den kvarliggande styrtråden.
- **Anm.** Vid maligna gallgångsförträngningar genomförs vanligtvis ingen fördilatation. En fördilatation med vanlig PTA teknik kan emellertid genomföras, om användaren anser det nödvändigt.

Val och förberedelse av stentsystemet/kompatibilitet med tillbehör

1. Val av stentstorlek
- För att bestämma den nödvändiga stentlängden, måste mållesionens längd mätas.
- Lesionen skall vara helt täckt av stenten.
- **Anm.** Skulle det vara nödvändigt med fler än en stent för att täcka skadan, skall den distala stenten implanteras först, följd av den stent som har en proximal placering.
- För att undvika en förhöjd irritation av kärlväggen och för att behålla kärlets flexibilitet, rekommenderas att placera stenten om möjligt ända-mot-ända utan överlappning.
- För att bestämma rätt stentdiameter, måste referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen) mätas. Det är nödvändigt att välja ett stent, vars expanderade nominaldiameter är minst en millimeter större än referenskärlets största diameter, för att stentet ska kunna förankras säkert i kärlet.
- För rätt val, var god, beakta nedanstående Tabell 2:

Tabell 2 – Stent-urvalstabell

Diameter kärl resp. gallgångslumen	Nominaldiameter stent i expanderat tillstånd
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Förberedelse av bärarsystemet
- Säkerställ först, att sterilförpackningen inte är skadad eller öppnad.
- Öppna sterilpåsen .och ta ut blistern enligt sterila krav.
- Nu kan ni ta ut bärarsystemet ur blistern. Kontrollera den angående visuella eller kännbara skador. Kontrollera att stenten är monterad på bärarsystemet.
- **Anm.** Föreligger en välgrundad misstanke om att steriliteten eller funktionaliteten är inskränkt, får systemet inte användas.
- Systemet får inte användas om stenten delvis är frilagd eller om mellanrummet mellan utvändig kateter och kateterspets är större än 2 mm. Genom att öppna den hemostatiska ventilen (7) och lätt tänjning av den invändiga katetern proximalt, bör det vara möjligt att stänga luckan. Den hemostatiska ventilen måste därefter åter stängas. Är detta inte möjligt, kassera systemet.
- I leveranstillstånd är den hemostatiska ventilen (7) stängd. Innan vidare manipulationer genomförs med bärarsystemet, skall genom vridning av ventilen medurs, för säkerhets skull, säkerställas att den är helt stängd. Härigenom undviker man att stenten frisätts i förtid.
- Bärarsystemet ska före användning spolas noga genom båda proximala lumen med hepariniserad saltlösning.
- Till detta ansluts först vid Y-adapterns (6) sidoutgång en spruta med hepariniserad saltlösning och tryck appliceras. Säkerställ, att den hemostatiska ventilen (7) är stängd och spolvätskan kontinuerligt droppar vid den bortre kateterspetsen mellan in- och utvändig kateter.
- Därefter spolas styrtrådshålet genom sprutans anslutning till den proximala Luer-Lock-anslutningen (9).

Stentimplantation

1. Införing av bärsystemet
- Med hjälp av kända tekniker, som t.ex. Seldinger tekniken, skapas en perkutan tillgång. Sedan förs en kompatibel till bärarsystemet in(se tabell 1).
- En styrtråd med lämplig styrka och längd (se Tabell 1) skjuts genom introducern fram till stenosen/strikturen och vidare.
- Över denna styrtråd införs – om nödvändigt – en ballongkateter och lesionen fördilateras. Därefter avlägsnas ballongkatetern. Styrtråden stannar på plats, för att upprätthålla tillförseln till lesionen.
- **Anm.** All hantering med bärarsystemet eller med andra instrument ska alltid utföras via styrtråden.
- Använd alltid en introducer med hemostatisk ventil. Vid kontralateral ingång rekommenderas, att använda en lång introducer, som är speciellt konstruerad för kontralateral ingång och som underlättar passeringen av en bifurkation.
- **Tillverkarens rekommendation:** För hantering vid bäcken - eller benkärl på motsatta sidan i Cross-Over-Teknik, bör man använda en lång, böjtålig introducer och en Nitinol styrtråd, vars spets skjuts fram för att säkra stabiliteten i arteria iliaca communis eller externa.
- För att avlägsna luftblåsor ur styrtrådslumen (9) och invändig kateter (4), kommer dessa än en gång att spolas med hepariniserad koksaltlösning.
- Genom vridning av den hemostatiska ventilen (7) medurs, vilken förbinder invändig- och utvändig kateter, säkerställer man, att insatsen frisätts oavsiktligt och i förtid.
- Bärarsystemet (10) skjuts under ständig röntgenkontroll via en styrtråd (1) framåt till lesionen. Positionering av stenten i förträngningen/strikturen sker med hjälp av röntgentäta markeringar (3), mellan vilka stentet befinner sig.
- **Varning:** Stentsystemet får inte skjutas fram mot starkt motstånd. Innan proceduren kan fortsättas, måste motståndets orsak hittas under genomlysning och åtgärder för återföring avvägas.

2. Frisättning av stenten
- Bärarsystemet skjuts så långt fram, tills de båda röntgentäta markeringarna på invändig kateter proximalt och distalt är positionerade vid mållesionen. Först då har stenten uppnått korrekt position. Den hemostatiska ventilen (7), som förbinder invändig- och utvändig kateter med varandra, kan sedan öppnas genom vridning moturs.
- Genom fasthållning av det rostfria röret (8), som är kopplat till den invändiga katetern, hålls den med en hand i ett stabilt läge. Genom att med den andra handen försiktigt återföra den utvändiga katetern (4) vid den hemostatiska ventilen (7), som dras via det rostfria röret i riktning mot den proximala ändan, kommer stenten att släppas och kan sedan under påverkan av kroppstemperaturen expandera.
- **Anm.** Under hela frisättningen ska det rostfria röret (8) hållas i en fixerad position.
- För en optimal stentplacering måste man beakta att den proximala markören (3) stannar på samma ställe under frisättningen.
- **Varning:** Skjut inte fram det rostfria röret (8) i distal riktning. Detta kan medföra en felpositionering av stenten och kan skada kärlet/gallgången
- **Varning:** Stenten skall vara lätt att placera. Avbryt proceduren, om en ovanligt stor kraftanvändning erfordras. Ett systembyte är nödvändigt.
- Utvecklingen är slutförd när den hemostatiska ventilen (7) berör det proximala Luer-Locket.

Efter stentimplantationen
- Efter den fullständiga frisättningen av stent kommer den utvändiga katetern åter att skjutas framåt via den inre katetern och hela bärarsystemet dras sakta och försiktigt under genomlysningskontroll via styrtråden tillbaka ur kroppen. Styrtråden förblir därvid ännu i sin position.
- **Anm.** Skulle bärarsystemets spets trassla in sig i ett distalt stentsegment, skall denna med försiktig rörelse avlägsnas distalt.
- Med hjälp av angiografi resp. cholangiografi kontrollerar man, om stenten har öppnat sig helt och hållet.
- Om stenten på något ställe i lesionen inte fullständigt expanderat, kan en ballongdilatation (PTA-teknik) genomföras efteråt. För detta ändamål väljs en ballongkateter av lämplig storlek och lesionen utvidgas med vanlig teknik. Ballongens uppblåsta diameter bör motsvara referenskärlet.
- **Varning:** Expandera aldrig stenten med en ballong, vars diameter är större än den från den expanderade stenten.
- Är proceduren framgångsrikt genomförd, kan styrtråden och introducern avlägsnas och hämostasen påbörjas vid ingångsstället.
- Skulle stentresultatet vara otillfredsställande, måste ytterligare åtgärder övervägas.

MR – Kompatibilitet
Stenten är MR-kompatibel. Det påverkas inte av MR och förorsakar enbart små eller inga bildartefakter. Man

rekommenderar ändå att genomföra en MR undersökning ca. 6 veckor efter implantationen, för att undvika en migration. Den aktuella kunskapsnivån med tanke på magnetfältstyrka och orientering mot magnetfält borde beaktas, för att uppnå optimala resultat.

Lagring och förpackning
VascuFlex® är en med etylenoxid steriliserad engångsprodukt, som levereras i en sterilförpackning och förblir steril, så länge förpackningen inte öppnas eller skadas. Produkten är pyrogenfri.

Lagring av stentsystemet ska ske på en mörk, torr och sval plats. Direkt solbestrålning bör undvikas - stark värme skulle kunna ha väsentlig, negativ inverkan på produktens funktionalitet.

Utsätt inte stentsystemet för joniserad strålning eller ultraviolett ljus.

B BRAUN

VascuFlex®

Tuotekuvaus
VascuFlex® on itselaajeneva stentti, joka koostuu kahdesta pääkomponentista: itselaajenevasta nitinolistentistä, jossa on tantaalimerkit, sekä koaksiaalisesta asennusjärjestelmästä, johon stentti on kiinnitetty.
Asennusjärjestelmä viedään kehoon sisäänvientikanavan kautta ja työnnetään ohjausjohdinta pitkin (ks. taulukko 1) laajennettavaan stenoosiin tai tukkeumaan saakka. Stentin itselaajenemismekanismi käynnistyy ruumiinlämmön vaikutuksesta, kun asennusjärjestelmän ulkokatetria vedetään taaksepäin. Stentti saavuttaa ennalta määritellyn läpimittansa ja painaa radiaalivoimansa avulla stenoottisen kudoksen suonen seinämää vasten. Näin palautetaan ennalleen virtaus suonessa.

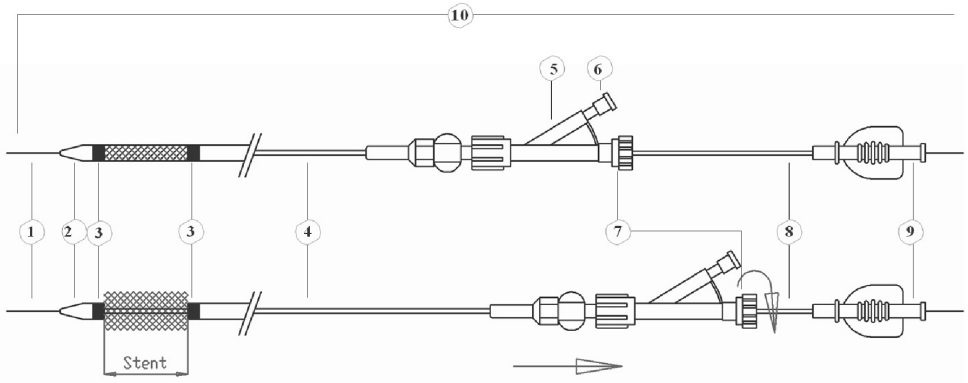
Stentti
Stentti – verisuonien endoproteesi – leikataan nitinolputkesta laserin avulla halutun mittaiseksi. Kun stentti useiden eri käsittelyvaiheiden kautta on saanut "muistin", eri tunnusomaisesn taipumuksensa laajentua itsestään, sen päihin asetetaan tantaalimerkit.
Ruumiinlämmön vaikutuksesta stentti laajenee sille etukäteen määriteltyyn mittaan. Stentille ominaista on suuri joustavuus niin ennen vapautumista kuin sen jälkeen. Radiaalivoima suonen seinämää kohti mahdollistaa esteettömän virtauksen suonessa.

Taulukko 1 – VascuFlex®-stenttivalikoima

Järjestelmä	Suositeltava sisäänvientikanava	Suositeltava o hjausjohdin	Asennusjärjestelmän käyttöpituus
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm tai 120 cm
VascuFlex® 5F transradiaalinen/transbrakiaalinen	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm tai 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm tai 130 cm

Asennusjärjestelmä
Asennusjärjestelmä (10) koostuu sisäkatetrista (9) ja ulkokatetrista (4). Sisäkatetrin luumen on samalla ohjausjohtimen luumen. Stentti on kiinnitetty asennusjärjestelmän distaaliseen päähän sisä- ja ulkokatetrin väliin. Stentin asemoinnin helpottamiseksi on sekä stentin proksimaalisessa (3) että distaalisessa (3) päässä kaksi röntgenkuvissa näkyvää merkkirengasta. Sisäkatetrin distaalisessa päässä on atraumaattinen kärki (2).

Sisäkatetri (9) on liitetty proksimaalisesti jaloteräsputkeen (8). Se kulkee Y-mallisen hemostaattisen venttiilin (5) kautta ja päättyy proksimaalisesti Luer Lock -liitokseen (9), jonka läpi ohjausjohdin kulkee. Ulkokatetri on liitetty proksimaalisesti hemostaattiseen venttiiliin.
Hemostaattinen venttiili ei toimitettaessa ole täysin suljettu. Se tulee ennen käyttöönottoa sulkea kokonaan ja pitää suljettuna järjestelmän sisäänviennin aikana, jotta stentti ei vapaudu ennenaikaisesti. Hemostaattinen venttiili suljetaan kääntämällä kiristysrengasta (7) myötäpäivään ja avataan kääntämällä rengasta vastapäivään.
Stentin vapauttamiseksi pidetään metallivartta (8) paikoillaan. Samanaikaisesti vedetään hemostaattista venttiiliä sekä ulkokatetria proksimaaliseen suuntaan metallivarren päälle.



Kuva 1 – VascuFlex®-stenttijärjestelmä

Käyttöaihe
VascuFlex® on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
- Ateroskleroottiset sairaudet perifeerisissä suonissa (esim. A. iliaca, A. femoralis ja A. femoralis superficialis) joiden anatomiset mittasuhteet vastaavat saatavilla olevien stenttien kokoa (ks. taulukko 2 "Oikean stentin valinta").
- Sappitieahtaumien hoito.

VascuFlex® 5F transradiaalinen/transbrakiaalinen ei sovellu sappitieahtaumien hoitoon.

Vasta-aiheet
Vasta-aiheet stentin käyttämiseen verisuonistossa ovat yleisesti ottaen samat kuin PTA:ssa. Stentin asentaminen niin verisuonistoon kuin sappiteihin on kontraindisoitu mm. seuraavissa tapauksissa:
- Potilaat, joilla on vaikea-asteinen kalkkeutunut stenoosi, jota ei voida hoitaa PTA:lla.
- Potilaat, joiden kohdeleesio rajoittuu suurikokoiseen akuuttien tai subakuuttien trombien kasaumaan.
- Potilaat, joilla on todettu suonen perforaatio.
- Jos kohdeleesion välittömässä läheisyydessä on aneurysma.
- Potilaat, joilla tiedetään olevan veren hyytymishäiriötä.
- Potilaat, jotka eivät voi saada tai antikoagulantti- tai antitrombosyyttihoitoa.
- Jos todetaan toiminnallisesti merkittävä sisäänvirtausväylän ahtautuminen, puuttuva distaalinen ulosvirtaus tai jos distaalinen luumenyhteys puuttuu.
- Jos havaitaan uutta tromboottista tai embolista materiaalia.
- Bifurkaatioleesiot, joissa stentti-implantti voi sulkea pääsyn isoon haaraan, jossa on tulevaisuudessa mahdollista hyödyntää PTA:ta.
- Kallonsisäiset valtimot sekä pään valtimot.
- Askites
- Jos kyseessä on sappitien perforaatio, jolloin tila voi vaikeutua vuodon päästessä stentin silmukoiden läpi.
- Jos stenoosia ei voi ohittaa ohjausjohtimella.
- Maksan tai maksasyövän metastaasit.
- Isot bifurkaatiot, joita voidaan myöhemmin hyödyntää käyttää diagnostisiin ja terapeuttisiin tarkoituksiin.

Suhteellisia vasta-aiheita esiintyy
- Potilailla, joilla on varjoaineallegian vaara.
- Raskaana olevilla potilailla.

Ohjeet ja varotoimenpiteet
Seuraavien ohjeiden huomiotta jättäminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin potilailla.

Yleistä
- Stenttijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta interventiotekniikoista, kuten PTA-/stenttitoimenpiteistä tai jotka suorittavat toimenpiteen tällä aluella kokeneiden lääkärien ohjauksessa. Lääkäreiden tulee olla perehtyneitä mahdollisiin komplikaatioihin, sivuvaikutuksiin ja vaaroihin, joiden yleisesti tiedetään liittyvän stentteihin.
- Stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Stenttijärjestelmän uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi saattavat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä stenttijärjestelmän toiminnassa, eikä mekaanisten ominaisuuksien tai materiaalien toimivuutta voida enää taata. Lisäksi uudelleenkäyttöön liittyy infektio- ja kontaminaatiovaara.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä tai tunnusteltavia vaurioita.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Steriiliydestä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen voi johtaa tulehdusperäisiin komplikaatioihin.
- Transradiaalisiin/transbrakiaalisiin sisäänvienteihin suositellaan VascuFlex® 5F -stenttiä sekä 180 cm asennusjärjestelmää.
- VascuFlex®-stentti **ei** sovellu käytettäväksi sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. (EY-direktiivi 93/42/ETY, liite IX, määritelmät, kohdat 1.7. ja 1.8.).
- VascuFlex®-stenttiä ei tule asentaa, jos se joutuu kosketuksiin muista materiaaleista valmistettujen stenttien kanssa tai jos sellaisia on sen lähellä. Tällaisissa tapauksissa on vaarana elektrolyyttinen korroosio sekä mahdollisesti trombien muodostuminen.
- Asennusjärjestelmää ei saa liittää suurpaineinjektoriin.
- Asennusjärjestelmä ei saa joutua kosketuksiin orgaanisten liuottimien (esim. alkoholin) kanssa.

Asennusjärjestelmä
- Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu suurpaineinjektorille.
- Ei saa käyttää Lipiodol- tai Ethiodol-varjoaineiden kanssa.
- Ei saa asettaa alttiiksi orgaanisille liuottimille (esim. alkoholi).

Asennuksen aikana
- Stenttijärjestelmä täytyy aina viedä sisään, ohjata sekä vetää pois sopivalla ohjausjohtimella (ks. Taulukko 1).
- Kun stentti on kokonaan tai osittain vapautettu, **ei sitä voi enää vetää takaisin asennusjärjestelmään, eikä sen paikkaa voi vaihtaa.**
- Kun järjestelmä on viety vaskulaariseen/biliaariseen järjestelmään, sitä tulee käsitellä vain röntgentarkkailun alaisena. Röntgenkuvaukseen tulee käyttää vain laitteita, joilla on suuri erottelutarkkuus.
- Stenttijärjestelmää ei saa työntää sisään väkisin, jos toimenpiteen aikana tuntuu vastustusta. Ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa, on vastuksen syy selvitettävä läpivalaisussa ja harkittava stentin takaisinvetämistoimenpiteitä.
- On vältettävä stentin asettamista kohtaan, jossa se voi tukkia tärkeän sivuhaaran.
- Virheellinen asemointitekniikka voi johtaa häiriöihin stentin vapauttamisessa ja sitä kautta vääränlaiseen kiinnittymiseen.

Stentti
- Stentin tulee vapautua helposti, ts. ulkokatetri tulee pystyä vetämään vaivatta takaisin. Älä missään tapauksessa yritä vapauttaa stenttiä liiallista voimaa käyttämällä. Poista koko järjestelmä ja vaihda se uuteen järjestelmään.
- Jos stentti on osittain vapautettu, sitä ei enää voi vetää takaisin asennusjärjestelmään. Sitä ei enää myöskään voi asettaa takaisin paikoilleen.
- Jos saman toimenpiteen aikana käsitellään useampia leesioita, on ensin stentattava distaalinen leesio ja sen jälkeen proksimaalinen leesio. Näin vältetään jo asennetun stentin ohittaminen ja se, että se tämän vuoksi siirtyisi paikoiltaan.
- Jo asennettu stentti tulee ohittaa vain, jos se on aivan välttämätöntä ja tällöinkin äärimmäistä varovaisuutta noudattaen.
- Suonen seinämän liiallisen kuormittamisen välttämiseksi ja sen joustavuuden säilyttämiseksi on suositeltavaa asettaa stentit niin, että niiden päät ovat vastakkain eivätkä limittäin.
- Jos stentin koko ei täysin vastaa natiivisuonen kokoa, stentti saattaa siirtyä paikoiltaan radiaalivoiman ollessa riittämätön liian pieneksi valitun läpimitan vuoksi. Mikäli stentti on läpimitaltaan liian suuri, suonen sisäkalvo voi liian suuren radiaalivoiman vuoksi vahingoittua. Stentin pituus tulee valita siten, että leesio peittyy täysin. Stentin oikean koon valinta on mahdollista taulukon avulla.

Mahdolliset komplikaatiot ja sivuvaikutukset
Vain mahdollisiin komplikaatioihin perehtyneet lääkärit saavat suorittaa toimenpiteitä perkutaanisella katetritekniikalla. Komplikaatioita voi esiintyä koska tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Jos stentin poistaminen kirurgisesti on komplikaatioiden vuoksi välttämätöntä, tulee tämä tehdä klinikalla yleisesti käytetyllä vakiomenetelmällä. Mahdollisia tunnettuja komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

Vaskulaarisessa käytössä
- Vaikeudet stenoosiin pääsyssä tai sen laajentamisessa.
- Suonen seinämän spasmi.
- Erilaiset suonenseinämän vauriot, mukaan lukien perforaatio, repeämä tai dissekoituminen.
- Verenvuoto, joka edellyttää transfuusiota.
- Trombin muodostuminen, distaalinen embolia tai täydellinen tukkeutuminen.
- Pseudoaneurysma tai hematooma sisäänvientikohdassa.
- Stentin väärä sijoittuminen.
- Stentin siirtyminen paikoiltaan sekä sen jälkeinen embolisaatio.
- Kontaminaation aiheuttama infektio.
- Allerginen reaktio käytetyille materiaaleille, varjoaineelle tai käytetyille lääkkeille.
- Hätätoimenpiteenä suoritettu valtimon ohitusleikkaus.
- Munuaisten vajaatoiminta.
- Amputaatio.
- Ilmarinta.
- Aivohalvaus.
- Koronaari-iskemia.
- Rytmihäiriöt.

Biliaarisessa käytössä
- Stentin vieminen liian pitkälle pohjukkaissuoleen voi aiheuttaa suolikanavan vaurioitumisen tai tukkeutumisen.
- Sappiteiden perforaatio.
- Ulkoinen sappitiefisteli.
- Parenkymaalinen tai intraperitoneaalinen verenvuoto.
- Kolangiitti.
- Kolekystiitti.
- Biliaari peritoniitti
- Hemobilia.
- Maksa-absessi.
- Kudosnekroosi.
- Subkapsulaarinen maksahematooma.
- Stentin tukkeutumat kasvaimen kasvun aiheuttamana.
- Stentin virheasento.
- Stentin siirtyminen.
- Ahtaus stentin päissä.
- Sappiteiden tukkeutuminen.

Asennusohjeet
Suonistentin saavat asentaa vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet toimenpiteen edellyttämiin tekniikoihin. VascuFlex®-stentin asentamisessa tulee ottaa tämän lisäksi huomioon seuraavat seikat:

Valmistelu
- Stentin perkutaaninen asentaminen ahtautuneeseen tai tukkeutuneeseen suoneen tulee suorittaa röntgentarkkailun alaisena angiografisessa toimenpide- tai tutkimushuoneessa.
- Potilaan valmistelu ja sterilointitoimenpiteet ovat samanlaiset kuin angioplastiatoimenpiteissä tai transhepaattisten katetrien käytössä yleensä.
- Hoitava lääkäri määrittelee potilaan lääkityksen samoin kuin toimenpiteet, joilla uusimpaan tieteelliseen tutkimustietoon nojaten ja kyseisen potilaan tilanne huomioiden pyritään vähentämään hyytymiä toimenpiteen aikana sekä sen jälkeen.

Angiografia/kolangiografia
- Leesion tai leesioiden laajuuden ja kollateraaliverenkierron selvittämiseksi on suoritettava angiografia tai sappiteiden kohdalla kolangiografia.
- Jos havaitaan tai epäillään trombin muodostusta, on ennen stentin asentamista suoritettava trombolyysihoito tavanomaisella, luotettavalla vakiomenetelmällä.
- Sisäänvientisuonien tulee olla riittävän laajoja tai rekanalisoituja ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa.
- Leesio on tunnistettava ja merkittävä läpivalaisussa ottaen huomioon stenoosin tai ahtauman distaalinen osa.

Leesion esilaajennus
- Stentin oikean koon määrittelemiseksi on suositeltavaa laajentaa leesiota ennakkoon tavanomaista PTA-tekniikkaa käyttäen.
- Pallokatetri poistetaan ja pääsyä leesioon pidetään yllä ohjausjohtimen avulla.
- **Ohje:** Pahanlaatuisten biliaaristen ahtaumien kohdalla esilaajennusta ei tavallisesti tehdä. Tavanomaisella PTA-tekniikalla esilaajennus on kuitenkin mahdollista suorittaa, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Stenttijärjestelmän valinta ja valmistelu/yhteensopivuus lisävarusteiden kanssa

1. Stentin koon valinta
- Stentin tarvittavan pituuden määrittelemiseksi on kohdeleesion pituus mitattava.
- Stentin tulee peittää leesio täysin.
- **Ohje:** Jos leesion peittämiseksi tarvitaan useampi kuin yksi stentti, on distaalinen stentti asetettava ensin ja proksimaalinen stentti/stentit vasta sen jälkeen.
- Suonen seinämän liiallisen kuormittamisen välttämiseksi ja sen joustavuuden säilyttämiseksi on suositeltavaa asettaa stentit niin, että niiden päät ovat vastakkain eivätkä limittäin.
- Stentin oikean läpimitan määrittämiseksion viiteverisuonen (proksimaalisesti ja distaalisesti leesioon nähden) läpimitta mitattava. Jotta stentti pystyy varmasti kiinnittymään suoneen, on stentin nimellisläpimitan laajennettuna oltava suurempi kuin vastaavan suonen läpimitta leveimmästä kohtaa.
- Noudata stentin oikeassa valinnassa seuraavaa

taulukkoa (Taulukko 2):

Taulukko 2 – Stentin valintataulukko

Läpimitta verisuonen tai sappiteiden luumen	Stentin nimellisläpimitta laajentuneena
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Asennusjärjestelmän valmistelu

- Varmista ensin, että steriili pakkaus ei ole vahingoittunut tai avattu.
- Avaa steriili pussi ja ota läpipainopakkaus esiin steriileissä oloissa.
- Nyt voit poistaa asennusjärjestelmän läpipainopakkauksesta. Tarkasta, että järjestelmässä ei ole näkyviä tai tunnusteltavia vaurioita. Tarkasta, että stentti on kiinnitetty asennusjärjestelmään.
- **Ohje:** Jos järjestelmän steriiliyttä tai toimivuutta on syytä epäillä, ei järjestelmää saa ottaa käyttöön.
- Järjestelmää ei saa käyttää, jos stentti on osittain vapautunut tai jos ulkokatetrin ja katetrin kärjen välinen etäisyys on yli 2 mm. Kun hemostaattista venttiiliä (7) avataan ja sisäkatetria vedetään kevyesti proksimaaliseen suuntaan, tällaisen välin täytyy sulkeutua. Hemostaattinen venttiili on tämän jälkeen jälleen suljettava. Jos tämä ei ole mahdollista, on järjestelmä hävitettävä.
- Hemostaattinen venttiili (7) on toimitustilassa suljettu. Ennen asennusjärjestelmän käsittelyn jatkamista on venttiiliä myötäpäivään kiertämällä varmuuden vuoksi syytä varmistaa, että venttiili on täysin suljettu. Tällä vältetään stentin ennenaikainen vapautuminen.
- Asennusjärjestelmä on ennen käyttöä huuhdeltava huolellisesti heparinoidulla keittosuolaliuoksella kummankin proksimaalisen suuaukon kautta.
- Tätä varten kiinnitetään ensin sivulla olevan Y-sovittimen (6) suuaukkoon ruisku, jossa on heparinoitua keittosuolaliuosta, ja lisätään painetta. Varmista, että hemostaattinen venttiili (7) on suljettu ja huuhteluun käytettävää nestettä tippuu jatkuvasti katetrin distaalisesta kärjestä sisä- ja ulkokatetrin välillä.
- Tämän jälkeen ohjausjohtimen luumen huuhdellaan kiinnittämällä ruisku proksimaaliseen Luer Lock -liittimeen (9).

Stentin asentaminen

1. Asennusjärjestelmän sisäänvienti

- Tunnetuilla tekniikoilla (esim. Seldingerin tekniikka) luodaan perkutaaninen sisäänvienti.. Tämän jälkeen viedään sisään asennusjärjestelmän kanssa yhteensopiva sisäänvientikanava (ks. Taulukko 1).
- Sopivan vahvuinen ja pituinen (ks. Taulukko 1) johdin työnnetään sisäänvientikanavan läpi stenoosiin/ahtaumaan ja sen yli.
- Tätä ohjausjohdinta pitkin viedään - tarvittaessa - pallokatetri ja ensin leesio esilaajennetaan. Sen jälkeen pallokatetri poistetaan. Ohjausjohdin jää paikoilleen säilyttämään pääsyn leesioon.
- **Ohje:** Kaikki toimenpiteet asennusjärjestelmällä tai muilla instrumenteilla on aina tehtävä ohjausjohdinta pitkin.
- Käytä aina sisäänvientikanavaa, jossa on hemostaattinen venttiili. Kontralateraalisissa sisäänvienneissä on suositeltavaa käyttää pitkää sisäänvientikanavaa, joka on suunniteltu nimenomaisesti kontralateraalisiin sisäänvienteihin ja helpottamaan haarautumiskohtien ylittämistä.
- **Valmistajan suositus:** Vastakkaisen puolen lantion ja jalan verisuonien käsittelyyn Cross over -tekniikalla tulee käyttää pitkää, taittumatonta kanavaa, jonka kärki viedään vakauden varmistamiseksi yhteiseen tai ulompaan lonkkavaltimoon, sekä nitinol-ohjausjohdinta.
- Ohjausjohtimen luumen (9) ja sisäkatetri (4) huuhdellaan ilmakuplien poistamiseksi vielä kerran heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Kiertämällä sisä- ja ulkokatetrin yhdistävää hemostaattista venttiiliä (7) myötäpäivään varmistetaan, että stentti ei vahingossa vapaudu ennenaikaisesti.
- Asennusjärjestelmä (10) viedään leesioon jatkuvassa röntgenvalvonnassa ohjausjohdinta (1) pitkin. Stentin täsmällinen asemointi stenoosissa/ahtaumassa tapahtuu röntgenkuvassa näkyvien merkkien (3) avulla, joiden välissä stentti on.
- **Varoitus:** Stenttijärjestelmää ei saa työntää väkisin, jos toimenpiteen aikana tuntuu vastustusta. Ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa, on vastuksen syy selvitettävä läpivalaisussa ja harkittava stentin takaisinvetämistoimenpiteitä.

2. Stentin vapautus

- Asennusjärjestelmä viedään niin pitkälle, kunnes molemmat röntgenkuvassa näkyvät merkit sisäkatetrissa ovat proksimaalisesti ja distaalisesti kohdakkain kohdeleesion kanssa. Vasta tällöin stentti on oikeassa paikassa. Sisä- ja ulkokatetrin yhdistävä hemostaattinen venttiili (7) voidaan lopuksi avata vastapäivään kiertämällä.
- Pitämällä kiinni jaloteräsputkesta (8), joka on yhdistetty sisäkatetriin, sitä pidetään käsin paikoillaan. Vetämällä toisella kädellä ulkokatetria (4) hitaasti taaksepäin hemostaattisesta venttiilistä (7), joka vedetään kohti proksimaalista päätä jaloteräsputken päälle stentti vapautuu ja voi ruumiinlämmön vaikutuksesta laajentua.
- **Ohje:** Jaloteräsputken (8) tulee koko vapautuksen ajan olla samassa asennossa.
- Stentin optimaaliseksi asentamiseksi on kiinnitettävä huomiota siihen, että proksimaalinen merkki (3) pysyy samassa paikassa.
- **Huomio:** Jaloteräsputkea (8) ei saa työntää distaaliseen suuntaan. Tämä voi johtaa stentin väärään sijoittumiseen ja vahingoittaa verisuonta/sappitietä.
- **Varoitus:** Stentin tulee irrota helposti. Keskeytä toimenpide, jos siinä tarvitaan epätavallisen paljon voiman käyttöä. Järjestelmä on vaihdettava.
- Vapautuminen on saatettu loppuun, kun hemostaattinen venttiili (7) koskettaa proksimaalista Luer Lock -kohtaa.

Stentin asentamisen jälkeen

- Kun stentti on kokonaan vapautunut, ulkokatetria työnnetään eteenpäin sisäkatetrin päälle ja koko asennusjärjestelmä vedetään läpivalaisutarkkailun alaisena hitaasti ja varovaisti ohjausjohdinta pitkin ulos. Ohjausjohdin jää vielä paikoilleen.
- **Ohjes:** Jos asennusjärjestelmän kärki tarttuu kiinni distaaliseen stenttisegmenttiin, sen voi irrottaa varovaisti distaaliseen suuntaan liikuttelemalla.
- Toimenpiteen jälkeisellä angiografialla tai kolangiografialla tarkastetaan, että stentti on täysin vapautunut.
- Jos stentti ei leesion jossakin kohdassa ole täysin laajentunut, voidaan jälkikäteen suorittaa pallolaajennus (PTA-tekniikalla). Tähän tarkoitukseen valitaan sopivan kokoinen pallokatetri ja leesiota laajennetaan tavanomaisella menetelmällä. Pallon läpimitan täytettynä tulee vastata kyseisen suonen läpimittaa.
- **Huom:** Stenttiä ei koskaan saa laajentaa pallolla, jonka läpimittaa on suurempi kuin laajentuneen stentin läpimitta.
- Onnistuneen toimenpiteen jälkeen ohjausjohdin ja sisäänvientikanava voidaan poistaa ja sisäänvientikohdan verenvuoto tyrehdyttää.
- Jos stentin asennustulos ei vielä ollut tyydyttävä, on harkittava muita suoritettavia toimenpiteitä.

MRI-yhteensopivuus

Stentti on MRI-yhteensopiva. MRI ei vaikuta stenttiin, mutta stentti saattaa aiheuttaa vähäisiä kuvavääristymiä. On kuitenkin suositeltavaa, että MRI-tutkimusta ei mahdolisuuksian mukaan suoriteta, ennen kuin n. 6 viikon kuluttua stentin asentamisesta, jotta vältetään stentin siirtyminen. Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi tulee ajanmukainen tietämys magneettikentän vahvuudesta ja suuntauksesta ottaa huomioon.

Säilytys ja pakkaus

VascuFlex® on etyleenioksidilla steriloitu kertakäyttötuote, joka toimitetaan steriilissä pakkauksessa ja joka pysyy steriilinä niin kauan, kun pakkausta ei avata tai kun se ei vahingoitu. Tuote on pyrogeenitön.

Stenttijärjestelmä on säilytettävä valolta suojattuna, kuivassa ja viileässä paikassa. Suoraa auringonvaloa on vältettävä. Kuumuus voi heikentää tuotteen toimivuutta huomattavasti.

Stenttijärjestelmää ei saa altistaa ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

VascuFlex®

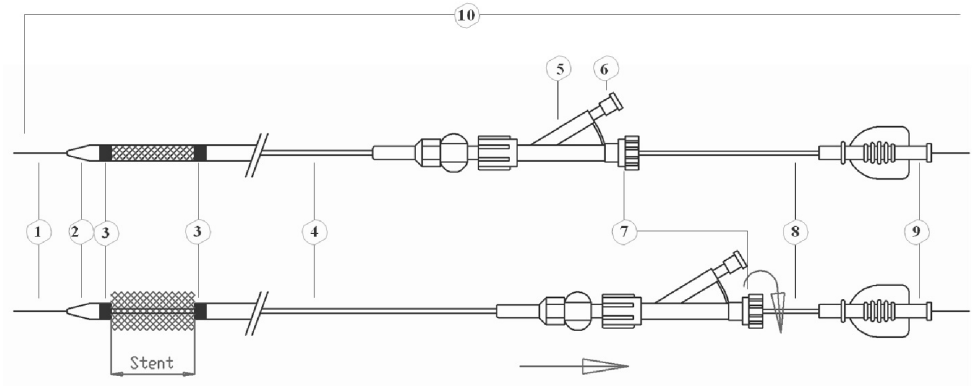
Productomschrijving
VascuFlex® is een zelfexpanderend stentsysteem, dat bestaat uit twee hoofdcomponenten: de zelfexpanderende nitinolstent met tantaalmarkers en de coaxiale dragermatrix, waarop de stent gemonteerd is.
De dragermatrix wordt door een invoersluis en via een geleidedraad (zie tabel 1) ingebracht in het lichaam en verder geschoven tot aan de op te rekken stenose resp. tot aan de afsluiting. Door terugtrekken van de buitenkatheter van de dragermatrix en door de invloed van de lichaamstemperatuur wordt het zelfexpanderende mechanisme van de stent in werking gesteld. De stent krijgt zijn voorgeschreven diameter en drukt door middel van zijn middelpuntvliedende kracht het stenotische materiaal in de vaatwand. Daarmee wordt de doorlaatbaarheid van het bloedvat hersteld.

Stent
De stent – een bloedvatendoprothese – wordt uit een nitinolbuis met de laser op de gewenste maat gesneden. Na meerdere speciale stappen in de behandeling, die de stent een "geheugen" en daarmee zijn karakteristieke zelfexpanderende vermogen verlenen, worden de tantaalmarkers aan de uiteinden van de stent aangebracht. Als de stent aan lichaamstemperatuur is blootgesteld, expandeert hij tot op zijn vastgelegde diameter. De stent wordt gekenmerkt door een hoge mate van flexibiliteit zowel vóór de loskoppeling als na de implantatie in het bloedvat. De radiale kracht op de vaatwand maakt de doorlaatbaarheid van het bloedvat mogelijk.

Tabel 1 – Overzicht van de VascuFlex® varianten

Systeem	Aanbevolen invoersluis	Aanbevolen geleidedraad	Gebruikslengte van de dragermatrix
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm resp. 120 cm
VascuFlex® 5F transradiaal/transbrachiaal	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm resp. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm resp. 130 cm

Dragermatrix
De dragermatrix (10) bestaat uit een binnenkatheter (9) en een buitenkatheter (4). Het lumen van de binnenkatheter geeft tevens het lumen van de geleidedraad aan. De stent is bevestigd aan het distale uiteinde van de dragermatrix tussen binnen- en buitenkatheter. Om de plaatsing van de stent in het lichaam te vergemakkelijken, geven twee via röntgen zichtbare markeringsringen het proximale (3) en distale (3) uiteinde van de stent aan. Aan het distale uiteinde van de binnenkatheter bevindt zich een atraumatische punt (2).
De binnenkatheter (9) is proximaal met een RVS-buis (8) verbonden. Deze loopt door een Y-vormig hemostatisch ventiel (5) en mondt proximaal in een luer-lock-aansluiting (9), waar doorheen de geleidedraad naar buiten treedt. De buitenkatheter is proximaal met het hemostatische ventiel verbonden.
Het hemostatische ventiel wordt geleverd in een niet volledig gesloten staat. Het dient voor de ingebruikneming en tijdens het inbrengen van het systeem volledig te worden gesloten, om voortijdig loskomen van de stent te voorkomen. Het hemostatische ventiel wordt door draaiing van de klemring (7) in de richting van de wijzers van de klok gesloten en door draaiing tegen de richting van de wijzers van de klok in geopend.
Voor het vrij laten komen van de stent wordt de metalen schacht (8) onbeweeglijk vastgehouden. Tegelijkertijd wordt het hemostatische ventiel met de buitenkatheter in proximale richting via de metalen schacht teruggetrokken.



Afbeelding 1 – VascuFlex® stentsysteem

Indicatie
VascuFlex® is geïndiceerd voor de volgende toepassingen:
- bij atherosclerotische aandoeningen van de perifere bloedvaten, bijv. van de A. iliaca, A. femoralis en A. femoralis superficialis, waarvan de anatomische afmetingen overeenstemmen met de beschikbare stentgrootten (zie tabel 2 "Keuze van de juiste stent).
- Behandeling van vernauwingen van de galwegen.

De VascuFlex® 5F transradiaal/transbrachiaal is niet geïndiceerd voor de behandeling van vernauwingen van de galwegen.

Contraïndicaties
In het algemeen gelden voor de toepassing van een stent in het bloedvoerende vatensysteem dezelfde contraïndicaties als voor de PTA. Stentimplantatie in het bloedvatensysteem evenals in de galwegen is onder de volgende omstandigheden – evenwel niet uitsluitend – gecontraïndiceerd:
- bij patiënten met in hoge mate verkalkte stenosen, die niet behandeld kunnen worden met een PTA
- bij patiënten, wier doellaesie aan een grotere opeenhoping van acute of subacute thromben grenst
- bij patiënten met aangetoonde vatperforatie
- indien er direct voor en achter de doellaesie een aneurysma bestaat
- bij patiënten met bekende en ongecorrigeerde stoornissen in de bloedstolling
- bij patiënten, bij wie geen anticoagulatie- of antithrombocyten-therapie uitgevoerd kan worden
- bij voor de werking relevante obstructie van de instroombaan, ontbrekende distale uitstroom of ontbrekende distale lumenaansluiting
- bij aanwezigheid van verse, niet georganiseerde thromben of embolisch materiaal
- bij bifurcatielaesies, waarbij de stentimplantatie de toegang tot hoofdtakken zou afsluiten, die in de toekomst van een PTA zouden kunnen profiteren
- in intracraniële arteriën en in de carotiden
- bij ascites
- in geval van geperforeerde galwegen, waarbij door de stent de lekkage uit de galwegen door de stentmazen verergerd zou kunnen worden
- wanneer de stenose niet met een geleidedraad kan worden gepasseerd
- bij uitgebreide uitzaaiingen in de lever of levercarcinoom
- in geval van hoofdbifurcaties, die later voor diagnostische en therapeutische doeleinden gebruikt zouden kunnen worden

Relatieve contraïndicaties bestaan er
- bij patiënten, bij wie het risico van een contrastmiddelallergie bestaat
- bij zwangere patiënten

Aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen
Denkt u er s.v.p. aan, dat het niet opvolgen van deze aanwijzingen tot ernstige complicaties bij de patiënt kan leiden.

Algemeen
- Het stentsysteem behoort alleen door artsen te worden geplaatst, die ervaring hebben met interventionele technieken, zoals PTA-/stent-procedures, of die implanteren onder begeleiding van artsen die ervaring hebben op dit gebied. De artsen dienen bekend te zijn met de complicaties, de bijwerkingen en de gevaren die gewoonlijk met de stents in verband gebracht worden.
- Het stentsysteem is slechts geschikt voor eenmalig gebruik. Hergebruik en hersterilisatie van het stentsysteem kan leiden tot ernstige storingen zoals storingen in het stentsysteem, de mechanische eigenschappen kunnen niet meer gewaarborgd worden, de materiaaleigenschappen kunnen niet meer gewaarborgd worden, gevaar voor infectie en contaminatie.
- Het stentsysteem mag niet gebruikt worden, wanneer de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Het stentsysteem mag niet gebruikt worden, wanneer het zichtbare of voelbare beschadigingen vertoont.
- Het stentsysteem moet voor de vervaldatum worden gebruikt.
- Niet-inachtneming van steriele veiligheidsmaatregelen kan leiden tot complicaties als gevolg van infecties.
- De VascuFlex® 5F stent met applicatieset 180 cm wordt aanbevolen voor de transradiale / transbrachiale toegang.
- De VascuFlex® stent is **niet** bedoeld voor toepassing in het hart, in het centrale bloedsomloopstelsel of het centrale zenuwstelsel. (Vgl. EG-richtlijn 93/42/EEG, Aanhangsel IX, Definities, punten 1.7. en 1.8.).
- De VascuFlex® stent mag niet geïmplanteerd worden, wanneer andere stents van ander materiaal de stent raken of zich in de omgeving bevinden. In dat geval kan zich elektrolytische corrosie en eventueel thrombusvorming voordoen.
- Het applicatiesysteem mag niet op een hogedrukinjector worden aangesloten.
- Het applicatiesysteem mag niet in aanraking komen met organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).

Dragermatrix
- De dragermatrix is niet geschikt voor hogedrukinjectie.
- Niet gebruiken met lipiodol of ethiodol contrastmiddelen.
- De dragermatrix niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).

Gedurende de implantatie
- Het stentsysteem moet altijd via een passende geleidedraad (zie tabel 1) ingevoerd, verplaatst of teruggetrokken worden.
- Zodra de loskoppeling c.q. gedeeltelijke loskoppeling van de stent is ingeleid, **kan deze niet meer in de dragermatrix worden teruggetrokken of verplaatst.**
- Zodra het systeem in het vasculaire/biliaire systeem is ingebracht, mag het alleen onder röntgencontrole worden gemanipuleerd. Voor röntgenweergave mogen alleen apparaten met een hoge resolutie worden gebruikt.
- Het stentsysteem mag niet vooruitgeduwd worden als het sterke weerstand ondervindt. Voordat de procedure kan worden voortgezet, moeten de oorzaak van de weerstand met doorlichting worden vastgesteld en maatregelen voor terugtrekking overwogen worden.
- Voorkomen dient te worden, dat vitale zijtakken met de stent worden geblokkeerd.
- Een foutieve plaatsingstechniek kan leiden tot het mislukken van de loskoppeling van de stent en daarmee tot een incorrecte implantatie.

Stent
- De stent moet gemakkelijk los te koppelen zijn; d.w.z. de buitenkatheter moet gemakkelijk teruggetrokken

kunnen worden. Probeert u in geen geval de stent met verhoogde krachtsinspanning los te koppelen. Verwijdert u het gehele systeem en vervangt u het door een nieuw.
- Zodra de stent gedeeltelijk losgekoppeld is, kan hij niet meer in de dragermatrix worden teruggetrokken. Hij kan ook niet meer worden verplaatst.
- Als er meerdere laesies gedurende een procedure te behandelen zijn, dient eerst de distale laesie en daarna de proximale laesie gestent te worden. Door het stenten in deze volgorde wordt voorkomen dat reeds geplaatste stents opnieuw gepasseerd moeten worden en daarbij misschien van hun plaats raken.
- Het opnieuw passeren van een stent dient alleen te gebeuren als het beslist noodzakelijk is en dan met uiterste voorzichtigheid.
- Om een te grote irritatie van de vaatwand te voorkomen en om de flexibiliteit van het bloedvat te behouden, is het aan te bevelen de stents zoveel mogelijk end-to-end te plaatsen en niet overlappend.
- Als de stentgrootte niet precies op het natieve bloedvat wordt afgestemd, kan zich in geval van een te klein gekozen diameter vanwege onvoldoende radiale kracht migratie van de stent voordoen. In geval van een te groot gekozen diameter kan de intima vanwege de te hoge radiale kracht worden beschadigd. De stentlengte dient zo gekozen te worden, dat de laesie compleet wordt afgedekt. De juiste keuze van de stent is aan de hand van de keuzetabel mogelijk.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Procedures met percutane katheterinbreng mogen alleen door artsen worden doorgevoerd die met de mogelijke complicaties bekend zijn. Complicaties kunnen op elk moment tijdens of na de procedure optreden. Indien op grond van de complicatie het chirurgisch verwijderen van de stent noodzakelijk wordt, dient de in de kliniek gebruikelijke chirurgische standaardmethode gekozen te worden. Tot de mogelijke – op dit moment bekende – complicaties behoren onder andere de volgende:

bij vasculaire toepassing
- Moeilijkheden om in de stenose te komen of die op te rekken
- Spasme van der vaatwand
- Vaatwandletsel in verschillende mate, met inbegrip van perforatie, ruptuur en dissectie
- Bloeding, die een transfusie noodzakelijk maakt
- Thrombusvorming, distale embolie of totale afsluiting
- Pseudoaneurysma of hematoom op de plaats van toegang
- Foutieve plaatsing van de stent
- Migratie van de stent met daarna embolisatie
- Infectie als gevolg van een contaminatie
- allergische reactie op gebruikte materialen, op het contrastmiddel of op toegediende medicamenten
- arteriële Bypass-OP als noodmaatregel
- Nierfalen
- Amputatie
- Pneumothorax
- Beroerte
- Coronaire ischemie
- Aritmie

bij biliaire toepassing
- te ver in het duodenum steken van de stent kan leiden tot beschadiging of occlusie van het darmkanaal
- galwegenperforatie
- externe biliaire fistel
- parenchym- of intraperitoneale hemorragie
- cholangitis
- cholecystitis
- biliaire peritonitis
- hemobilie
- leverabces
- weefselnecrose
- subcapsulair leverhematoom
- stentobstructie als gevolg van de tumorgroei
- foutieve plaatsing van de stent
- stentmigratie
- overwoekering van de stentuiteinden
- Occlusie door sludge

Aanwijzingen voor implantatie

In principe geldt, dat vatstents alleen door artsen geïmplanteerd mogen worden die met de specifieke technieken van deze interventie bekend zijn. Bij de implantatie van de VascuFlex® stent dient u bovendien rekening te houden met het volgende:

Voorbereiding
- De percutane plaatsing van een stent in een stenotisch of geobstrueerd bloedvat dient onder röntgencontrole in een angiografisch uitgeruste OK resp. onderzoekskamer plaats te vinden.
- De voorbereiding van de patiënt en de in te leiden steriliteitsmaatregelen dienen dezelfde te zijn als bij iedere angioplastische c.q. transhepatische katheterbehandeling.
- De medicatie wordt bepaald door de behandelend arts evenals de maatregelen die gedurende en na de behandeling de stolling in overeenstemming met de nieuwste wetenschappelijke inzichten afgestemd op de patiënt in kwestie reduceren.

Angiografie/Cholangiografie
- De uitgestrektheid van de laesie(s) en de collaterale bloedsomloop moeten door middel van angiografie resp. bij de galwegen door middel van cholangiografie worden bepaald.
- Bij aanwezigheid van of verdenking van thrombusvorming dient voor de stentimplantatie een thrombolyse met de in de kliniek gebruikelijke, beproefde standaardmethode te worden doorgevoerd.
- De toegangsvaten moeten voldoende doorlaatbaar of gerekanaliseerd zijn, voor er met de interventie kan worden verder gegaan.
- De laesie dient met doorlichting en met inachtneming van het distale gedeelte van de stenose of strictuur geïdentificeerd en gemarkeerd te worden.

Predilatatie van de laesie
- Er wordt aanbevolen, de laesie met de gebruikelijke PTA-techniek te predilateren, om de correcte stentgrootte te kunnen vaststellen.
- De ballonkatheter wordt verwijderd en de toegang tot de laesie via de geleidedraad die er nog loopt in stand te houden.
- **Aanwijzing:** Bij maligne biliaire stricturen wordt een predilatatie normaliter niet uitgevoerd. Met de gebruikelijke PTA-techniek kan echter een predilatatie worden uitgevoerd, als degene die haar toepast dit nodig acht.

Keuze en voorbereiding van het stentsysteem/compatibiliteit met de accessoires

1. Keuze van de stentgrootte
- Om de noodzakelijke stentlengte te bepalen, moet de lengte van de bedoelde laesie gemeten worden.
- De laesie moet volledig met de stent afgedekt zijn.
- **Aanwijzing:** Als er meer dan een stent nodig mocht zijn, om de laesie af te dekken, moet de distale stent eerst geïmplanteerd worden, gevolgd door de proximaal te plaatsen stent(s).
- Om een te grote irritatie van de vaatwand te voorkomen en om de flexibiliteit van het bloedvat te behouden, is het aan te bevelen de stents zoveel mogelijk end-to-end te plaatsen en niet overlappend.
- Om de juiste stentdiameter te bepalen, moet de diameter van het referentiebloedvat (proximaal en distaal van de laesie) worden gemeten. Het is noodzakelijk een stent te kiezen, waarvan de geëxpandeerde nominale diameter minstens een millimeter groter is dan de grootste diameter van het referentievat, zodat de stent zich veilig in het bloedvat kan verankeren.
- Houdt u voor de juiste keuze s.v.p. rekening met de onderstaande tabel 2:

Tabel 2 – stent-keuzetabel

Diameter bloedvat- resp. galwegenlumen	Nominale diameter stent in geëxpandeerde staat
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Voorbereiding van de dragermatrix
- Verzeker u er eerst van, dat de steriele verpakking niet beschadigd of geopend is.
- Opent u het steriele zakje en haalt u de blister er onder steriele omstandigheden uit.
- Nu kunt u de dragermatrix uit de blister halen. Controleert u hem op zichtbare of voelbare schade. Controleert u of de stent op de dragermatrix gemonteerd zit.
- **Aanwijzing:** Als er gegronde verdenking bestaat, dat de steriliteit of de functionaliteit is aangetast, mag de matrix niet worden ingebracht.
- De matrix mag niet worden gebruikt, wanneer de stent gedeeltelijk losgeraakt is of wanneer de tussenruimte tussen buitenkatheter en katheterpunt meer dan 2 mm bedraagt. Door het hemostatische ventiel (7) te openen en de binnenkatheter een beetje naar proximaal te trekken, moet de ruimte gesloten kunnen worden. Het hemostatische ventiel moet daarna weer worden gesloten. Als dit niet mogelijk is, keurt u de matrix af.
- Het hemostatische ventiel (7) is in aanleveringsstaat gesloten. Voordat er verdere manipulaties met de dragermatrix worden verricht, dient men voor de zekerheid door draaiing van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok zich ervan te vergewissen, dat het volledig gesloten is. Daardoor wordt vermeden, dat de stent voortijdig loskomt.
- De dragermatrix moet voor gebruik door beide proximale toegangen met geheparineerde oplossing van fysiologisch zout volledig gespoeld worden.
- Daartoe wordt eerst aan de uitgang opzij van de Y-adapter (6) een spuit met geheparineerde oplossing van fysiologisch zout aangesloten en druk toegepast. Vergewis u ervan dat het hemostatische ventiel (7) gesloten is en de spoelvloeistof ononderbroken aan de distale katheterpunt tussen binnen- en buitenkatheter druppelt.
- Daarna wordt door aansluiting van de spuit op de proximale luer-lock-connector (9) het geleidedraad-lumen gespoeld.

Stentimplantatie

1. Inbrengen van de dragermatrix
- Met behulp van bekende technieken, zoals de Seldingertechniek, wordt een percutane toegang gecreëerd. Daarna wordt een met de dragermatrix compatibele invoersluis (zie tabel 1) ingebracht.
- Een geleidedraad van geschikte dikte en lengte (zie tabel 1) wordt door de invoersluis tot aan de stenose/strictuur en daar overheen vooruitgeduwd.
- Via deze geleidedraad wordt – indien noodzakelijk – een ballonkatheter ingebracht en de laesie eerst gepredilateerd. Daarna wordt de ballonkatheter verwijderd. De geleidedraad blijft op zijn plaats, om de toegang tot de laesie in stand te houden.
- **Aanwijzing:** Alle manipulaties met de dragermatrix of met andere instrumenten moeten altijd verricht worden via de geleidedraad.
- Gebruikt u steeds een invoersluis met hemostatisch ventiel. Bij contralaterale toegangen wordt aanbevolen, een lange invoersluis te gebruiken, die speciaal voor contralaterale toegangen is geconstrueerd en het passeren van de bifurcatie vergemakkelijkt.
- **Aanbeveling van de producent:** Voor een manipulatie van de bloedvaten van bekken of benen van de tegenoverliggende zijde in cross-over-techniek dient een lange, knikvaste sluis, waarvan de punt ter verzekering van de stabiliteit in de arteria iliaca communis of externa wordt verder geduwd en een nitinol-geleidedraad te worden gebruikt.
- Om luchtbelletjes uit het geleidedraadlumen (9) en de binnenkatheter (4) te verwijderen, wordt dit nog een keer met een geheparineerde oplossing van fysiologisch zout gespoeld.
- Door draaien van het hemostatische ventiel (7), in de richting van de wijzers van de klok, dat binnen- en buitenkatheter verbindt, wordt gewaarborgd, dat per ongeluk voortijdig loskomen van de stent voorkomen wordt.
- De dragermatrix (10) wordt onder voortdurende röntgencontrole via de geleidedraad (1) in de richting van de laesie geschoven. De precieze plaatsing van de stent in de stenose/strictuur geschiedt met behulp van de röntgendichte markeringen (3), waartussen de stent zich bevindt.
- **Waarschuwing:** Het stentsysteem mag niet verder worden geduwd wanneer het sterke weerstand ondervindt. Voordat de procedure kan worden voortgezet, moeten de oorzaak van de weerstand met doorlichting worden vastgesteld en maatregelen voor terugtrekking overwogen worden.

2. Loskoppelen van de stent
- De dragermatrix wordt zover naar voren geschoven dat

de beide röntgendichte markeringen op de binnenkatheter proximaal en distaal op de bedoelde laesie gepositioneerd zijn. Pas dan is de correcte positie van de stent bereikt. Het hemostatische ventiel (7), dat de binnen- en buitenkatheter met elkaar verbindt, kan daarna door draaing tegen de richting van de wijzers van de klok in geopend worden.

- Door het vasthouden van de RVS-buis (8), die met de binnenkatheter verbonden is, wordt deze met de hand in een stabiele positie gehouden. Met de andere hand wordt door langzaam terugtrekken van de buitenkatheter (4) bij het hemostatische ventiel (7), dat over de RVS-buis in de richting van het proximale uiteinde wordt getrokken, de stent afgezet en kan hij onder invloed van de lichaamstemperatuur expanderen.
- **Aanwijzing:** Gedurende de gehele loskoppeling moet de RVS-buis (8) in een vaste positie worden gehouden.
- Voor een optimale plaatsing van de stent dient erop gelet te worden, dat de proximale marker (3) gedurende het loskoppelen op dezelfde plek blijft.
- **Pas op:** Niet de RVS-buis (8) in distale richting vooruit duwen. Dit kan leiden tot een verkeerde positionering van de stent en het bloedvat/de galwegen beschadigen.
- **Waarschuwing:** De stent moet gemakkelijk af te zetten zijn. Breekt u de procedure af wanneer er een ongewone krachtsinspanning nodig is. Een wisseling van de matrix is dan nodig.
- De ontplooiing is voltooid, als het hemostatische ventiel (7) de proximale luer lock raakt.

Na de stentimplantatie

- Na het volledig loskoppelen van de stent wordt de buitenkatheter weer naar voren over de binnenkatheter geschoven en de gehele dragermatrix onder doorlichtingscontrole langzaam en voorzichtig via de geleidedraad uit het lichaam teruggetrokken. De geleidedraad blijft daarbij nog in zijn positie.
- **Aanwijzing:** Als de punt van de dragermatrix in een distaal stentsegment vastraakt, dient deze door voorzichtige beweging naar distaal toe daaruit te worden verwijderd.
- Door middel van post-angiografie resp. –cholangiografie wordt gecontroleerd, of de stent zich volledig heeft ontplooid.
- Als de stent op enige plek in de laesie niet volledig expandeert, kan er achteraf een ballondilatatie (PTA-techniek) worden uitgevoerd. Daarvoor wordt een ballonkatheter van geschikte grootte gekozen en de laesie met de gebruikelijke techniek gedilateerd. De geïnflateerde diameter van de ballon dient overeen te komen met het referentiebloedvat.
- **Pas op:** Nooit de stent expanderen met een ballon, waarvan de diameter groter is dan die van de ontplooide stent.
- Als de procedure met succes is verlopen, kunnen de geleidedraad en de invoersluis eveneens worden verwijderd en de hemostase aan de toegangsplek weer hersteld worden.
- Mocht het stent-resultaat nog niet bevredigend zijn, dan moeten de verdere in te leiden maatregelen overwogen worden.

MR-compatibiliteit

De stent is MR-compatibel. Hij wordt door MR niet beïnvloed en veroorzaakt slechts geringe tot helemaal geen optische artefacten. Niettemin wordt aanbevolen een MR onderzoek pas ca. 6 weken na de implantatie uit te voeren, om een dislocatie te voorkomen. Om optimale resultaten te verkrijgen, dient de actuele stand van de wetenschap ten aanzien van magneetveldsterkte en oriëntatie op het magneetveld in acht genomen te worden.

Opslag en verpakking

Bij de VascuFlex® gaat het om een met ethyleenoxide gesteriliseerd product voor eenmalig gebruik, dat in een steriele verpakking wordt geleverd en steriel blijft, zolang de verpakking niet geopend of beschadigd wordt. Het product is pyrogeenvrij.

De bewaring van het stentsysteem moet plaatsvinden op een donkere, droge en koele plaats. Rechtstreekse zoninstraling moet worden vermeden – hitte zou een aanzienlijke, negatieve invloed uit kunnen oefenen op de werking van het product.

Stelt u het stentsysteem niet bloot aan ioniserende straling of ultraviolet licht.

B BRAUN

PT

Instruções de uso

VascuFlex®

Descrição do produto

VascuFlex® é um sistema de stent autoexpansível composto por dois componentes principais: o stent de nitinol autoexpansível com marcadores de tântalo e o sistema de entrega coaxial, que é montado no stent.
O sistema de entrega é inserido no corpo através de uma bainha do introdutor e sobre um fio guia (consulte a Tabela 1) e avançado até à estenose dilatada, ou até à oclusão. O mecanismo autoexpansível do stent é removido através da retirada do cateter exterior do sistema de entrega e por influência da temperatura corporal. O stent alcança o diâmetro definido e, através da força radial, pressiona o material estenótico na parede do vaso. Desta forma, o vaso é desobstruído.

Stent

O stent - uma endoprótese vascular - é cortado, com laser, de um tubo de nitinol na medida pretendida. Depois de vários passos de tratamento especiais, que conferem ao stent um "efeito de memória" e desta forma a sua capacidade característica de autoexpansão, o marcador de tântalo é aplicado na extremidade do stent.
Quando o stent é submetido à temperatura do corpo, expande-se para o diâmetro pré-concebido. O stent possui uma elevada capacidade de flexibilidade, tanto antes da colocação como depois da implantação no vaso. A força radial na parede do vaso possibilita a desobstrução do vaso sanguíneo.

Tabela 1 – Visão geral das variantes do VascuFlex®

Sistema	Bainha do introdutor recomendada	Fio guia recomendado	Comprimento útil do sistema de entrega
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm ou 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbraquial	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm ou 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm ou 130 cm

Sistema de entrega

O sistema de entrega (10) é composto por um cateter interior (9) e por um cateter exterior (4). O lúmen do cateter interior representa simultaneamente o lúmen do fio guia. O stent encontra-se na extremidade distal do sistema de entrega entre o cateter interior e o cateter exterior. De forma a facilitar o posicionamento do stent no corpo, dois anéis marcadores radiopacos distinguem a extremidade proximal da extremidade distal do stent. Na extremidade distal do cateter interior encontra-se uma ponta atraumática (2).

O cateter interior (9) está ligado proximalmente com um tubo de aço (8). Este passa através de uma válvula hemostática em forma de Y (5) e abre proximalmente num conector Luer-Lock (9), através do qual sai o fio guia. O cateter exterior está proximalmente ligado com a válvula hemostática.
A válvula hemostática é fornecida numa posição não totalmente fechada. Deverá ser totalmente fechada antes da colocação em funcionamento e durante a operação do sistema, de forma a evitar a libertação antecipada do stent. A válvula hemostática é fechada através da rotação do anel de aperto (7) no sentido dos ponteiros do relógio e aberta através do aperto ao contrário do sentido dos ponteiros do relógio.
A haste de metal (8) é imobilizada para a libertação do stent. Simultaneamente, a válvula hemostática é novamente colocada, com o cateter exterior na direção proximal, sobre a haste de metal.

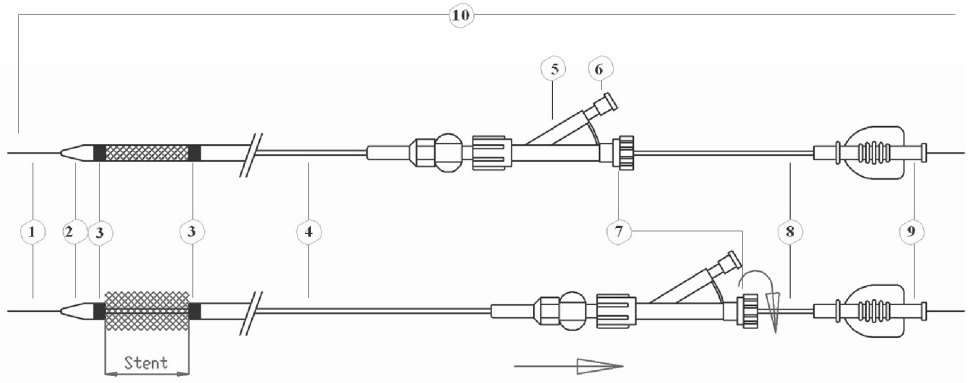


Imagem 1 – Sistema de stent VascuFlex®

Indicação
O VascuFlex® é indicado para os seguintes casos:
- em doenças ateroscleróticas dos vasos periféricos, por exemplo, A. ilíaca, A. femoral e A. femoral superficial, cujas dimensões anatómicas coincidem com as dimensões de stent disponíveis (consulte a Tabela 2 "Escolha do stent adequado").
- Tratamento de estenose do ducto biliar.

O VascuFlex® 5F transradial/transbraquial não é indicado para o tratamento de estenose do ducto biliar.

Contraindicações
De um modo geral, as contraindicações para a utilização de stent no sistema de vasos sanguíneos são idênticas às de uma PTA (angioplastia transluminal percutânea). A implantação do stent no sistema vascular, bem como no ducto biliar, é contraindicado nas seguintes situações, mas não limitado a:
- em doentes com estenoses altamente calcificadas, que não foram possíveis de tratar com uma PTA.
- em doentes cuja lesão alvo é adjacente a uma acumulação grave ou subgrave de trombos
- em doentes com perfuração confirmada dos vasos
- na existência de um aneurisma imediatamente antes ou depois da lesão alvo
- em doentes com distúrbios de coagulação sanguínea diagnosticados e não tratados
- em doentes nos quais não pode ser realizada uma terapia de anticoagulação ou antitrombóticos
- em casos de obstrução funcional relevante proximal, fluxo distal insuficiente ou ausência de ligação ao fluxo distal
- na presença de trombos frescos, não organizados, ou material embólico
- em lesões de bifurcações, nos quais a implantação do stent iria bloquear a saída para os ramos principais, que futuramente poderiam necessitar de uma PTA
- em artérias intracranianas bem como na carótida
- em ascite
- em caso de um ducto biliar perfurado, que poderia piorar devido à malha do stent através da passagem do stent pelo ducto biliar
- quando o fio guia não consegue passar a estenose
- em caso de carcinoma hepático ou metástase extensa no fígado
- em caso de bifurcações principais, que mais tarde poderiam ser utilizadas para vias de diagnóstico e terapêuticas

Nas contraindicações relativas encontram-se
- em doentes com risco de alergia ao agente de contraste
- em doentes grávidas

Indicações e medidas de precaução
Tenha em consideração que a inobservância destas indicações poderá provocar complicações graves nos doentes.

Geral
- O sistema de stent só deverá ser colocado por clínicos com experiência em técnicas intervencionais, como procedimentos de PTA/ stent, ou que procedam à implantação destes sob a supervisão de médicos experientes. Os médicos devem estar familiarizados com as complicações, efeitos colaterais e riscos que estão normalmente associados à utilização do stent.
- O sistema de stent é indicado para apenas uma utilização. Um reprocessamento e uma re-esterilização do sistema de stent poderá provocar perturbações graves, tais como perturbações funcionais do sistema de stent, que poderá perder as suas características mecânicas, as propriedades do material não poderão ser garantidas, bem como existe o risco de infeção e de contaminação.
- O sistema de stent não deverá ser utilizado quando a embalagem estéril se encontra aberta ou danificada.
- O sistema de stent não deverá ser utilizado quando apresenta danos visíveis ou palpáveis.
- O sistema de stent deverá ser utilizado antes da data de validade.
- O incumprimento de medidas de esterilização poderá provocar complicações relacionadas com infeções.
- O stent VascuFlex® 5F com o dispositivo de aplicação de 180 cm é recomendado para procedimentos transradiais/ transbraquiais.
- O stent VascuFlex® **não** é indicado para utilização no coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. (De acordo com a regulação da CE 93/42/EWG, Anexo IX, Definições, Pontos 1.7. e 1.8.).
- O stent VascuFlex® não deve ser implantado quando outros stents de material diferente estão em contacto ou próximos do stent. Nestes casos, poderá ocorrer corrosão eletrolítica e originar a formação de trombos.
- O sistema de aplicação não deve ser conectado a um injetor de alta pressão.
- O sistema de aplicação não deve estar em contacto com meios de limpeza orgânicos (por exemplo, álcool).

Sistema de entrega
- O sistema de entrega não é indicado para injeção de alta pressão.
- Não utilizar com agentes de contraste de lipiodol ou etiodol.
- Não expor o sistema de entrega a meios de limpeza orgânicos (por exemplo, álcool).

Durante a implantação
- O sistema de stent deverá ser sempre introduzido, movimentado ou retirado através de um fio guia (consulte a Tabela 1).
- Depois da libertação, ou libertação parcial do stent, **este não poderá ser novamente colocado no sistema de entrega nem reposicionado.**
- Quando o sistema é introduzido no sistema vascular/ biliar, só poderá ser manipulado sob controlo radiológico. Nos exames radiológicos deverão ser apenas utilizados dispositivos de elevada resolução.
- O sistema de stent não deverá ser sujeito a resistência forte. Antes da realização do procedimento, devem ser determinadas as causas da resistência por radioscopia e as medidas de retração calculadas.
- Deve evitar-se o bloqueio dos ramos laterais com o stent.
- Uma técnica de colocação deficiente poderá comprometer a libertação do stent e, desta forma, originar uma implantação incorreta.

Stent
- O stent deve ser facilmente libertado, isto é, o cateter exterior deve permitir que seja facilmente retirado. Tente que o stent não seja, em circunstância alguma, libertado por aumento da força. Retire o sistema conjunto e substitua-o por um sistema novo.
- Assim que o stent é parcialmente libertado, já não poderá ser colocado novamente no sistema de entrega. Também não é possível reposicioná-lo.

- Caso sejam tratadas várias lesões durante um procedimento, deverá colocar o stent primeiramente nas lesões distais e por fim nas lesões proximais. Ao não colocar os stents nesta sequência, os stents já colocados terão de ser passados novamente e, desta forma, serão provavelmente deslocados.
- A nova passagem de um stent deverá apenas ser realizada em caso de necessidade absoluta e com extremo cuidado.
- De modo a evitar a irritação da parede do vaso e a manter a flexibilidade deste, é recomendado que se posicione, tanto quanto possível, o stent de extremidade a extremidade e sem sobreposição.
- Caso a dimensão do stent não se ajustar ao vaso nativo, tal poderá dever-se à seleção de um diâmetro demasiado pequeno devido à força radial insuficiente para migração do stent. Em caso de um diâmetro selecionado demasiado grande, pode lesionar a íntima devido à sua elevada força radial. O critério de seleção do comprimento do stent deverá ser a cobertura total da lesão. A seleção correta do stent poderá basear-se na tabela de seleção.

Possíveis complicações e efeitos secundários:
Os procedimentos com introdução de cateter percutâneo só deverão ser realizados pelos médicos quando estes estão familiarizados com as possíveis complicações. As complicações poderão ocorrer durante ou após o procedimento. Caso a complicação exija a remoção cirúrgica do stent, deverá optar-se por um método clínico cirúrgico padrão. Entre as complicações possíveis e atualmente conhecidas encontram-se, entre outras, as seguintes:

na aplicação vascular
- Dificuldades em alcançar a estenose ou em dilatá-la
- Espasmos da parede vascular
- Diferentes graus de lesões na parede do vaso, incluindo perfuração, rutura e disseção
- Hemorragia que exija uma transfusão
- Formação de trombo, embolia distal ou total oclusão
- Pseudoaneurisma ou hematoma no ponto de entrada
- Posicionamento incorreto do stent
- Migração do stent com embolização posterior
- Infeção no seguimento de uma contaminação
- Reação alérgica aos materiais utilizados, agente de contraste ou medicamentos administrados
- Necessidade de operação de bypass arterial
- Compromisso renal
- Amputação
- Pneumotórax
- Apoplexia
- Isquemia coronária
- Arritmia

na aplicação biliar
- uma introdução demasiado profunda do stent no duodeno poderá lesionar ou levar à oclusão do trato intestinal
- Perfuração do ducto biliar
- Fístula biliar externa
- Hemorragia no parênquima ou intraperitoneal
- Colangite
- Colecistite
- Peritonite biliar
- Hemobilia
- Abcesso no fígado
- Necrose tecidular
- Hematoma subcapsular hepático
- Obstrução do stent no seguimento do crescimento do tumor
- Posicionamento incorreto do stent
- Migração do stent
- Crescimento excessivo das extremidades do stent
- Oclusão através de agregação

Indicações para a implantação
É fundamental que a endoprótese vascular seja apenas implantada por médicos que estejam familiarizados com as técnicas específicas desta intervenção. Aquando a implantação do stent VascuFlex® tenha em atenção o seguinte:

Preparação
- A colocação percutânea de um stent num vaso estenótico ou obstruído deverá ser realizada sob controlo radiológico numa operação controlada angiograficamente, nomeadamente numa sala de exames.
- A preparação do doente, bem como as medidas de esterilização de preparação, deverá ser a mesma da realizada em caso de tratamento por cateter angioplástico ou trans-hepático.
- A medicação e as medidas são definida pelo médico responsável pelo tratamento, que reduz a coagulação durante e após o tratamento de acordo com os mais recentes dados científicos disponíveis e de acordo com cada doente.

Angiografia/Colangiografia
- A dilatação da(s) lesão(ões) e da circulação colateral devem ser observadas através de angiografia, ou por colangiografia no ducto biliar.
- Em caso de confirmação ou suspeita de uma formação de trombo, deverá ser realizada uma trombólise antes da implantação do stent, de acordo com os métodos clínicos padrão relacionados.
- O vaso de acesso deverá estar patente ou recanalizado antes de a intervenção poder avançar.
- A lesão deverá ser identificada e reconhecida por fluoroscopia e tendo em consideração a parte distal da estenose ou estreitamento.

Pré-dilatação da lesão
- É recomendado pré-dilatar a lesão através de técnica de PTA clínica, de forma a calcular a dimensão correcta do stent.
- O cateter em balão irá afastar e manter a entrada para a lesão sobre o fio guia ainda presente.
- **Nota:** Em caso de estruturas biliares malignas, não é exigido que seja realizada uma pré-dilatação. Com a técnica PTA exigida, poderá ser, no entanto, realizada uma pré-dilatação, caso o utilizador assim o considere.

Seleção e preparação do sistema de stent/compatibilidade com os acessórios

1. Seleção da dimensão do stent
- Para calcular o comprimento necessário do stent deverá medir-se o comprimento da lesão alvo.
- A lesão deve ser totalmente coberta com o stent.
- **Nota:** Caso seja necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, deverá implantar-se o stent distal em primeiro lugar, seguido do(s) stent(s) a ser(em) colocado(s).
- De modo a evitar a irritação da parede do vaso e a manter a flexibilidade deste, é recomendado que se

posicione, tanto quanto possível, o stent de extremidade a extremidade e sem sobreposição.
- Para calcular corretamente a medida do diâmetro do stent, deve medir-se o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). É possível selecionar um stent, cujo diâmetro nominal expandido é no mínimo um milímetro maior do que o diâmetro medido do vaso de referência, para que o stent possa ancorar-se fixamente no vaso.
- Para a seleção correta, consulte a Tabela 2 que se segue:

Tabela 2 – Tabela de seleção do stentle

Diâmetro do vaso ou lúmen do ducto biliar	Diâmetro nominal do stent em modo expandido
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Preparação do sistema de entrega
- Certifique-se de que a embalagem esterilizada não se encontra danificada ou aberta.
- Abra o invólucro esterilizado e retire o blister sob condições estéreis.
- Só agora poderá retirar o sistema de entrega do blíster. Certifique-se se existem danos visuais ou palpáveis. Certifique-se se o stent se encontra montado no sistema de entrega.
- **Nota:** Em caso de suspeita razoável em como a esterilidade ou funcionalidade se encontram comprometidas, o sistema não deve ser utilizado.
- O sistema não deverá ser utilizado quando o stent está parcialmente liberto ou se existir um espaço intermédio entre o cateter exterior e a ponta do cateter superior a 2 mm. A folga deverá fechar-se com a abertura da válvula hemostática (7) e quando se puxa suavemente o cateter interior em direção ao proximal. A válvula hemostática deverá ser fechada novamente em seguida. Caso tal não seja possível, rejeite o sistema.
- A válvula hemostática (7) é fornecida fechada. Antes de serem realizadas manipulações adicionais com o sistema de entrega, a segurança deve ser garantida ao rodar a válvula no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja totalmente fechada. Desta forma é evitado que o stent seja libertado antecipadamente,
- O sistema de entrega deverá ser totalmente enxaguado, antes da utilizada através de ambas as entradas proximais, com solução salina heparinizada.
- Posteriormente é fechada uma ponta com solução salina heparinizada na saída lateral do adaptador em Y (6) e aplicada pressão. Certifique-se de que a válvula hemostática (7) se encontra fechada e que o líquido de enxaguamento goteja continuamente pela ponta do cateter entre o cateter interior e o exterior.
- Depois é enxaguado o lúmen do fio guia através da fixação da ponta ao conector Luer-Lock (9) proximal.

Implantação do stent

1. Introdução do sistema de entrega
- A entrada percutânea é realizada com a ajuda de técnicas conhecidas, como a técnica Seldinger. Posteriormente é introduzida uma bainha do introdutor compatível no sistema de entrega (consulte a Tabela 1).
- O fio guia, com força e comprimento adequados (consulte a Tabela 2) é introduzido através da bainha do introdutor até à estenose/estrictura e avançado até aí.
- No topo deste fio guia será, caso necessário, introduzido um cateter balão e a lesão é posteriormente pré-dilatada. Depois o cateter balão é retirado. O fio guia continua no local, de forma a manter corretamente a entrada para a lesão.
- **Nota:** Todos os procedimentos com o sistema de entrega ou com outros instrumentos deverão ser sempre realizados através do fio guia.
- Utilize sempre uma bainha do introdutor com válvula hemostática. Nas entradas contralaterais é recomendada a utilização de uma bainha do introdutor, concebida especialmente para a entrada contralateral e que facilita a passagem sobre a bifurcação.
- **Recomendação do fabricante:** Para o procedimento nos vasos da zona pélvica ou pernas posteriores na técnica cross-over, deverá utilizar-se uma bainha comprida e resistente, cuja ponta é avançada para segurança da estabilidade na artéria ilíaca comum ou externa, e um fio guia de nitinol.
- Para retirar as bolhas de ar do lúmen do fio guia (9) e cateter interior (4), estes deverão de ser limpos mais uma vez com solução salina heparinizada.
- Ao rodar a válvula hemostática (7) no sentido dos ponteiros do relógio, que une o cateter interior e exterior, garante-se que é evitada a libertação inadvertida e antecipada do stent.
- O sistema de entrega (10) é avançado sob controlo radiológico através do fio guia (1) em direção à lesão. O posicionamento correto do stent na estenose/estrictura é obtido com a ajuda dos marcadores radiopacos (3), entre os quais se encontra o stent.
- **Aviso:** O sistema de stent não deverá ser sujeito a resistência forte. Antes da realização do procedimento, devem ser determinadas as causas da resistência por radioscopia e calculadas as medidas de retração.

2. Libertação do stent
- O sistema de entrega deverá ser avançado até que ambos os marcadores radiopacos do cateter interior proximal e distal estejam posicionados na lesão alvo. Depois é então obtida a posição correta do stent. A válvula hemostática (7), que une o cateter interior e exterior, pode ser então aberta através da rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
- Através do bloqueio do tubo de aço (8), que está ligado ao cateter interior, este é fixo com a mão numa posição estável. Com a outra mão, com a remoção suave do cateter exterior (4) na válvula hemostática (7), que é colocado sobre o tubo de aço no sentido da extremidade proximal, o stent é colocado e pode expandir-se sob influência da temperatura corporal.
- **Nota:** Durante a libertação, o tubo de aço (8) deverá ser colocado numa posição fixa.
- Para uma colocação ótima do stent, deverá observar-se que o marcado proximal (3) permaneça no mesmo local durante a libertação.
- **Atenção:** Não avançar o tubo de aço (8) na direção distal. Este poderá provocar o posicionamento incorreto do stent e lesionar o vaso/ ducto biliar.
- **Aviso:** O stent deve se colocado facilmente. Interrompa o procedimento quando for necessária aplicar uma força anormal. É necessário fazer a troca do sistema.
- A aplicação é concluída quando a válvula hemostática (7) toca o Luer Lock proximal.

Após a implantação do stent
- Depois da libertação total do stent, o cateter exterior é avançado para a frente sobre o cateter interior, o sistema de entrega conjunto é retirado do corpo lenta e cuidadosamente pelo fio guia, sob controlo radiológico. O fio guia permanece ainda na sua posição.
- **Nota:** Caso a ponta do sistema de entrega fique presa num segmento distal do stent, este terá de ser removido através de movimentação minuciosa.
- Através de angiografia ou colangiografia posterior, será verificado se o stent foi totalmente implantado.
- Caso o stent não esteja totalmente expandido no local da lesão, poderá ser realizada, posteriormente, uma dilatação por balão (técnica PTA). Para tal é selecionado um cateter balão de uma dimensão adequada e a lesão é dilatada pela técnica correspondente. O diâmetro do balão insuflado deve corresponder ao vaso de referência.
- **Atenção:** Nunca deverá expandir-se o stent com um balão, quando a dimensão deste é superior à do stent implantado.
- Para que o procedimento seja bem sucedido, poderão ser removidos o fio condutor e a bainha do introdutor e a hemostasia pode ser novamente realizada no local de entrada.
- Caso o resultado do stent não seja ainda satisfatório, deverão ser ponderadas medidas adicionais.

Compatibilidade com RM
O stent é compatível com RM. Não é influenciado pela RM e provoca ligeiros a nenhuns artefactos na imagem. Ainda assim é recomendado fazer o exame de RM nas primeiras 6 semanas após a implantação, de forma a prevenir uma possível deslocação. Deve ter-se em atenção a posição actual com vista à força e direção do campo magnético de forma a obter resultados ótimos.

Armazenamento e embalagem
O VascuFlex® é um produto de utilização única esterilizado com óxido de etileno, fornecido em embalagem esterilizada e que mantém a sua esterilização, desde que a embalagem não seja aberta nem danificada. O produto não contém pirogénicos.

O sistema de stent deverá ser conservado num local escuro, seco e fresco. Deve impedir-se a exposição a radiação solar direta - o calor poderá ter impacto crescente e negativo na funcionalidade do produto.

Não exponha o sistema de stent a radiação ionizante ou a luz ultravioleta.

VascuFlex®

Popis produktu

VascuFlex® je samoexpandující stentový systém, který se skládá ze dvou hlavních částí: samoexpadujícího stentu z nitinolu s tantalovými značkami a koaxiálního nosného systému, na němž je stent namontován.
Nosný systém se prostřednictvím zaváděcího sheathu a pomocí vodicího drátu (viz tabulka 1) zavede do těla a až do celé délky stenózy resp. posune se k uzávěru. Vytažením vnějšího katétru nosného systému a vlivem tělesné teploty se samoexpandující mechanismus stentu spustí. Stent dosáhne svého daného průměru a svou radiální silou tlačí na stenotický materiál v cévní stěně. Tím se obnoví průchodnost cévy.

Stent

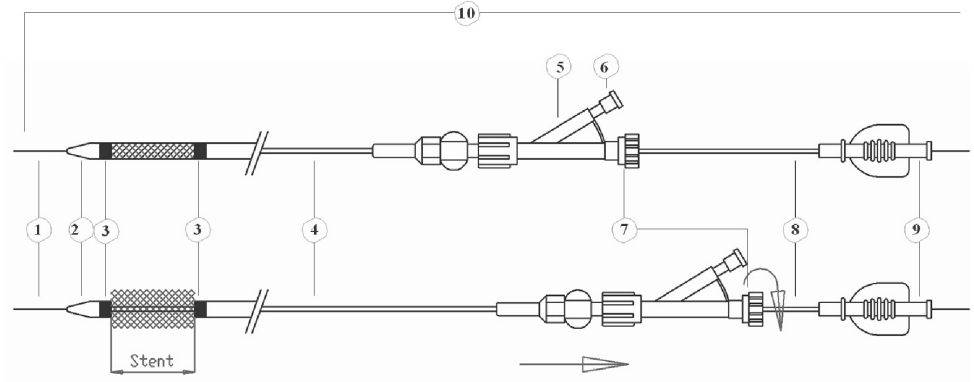
Stent – cévní endoprotéza – je vyřezán z nitinolové trubičky pomocí laseru na požadovanou velikost. Po několika speciálních úpravách, které stentu propůjčují „paměťovou vlastnost“ a tím i jeho charakteristickou samoexpandující schopnost, se nanesou tantalové značky na konce stentu.
Když je stent vystaven tělesné teplotě, expanduje na svůj daný průměr. Stent se vyznačuje vysokou mírou pružnosti, jak před rozvinutím, tak i po implantování do cévy. Radiální síla působící na cévní stěnu umožňuje průchodnost cévy.

Tabulka 1 – Přehled variant VascuFlex®

Systém	Doporučované zaváděcí sheathy	Doporučovaný vodicí drát	Potřebná délka nosného systému
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm resp. 120 cm
VascuFlex® 5F transradiální/transbrachiální	5F (1,7 mm)	.018”	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035”	80 cm resp. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035”	80 cm resp. 130 cm

Nosný systém

Nosný systém (10) sestává z jednoho vnitřního katétru (9) a jednoho vnějšího katétru (4). Lumen vnitřního katétru je zároveň lumen pro vodicí drát. Stent je připevněn na distálním konci nosného systému mezi vnitřním a vnějším katétrem. Pro usnadnění umístění stentu v těle označují dva značkovací kroužky viditelné rentgenem proximální (3) a distální (3) konce stentu. Na distálním konci vnitřního katétru se nachází atraumatická špička (2).
Vnitřní katétr (9) je proximálně spojen s trubičkou z ušlechtilé oceli (8). Ta prochází hemostatickým ventilem ve tvaru Y (5) a ústí proximálně v Luer-Lock-konektoru (9), jímž vychází vodicí drát. Vnější katétr je proximálně spojen s hemostatickým ventilem.
Hemostatický ventil se dodává ve stavu, který není plně zavřený. Před uvedením do provozu a během zavádění systému musí být kompletně uzavřený, aby se zabránilo předčasnému rozvinutí stentu. Hemostatický ventil se otáčením upínacího kroužku (7) ve směru hodinových ručiček zavírá a otáčením proti směru hodinových ručiček otevírá.
Pro rozvinutí stentu se kovový dřík (8) staticky podrží. Současně se hemostatický ventil spolu s vnějším katétrem vytáhnou v proximálním směru přes kovový dřík.



Zobrazení 1 – Stentový systém VascuFlex®

Indikace

VascuFlex® je indikován pro následující použití:
- Při aterosklerotických nemocích (chorobách) periferních cév, např. a. iliaca, a. femoralis a a. femoralis superficialis, jejichž anatomické rozměry se shodují s dostupnými velikostmi stentu (viz tabulka 2 „Výběr odpovídajícího stentu“).
- Léčba zúžení žlučovodů.

Transradiální/transbrachiální VascuFlex® 5F není indikován pro léčbu zúžení žlučovodů.

Kontraindikace

Obecně pro použití stentu v cévním systému vedoucím krev platí tytéž kontraindikace jako v případě PTA. Implantace stentu v cévním systému, jakož i v žlučovodech je kontraindikována za těchto okolností – avšak ne výlučně:
- u pacientů s vysoce stupňovou kalcifikovanou stenózou, kterou nelze léčit pomocí PTA
- u pacientů, jejichž cílová léze sousedí s větší akumulací akutních či subakutních trombů
- u pacientů s prokázanou perforací cév
- v případě bezprostřední hrozby aneurysmatu před nebo za cílovou lézí
- u pacientů se známou a nekorigovanou poruchou srážlivosti krve
- u pacientů, u kterých nelze provádět antikoagulační léčbu nebo antidestičkovou terapii
- při funkčně významné obstrukci přítokové cévy, nedostatečném distálním odtoku nebo neprůchodnosti distálních větví
- při výskytu čerstvých, neorganizovaných trombů nebo embolického materiálu
- při bifurkačních lézích, při nichž by implantace stentu uzavřela přístup k hlavním větvím, které by v budoucnu mohly profitovat z PTA
- u intrakraniálních tepen, jakož i u karotid
- v případě ascitu
- v případě perforace žlučovodu, při němž by se mohl zhoršit únik skrze stent ze žlučovodu skrze pletivo stentu
- když nelze proniknout pomocí vodicího drátu stenózou
- při rozsáhlém metastázovém bujení jater nebo karcinomu jater
- v případě bifurkací hlavních tepen, které by mohly být později využity k diagnostickým a léčebným účelům

Vyskytují se relativní kontraindikace

- u pacientů, u nichž hrozí riziko alergie na kontrastní látku
- u těhotných pacientek

Upozornění a preventivní opatření

Myslete prosím na to, že nedodržování těchto upozornění může vést k vážným komplikacím u pacienta.

Všeobecné informace

- Stentový systém smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenční technikou, např. PTA/zákroky se stentem, nebo kteří provádějí implantaci pod dozorem lékařů majících zkušenosti v této oblasti. Lékaři musí být obeznámeni s komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími, které obvykle vyplývají ze souvislostí se stentem.
- Stentový systém je vhodný pouze pro jednorázové použití. Opětovné použití a resterilizace stentového systému může vést k rozsáhlým poruchám, např. funkčním poruchám stentového systému, kdy už nebude možné zajistit jeho mechanické vlastnosti, už nebude možné zabezpečit jeho materiálové vlastnosti a bude hrozit nebezpečí infekce a kontaminace.
- Stentový systém se nesmí používat, když je sterilní balení otevřeno či poškozeno.
- Stentový systém se nesmí používat, když vykazuje viditelná či citelná poškození.
- Stentový systém se musí použít před datem expirace.
- Nedodržení sterilních podmínek může vést ke komplikacím souvisejícím s infekcemi.
- Stent VascuFlex® 5F s aplikačním náčiním 180 cm se doporučuje pro transradiální / transbrachiální přístup.
- Stent VascuFlex® **není** určen pro srdeční použití, použití v centrálním oběhovém systému nebo centrálním nervovém systému (podle směrnice ES 93/42/EWG, příloha IX, definice, body 1.7. a 1.8.).
- Stent VascuFlex® se nesmí implantovat, pokud se jiné stenty z jiných materiálů dotýkají stentu nebo se nacházejí v jeho okolí. V takovém případě může dojít k elektrolytické korozi a případně k tvorbě trombů.
- Aplikační systém nesmí být připojen na vysokotlaký injektor.
- Aplikační systém nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly (např. alkohol).

Nosný systém

- Nosný systém není dimenzován pro vysokotlakou injektáž.
- Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol nebo Ethiodol.
- Nosný systém nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkohol).

Během implantace

- Stentový systém musí být vždy zaváděn, pohybován nebo vytahován pomocí vhodného vodicího drátu (viz Tabulka 1).
- Jakmile dojde k rozvinutí, resp. částečnému rozvinutí stentu, **nelze jej již stáhnout zpět nebo zpětně umístit do nosného systému.**
- Jakmile je systém zaveden do cévního/žlučového systému, je třeba s ním manipulovat pouze pod rentgenovou kontrolou. Pro rentgenové znázornění se musí používat pouze zařízení s vysokým rozlišením.
- Stentový systém se nesmí posouvat vůči silnému odporu. Než bude moci zákrok pokračovat, je třeba zjistit příčinu odporu rentgenovou fluoroskopií a pečlivě zvážit opatření na ústup.
- Je třeba se vyvarovat zablokování vitálních bočních větví stentem.
- Chybný postup zavedení může vést k selhání rozvinutí stentu a tím k nesprávné implantaci.

Stent

- Stent by mělo být možné snadno rozvinout; tj. musí být možné vnější katétr lehce vytáhnout. V žádném případě se nepokoušejte stent rozvinovat větší silou. Vyjměte celý systém a vyměňte jej za nový.
- Jakmile bude stent částečně rozvinut, nesmí být znovu vtahován do nosného systému. Nesmí být ani znovu přemisťován.
- Pokud je během zákroku třeba ošetřit více lézí, je třeba nejdříve zastentovat distální lézi a poté proximální lézi. Zastentováním v tomto pořadí zabráníte tomu, aby bylo nutné již zavedené stenty znovu zasouvat a tak jejich případné dislokaci.
- Nové zasouvání stentu je třeba provádět jen, když to bude nezbytně nutné a pak s maximální opatrností.

- Abyste zabránili nadměrné stimulaci cévní stěny a abyste dosáhli pružnosti cévy, doporučuje se umístit stenty co nejvíce konec ke konci a nikoli tak, aby se vzájemně přesahovaly.
- Pokud velikost stentu přesně neodpovídá nativní cévě, může v případě příliš malého zvoleného průměru kvůli nedostatečné radiální síle dojít k migraci stentu. V případě příliš velkého zvoleného průměru se může poškodit tunica intima z důvodu příliš vysoké radiální síly. Délka stentu by se měla zvolit tak, aby byla léze zcela zakryta. Odpovídající volbu stentu naleznete v tabulce.

Případné komplikace a vedlejší účinky

Zákroky s perkutánním zaváděním katétru smí provádět pouze lékaři, kteří jsou obeznámeni s případnými komplikacemi. Komplikace se mohou vyskytnout kdykoliv během nebo po zákroku. Je-li kvůli komplikaci nutné chirurgické odstranění stentu, měl by se aplikovat chirurgický standardní postup, který klinika obvykle používá. K případným – v současnosti známým – komplikacím patří mimo jiné následující:

Při cévní aplikaci
- potíže dostat se do stenózy nebo ji roztáhnout
- spasmus cévní stěny
- různý rozsah zranění cévní stěny, včetně perforace, ruptury a disekce
- krvácení vyžadující transfuzi
- tvorba trombů, distální embolie nebo totální okluze
- pseudoaneurysma nebo hematom v místě cévního přístupu
- chybné zavedení stentu
- migrace stentu s následnou embolizací
- infekce v důsledku kontaminace
- alergická reakce na použité materiály, na kontrastní látku nebo na podávané léky
- akutní operace tepenného bypassu
- selhání ledvin
- amputace
- pneumotorax
- mozková příhoda
- ischemická choroba srdeční
- srdeční arytmie

Při žlučové aplikaci
- příliš daleké zavedení stentu do dvanácterníku může vést k poškození nebo okluzi trávicího traktu
- perforace žlučovodu
- externí žlučová píštěl
- parenchymová nebo intraperitoneální hemoragie
- cholangitida
- cholecystitida
- žlučová peritonitida
- hemobilie
- jaterní absces
- nekróza tkání
- subkapsulární hematom jater
- obstrukce stentu v důsledku růstu nádoru
- chybné zavedení stentu
- migrace stentu
- bujení tkáně přes konce stentu
- okluze v důsledku žlučové „sludge“

Upozornění pro implantaci

V zásadě platí, že cévní stenty smí implantovat pouze lékaři, kteří jsou obeznámeni se specifickými postupy tohoto zákroku. Při implantaci stentu VascuFlex® dbejte prosím také na následující:

Příprava
- Perkutánní zavedení stentu do stenotické nebo obstruované cévy je třeba provést při rentgenové kontrole na angiograficky vybaveném operačním sále resp. ošetřovně.
- Příprava pacienta, jakož i zaváděná sterilní opatření musí být totožné, jako při každém angioplastické resp. transhepatické katétrové léčbě.
- Medikaci určí ošetřující lékař, jakož i opatření, jež sníží koagulaci během a po léčbě v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky a v souladu s příslušným pacientem.

Angiografie/cholangiografie
- Rozšíření léze(í) a kolaterální cirkulace musí být stanoveny pomocí angiografie resp. v případě žlučovodu pomocí cholangiografie.
- Při existenci nebo podezření na vytváření trombů se musí před implantací stentu provést trombolýza, a to osvědčeným standardním postupem běžným pro danou kliniku.
- Přístupové cévy musí být dostatečně průchodné nebo zprůchodněny před tím, než bude možné pokračovat v zákroku.
- Léze musí být identifikovány a označeny rentgenovou fluoroskopií a při zohlednění distálního podílu stenózy nebo zúžení.

Předexpandování léze
- Doporučuje se lézi obvyklým postupem PTA predilatovat, aby bylo možné určit správnou velikost stentu.
- Balónkový katétr se vyjme a zachová se přístup k lézi prostřednictvím vodicího drátu, který je stále ponechán.
- **Upozornění:** U maligních žlučových zúžení se predilatace obvykle neprovádí. Obvyklým postupem PTA lze však predilataci provést, pokud ji uživatel považuje za nutnou.

Výběr a předpříprava stentového systému/kompatibilita s příslušenstvím

1. Výběr velikosti stentu
- Pro určení nutné délky stentu je třeba změřit délku cílové léze.
- Stent musí lézi plně pokrýt.
- **Upozornění:** V případě nutnosti zavedení více jak jednoho stentu kvůli zakrytí léze, je třeba nejdříve implantovat distální stent, po němž bude (budou) následovat proximálně zaváděný(é) stent(y).
- Abyste zabránili nadměrné stimulaci cévní stěny a abyste dosáhli pružnosti cévy, doporučuje se umístit stenty co nejvíce konec ke konci a nikoli tak, aby se vzájemně přesahovaly.
- Pro určení správného průměru stentu, je třeba změřit průměr referenční cévy (proximálně a distálně vůči lézi). Je třeba zvolit stent, jehož expandovaný nominální průměr je alespoň o jeden milimetr větší než největší průměr referenční cévy, aby se mohl stent bezpečně ukotvit v cévě.
- Pro odpovídající výběr dbejte prosím údajů v níže uvedené Tabulce 2:

Tabelle 2 – Tabulka výběrů stentu

Průměr lumenu cévy, resp. žlučovodu	Nominální průměr stentu v expandovaném stavu
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Příprava nosného systému
- Nejdříve se ujistěte, že sterilní balení není poškozené nebo otevřené.
- Otevřete sterilní sáček a při dodržení sterilních podmínek vyjměte blister-obal.
- Nyní můžete nosný systém vyjmout z obalu. Zkontrolujte vizuálně a dotykem, zda není poškozen. Zkontrolujte, zda je stent namontovaný na nosném systému.
- **Upozornění:** Existuje-li oprávněné podezření, že jsou sterilita nebo funkčnost ohroženy, nesmí se systém použít.
- Systém se nesmí použít, pokud je stent částečně rozvinut nebo pokud je vzdálenost mezi vnějším katétrem a jeho špičkou větší jak 2 mm. Otevřením hemostatického ventilu (7) a lehkým zatažením vnitřního katétru proximálně by se měla skulina zavřít. Hemostatický ventil je poté třeba opět zavřít. Pokud to není možné, zlikvidujte systém.
- Hemostatický ventil (7) je zavřený ve stavu, ve kterém je dodáván. Před další manipulací s nosným systémem by mělo být kvůli bezpečnosti zajištěno úplné zavření nosného systému otočením ventilu ve směru hodinových ručiček. Tím se zabrání předčasnému rozvinutí stentu.
- Nosný systém je třeba kompletně před používáním propláchnout oběma proximálními přístupy heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Za tím účelem se nejdříve na bočním výstupu Y-adaptéru (6) připojí injekční stříkačka s heparinizovaným fyziologickým roztokem a aplikuje se tlak. Ujistěte se, že je hemostatický ventil (7) zavřený a proplachovací kapalina rovnoměrně odkapává na distální špičce katétru mezi vnitřním a vnějším katétrem.
- Poté se v důsledku připojení injekční stříkačky na proximální Luer-Lock-konektor (9) vypláchne lumen pro vodicí drát.

Implantace stentu

1. Zavedení nosného systému
- Pomocí známých postupů, např. Seldingerovou technikou se vytvoří perkutánní přístup. Poté se zavede zaváděcí sheath (viz Tabulka 1) kompatibilní s nosným systémem.
- Zaváděcím sheathem až po stenózu/zúžení a nad ně se předsune vodicí drát vhodné tloušťky a délky (viz Tabulka 1).
- Prostřednictvím tohoto vodicího drátu se – v případě potřeby – zavede balónkový katétr a léze se nejdříve predilatuje. Poté se balónkový katétr vyjme. Vodicí drát zůstane na místě, aby se udržel přístup k lézi.
- **Upozornění:** Veškeré manipulace s nosným systémem či jinými nástroji musí být stále prováděny pomocí vodicího drátu.
- Stále používejte zaváděcí sheath s hemostatickým ventilem. V případě kontralaterálních přístupů se doporučuje použít dlouhý zaváděcí sheath, který je speciálně konstruován pro kontralaterální přístupy a usnadňuje přesah vidlicového rozdvojení.
- **Doporučení výrobce:** Pro manipulaci u pánevních cév a cév nohou protější strany technikou Cross-Over je třeba použít dlouhý, vůči zlomení odolný sheath, jehož špička se pro zajištění stability předsune do tepen arteria iliaca communis nebo externa a nitinolový vodicí drát.
- Abyste odstranili vzduchové bubliny z lumen pro vodicí drát (9) a vnitřního katétru (4), propláchněte lumen ještě jednou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Otočením hemostatického ventilu (7), který spojuje vnitřní a vnější katétr ve směru hodinových ručiček se zajistí, že nedojde k samovolnému, předčasnému rozvinutí stentu.
- Nosný systém (10) je při stálé rentgenové kontrole posouván pomocí vodicího drátu (1) k lézi. K přesnému umístění stentu ve stenóze/zúžení dojde pomocí rentgenokontrastních značek (3), mezi nimiž se nachází stent.
- **Varování:** Stentový systém se nesmí posouvat proti silnému odporu. Než bude moci zákrok pokračovat, je třeba zjistit příčinu odporu rentgenovou fluoroskopií a pečlivě zvážit opatření na ústup.

2. Rozvinutí stentu
- Nosný systém se bude posouvat tak daleko, dokud obě rentgenokontrastní značky na vnitřním katétru budou umístěny proximálně a distálně vůči cílové lézi. Teprve pak bude dosaženo správné polohy stentu. Hemostatický ventil (7), který spojuje vnitřní a vnější katétr, lze poté otevřít otočením proti směru hodinových ručiček.
- Držením trubičky z ušlechtilé oceli (8), která je spojena s vnitřním katétrem, bude rukou držena ve stabilní poloze. Pevným uchopením kovového dříku (8), který je spojen s vnitřním katétrem, bude katétr udržován ve stabilní poloze. Pomalým vytahováním pomocí druhé ruky vnějšího katétru (4) na hemostatickém ventilu (7), který bude tažen kovovým dříkem ve směru proximálního konce, bude stent rozvinut a může vlivem tělesné teploty expandovat.
- **Upozornění:** Během celého rozvinování by měl být kovový dřík (8) držen ve fixní poloze.
- Pro optimální umístění stentu je třeba dbát na to, aby proximální značka (3) zůstala během rozvinování na témže místě.
- **Pozor:** Neposouvejte kovový dřík z ušlechtilé oceli (8) distálním směrem. To může vést k chybnému umístění stentu a poškodit cévu/žlučovod.
- **Varování:** Stent se musí snadno rozvinout. Postup přerušte, když budete muset vynaložit neobvyklou sílu. Je třeba provést výměnu systému.
- Rozvinutí je dokončeno, když se hemostatický ventil (7) dotkne proximálního Luer-Lock-konektoru.

Po implantaci stentu
- Po kompletním rozvinutí stentu se vnější katétr opět posune dopředu přes vnitřní katétr a celý nosný systém se při rentgenové fluoroskopii pomalu a opatrně vytáhne pomocí vodicího drátu z těla. Vodicí drát při

tom ještě zůstane ve své poloze.

- **Upozornění:** Pokud by se špička nosného systému zachytila v distálním úseku stentu, je třeba ji vyjmout opatrným pohybem distálně ven z úseku.
- Prostřednictvím post-angiografie, resp. post-cholangiografie se ověří, zda se stent zcela rozvinul.
- Pokud stent na jakémkoliv místě léze kompletně neexpandoval, lze provést dodatečnou balónkovou dilataci (PTA technika). Za tím účelem se určí balónkový katétr vhodné velikosti a léze se dilatuje obvyklým postupem. Nafouknutý průměr balónku musí odpovídat referenční cévě.
- **Pozor:** Nikdy stent neexpandujte balónkem, jehož průměr je větší než průměr rozvinutého stentu.
- Pokud zákrok proběhl úspěšně, lze vytáhnout rovněž vodicí drát a zaváděcí sheath a znovu nastolit hemostázu na místě cévního přístupu.
- Pokud výsledek týkající se stentu není ještě uspokojivý, je třeba zvážit další, inicializační opatření.

Kompatibilita s MR

Stent je kompatibilní s MR. Není magnetickou rezonancí ovlivňován a způsobuje jen drobné až téměř žádné artefakty v obrazu. Nicméně se doporučuje provést MR vyšetření nejdříve cca 6 týdnů po implantaci, aby se zabránilo dislokaci. Aktuální stav znalostí s ohledem na sílu magnetického pole a směrování vůči magnetickému poli by mělo být vzato v úvahu kvůli získání optimálních výsledků.

Skladování a balení

U stentu VascuFlex® se jedná o jednorázový produkt sterilizovaný ethylenoxidem, který je dodáván ve sterilním balení a zůstává sterilní, dokud se balení neotevře nebo nepoškodí. Produkt neobsahuje pyrogen.

Stentový systém je třeba skladovat na tmavém, suchém a chladném místě. Je třeba zabránit vystavení přímému slunečnímu záření – horko by mohlo mít značný, negativní dopad na funkčnost produktu.

Nevystavujte stentový systém ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu.

B BRAUN

VascuFlex®

Popis výrobku

VascuFlex® je samoexpandovateľný stentový systém, ktorý pozostáva z dvoch hlavných komponentov: samoexpandovateľného nitinolového stentu s tantalovými značkami a koaxiálneho zavádzacieho systému, na ktorom je namontovaný stent.
Zavádzací systém sa prostredníctvom zavádzacieho puzdra a ponad vodiaci drôt (pozri tabuľku 1) zavádza do tela a posúva k stenóze, ktorá sa má roztiahnuť, príp. k uzáveru. Vytiahnutím vonkajšieho katétra zavádzacieho systému a vplyvom telesnej teploty sa spustí samoexpandovateľný mechanizmus stentu. Stent nadobúda svoj preddefinovaný priemer a prostredníctvom svojej radiálnej sily vytlačí stenózový materiál do cievnej steny. Tým sa obnoví priechodnosť cievy.

Stent

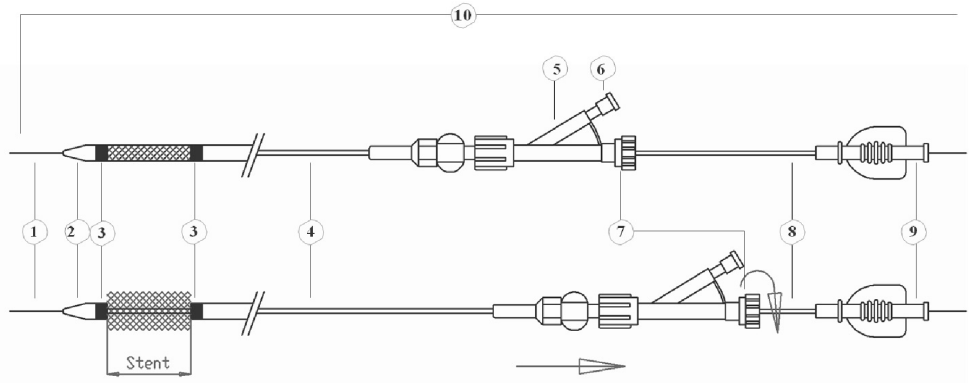
Stent – cievna endoprotéza – sa z nitinolovej trubice vyrezáva laserom na želanú veľkosť. Po viacerých špeciálnych výrobných krokoch, pomocou ktorých stent získa „pamäť" a tým charakteristickú samoexpandovateľnú schopnosť, sa na konce stentu aplikujú tantalové značky. Pri vystavení telesnej teplote sa stent roztiahne na svoj preddefinovaný priemer. Stent sa vyznačuje vysokou úrovňou flexibility, tak pred roztiahnutím, ako aj po implantácii v cieve. Radiálna sila pôsobiaca na stenu cievy umožňuje priechodnosť cievy.

Tabuľka 1 – Prehľad variánt VascuFlex®

Systém	Odporúčané zavádzacie puzdro	Odporúčaný vodiaci drôt	Úžitková dĺžka zavádzacieho systému
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm príp. 120 cm
VascuFlex® 5F transradiálny/transbrachiálny	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm príp. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm príp. 130 cm

Zavádzaci systém

Zavádzací systém (10) pozostáva z vnútorného katétra (9) a vonkajšieho katétra (4). Lúmen vnútorného katétra predstavuje zároveň lúmen vodiaceho drôtu. Stent je na distálnom konci zavádzacieho systému upevnený medzi vnútorným a vonkajším katétrom. Pre uľahčenie polohovania stentu v tele označujú dve röntgen-okontrastné kruhové značky proximálny (3) a distálny (3) koniec stentu. Na distálnom konci vnútorného katétra sa nachádza atraumatická špička (2).
Vnútorný katéter (9) je proximálne pripojený k trubici z nehrdzavejúcej ocele (8). Táto prebieha cez hemostatický ventil v tvare Y (5) a končí proximálne v Luer-Lock konektore (9), cez ktorý vystupuje vodiaci drôt. Vonkajší katéter je proximálne pripojený k hemostatickému ventilu. Hemostatický ventil sa dodáva v nie úplne zatvorenom stave. Pred aplikáciou a počas vkladania systému sa má úplne uzavrieť, aby sa zabránilo predčasnému uvoľneniu stentu. Hemostatický ventil sa uzatvára otočením upínacích krúžkov (7) v smere hodinových ručičiek a otvára sa pootočením proti smeru hodinových ručičiek.
Pre uvoľnenie stentu sa má kovový shaft (8) fixovať. Súčasne sa má stiahnuť hemostatický ventil spolu vonkajším katétrom v proximálnom smere ponad kovový shaft.



Obrázok 1 – VascuFlex® stentový systém

Indikácia
VascuFlex® je indikovaný pre nasledujúce použitia:
- pri aterosklerotických ochoreniach periférnych artérií, napr. A. iliaca, A. femoralis a A. femoralis superficialis, ktorých anatomické rozmery korešpondujú s dostupnými veľkosťami stentov (pozri tabuľku nižšie "Výber vhodného stentu").
- Liečba zúžení žlčovodu.

Transradiálny/transbrachiálny VascuFlex® 5F nie je určený na liečbu zúžení žlčovodu.

Kontraindikácie
Všeobecne platí, že kontraindikácie sú pri aplikácii stentov do systému krvných ciev rovnaké ako pri PTA. Implantácia stentu do vaskulárneho systému ako aj do žlčovodu je kontraindikovaná za nasledujúcich podmienok, avšak nie výlučne:
- pri pacientoch s ťažko kalcifikovanými stenózami, ktoré nie je možné liečiť PTA
- pri pacientoch, ktorých cieľová lézia hraničí s väčším konglomerátom akútneho alebo subakútneho trombu
- pri pacientoch s dokázanou perforáciou cievy
- ak je aneuryzma tesne pred alebo za cieľovou léziou
- pri pacientoch so známymi a neliečenými poruchami zrážania krvi
- pri pacientoch, ktorí nemôžu dostávať antikoagulačnú alebo protidoštičkovú liečbu
- pri funkčne relevantnej obštrukcii prítokovej dráhy, chýbajúcom distálnom odtoku alebo chýbajúcom spojení distálneho lúmenu
- pri existujúcom čerstvom, neorganizovanom trombe alebo embolickom materiáli
- pri bifurkačných léziách, v ktorých by implantácia stentu zablokovala prístup k hlavným vetvám, ktoré by v budúcnosti mohli profitovať z PTA
- v intrakraniálnych artériách ako aj v karotíde
- v prípade ascitu
- v prípade perforovaného žlčovodu, v ktorom by sa v dôsledku stentu zvýšilo vytekanie zo žlčovodu cez sieť stentu
- ak stenóza nemôže byť s vodiacim drôtom dosiahnutá
- pri rozsiahlej metastázovanej pečeni alebo karcinóme pečene
- v prípade hlavných bifurkácií, ktoré môžu byť v neskoršom štádiu využité na diagnostické a terapeutické účely

Relatívne kontraindikácie vznikajú
- pri pacientoch s rizikom alergickej reakcie na kontrastné médiá
- pri tehotných pacientkach

Varovania a upozornenia
Majte na pamäti, že nedodržanie nasledujúcich pokynov môže mať za následok vážne komplikácie u pacientov.

Všeobecne
- Stentový systém majú používať len lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami ako PTA alebo stentovými zákrokmi alebo pod vedením skúsených lekárov v tejto oblasti. Lekári musia dôverne poznať komplikácie, vedľajšie účinky a nebezpečenstvá, ktoré sú bežne so stentovaním spojené.
- Stentový systém je určený len na jedno použitie. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia stentového systému môže viesť k závažným poškodeniam ako sú funkčné poruchy stentového systému, mechanické a materiálové vlastnosti už nemôžu byť zaručené, existuje riziko infekcie a riziko kontaminácie.
- Stentový systém sa nesme použiť, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený.
- Stentový systém sa nesme použiť, ak je viditeľne alebo hmatateľne poškodený.
- Stentový systém sa musí použiť pred dátumom expirácie.
- Nedodržanie sterilných opatrení môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Stent VascuFlex® 5F s aplikačnýcm systémom 180 cm sa odporúča pre transradiálny / transbrachiálny prístup.
- Stent VascuFlex® **nie** je určený na použitie v srdci, centrálnom obehovom systéme ani centrálnom nervovom systéme. (podľa smernice ES 93/42/EHS, príloha IX, definície, body 1.7 a 1.8).
- Stent VascuFlex® sa nemá implantovať, ak iné stenty z odlišných materiálov zasahujú do stentu alebo sú v jeho blízkosti. V takomto prípade môže dôjsť k elektrolytickej korózii a potenciálnemu vzniku trombózy.
- Aplikačný systém nesmie byť pripojený k vysokotlakovému injektoru.
- Aplikačný systém nesmie prísť do kontaktu s organickými roztokmi (napr. alkohol).

Zavádzací systém
- Zavádzací systém nie je určený pre vysokotlakové injektory.
- Nepoužívajte s kontrastnými médiami Lipiodol alebo Ethiodol.
- Zavádzací systém nevystavujte organickým roztokom (napr. alkoholu).

Počas implantácie
- Stentový systém sa musí vždy zavádzať, posúvať alebo sťahovať cez vodiaci drôt (pozri tabuľku 1).
- Ak sa už začalo uvoľňovanie alebo čiastočné uvoľňovanie stentu, **nemôže sa už stiahnuť do zavádzacieho systému alebo premiestniť.**
- Po zavedení systému do vaskulárneho/žlčovodného systému sa s ním môže manipulovať len pod röntgenovou kontrolou. Na röntgenovú vizualizáciu sa musí použiť len prístroj s vysokým rozlíšením.
- Stentový systém sa pri narazení na silný odpor nesmie ďalej posúvať. Pred pokračovaním v zákroku sa musí pomocou fluoroskopickej kontroly určiť príčina odporu a musia sa zvážiť opatrenia na vytiahnutie.
- Je potrebné zabrániť, aby stent blokoval vitálne laterálne tepny.
- Nesprávna technika umiestňovania stentu môže viesť k chybe pri uvoľnení stentu, a tým k nesprávnej implantácii.

Stent
- Stent sa má uvoľňovať ľahko, t.j. vonkajší katéter sa má ľahko vyťahovať. Za žiadnych okolností sa nepokúšajte uvoľniť stent pôsobením väčšej sily. Odstráňte celý systém a nahraďte ho novým systémom.
- Hneď ako je stent čiastočne uvoľnený, už sa nesmie vtiahnuť do zavádzacieho systému. Takisto sa nesmie premiestňovať.
- Ak sa má počas jedného zákroku ošetriť viac lézií, najprv sa má stentovať distálna a potom proximálna lézia. Stentovanie v tomto poradí zabraňuje, že sa bude prechádzať cez už umiestnené stenty a že tým dôjde k možnej dislokácii.
- Obnovený prechod stentu sa má vykonávať, len ak je to absolútne nevyhnuté a s najväčšou opatrnosťou.
- Aby sa predišlo nadmernému podráždeniu cievnej steny a zachovala sa flexibilita cievy, odporúča sa umiestniť stenty koncami k sebe a tak, aby sa neprekrývali.
- Ak veľkosť stentu nezodpovedá úplne presne natívnej cieve, môže stent v prípade, že bol vybraný príliš malý priemer, migrovať kvôli nedostatočnej radiálnej sile. V prípade, že bol vybraný príliš veľký priemer, môže dôjsť v dôsledku vysokej radiálnej sily k poškodeniu intimy. Dĺžka stentu sa má vyberať tak, aby úplne pokryla léziu. Pri výbere správnej veľkosti stenu sa riaďte výberovou tabuľkou.

Možné komplikácie a vedľajšie účinky
Zákroky s perkutánnymi katétrami môžu vykonávať len lekári, ktorí sú oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu zakaždým vyskytnúť počas alebo po zákroku. Ak bude kvôli komplikácii nutné chirurgické odstránenie stentu, majú sa uplatniť klinicky akceptované chirurgické štandardné metódy. K možným – dnes známym – komplikáciám sa okrem iného počítajú nasledujúce:

pri vaskulárnej aplikácii
- Ťažkosti so sprístupnením alebo dilatáciou stenózy
- Spazmus cievnej steny
- Rozličný rozsah poranení cievnej steny vrátane perforácie, ruptúry alebo disekcie
- Hemorágia vyžadujúca transfúziu
- Vytvorenie trombu, distálna embólia alebo totálna oklúzia
- Pseudoaneuryzma alebo hematóm v oblasti prístupu
- Nesprávne umiestnenie stentu
- Migrácia stentu s následnou embóliou
- Infekcia v dôsledku kontaminácie
- Alergické reakcie na použité materiály, na kontrastné médium alebo na podané lieky
- Urgentný zákrok arteriálneho bypasu
- Zlyhanie obličiek
- Amputácia
- Pneumotorax
- MCP (mozgovo-cievna príhoda) – porážka
- Koronárna ischémia
- Arytmia

pri aplikácii do žlčovodu
- Stent vystupujúci priďaleko do dvanástnika môže viesť k poškodeniu alebo k oklúzii črevného traktu
- Perforácia žlčovodu
- Externá fistula žlčovodu
- Parenchymatózne alebo intraperitoneálne krvácanie
- Cholangitída
- Choleocystitída
- Biliárna peritonitída
- Hemobília
- Absces pečene
- Tkanivová nekróza
- Subkapsulárny pečeňový hematóm
- Obštrukcia stentu v dôsledku vrastania nádoru
- Nesprávne umiestnenie stentu
- Migrácia stentu
- Proliferácia koncov stentu
- Oklúzia spôsobená krvnou zrazeninou

Pokyny pre implantáciu
V zásade platí, že artificiálne stenty musia implantovať vždy lekári, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti so špecifickými technikami takýchto operácií. Pri implantácii stentu VascuFlex® dbajte aj na nasledujúce:

Príprava
- Perkutánne umiestnenie stentu do zúženej alebo upchatej cievy sa má vykonať pod fluoroskopickým zobrazením v operačnej sále vybavenej angiografom príp. vo vyšetrovacej miestnosti.
- Príprava pacienta, ako aj sterilné opatrenia, ktoré sa majú urobiť, sú také isté ako pri každom angioplastickom alebo transhepatickom katétrovom zákroku.
- Lieky nasadí ošetrujúci lekár a takisto stanoví opatrenia na zníženie koagulácie, ktoré sa majú uplatniť počas ošetrenia a po ňom, a to vzhľadom na najnovšie vedecké poznatky a individuálne potreby pacienta.

Angiografia/Cholangiografia
- Rozsah lézie(-í) a kolaterálna cirkulácia sa musia stanoviť pomocou angiografie, respektíve cholangiografie v prípade žlčovodu.
- Ak je vytvorený trombus alebo je podozrenie na jeho vytvorenie, má sa pred implantáciou stentu vykonať trombolýza pomocou zvyčajnej a klinicky overenej štandardnej metódy.
- Pred pokračovaním v zákroku musia byť prístupové cievy dostatočne priechodné alebo rekanalizované.
- Léziu je potrebné identifikovať a označiť pod fluoroskopiou a po posúdení distálnej časti stenózy alebo striktúry.

Predilatácia lézie
- Aby bolo možné určiť správnu veľkosť stentu, léziu sa odporúča predilatovať štandardnou PTA technikou.
- Balónikový katéter sa vyberie a prístup k lézii sa zachová ponechaním vodiaceho drôtu.
- **Pokyn:** Pri malígnych striktúrach žlčovodu sa predilatácia obvyklým spôsobom nevykonáva. Ak to však ošetrujúci lekár považuje za nevyhnutné, predilatácia sa môže vykonať použitím štandardnej PTA techniky.

Výber a príprava stentového systému a kompatibilita s príslušenstvom

1.Výber veľkosti stentu
- Aby sa určila potrebná dĺžka stentu, musí sa odmerať dĺžka cieľovej lézie.
- Lézia musí byť stentom úplne pokrytá.
- **Poznámka:** Ak je na pokrytie lézie potrebný viac než len jeden stent, najprv sa musí implantovať distálny stent a po ňom stent(-y) umiestnený(-é) proximálne.
- Aby sa predišlo nadmernému podráždeniu cievnej steny a zachovala sa flexibilita cievy, odporúča sa umiestniť stenty koncami k sebe a tak, aby sa neprekrývali.
- Na určenie správneho priemeru stentu sa musí odmerať priemer referenčnej cievy (proximálne a distálne voči lézii). Je nutné vybrať stent, ktorého expandovaný nominálny priemer je najmenej o jeden milimeter väčší ako najväčší priemer referenčnej cievy, aby sa stent pevne uchytil do cievnej steny.
- Pre správny výber dbajte, prosím, na nasledujúcu

tabuľku 2:

Tabuľka 2 – Tabuľka výberu stentov

Priemer cievy alebo lumenu žlčovodu stave	Nominálny priemer stentu v roztiahnutom
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Príprava zavádzacieho systému

- Najprv sa uistite, že sterilný obal nie je poškodený alebo otvorený.
- Otvorte sterilné vrecko a za sterilných podmienok vyberte blister.
- Zavádzací systém vyberte z blistra. Skontrolujte, či nemá vizuálne alebo hmatateľné poškodenia. Skontrolujte, či je stent pripevnený na zavádzací systém.
- **Poznámka:** Ak existuje odôvodnená obava, že je sterilita alebo funkčnosť poškodená, systém sa nesmie použiť.
- Ak je stent čiastočne uvoľnený alebo medzera medzi vonkajším katétrom a špičkou katétra je väčšia ako 2 mm, systém sa nesmie použiť. Otvorením hemostatického ventilu (7) a jemným potiahnutím vnútorného katétra v proximálnom smere je potrebné medzeru uzavrieť. Hemostatický ventil sa musí následne znovu uzavrieť. Ak to nie je možné, systém zlikvidujte.
- Hemostatický ventil (7) je pri doručení uzavretý. Pred ďalšou manipuláciou so zavádzacím systémom pootočte ventil v smere hodinových ručičiek, aby ste sa uistili, že je úplne uzavretý. Tým sa zabráni predčasnému uvoľneniu stentu.
- Pred použitím sa musí zavádzací systém kompletne prepláchnuť heparinizovaným soľným roztokom cez oba proximálne prístupy.
- Za týmto účelom sa k bočnému vývodu Y-adaptéra (6) pripojí striekačka s heparinizovaným soľným roztokom a následne stlačí. Uistite sa, že hemostatický ventil (7) je uzavretý a vyplachovacia kvapalina kontinuálne kvapká z distálnej špičky katétra medzi vnútorný a vonkajší katéter.
- Potom sa pripojením striekačky k proximálnemu konektoru Luer-Lock (9) vypláchne lúmen vodiaceho drôtu.

Implantácia stentu

1. Vloženie zavádzacieho systému

- Pomocou zvyčajných techník, ako je Seldingerova technika, sa vytvorí perkutánny prístup. Nakoniec sa vloží zavádzacie puzdro (pozri tabuľku 1) kompatibilné so zavádzacím systémom.
- Cez zavádzacie puzdro sa vodiaci drôt s vhodnou hrúbkou a dĺžkou (pozri tabuľku 1) zasunie smerom k stenóze/striktúre a za ňu.
- Najprv – ak je to potrené – sa cez vodiaci drôt vloží balónikový katéter a lézia sa preddilatuje. Potom sa balónikový katéter vyberie. Vodiaci drôt zostane na mieste, aby sa zachoval prístup k lézii.
- **Poznámka:** Všetky manipulácie so zavádzacím systémom alebo inými zariadeniami sa musia vždy vykonávať ponad vodiaci drôt.
- Vždy používajte zavádzacie puzdro s hemostatickým ventilom. Pri kontralaterálnych prístupoch sa odporúča použiť dlhé zavádzacie puzdro špeciálne určené pre kontralaterálne prístupy, čo zjednodušuje prechod bifurkáciou.
- **Odporučenie výrobcu:** Pre manipuláciu na cievach panvy alebo nôh protiľahlej strany v technike Cross-Over by sa mal použiť dlhý, vo vzpere pevný uzáver, ktorého špička sa pre zabezpečenie stability v Arteria iliaca communis alebo externa predsunie, a nitinolový vodiaci drôt.
- Na odstránenie vzduchových bublín z lúmena vodiaceho drôtu (9) a vnútorného katétra (4) sa tieto ešte raz vypláchnu heparinizovaným soľným roztokom.
- Otočením hemostatického ventilu (7), ktorý spája vnútorný a vonkajší katéter, v smere hodinových ručičiek sa zaistí, že nedôjde k predčasnému náhodnému uvoľneniu stentu.
- Zavádzací systém (10) sa k lézii posúva cez vodiaci drôt (1) pod neustálou röntgenovou kontrolou. Presné umiestnenie stentu v stenóze/striktúre sa dosiahne pomocou röntgenokontrastných značiek (3), medzi ktoré sa stent umiestňuje.
- **Upozornenie:** Stentový systém sa pri narazení na silný odpor nesmie ďalej posúvať. Pred pokračovaním v zákroku sa musí pomocou fluoroskopickej kontroly určiť príčina odporu a musia sa zvážiť opatrenia na vytiahnutie.

2. Uvoľnenie stentu

- Zavádzací systém sa posúva až dovtedy, kým nie sú obe röntgenokontrastné značky na vnútornom katétri umiestnené proximálne a distálne k cieľovej lézii. Až potom sa dosiahne správna poloha stentu. Hemostatický ventil (7), ktorý spája vnútorný a vonkajší katéter, sa môže otvoriť otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Rúrku z nehrdzavejúcej ocele (8), ktorá je pripojená k vnútornému katétru, fixujte v stabilnej pozícii jednou rukou. Druhou rukou pomaly vyťahujte vonkajší katéter (4) na hemostatickom ventile (7) ponad rúrku z nehrdzavejúcej ocele v smere od proximálneho konca, tým dôjde k umiestneniu stentu a môže sa pod vplyvom telesnej teploty rozvinúť.
- **Poznámka:** Počas celého uvoľňovania sa má rúrka z nehrdzavejúcej ocele (8) držať v pevnej pozícii.
- Aby sa dosiahlo čo najlepšie umiestnenie stentu, musí sa zohľadniť fakt, že proximálna značka (3) ostáva počas uvoľňovania v tej istej pozícii.
- **Pozor:** Rúrku z nehrdzavejúcej ocele (8) neposúvajte v distálnom smere. To môže viesť k nesprávnemu umiestneniu stentu a poškodeniu cievy/žlčovodu.
- **Upozornenie:** Stent sa má uvoľňovať ľahko. Proces prerušte, ak je potrebná neobvykle väčšia sila. Je nutná výmena systému.
- Uvoľnenie je dokončené, keď sa hemostatický ventil (7) dotýka proximálneho uzáveru Luer-Lock.

Po implantácii stentu

- Po úplnom uvoľnení stentu sa vonkajší katéter posúva opäť smerom dopredu ponad vnútorný katéter a celý zavádzací systém sa vyberá pomaly a opatrne pod fluoroskopickou kontrolu ponad vodiaci drôt von z tela. Vodiaci drôt zostáva pritom ešte vo svojej polohe.
- **Poznámka:** Ak sa špička zavádzacieho systému zachytí v distálnom segmente stentu, musí sa opatrným pohybom uvoľniť.
- Prostredníctvom post angiografie alebo post cholangiografie sa skontroluje, či sa stent úplne rozvinul.
- Ak sa stent na akejkoľvek pozícii v rámci lézie nerozvinul, môže sa vykonať ďalšia balóniková dilatácia (PTA technika). Vyberie sa balónikový katéter vhodnej veľkosti a lézia sa dilatuje obvyklou technikou. Priemer nafúknutého balónika má zodpovedať referenčnej cieve.
- **Pozor:** Nikdy neexpandujte stent balónikom, ktorého priemer je väčší ako priemer expandovaného stentu.
- Ak bol zákrok úspešný, môže sa vodiaci drôt aj zavádzacie puzdro vybrať a môže byť navodená hemostáza prístupového miesta.
- Ak je výsledok stentovania stále neuspokojivý, je potrebné rozhodnúť o prijatí ďalších opatrení.

Kompatibilita s MR

Stent je kompatibilný s MR. MR ho neovplyvňuje a spôsobí len nepatrné alebo žiadne obrazové artefakty. Vyšetrenie MR sa však napriek tomu odporúča vykonať až šesť týždňov po implantácii, aby sa zabránilo dislokácii. Na získanie optimálnych výsledkov sa majú zvážiť súčasné vedomosti o magnetickej sile a prispôsobení sa magnetickému poľu.

Skladovanie a balenie

Pri VascuFlex® sa jedná o výrobok na jednorazové použitie, ktorý bol sterilizovaný etylénoxidom, dodáva sa v sterilnom obale a zostáva sterilný, až kým sa obal neotvorí alebo nepoškodí. Produkt je bez pyrogénov.

Stentový systém sa musí skladovať na tmavom, suchom a chladom mieste. Je nutné zabrániť vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu – teplo môže mať závažný, negatívny vplyv na funkčnosť produktu.

Stentový systém nevystavujte ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému svetlu.

VascuFlex®

Opis produktu

VascuFlex® jest samorozprężalnym systemem stentu, składającym się z dwóch głównych komponentów: samorozprężalnego stentu wykonanego ze stopu nitinolowego z markerami tantalowymi i współosiowego systemu wprowadzającego, na którym zamontowano stent.
System ten wprowadzany jest w ciało pacjenta poprzez introduktor i prowadnik (patrz tabela 1), a następnie przesuwany aż do stenozy lub zamknięcia, wymagającego udrożnienia. W wyniku wyjęcia cewnika zewnętrznego systemu wprowadzającego oraz pod wpływem temperatury ciała następuje aktywowanie mechanizmu samorozprężania stentu. Stent osiąga swoją właściwą średnicę i za pomocą siły radialnej dociska materiał powodujący zwężenie do ścianki naczynia. W ten sposób następuje udrożnienie naczynia.

Stent

Stent – endoproteza naczyniowa – docinany jest laserowo do odpowiedniego rozmiaru z tuby nitinolowej. Po wielu specjalnych procesach obróbki, dzięki którym stent zyskuje swoistą „zdolność zapamiętywania", a tym samym charakterystyczną umiejętność rozprężania, na końcach stentu umieszczane są tantalowe markery.
Pod wpływem temperatury ciała stent rozpręża się do przewidzianej średnicy. Stent charakteryzuje się znaczną elastycznością zarówno przed uwalnianiem, jak i po implantacji naczyniowej. Siła radialna oddziałująca na ściankę naczynia przywraca jego drożność.

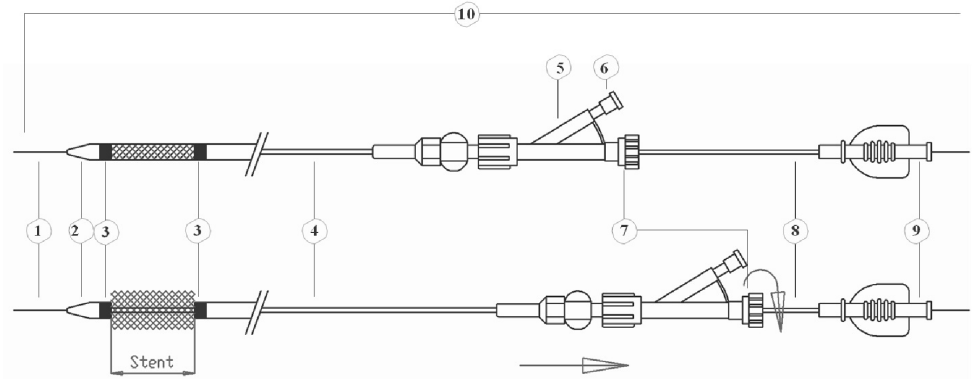
Tabela 1 – Przegląd wersji VascuFlex®

System	Zalecany introduktor	Zalecany prowadnik	Długość użytkowa systemu wprowadzającego
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm lub 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrachial (przez tętnicę promieniową/ramienną)	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm lub 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm lub 130 cm

System wprowadzający

System wprowadzający (10) składa się z cewnika wewnętrznego (9) i cewnika zewnętrznego (4). Światło cewnika wewnętrznego jest równoznaczne ze światłem prowadnika. Stent jest zamocowany do dystalnego końca systemu wprowadzającego między cewnikiem wewnętrznym i zewnętrznym. Dla lepszej widoczności pod skopią umiejscowiono przy proksymalnym (3) i dystalnym (3) końcu stentu dwa widoczne w promieniach rentgenowskich pierścienie znaczników. Od strony dystalnej cewnika wewnętrznego znajduje się końcówka atraumatyczna (2).
Cewnik wewnętrzny (9) połączony jest proksymalnie z rurką ze stali nierdzewnej (8). Przebiega ona przez zastawkę hemostatyczną (5) o kształcie Y i wchodzi proksymalnie do złącza typu Luer Lock (9), z którego wychodzi prowadnik.
Cewnik zewnętrzny jest połączony proksymalnie z zastawką hemostatyczną.

Zastawka hemostatyczna dostarczana jest w stanie niecałkowicie zamkniętym. Przed jej użyciem i podczas wprowadzania systemu należy ją całkowicie zamknąć, aby uniknąć przedwczesnego uwalniania stentu. Zastawka hemostatyczna zamykana jest poprzez obrót pierścienia zaciskowego (7) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a otwierana poprzez obrót w kierunku przeciwnym.
W celu uwolnienia stentu metalowy szaft (8) przytrzymywany jest bez ruchu. Równocześnie zastawka hemostatyczna wycofywana jest z cewnikiem zewnętrznym w kierunku proksymalnym poprzez metalowy szaft.



Ilustracja 1 – System stentu VascuFlex®

Wskazania

VascuFlex® przeznaczony jest do następujących zastosowań:
- przy miażdżycy obwodowych naczyń krwionośnych, np. A. iliaca (tętnicy biodrowej), A. femoralis (tętnicy udowej) i A. femoralis superficialis (tętnicy udowej powierzchownej), których rozmiary anatomiczne są zgodne z dostępnymi rozmiarami stentów (patrz tabela 2 „Wybór właściwego stentu"),
- leczenie zwężenia dróg żółciowych.

VascuFlex® 5F transradial/transbrachial nie jest wskazany do użycia w leczeniu zwężenia przewodu żółciowego.

Przeciwwskazania

W ogólnym ujęciu w odniesieniu do aplikacji stentu w układzie krwionośnym obowiązują takie same przeciwwskazania, jak przy angioplastyce balonowej (PTA).
Przeciwwskazania do implantacji stentu w układzie naczyniowym oraz przewodzie żółciowym występują m.in.:
- u pacjentów ze zwężeniem silnie zwapniałej zastawki aortalnej, które nie kwalifikuje się do wykonania PTA,
- u pacjentów, u których docelowe zwężenie graniczy z większym nagromadzeniem skrzepów, powodujących ostry lub podostry stan zapalny,
- u pacjentów ze zdiagnozowaną perforacją naczyniową,
- w przypadku występowania tętniaka tuż przed lub za docelowym zwężeniem,
- u pacjentów ze stwierdzonymi i nieleczonymi zaburzeniami krzepliwości krwi,
- u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia antykoagulacyjnego lub antyzakrzepowego,
- w przypadku czynnościowej obstrukcji naczynia doprowadzającego, braku dystalnego odprowadzenia lub braku dystalnego połączenia światła,
- w przypadku występujących świeżych zakrzepów w niezorganizowanej postaci lub o charakterze embolicznym,
- przy zwężeniach bifurkacji, w przypadku których implantacja stentu zamknęłaby przejście do głównych gałęzi, w przypadku których w przyszłości można by wykonać PTA,
- w tętnicach wewnątrzczaszkowych oraz w tętnicach szyjnych,
- w przypadku puchliny brzusznej,
- w przypadku perforacji przewodu żółciowego, w której stent mógłby pogorszyć odprowadzanie żółci z przewodu żółciowego przez oczka siatki stentu,
- jeżeli prowadnik nie będzie mógł przejść przez zwężenie,
- w przypadku rozległych przerzutów nowotworowych do wątroby lub raka wątroby,
- w przypadku bifurkacji głównej, która w późniejszym okresie mogłaby by być wykorzystana do celów diagnostycznych lub terapeutycznych.

Względne przeciwwskazania występują:

- u pacjentów objętych ryzykiem wystąpienia uczulenia na środek kontrastowy,
- u kobiet w ciąży.

Wskazówki i środki ostrożności

Należy pamiętać o tym, że nieprzestrzeganie niniejszych wskazówek może prowadzić do poważnych powikłań u pacjenta.

Informacje ogólne

- System stentu może być aplikowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie technik kardiologii interwencyjnej, np. procedur PTA i implantacji stentów, lub przez lekarzy dokonujących implantacji pod kierownictwem lekarzy doświadczonych w tym zakresie. Lekarze powinni posiadać odpowiednią wiedzę na temat powikłań, skutków ubocznych i zagrożeń, towarzyszących zazwyczaj zabiegowi implantacji stentu.
- System stentu jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Regeneracja lub ponowna sterylizacja systemu stentu może prowadzić do rozległych zakłóceń, np. zakłóceń czynnościowych systemu stentu, braku odpowiednich właściwości mechanicznych, właściwości materiałowych, może grozić również zakażeniem bądź skażeniem.
- Zabronione jest stosowanie systemu stentu w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.
- Zabronione jest stosowanie systemu stentu wykazującego widoczne lub wyczuwalne uszkodzenia.
- System stentu należy wykorzystać przed datą utraty ważności.
- Nieprzestrzeganie sterylnych warunków zabiegu i przechowywania może skutkować powikłaniami w postaci zakażenia.
- Stent VascuFlex® 5F wraz z układem wprowadzającym 180 cm jest zalecany do aplikacji przez tętnicę promieniową/ramienną.
- Stent VascuFlex® **nie** jest przeznaczony do aplikacji w obrębie serca, w centralnym układzie krążenia lub centralnym układzie nerwowym (zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG, załącznik IX, definicje, punkt 1.7 i 1.8).
- Nie należy implantować stentu VascuFlex® w przypadku jego możliwego kontaktu ze stentami z innych materiałów lub położenia w ich pobliżu. W tym przypadku może dojść do korozji elektrolitycznej i ewentualnie do powstawania zakrzepów.
- Zabronione jest podłączanie układu służącego do aplikacji do wtrysku wysokociśnieniowego.
- Zabroniony jest kontakt układu służącego do aplikacji z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkohol).

System wprowadzający

- System wprowadzający nie jest przeznaczony do wtrysku wysokociśnieniowego.
- Nie używać ze środkami kontrastowymi Lipiodol czy Ethiodol.
- Unikać kontaktu systemu wprowadzającego z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkohol).

Podczas implantacji

- System stentu zawsze należy wprowadzać, przemieszczać lub wycofywać za pomocą odpowiedniego prowadnika (patrz tabela 1).
- Po rozpoczęciu uwalniania lub częściowego uwalniania stentu, **nie można go już wycofywać lub zmieniać jego pozycji w systemie wprowadzającym.**
- Po wprowadzeniu systemu w układ naczyniowy/żółciowy manipulowanie nim jest możliwe wyłącznie przy kontroli RTG. Zdjęcia RTG powinny być wykonywane tylko za pomocą urządzeń o wysokiej rozdzielczości.
- Nie należy przesuwać systemu stentu w przypadku silnego oporu. Przed kontynuacją procesu wszczepienia należy ustalić przyczynę oporu poprzez prześwietlenie i rozważyć wycofanie systemu.
- Należy unikać blokowania stentem prawidłowo działających gałęzi bocznych.

- Nieprawidłowa technika umiejscowienia stentu może prowadzić do dysfunkcyjnego uwalniania, a tym samym do nieprawidłowego wszczepienia.

Stent
- Stent powinien się łatwo uwalniać, tzn. należy zapewnić łatwe wycofanie cewnika zewnętrznego. W żadnym razie nie należy uwalniać stentu przy użyciu nadmiernej siły. W takim przypadku usunąć cały system i wymienić go na nowy.
- Po częściowym uwolnieniu stentu nie można go już wycofać do systemu wprowadzania. Nie można również zmieniać jego położenia.
- W przypadku konieczności dokonania stentowania zwężeń podczas jednego zabiegu, należy najpierw rozpocząć od zwężenia dystalnego (dalszego), a następnie przejść do zwężenia proksymalnego (bliższego). Dzięki stentowaniu w tej kolejności unikniemy ponownego przejścia przez umieszczone już stenty, co mogłoby doprowadzić do ich dyslokacji.
- Ponowne przejście przez stent powinno odbyć się tylko wtedy, jeśli jest to bezwzględnie konieczne i przy zachowaniu maksymalnej ostrożności.
- Aby zapobiec nadmiernemu podrażnieniu ścianki naczynia i zachować jego elastyczność, zaleca się umiejscowienie stentów na styk, a nie w sposób zachodzący na siebie.
- Jeżeli rozmiar stentu nie zostanie dokładnie dopasowany do rozmiaru naczynia natywnego i jego średnica będzie za mała, może dojść do przemieszczenia stentu na skutek niewystarczającej siły radialnej. W przypadku wyboru za dużej średnicy może dojść do uszkodzenia błony wewnętrznej w wyniku nadmiernej siły radialnej. Należy dobrać taką długość stentu, która całkowicie wypełni miejsce zwężenia. Przedstawiona tabela może pomóc w wyborze stentu o odpowiednim rozmiarze.

Możliwe powikłania i skutki uboczne

Zabieg przezskórnego wprowadzenia cewnika może być wykonany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają świadomość wystąpienia możliwych powikłań. Mogą wystąpić powikłania zarówno śród-, jak i pooperacyjne. W wyniku powikłań niezbędne będzie chirurgiczne usunięcie stentu, dlatego należy wybrać stosowaną w placówce standardową metodę chirurgiczną. Do możliwych i znanych dzisiaj powikłań należą m.in.:

W przypadku aplikacji naczyniowej
- trudności w przedostaniu się do zwężenia lub jego rozszerzeniu,
- skurcz ścianki naczynia,
- uraz ścianki naczynia różnego stopnia, m.in. perforacja, przerwanie i dysekcja,
- krwotok wymagający przeprowadzenia transfuzji,
- tworzenie zakrzepów, zakrzepica dystalna lub całkowite zamknięcie światła naczynia,
- tętniak rzekomy lub krwiak w miejscu dojścia,
- nieprawidłowe umieszczenie stentu,
- przemieszczenie stentu z następującą embolizacją,
- infekcja w wyniku skażenia,
- reakcje alergiczne na zastosowane materiały, na środek kontrastowy i na podawane leki,
- ratunkowe operacyjne pomostowanie tętnic (by-pass),
- dysfunkcja nerek,
- amputacja,
- odma opłucnowa,
- udar mózgu,
- choroba wieńcowa
- arytmia

W przypadku aplikacji w przewodzie żółciowym
- zbyt dalekie wniknięcie stentu do dwunastnicy może prowadzić do uszkodzenia lub okluzji jelita,
- perforacja dróg żółciowych,
- zewnętrzna przetoka żółciowa,
- krwotok narządów miąższowych lub wewnątrzotrzewnowy,
- zapalenie dróg żółciowych,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółciowe zapalenie otrzewnej,
- hemobilia,
- owrzodzenie wątroby,
- martwica tkanek,
- krwiak podtorebkowy wątroby,
- obstrukcja stentu w wyniku rozrostu nowotworu,
- nieprawidłowe umieszczenie stentu,
- przemieszczenie stentu,
- przerost tkanki na końcach stentu,
- okluzja w wyniku występowania złogów.

Wskazówki dotyczące implantacji

Obowiązuje podstawowa zasada, że stenty naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednią wiedzę w zakresie specyficznych technik operacyjnych w tym zakresie. Ponadto przy wszczepianiu stentu VascuFlex® należy przestrzegać następujących wskazówek:

Przygotowanie
- Przezskórne umieszczenie stentu w zwężonym lub zaczopowanym naczyniu powinno odbyć się w warunkach kontroli RTG na sali operacyjnej lub w pokoju zabiegowym wyposażonym w sprzęt do angiografii.
- Przygotowanie pacjenta oraz wstępne czynności sterylizacyjne powinny być takie same, jak w przypadku każdego zakładania cewnika podczas angioplastyki czy z dostępu przezwątrobowego.
- Uzgodnić z lekarzem prowadzącym leki i działania, jakie należy podjąć w trakcie i po zabiegu, które zgodnie z najnowszymi wynikami badań naukowych zmniejszą krzepliwość krwi u pacjenta.

Angiografia/cholangiografia
- Stan rozszerzenia lezji i dróg krążenia obocznego należy ustalić za pomocą badania angiograficznego, a w przypadku dróg żółciowych za pomocą cholangiografii.
- W razie występowania lub podejrzenia powstawania zakrzepów należy wykonać przed wszczepieniem stentu trombolizę z zastosowaniem przyjętej w placówce, sprawdzonej standardowej metody.
- Naczynia dostępowe muszą wykazywać odpowiednią przepustowość lub należy je udrożnić przed zastosowaniem leczenia interwencyjnego.
- Występujące zmiany należy zidentyfikować i oznaczyć w drodze prześwietlenia i z uwzględnieniem dystalnej części zamkniętego lub zwężonego naczynia.

Predylatacja lezji
- Zaleca się predylatację miejsca zwężenia z zastosowaniem standardowej techniki PTA, co pozwoli ustalić prawidłowy rozmiar stentu.

- Po usunięciu cewnika balonowego dostęp do miejsca zmiany zostanie zachowany dzięki umieszczonemu w przewodzie prowadnikowi.
- **Wskazówka:** W przypadku zwężenia dróg żółciowych o charakterze złośliwym predylatacja zazwyczaj nie jest wykonywana. Można jednakże ją wykonać z zastosowaniem standardowej techniki PTA, jeżeli użytkownik uzna to za konieczne.

Wybór i przygotowanie systemu stentu/kompatybilność z osprzętem

1. Wybór rozmiaru stentu
- W celu ustalenia wymaganej długości stentu należy zmierzyć długość zwężenia docelowego.
- Stent powinien całkowicie pokrywać miejsce zmiany.
- **Wskazówka:** W przypadku konieczności zastosowania kilku stentów w celu zabezpieczenia zmiany należy najpierw wszczepić stent dystalny, a następnie proksymalny(-e).
- Aby zapobiec nadmiernemu podrażnieniu ścianki naczynia i zachować jego elastyczność, zaleca się umiejscowienie stentów na styk, a nie w sposób zachodzący na siebie.
- W celu ustalenia właściwej średnicy stentu należy zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie względem lezji). Należy wybrać taki stent, którego średnica nominalna po rozprężeniu jest co najmniej o milimetr większa od największej średnicy naczynia referencyjnego, co umożliwi bezpieczne umieszczenie stentu.
- Poniższa tabela 2 pomoże w dokonaniu właściwego wyboru:

Tabela 2 – Tabela doboru stentu

Średnica światła naczynia lub przewodu żółciowego	Średnica nominalna stentu w stanie rozprężonym
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Przygotowanie systemu wprowadzającego
- Upewnić się w pierwszej kolejności, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone lub otwarte.
- Otworzyć sterylny worek i wyjąć blister w sterylnych warunkach.
- Teraz można wyjąć system wprowadzający z blistra. Sprawdzić system pod kątem widocznych i wyczuwalnych uszkodzeń. Sprawdzić, czy stent zamocowany jest na systemie wprowadzającym.
- **Wskazówka:** Zabronione jest użycie systemu w razie uzasadnionego podejrzenia naruszenia jego sterylności lub funkcjonalności.
- Nie wolno użyć systemu, w którym stent został częściowo uwolniony lub jeżeli odstęp między cewnikiem zewnętrznym a końcówką cewnika wynosi więcej niż 2 mm. Otwarcie zastawki hemostatycznej (7) i lekkie pociągnięcie cewnika wewnętrznego w kierunku proksymalnym powinno doprowadzić do zamknięcia tej luki. Wtedy zastawkę hemostatyczną należy znowu zamknąć. Jeśli nie jest to możliwe, system nie będzie nadawał się do użycia.
- W stanie fabrycznym zastawka hemostatyczna (7) jest zamknięta. Przed przystąpieniem do dalszych działań przy systemie wprowadzającym należy dla bezpieczeństwa upewnić się, że zastawka jest całkowicie zamknięta, dokręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Takie działanie zapobiega przedwczesnemu uwalnianiu stentu.
- Przed użyciem system wprowadzający należy dokładnie przepłukać przez oba proksymalne dojścia, stosując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- W tym celu podłączyć najpierw strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do bocznego wyjścia adapteru w kształcie Y (6) i nacisnąć. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna (7) jest zamknięta i że płyn płuczący stale wypływa z dystalnego wierzchołka cewnika między cewnikiem wewnętrznym i zewnętrznym.
- Następnie strzykawkę przyłączyć do proksymalnego złącza typu Luer Lock (9) i przepłukać światło prowadnika.

Wszczepienie stentu

1. Wprowadzenie systemu
- Za pomocą znanych metod, np. metody Seldingera, następuje wykonanie dostępu przezskórnego. W nakłucie zostaje wprowadzony introduktor kompatybilny z systemem wprowadzania (patrz tabela 1).
- Wprowadzić prowadnik o odpowiedniej grubości i długości (patrz tabela 1) przez introduktor aż do zwężenia/zamknięcia i jeszcze dalej.
- Jeżeli jest to konieczne, przez prowadnik zostaje wprowadzony cewnik balonowy i następuje w pierwszej kolejności predylatacja lezji. Następnie cewnik balonowy zostaje usunięty. Prowadnik pozostaje w miejscu, zapewniając dostęp do miejsca zmiany.
- **Wskazówka:** Wszystkie czynności w ramach systemu wprowadzania i z wykorzystaniem innych instrumentów należy wykonywać wyłącznie przez prowadnik.
- Zawsze używać introduktora z zastawką hemostatyczną. W przypadku dojść kontralateralnych zalecane jest użycie długiego introduktora, wykonanego specjalnie do dojść kontralateralnych i ułatwiającego przejście przez bifurkację.
- **Zalecenie producenta:** W przypadku czynności podejmowanych w ramach techniki cross-over przy naczyniach w obrębie miednicy i kończynach dolnych strony przeciwległej należy zastosować długi introduktor odporny na zgięcia, którego końcówka dla zapewnienia stabilności wsuwana jest do tętnicy udowej wspólnej (Arteria iliaca communis) lub zewnętrznej (externa), a za nią prowadnik nitinolowy.
- W celu usunięcia pęcherzyków powietrza ze światła prowadnika (9) i cewnika wewnętrznego (4) należy je ponownie przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Poprzez obrót zastawki hemostatycznej (7) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co powoduje połączenie cewnika wewnętrznego i zewnętrznego, następuje wyeliminowanie możliwości przypadkowego i przedwczesnego uwolnienia stentu.
- System wprowadzający (10) wsuwany jest przez prowadnik (1) do miejsca zmiany pod stałą kontrolą RTG. Precyzyjne umieszczenie stentu w miejscu

zwężenia/zamknięcia następuje dzięki markerom nieprzepuszczającym promieni RTG (3), między którymi znajduje się stent.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy przesuwać systemu stentu w przypadku silnego oporu. Przed kontynuacją procesu wszczepienia należy ustalić przyczynę oporu poprzez prześwietlenie i rozważyć wycofanie systemu.

2. Uwalnianie stentu
- System wprowadzający przesuwany jest tak daleko, aż oba znaczniki na cewniku wewnętrznym znajdują się po stronie proksymalnej i dystalnej zwężenia docelowego. Dopiero wtedy stent znajduje się w prawidłowym położeniu. Zastawka hemostatyczna (7), która łączy cewnik wewnętrzny i zewnętrzny, może zostać otwarta poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Poprzez przytrzymanie rurki ze stali nierdzewnej (8), połączonej z cewnikiem wewnętrznym, zostaje on utrzymany ręcznie w stabilnej pozycji. Drugą ręką wykonywany jest ruch powolnego wycofywania cewnika zewnętrznego (4) przy zastawce hemostatycznej (7), który wyciągany jest przez rurkę ze stali nierdzewnej w kierunku proksymalnego końca, następuje osadzenie stentu, który może się teraz rozprężać pod wpływem temperatury ciała.
- **Wskazówka:** Podczas całego procesu uwalniania rurka ze stali nierdzewnej (8) powinna być utrzymana w stałej, zablokowanej pozycji.
- W celu optymalnego umieszczenia stentu należy zwrócić uwagę, aby proksymalny marker (3) pozostał w tym samym miejscu podczas uwalniania stentu.
- **Uwaga:** Nie przesuwać rurki ze stali nierdzewnej (8) w kierunku dystalnym. Może spowodować to błędne osadzenie stentu i uszkodzenie naczynia/przewodu żółciowego.
- **Ostrzeżenie:** Stent powinien łatwo się osadzić. Przerwać procedurę, jeżeli nastąpi konieczność użycia nadmiernej siły. Wtedy wymagana jest wymiana systemu.
- Proces kończy się, kiedy zastawka hemostatyczna (7) dotyka proksymalnego złącza Luer Lock.

Po wszczepieniu stentu
- Po całkowitym uwolnieniu stentu cewnik zewnętrzny ponownie wsuwany jest do przodu przez cewnik wewnętrzny i cały system wprowadzający powoli i ostrożnie wyjmowany jest przez prowadnik z ciała pacjenta. Cały proces odbywa się pod skopią. Prowadnik pozostaje przy tym jeszcze w swoim położeniu.
- **Wskazówka:** Jeżeli końcówka systemu wprowadzającego zaczepi się o dystalny segment stentu, wówczas należy ją stamtąd usunąć poprzez ostrożny ruch w kierunku dystalnym.
- Podczas pooperacyjnej angiografii lub cholangiografii następuje sprawdzenie, czy nastąpiło pełne rozprężenie stentu.
- Jeżeli nie nastąpiło pełne rozprężenie stentu w dowolnym miejscu zmiany, wówczas można wykonać następczą dylatację balonem (metodą PTA). W tym celu należy wybrać cewnik balonowy odpowiednich rozmiarów i poddać lezję dylatacji z zastosowaniem standardowej metody. Średnica balona poddana inflacji powinna odpowiadać średnicy naczynia referencyjnego.
- **Uwaga:** Nigdy nie należy rozprężać stentu za pomocą balona, którego średnica jest większa od średnicy rozprężanego stentu.
- Jeżeli proces implantacji przebiegł prawidłowo, można również wyciągnąć prowadnik i introduktor, a następnie zadbać o hemostazę miejsca dostępu.
- Jeżeli wynik implantacji stentu nie będzie zadowalający, wówczas należy rozważyć wprowadzenie dalszych czynności.

Kompatybilność z MRI
Stent jest kompatybilny z MRI. Stent jest obojętny dla MRI i nie powoduje żadnych lub prawie żadnych artefaktów obrazu. Jednakże, aby uniknąć przemieszczenia, zaleca się przeprowadzenie badania MR dopiero ok. 6 tygodni po implantacji. Aby zapewnić optymalne wyniki zabiegu, należy przestrzegać aktualnego stanu wiedzy w odniesieniu do natężenia pola magnetycznego i kierunku względem pola magnetycznego.

Przechowywanie i opakowanie
VascuFlex® jest produktem jednorazowym, wyjałowionym tlenkiem etylenu i dostarczanym w sterylnym opakowaniu. Produkt pozostaje sterylny tylko do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Produkt nie zawiera pirogenu.

System stentu powinien być przechowywany w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać narażenia na bezpośrednie promieniowanie słoneczne – wysokie temperatury mogą mieć znaczny i negatywny wpływ na funkcjonalność produktu.

Nie narażać systemu stentu na promieniowanie jonizujące lub UV.

BG

Инструкции

VascuFlex®

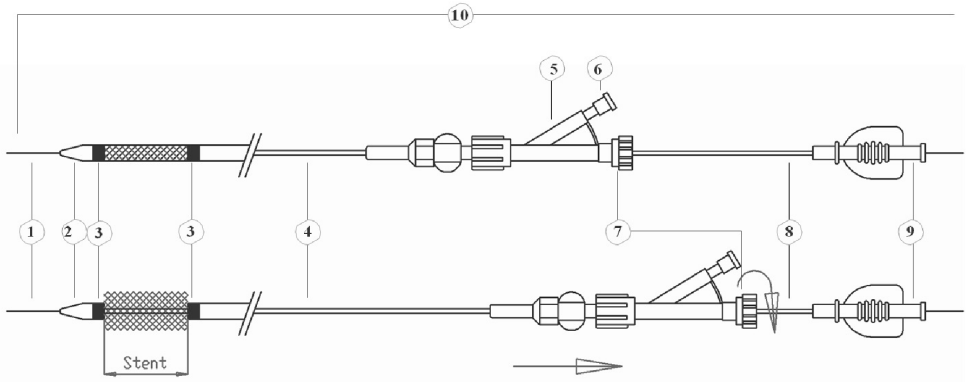
Описание на продукта
VascuFlex® е система от саморазгъващи се стентове, която се състои от два основни компонента: саморазгъващ се нитинолов стент с танталови маркери и коаксиална носеща система, върху която е монтиран стентът.
Носещата система се въвежда чрез интродюсер и с помощта на водач (виж таблица 1) в тялото и се придвижва до стенозата, която трябва да се разшири. Чрез изтеглянето на външния катетър на носещата система и под влиянието на телесната температура се отключва саморазгъващият се механизъм. Стентът достига своя предварително зададен диаметър и притиска със своята радиална сила стенотичния материал в стената на съда. Така проводимостта на съда се възстановява.

Стент
Стентът – вътрешносъдова протеза – бива отрязан според желания размер с лазер от нитинолова тръба. След няколко специални стъпки на обработка, които дават на стента "памет" и по този начин обуславят неговата характерна саморазгъваща се способност, се поставят и танталовите маркери на краищата на стента. Когато стентът бъде изложен на телесна температура, той се разгъва до предварително определения му диаметър. Стентът се характеризира с висока степен на гъвкавост както преди освобождаването му, така и след имплантацията в съда. Радиалната сила върху стената на съда улеснява проходимостта на съда.

Таблица 1 – Обзор на вариантите на VascuFlex®

Система	Препоръчан интродюсер	Препоръчан водач	Единица дължина на носещата система
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm респективно 120 cm
VascuFlex® 5F трансрадиален/трансбрахиален	5F (1,7 mm)	.018″	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035″	80 cm респективно 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035″	80 cm респективно 130 cm

Носеща система
Носещата система (10) се състои от вътрешен (9) и външен катетър (4). Вътрешният канал на вътрешния катетър представлява и вътрешния канал на водача. Стентът е закрепен на най-отдалечения край на носещата система между вътрешния и външния катетър. За да се улесни позиционирането на стента в тялото, два маркиращи пръстена, видими под рентгенови лъчи, обозначават проксималния (3) и дисталния (3) край на стента. В дисталния край на вътрешния катетър има атравматичен връх (2).
Вътрешният катетър (9) е свързан проксимално със стоманена тръба (8). Тя минава през хемостатичен вентил във формата Y (5) и завършва проксимално във връзка тип Luer-Lock (9), от която водачът излиза. Външният катетър е проксимално свързан с хемостатичния вентил.
Хемостатичният вентил бива доставен в не напълно затворено състояние. Той трябва да се затвори изцяло преди употреба и по време на въвеждането на системата, за да се избегне преждевременно освобождаване на стента. Хемостатичният вентил се затваря чрез въртене на стягащия пръстен (7) по посока на часовниковата стрелка и се отваря чрез въртене в посока, обратна на часовниковата стрелка.
За освобождаване на стента металният шафт (8) се закрепва неподвижен. Същевременно хемостатичният вентил бива издърпан обратно с външния катетър в проксимална посока над металния шафт.



Изображение 1 – VascuFlex® Стентова система

Показание

VascuFlex® е показан за следните приложения:

- при атеросклеротични заболявания на периферните съдове, например A. iliaca, A. femoralis и A. femoralis superficialis, чиито анатомични измерения съвпадат с разполагаемите размери на стента (виж таблица 2 „Избор на правилните стентове“).
- Лечение на стриктури на жлъчните пътища

Модел VascuFlex® 5F трансрадиален/трансбрахиален не е показан за лечение на стриктури на жлъчните пътища.

Противопоказания

Най-общо при употребата на стента в системата на кръвоносните съдове важат същите противопоказания както за PTA. Имплантирането на стент в съдовата система и в жлъчния канал е противопоказно при следните, но не само, обстоятелства:

- при пациенти с високо калцифицирани стенози, които не могат да се лекуват с PTA
- при пациенти, чиято прицелна лезия граничи с голямо натрупване на акутни и субакутни тромби
- при пациенти с доказана перфорация на съдовете
- в случай че непосредствено преди или след прицелната лезия се появи аневризъм
- при пациенти с известни и нелекувани нарушения на съсирването на кръвта
- при пациенти, при които не може да бъде проведена антикоагулационна или антитромбоцитна терапия
- при функционално релевантна обструкция на притока, липсващ дистален низходящ поток или липсваща дистална връзка на лумена
- при наличие на пресни, неорганизирани тромби или емболичен материал
- при бифуркационни лезии, при които имплантацията на стента би преградила достъпа до основни пътища, които биха могли да имат полза в бъдеще от PTA
- в интракраниални артерии, както и в каротидите
- при асцити
- в случай на перфориран жлъчен канал, при който чрез стента изтичането от жлъчния канал през отвора на стента би могло да се влоши
- когато водачът не може да премине през стенозата
- при разпространени метастази на черния дроб или карцином на черния дроб
- в случай на основни бифуркации, които по-късно могат да се използват с диагностични и терапевтични цели

Относителни противопоказания съществуват

- при пациенти, при които съществува риск от алергии към контрастното вещество
- при бременни пациентки

Насоки и предписания

Имайте предвид, че неспазването на тези предписания може да доведе до сериозни усложнения при пациентите.

Обща информация

- Стентовата система трябва да се прилага само от лекари, които имат опит в интервенционни техники като PTA/стентови процедури, или имплантират под ръководството на лекари с опит в тази област. Лекарите трябва да са запознати с усложненията, страничните ефекти и опасностите, които обикновено се свързват със стентовете.
- Стентовата система е подходяща само за еднократна употреба. Повторната обработка и рестерилизацията на стентовата система може да доведе до значителни нарушения като функционални нарушения на стентовата системма, механичните свойства вече не могат да бъдат гарантирани, материалните свойства не могат вече да бъдат гарантирани, опасност от инфекция и контаминация.
- Стентовата система не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Стентовата система не трябва да се използва, ако има наличие на видими или осезаеми повреди.
- Стентовата система трябва да се използва преди крайния срок.
- Неспазването на правилата за стерилност може да доведе до инфекциозни усложнения.
- Стентът VascuFlex® 5F с набор за въвеждане 180 см се препоръчва за трансрадиален/трансбрахиален достъп.
- Стентът VascuFlex® не е предназначен **за употреба** в сърцето, в централната кръвоносна система или в централната нервна система. (според ЕО-Директива 93/42/ЕИО, Приложение IX, дефиниции, член 1.7. и 1.8.).
- Стентът VascuFlex® не трябва да се имплантира, ако други стентове от други материали докосват стента или се намират в близост до него. В този случай може да се стигне до електролитна корозия и образуване на тромби.
- Апликационната система не трябва да е свързана с инжектор с високо налягане.
- Апликационната система не трябва да влиза в контакт с органични разтворители (например алкохол).

Носеща система

- Носещата система не е предвидена за инжектиране с високо напрежение.
- Да не се използва с контрастни средства липиодол или етиодол.
- Носещата система да не се излага на въздействието на органични разтворители (например алкохол).

По време на имплантацията

- Стентовата система трябва да се въвежда, движи или изтегля с помощта на подходящ водач (виж таблица 1).
- Веднага след освобождаването или частичното освобождаване на стента, **той вече не може да се изтегли обратно или да се репозиционира в носещата система.**
- Веднага щом стентовата система се въведе във васкуларната/билиарната система, тя трябва да се манипулира само под рентгенов контрол. За рентгеновото изобразяване трябва да се използват само уреди с висока разделителна способност.
- Стентовата система не трябва да се привижва, когато има силно съпротивление. Преди процедурата да се придвижва напред, трябва да се изясни причината за съпротивлението чрез рентгенодефектоскопия и да се вземат мерки за изтегляне.
- Трябва да се избягва възможността да бъдат блокирани странични артерии със стента.
- Грешна техника на поставянето може да доведе до отказване на освобождаването на стента и по този начин до неправилно имплантиране.

Стент

- Стентът трябва да може да се освободи лесно, т.е. външният катетър трябва лесно да може да се издърпа. В никакъв случай не опитвайте да освободите стента чрез използването на сила. Премахнете цялата система и я подменете с нова.
- Ако стентът е частично освободен, той вече не може да се върне обратно в носещата система. Не може вече и да се репозиционира.
- Ако по време на една процедура трябва да се обработят няколко лезии, първо трябва да се обработи със стент дисталната лезия, а накрая и проксималната. Чрез обработката в тази последователност се избягва вероятността стентове, които вече са поставени, да бъдат разместени.
- Преминаването през вече поставен стент трябва да се случва само ако е много необходимо и с изключително внимание.
- За да се избегне прекомерно дразнене на съдовата стена и да се запази еластичността на съда, се препоръчва стентовете да се позиционират един под друг, така че да не се припокриват.
- Ако размерът на стента не се съобрази точно със съда, може да се стигне до разместване на стента в случай на прекалено малък диаметър поради недостатъчната радиална сила. В случай на прекалено голям диаметър вътрешността може да се повреди в резултат на прекалено голямата радиална сила. Дължината на стента трябва така да се избере, че лезията да се покрие напълно. Правилният избор на стента е възможен с помощта на таблицата.

Възможни усложнения и странични ефекти

Процедури с въвеждане на катетър, който прониква през кожата, могат да бъдат провеждани само от лекари, които са запознати с възможните усложнения. Усложненията могат да настъпят по всяко време на или след процедурата. Ако вследствие на усложнения стане необходимо хирургическото отстраняване на стента, трябва да се избере обикновения хирургичен стандартен метод. Към възможните и познати до днес усложнения се причисляват следните:

при васкуларно приложение

- трудности да попадне в стенозата или да я разшири
- спазъм на съдовата стена
- различна степен на наранявания на съда, включително перфорации, разкъсвания и дисекции
- кървене, което създава необходимостта от преливане на кръв
- формиране на тромби, дистална емболия или общо блокиране
- псевдоаневризъм или хематом на мястото за достъп
- неправилно поставяне на стента
- разместване на стента със заключителна емболизация
- инфекция вследствие на замърсяване
- алергични реакции към използваните материали, към контрастните средства или към дадените медикаменти
- в случай на нужда - операция на артериален байпас
- бъбречна недостатъчност
- ампутация
- пневмоторакс
- апоплектичен удар
- коронарна исхемия
- аритмия

при билиарно приложение

- прекаленото проникване на стента в дванадесетопръстника може да доведе до увреждане или оклюзия на чревния тракт
- перфорация на жлъчния канал
- външна билиарна фистула
- паренхимна или интраперитонеална хеморагия
- холангит
- холецистит
- билиарен перитонит
- хемобилия
- абцес на черния дроб
- некроза на тъканите
- субкапсуларен хематом на черния дроб
- обструкция на стента като последствие от растежа на тумор
- неправилно поставяне на стента
- изместване на стента
- разрастване на краищата на стента
- оклюзия поради утайка

Указания за имплантация

Основното правило е, че съдовите стентове трябва да бъдат имплантирани само от лекари, които са запознати със специфичните техники на тази интервенция. При имплантацията на стента VascuFlex® моля, имайте предвид следното:

Подготовка

- Поставянето на стента в стенотичен или запушен съд трябва да се случва само под рентгенов контрол в помещение за операции или прегледи със специален ангиографичен апарат.
- Подготовката на пациента, както и стерилните мерки, които трябва да се вземат, са същите като при всяка ангиопластична, респективно трансхепатична манипулация с катетър.
- Лекарствата, както и мерките, които по време на и след лечението намаляват съсирването, се определят от лекуващия лекар като се следват най-новите научни познания и се съобразяват с конкретния пациент.

Ангиография/Холангиография

- Разширението на лезията и колатералното кръвообръщение трябва да бъдат определени с помощта на ангиография, съответно при жлъчния канал - с помощта на холангиография.
- При наличие на или съмнение за формиране на тромби преди имплантацията на стента трябва да се проведе тромболиза със утвърдените стандартни клинични методи.
- Съдовете за достъп трябва да са достатъчно проходими или реканализирани, преди да се продължи с интервенцията.
- Лезията трябва да се идентифицира и обозначи чрез рентгенодефектоскопия като се вземе предвид дисталния дял на стенозата или стриктурата.

Първоначално разширяване на лезията

- Препоръчва се лезията да се дилатира предварително с обичайната техника PTA, за да се определи правилният размер на стента.
- Балонният катетър се отстранява и достъпът до лезията се поддържа чрез все още разположеният там водач.
- **Указание:** При злокачествени билиарни стриктури обикновено не се извършва предварителна дилатация. Въпреки това с техниката PTA може да се извърши предварителна дилатация, в случай че лекарят, който я прилага, смята това за необходимо.

Избор и подготовка на стентовата система / съвместимост с принадлежностите

1. Избор на размера на стента

- За да се определи необходимата дължина на стента, трябва да бъде измерена дължината на прицелната лезия.
- Лезията трябва да е напълно покрита със стента.
- **Указание:** Ако е необходим повече от един стент, за да се покрие лезията, трябва да се имплантира първо дисталният стент, след това проксималният стент (проксималните стентове).
- За да се избегне прекомерно дразнене на съдовата стена и да се запази еластичността на съда, се препоръчва стентовете да се позиционират един до друг, така че да не се припокриват.
- За да се определи правилният диаметър на стента, трябва да се измери диаметърът на референтния съд (проксимален и дистален спрямо лезията). Необходимо е да се избере стент, чийто разширен номинален диаметър е най-малко един милиметър по-голям от най-големия диаметър на референтния съд, за да може стентът да се закрепи в съда.
- За правилния избор, моля, разгледайте следната таблица 2:

Таблица 2 – Избор на стент

Диаметър на съда, съответно обем на жлъчния канал	Номинален диаметър на стента в разширено състояние
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Подготовка на носещата система

- Първо се уверете, че стерилната опаковка не е увредена или отворена.
- Отворете стерилната опаковка и вземете блистера при стерилни условия.
- Сега можете да извадите носещата система от блистера. Проверете я за видими или осезаеми повреди. Проверете дали стентът е монтиран на носещата система.
- **Указание:** Ако има основателно съмнение, че стерилността или функционалността е увредена, системата не може да се употребява.
- Системата не може да се употребява, ако стентът е частично освободен или ако разстоянието между външния катетър и катетърния връх е повече от 2 мм. Чрез отварянето на хемостатичния вентил (7) и леко издърпване на вътрешния катетър в проксимална посока, празнината би трябвало да се затвори. Хемостатичният вентил накрая отново трябва да се затвори. Ако това не е възможно, изхвърлете системата.
- При доставката хемостатичният вентил (7) е затворен. Преди да бъдат предприети по-нататъшни манипулации с носещата система , трябва със сигурност да се уверим чрез завъртане на вентила в посока на часовниковата стрелка, че той е напълно затворен. По този начин се избягва вероятността стентът да се освободи преждевременно.
- Преди употреба носещата система трябва да се прозмие цялостно през двата проксимални входа с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- З тази цел към страничния отвор на Y-адаптера (6) се прикрепя спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор и се натиска. Уверете се, че хемостатичният вентил е (7) затворен и че течността попада продължително върху дисталния катетърен връх между вътрешния и външния катетър.
- След това чрез прикрепянето на спринцовката към проксималния конектор тип Luer-Lock (9) се прозмива и луменът на водача.

Имплантация на стента

1. Въвеждане на носещата система

- С помощта на известни техники като например Seldinger се осигурява проникващ достъп. След това се вкарва съместим с носещата система интродюсер (виж таблица 1).
- Водач с подходяща здравина и дължина (виж таблица 1) се прокарва чрез интродюсера до стенозата/стриктурата и отвъд тях.
- По този водач се вкарва, ако е необходимо, балонен катетър и лезията бива предварително дилатирана. След това балонният катетър се отстранява. Водачът остава на мястото, за да поддържа достъпа до лезията.
- **Указание:** Всички манипулации с носещата система или с други инструменти трябва да се осъществяват винаги чрез водача.
- Винаги използвайте интродюсер с хемостатичен вентил. При контралатерален достъп се препоръчва да се използва дълъг интродюсер, който е конструиран специално за контралатерален достъп и улеснява пресичането на бифуркацията.
- **Препоръка на производителя:** За манипулация на съдовете на седалището или краката при пресечена техника трябва да се използва дълъг, устойчив на огъване интродюсер, чийто връх бива прокаран за осигуряване на стабилност в артериите iliaca communis и externa. Трябва също да се използва нитинолов водач
- За да се отстранят въздушните мехури от лумена на водача (9) и от вътрешния катетър (4), той се измива още веднъж с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Чрез завъртане на хемостатичния вентил, който свързва външния и вътрешния катетър (7) в посока на часовниковата стрелка, се избягва вероятността да се стигне до преждевременно освобождаване на стента по невнимание.
- Носещата система (10) се придвижва под постоянно рентгеново наблюдение през водача (1) до лезията. Точното позициониране на стента в стенозата/стриктурата се извършва с помощта на непропускащите рентгенови лъчи маркировки (3), между които се намира стентът.
- **Предупреждение:** Стентовата система не трябва да се привижва напред, когато има силно съпротивление. Преди процедурата да продължи, трябва да се изясни причината за съпротивлението чрез рентгенодефектоскопия и да се вземат мерки за отдръпване.

2. Освобождаване на стента

- Носещата система се придвижва дотогава, докато двете непропускащи рентгеновите лъчи маркировки се позиционират върху вътрешния катетър проксимално и дистално спрямо прицелната лезия. Тогава е постигната правилната позиция на стента. Хемостатичният вентил (7), който свързва вътрешния с външния катетър, може да се отвори чрез завъртане в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Чрез придържане на стоманената тръба (8), която е свързана с вътрешния катетър, тя се задържа с ръка в стабилна позиция. С другата ръка чрез бавно изтегляне назад на външния катетър (4) откъм хемостатичния вентил (7), който се изтегля през стоманената тръба в посока на проксималния край, стентът се сваля и може да се разшири под влияние на телесната температура.
- **Указание:** По време на целия процес на освобождаването стоманената тръба трябва да бъде държана във фиксирана позиция (8).
- За оптимално поставяне на стента трябва да се внимава проксималният маркер (3) по време на освобождаването да остане на същото място.
- **Внимание:** Стоманената тръба (8) да не се придвижва в дистална посока. Това може да доведе до погрешно позициониране на стента и да увреди съда/жлъчния канал.
- **Предупреждение:** Стентът трябва да може да се свали лесно. Прекъснете процедурата, ако трябва да приложите необичайно голяма сила. Необходима е подмяна на системата.
- Разгъването е завършило, когато хемостатичният вентил (7) стигне до проксималния Luer Lock.

След имплантацията на стента

- След цялостното освобождаване на стента външният катетър се избутва отново над вътрешния, а цялата носеща система и рентгенодефектоскопският контрол бавно и внимателно се изтеглят от тялото с помощта на водача. При това водачът остава все още на своята позиция.
- **Указание:** Ако върхът на носещата система се заклещи в дистален сегмент на стента, той трябва да бъде отстранен с внимателно движение в дистална посока навън.
- С помощта на последваща ангиография, съответно холангиография се проверява дали стентът изцяло се е разгънал.
- Ако стентът не се е разширил изцяло на някое място в лезията, може да се проведе допълнителна балонна дилатация (техника PTA). За тази цел се избира балонен катетър с подходящ размер и лезията бива дилатирана с обичайната техника. Разгърнатият диаметър на балона трябва да отговаря на референтния съд.
- **Внимание:** Никога не разширявайте стента с балон, чийто диаметър е по-голям от диаметъра на разгърнатия стент.
- Ако процедуарата е минала успешно, водачът и интродюсерът също могат да бъдат отстранени и хемостазата в мястото на достъп отново може да бъде възстановена.
- Ако резултатът все още не е задоволителен, трябва да се преценят последващите мерки за въвеждане.

Съвместимост с магнитно-резонансна томография

Стентът е съвместим с магнитно-резонансна томография той не се влияе от магнитно-резонансна томография и предизвиква малки до нищожни образни артефакти. Въпреки това се препоръчва изследване с магнитно-резонансна томография да се извършва едва 6 седмици след имплантацията, за да се избегне разместване. Актуалните познания за силите на магнитното поле и ориентацията към магнитното поле трябва да се имат предвид, за да се получат оптимални резултати.

Съхранение и опаковка

VascuFlex® е стерилизиран с етилен оксди продукт за еднократна употреба, който се доставя в стерилна опаковка и остава стерилен, докато опаковката не се отвори или повреди. Продуктът е апирогенен.

Съхранението на стентовата система трябва да се осъществява на тъмно, сухо и хладно място. Трябва да се избягва директната слънчева светлина - горещината може да има значителен, отрицателен ефект върху функционалността на продукта.

Не излагайте стентовата система на въздействието на йонизиращо лъчение или на ултравиолетова светлина.

B BRAUN

VascuFlex®

Termékleírás

A VascuFlex® egy öntáguló stent-rendszer, amely két fő részből áll: az öntáguló nitinol stentből, tantál markerekkel, és a koaxiális felvivőrendszerből, amelyre a stent felszerelésre kerül.
A felvivőrenszert egy introduceren keresztűl egy vezetődrót segítségével (lásd az 1. táblázatot) felvezetik a szűkületig, illetve az elzáródásig. A felvivőrendszer külső katéterének visszahúzásával és a testhőmérséklettel az öntáguló stent mechanizmus aktiválódni fog. A stent felveszi az előre megadott átmérőt, az anyagában rejlő radial force nyomást gyakorol az érfalra, így kitágítva a szűkült érszakaszt helyreállítja az ér átjárhatóságát

Stent

A stent egy Nitinol cső, amelyet lézer segítségével vágnak a kívánt méterre. A több lépcsős gyártási eljárás egy ún. „emlékezési memóriát" hoz létre a stentben, amelynek végeire egy későbbi lépésben Tantál markereket visznek fel.
Testhőmérsékleten a stent az előre meghatározott átmérőre nyúlik ki. A stent jellemzője a nagyfokú rugalmasság és nagy radial force, amely biztosítja az ér átjárhatóságát.

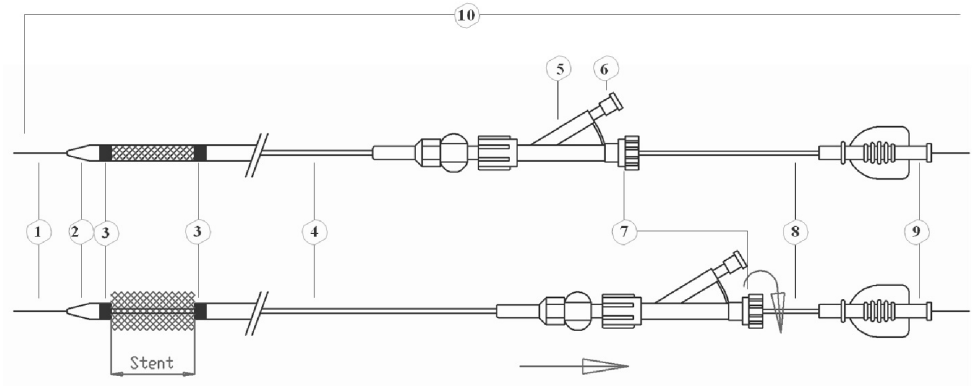
1.táblázat – A VascuFlex® változatok áttekintése

Rendszer	Ajánlott bevezető tömlő	Ajánlott vezetőhuzal	Hordozórendszer használati hossza
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm ill. 120 cm
VascuFlex® 5F transzradiális/transzbrachialis	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm ill. 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm ill. 130 cm

Felvivőrendszer

A felvivőrendszer (10) egy belső (9) és egy külső katéterből (4) áll. A belső katéter lumenjébe vezetik fel a vezetődrótot. A stent a felvivőrendszer disztális végére, a belső- és a külső katéter közé kerül felrögzítésre. A stent implantálásának megkönnyítéséhez a stent proximális (3) és disztális (3) végeire rtg. árnyékot adó marker gyűrűket helyeztek el. A belső katéter disztális végén egy atraumatikus hegy (2) található.

A belső katéter (9) proximálisan egy rozsdamentes csőhöz (8) van csatlakoztatva. Ez egy Y-formájú vér visszafolyást gátló szelepen (5) halad keresztül, és proximálisan egy Luer-Lock-csatlakozóba (9) torkollik, amelyen keresztül a vezetődrót kilép. A külső katéter proximálisan a vér visszafolyást gátló szeleppel kerül összekapcsolásra.
A vér visszafolyást gátló szelep nem teljesen zárt állapotban kerül kiszállításra. Az üzembehelyezés előtt, és a rendszer bevezetése alatt ennek teljesen zárva kell lennie, ezzel elkerülve a stent idő előtti kioldását. A vér visszafolyást gátló szelep a szorítógyűrűk (7) óramutató járásával megegyezően való elfordításával záródik, valamint az óramutató járásával ellentétesen való elfordításával nyílik.
A stent kioldásához a fém tengelyt (8) mozdulatlanul kell tartani. Ezzel egy időben a vér visszafolyást gátló szelep a külső katéterrel együtt, a fém tengelyen át, proximális irányba visszahúzásra kerül.



1. ábra – VascuFlex® Stentsystem

Indikácó

A VascuFlex® a következő alkalmazásokhoz javasolt:
- atherosclerotikus perifériás érbetegségeknél, pl. artéria iliaca, femoralis artéria és femorális superficialis artéria, amelyek anatómiai méretei az rendelkezésre álló stent méretekkel (lásd a 2. táblázatot „A helyes stent kiválasztása") megegyeznek.
- Epevezeték szűkületek kezelésére.

A transzradiális/transzbrachial VascuFlex® 5F epevezeték szűkületek kezelésére nem javasolt.

Ellenjavallat

A stent vér-érrendszerben történő használatához általánosságban ugyanazok az ellenjavallatok érvényesek, mint a PTA-ra (angioplasticára). Az érrendszerbe, valamint az epevezetékbe történő stent beültetés a következő körülmények esetén – de nem kizárólagosan – ellenjavalt:
- nagyfokú meszes szűkületekkel rendelkező betegeknél, akik PTA-val (angioplasticával) nem kezelhetők
- azon betegeknél, akiknél a cél léziót akut, vagy szubakut trombusok határolják
- igazoltan ér perforációval rendelkező betegeknél
- ha a cél lézió előtt, és mögött közvetlenül aneurizma áll fenn
- azon betegeknél, akiknek ismert, és gyógyíthatatlan vérzési rendellenességeik vannak
- azon betegeknél, akiknél antikoaguláns, vagy vérlemezke összecsapódást gátló kezelés ellenjavalt
- a beáramlási funkcióval kapcsolatos akadályánál, hiányzó disztális kiáramlásnál, vagy hiányzó disztális lumen csatlakozásnál
- friss, szervetlen trombus, vagy embóliás anyag megléténél
- bifurkációs lézióknál, ahol a stent beültetés lezárja a főágakhoz való hozzáférést, amely a jövőben a PTA (angioplastica) számára előnyös lehet
- a koponyán belüli artériákhoz, és nyaki verőerekhez
- hasi oedemánál
- perforált epevezeték esetében, ahol a stenten keresztüli, a stent hálón átmentő epevezeték szivárgás súlyosabbá válhat
- ha a szűkület egy vezető dróttal nem hidalható át
- kiterjedt, áttétes máj daganatnál, vagy májráknál
- fő-bifurkációs esetekben, amelyek esetleg később diagnosztikai, és terápiás célokra használhatóak fel

A relatív ellenjavallatok megléte

- betegeknél, akiknél fennáll a kontrasztanyagra való allergia kockázata
- állapotos betegeknél

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezen útmutatások be nem tartása a beteg számára súlyos szövődményeket okozhatnak.

Általános

- A stent-rendszert csak olyan orvosok ültethetik be, akik tapasztaltak a PTA-/stent-eljárásokat illetően, vagy a beültetés csak az ezen a területen tapasztalattal rendelkező orvosok felügyelete mellett végezhető el. Az orvosoknak a stentekkel kapcsolatos általános komplikációkat, mellékhatásokat és veszélyeket ismerniük kell.
- A stent-rendszer csak egyszeri használatra alkalmas. A stent-rendszer ismételt felhasználása, és újbóli sterilizálása súlyos funkciózavarokat okozhat, a mechanikai és anyagtulajdonságok a továbbiakban nem garantálhatók, fertőzés- és szennyeződésveszély áll fenn.
- A stent-rendszert nem szabad felhasználni, ha a steril csomagolás kinyitásra került, vagy megsérült.
- A stent-rendszert nem szabad felhasználni, ha azon látható, vagy tapintható sérülések vannak.
- A stent-rendszert a lejárati dátum előtt fel kell használni.
- A sterilitással kapcsolatos óvintézkedések be nem tartása fertőzéses szövődményekhez vezethet.
- A 180 cm-es applikációs eszközű VascuFlex® 5F stenthez transzradiális/transzbrachiális hozzávezetés ajánlott.
- A VascuFlex® stent **nem** használható a szívhez, a központi keringési rendszerhez, vagy a központi idegrendszerhez. (Lt. 93/42/EGK EK-irányelv, IX. fejezet, meghatározások, 1.7. és 1.8. pontok).
- A VascuFlex® stentet nem szabad beültetni, ha az más anyagból készült stentel érintkezik, vagy más anyagú stent van az adott részen. Ilyen esetben elektrolitikus korrózió, és adott esetben trombózis alakulhat ki.
- Az applikációs rendszer magas nyomású fecskendővel nem csatlakoztatható.
- Az applikációs rendszer nem érintkezhet szerves oldószerrel (pl. alkohol).

Felvivőrendszer

- A felvivőrendszer nem nagynyomású injektálásra van kialakítva.
- Nem használatos Lipiodol, vagy Ethiodol kontraszt-anyagokkal együtt.
- A felvivőrendszert nem szabad organikus oldószernek (pl. alkohol) kitenni.

A beültetés során

- A stent-rendszert mindig egy hozzáillő vezető dróton (lásd 1. táblázat) át kell bevezetni, mozgatni vagy visszahúzni.
- Mihelyt a stent, részlegesen, ill. teljesen kioldásra került, **akkor az többé már nem húzható vissza a felvivőrendszerbe, és nem helyezhető át más helyre.**
- Mihelyt a rendszer a vaszkuláris/biliaris rendszerbe bevezetésre került, akkor a továbbiakban a manipulációt csak röntgenes ellenőrzés mellett lehet elvégezni. A röntgensugaras képalkotáshoz csak nagy felbontású eszközöket szabad használni.
- A stent rendszert nem szabad előrébb tolni, ha az erős ellenállásba ütközik. Az eljárás folytatása előtt az ellenállás okait röntgenes átvilágítással meg kell határozni, és a visszahúzással kapcsolatos intézkedéseket mérlegelni kell.
- El kell kerülni, hogy a stent a létfontosságú mellékágakat blokkoljon.
- A rossz elhelyezési mód hibás stent kioldáshoz vezethet, és így hibás beültetést eredményez.

Stent

- A stentnek könnyen kioldhatónak kell lennie; azaz a külső katéternek könnyen visszahúzhatónak kell lennie. A stentet semmi esetre se próbálja meg fokozott erővel kioldani. Távolítsa el az egész rendszert, és cserélje ki egy új rendszerre.
- Mihelyt a stent részlegesen kioldásra került, akkor a továbbiakban már nem húzható vissza a felvivőrendszerbe, így azt a továbbiakban már nem lehet áthelyezni.
- Ha az eljárás során több lézió is kezelésre kerül, akkor

először a disztális léziót, és végül a proximális léziót kell stenttel ellátni. Az ilyen sorrendben végzett stent elhelyezéssel elkerülhető, úgy hogy a már elhelyezett stenteken ismételten áthaladjunk, és hogy azok esetlegesen kimozduljanak a helyükről.
- A stenten való újbóli áthaladást csak akkor kell végrehajtani, ha arra feltétlenül szükség van, és ha mindez külső elővigyázatossággal következik be.
- Az érfal irritációjának elkerüléséhez és az ér rugalmasságának megőrzéséhez ajánlott a stentek végtől-végig történő és egymást nem átfedő pozícionálása.
- Ha a stent mérete nem illeszkedik pontosan a kezelni kívánt érszakaszhoz, akkor ez esetben túl kicsi a kiválasztott átmérő és ez az elégtelen radiális erő miatt a stent kimozdulásához vezethet. Ha a kiválasztott átmérő nagy, akkor az intima a nagyobb radiális erő miatt megsérülhet. A stent hosszát úgy kell megválasztani, hogy az a léziót teljes egészében lefedje. A megfelelő stent kiválasztása a kiválasztási táblázat alapján lehetséges.

Lehetséges komplikációk és mellékhatások

A percutan katéterbevezetési eljárásokat csak olyan orvosok végezhetik el, akik tisztában vannak a lehetséges komplikációkkal. A komplikációk minden esetben az eljárással egy időben, vagy utána lépnek fel. Komplikáció esetén a stent műtéti úton való eltávolítása szükségessé válik, ehhez a szokásos klinikai sebészeti módszert kell kiválasztani. A lehetséges - ma ismert- komplikációk közé tartoznak az alábbiak:

vaszkuláris alkalmazásnál
- nehézségek a szűkülethez való eljutásnál, vagy a kihúzásnál
- érfal görcs
- különböző fokú érfal sérülések, beleértve a perforációt, a szakadást és a hasadást
- vérzés, ami miatt transzfúzióra van szükség
- trombus képződés, disztális embólia, vagy teljes elzáródás
- pseudoaneurysma vagy hematóma a hozzávezetési oldalon
- a stent hibás elhelyezése
- stent migráció és az ehhez kapcsolódó embólizáció
- a szennyeződés eredményeként fellépő fertőzés
- a felhasznált anyagok, a kontraszt anyag, vagy a beadott gyógyszerek miatti allergiás reakció
- sürgősségi artériás bypass műtét
- veseelégtelenség
- amputáció
- légmell
- szélütés
- koszorúér ischémia
- aritmia

epebetegségnél való alkalmazás esetén
- a stent nyombélbe való további behatolása a bél traktusok sérüléséhez, vagy elzáródásához vezethetnek
- epevezeték perforáció
- külső epevezeték sipoly
- parenchimás vagy hasüreg vérzés
- cholangitis
- epehólyag-gyulladás
- epeúti hashártyagyulladás
- hemobillia
- májtályog
- szöveti elhalás
- subcapsularis máj vérömleny
- stent elzáródás, melynek következménye a tumor növekedése
- stent rossz helyre történő elhelyezése
- stent migráció
- burjánzás a stent végeken
- lerakódás miatt stent elzáródás

Útmutató a beültetéshez

Alapvetően érvényes, hogy az ér stenteket csak olyan orvosok ültethetik be, akik ismerik a beavatkozás egyedi módszerét. A VascuFlex® stent beültetésénél a következőket vegye figyelembe:

Előkészítés
- Egy stent beszűkült, vagy elzáródott érben történő percutan elhelyezése csak röntgenes ellenőrzés mellett, angiográfiás készülékkel felszerelt műtőben, ill. vizsgálószobában történhet.
- A beteg, valamint a steril környezet előkészítésének ugyanazoknak kell lenniük, mint bármely katéteres angioplasztika, ill. transzhepatikus katéterkezelésnél.
- A gyógyszert a kezelőorvos határozza meg, éppúgy az intézkedéseket is a kezelés során és után, a legújabb tudományos eredményekre támaszkodva, ezzel csökkentve az alvadással járó veszélyeket.

Angiográfia/cholangiographia
- A lézió(k) kiterjedését és a kollaterális keringést angiográfia, ill. az epeutaknál cholangiográfia segítségével kell meghatározni.
- Thrombus képződmény- vagy meglétének gyanúja esetén a thrombolyzist az implantáció előtt kell elvégezni.
- A beavatkozás folytatása előtt a hozzávezető érnek megfelelően átjárhatónak és rekanalizálhatónak kell lennie.
- A léziót radioszkópos átvilágítással és a szűkület, elzáródott disztális végének azonosításával és jellemzésével kell megvizsgálni.

A szűkület előtágítása
- Ajánlott a léziót a megszokott PTA módszerrel előzetesen kitágítani, hogy a helyes stent méretet ki lehessen választani.
- A ballon katéter eltávolításra kerül, és a lézióhoz való hozzáférés az előzőleg felvezetett vezetődróton történik.
- **Megjegyzés:** a rosszindulatú epeúti szűkületeknél az előtágítás általában nem történik meg. A szokásos PTA módszerrel azonban az előtágítás elvégezhető abban az esetben, ha a felhasználó ezt szükségesnek tartja.

A stent rendszer kiválasztása, és előkészítése/kiegészítőkkel való kompatibilitása

1. Stent méretek kiválasztása
- A szükséges stent hossz meghatározásához a cél lézió hosszát kell megmérni.
- A léziót a stenttel teljesen be kell fedni.
- **Megjegyzés:** Ha több mint egy stent használatára van szükség a lézió lefedéséhez, akkor a disztális stentet kell először behelyezni, majd ezt követi a proximális részhez való stent(ek) elhelyezése.
- Az érfal irritációjának elkerüléséhez és az ér rugalmasságának megőrzéséhez ajánlott a stentek végtől-végig történő és egymást nem átfedő pozícionálása.

- A helyes stent átmérő meghatározásához a referencia ér átmérőjét (proximális és disztális végek a lézióhoz) kell megmérni. Olyan stentet kell kiválasztani, amelynek a kitágított névleges átmérője legalább egy milliméterrel nagyobb, mint a referencia ér legnagyobb átmérője, ezáltal a stent az érfalhoz biztonságosan hozzárögzíthető.
- A helyes kiválasztáshoz, kérjük, vegye figyelembe a következő 2. táblázatot:

2. táblázat – Stent-kiválasztó táblázat

Ér-, ill. epevezeték lumen átmérője	A stent névleges átmérője kitágított állapotban
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. A felvivőrendszer előkészítése
- Először is győződjön meg róla, hogy a steril csomagolás nem sérült-e, vagy nem került-e kinyitásra.
- Steril körülmények között nyissa ki a steril csomagolást, és távolítsa el a buborék fóliát.
- Ekkor a buborék fóliából kiveheti a felvivőrendszert. Ellenőrizze, hogy vannak-e rajta szemmel látható, vagy tapintható sérülések. Ellenőrizze, hogy a stent rá van-e rögzítve a felvivőrendszerre.
- **Útmutató:** Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a sterilitás, vagy a funkcionalitás korlátozásra kerül, akkor nem szabad a rendszert felhasználni.
- A rendszer nem használható fel, ha a stent részlegesen kibontásra került, vagy ha a hézag a külső katéter, és a katéterhegy között nagyobb, mint 2 mm. A vér visszafolyást gátló szelep kinyitásával (7) és a belső katéter proximális irányba történő könnyű kihúzásával, a hézag bezárható. A vér visszafolyást gátló szelepet ismét vissza kell zárni. Ha erre nincs lehetőség, akkor dobja ki a rendszert.
- A vér visszafolyást gátló szelep (7) a kiszállításkor zárt állapotban van. A felvivőrendszerrel végzett további műveletek elvégzése előtt meg kell győződni róla, hogy a szelep az óramutató járásával megegyező irányába biztonságosan elfordításra került, és hogy ezáltal teljesen zárva van. Ezzel elkerülhető a stent idő előtti kinyílása.
- A használat előtt a felvivőrendszer mindkét proximális végét heparionos sóoldattal teljesen át kell öblíteni.
- Ehhez mindenekelőtt az Y-adapter oldalsó bemenetéhez (6) kell egy heparinos sóoldatos fecskendőt csatlakoztatni, és meg is kell nyomni. Győződjön meg róla, hogy a vér visszafolyást gátló szelep (7) zárva van, és hogy az öblítőfolyadék a disztális katéterhegynél a belső, és a külső katéter között folyamatosan csepeg.
- Ezt követően a fecskendő csatlakozásán keresztül, a vezetődrót lumen proximális Luer-Lock csatlakozásása (9) kerül átöblítésre.

Stent behelyezés

1. A felvivőrendszer behelyezése
- Az ismert technikák révén, mint pl. a Seldinger Technika, kell a perkután hozzáférést biztosítani. Ezután egy a felvivőrendszerrel kompatibilis introducer (lásd az 1. táblázatot) kerül bevezetésre.
- A megfelelő vastagságú és hosszúságú vezetődrót (lásd az 1. táblázatot) kerül az introduceren keresztül a szűkületig/ elzáródásig előretolásra.
- Ezen a vezetődróton kersztül egy ballonaktéterrel a szűkületek – szükség esetén – előtágíthatók. Ezt követően a ballon katéter eltávolításra kerül. A vezetődrót még a helyén marad, azért, hogy a lézióhoz való hozzáférés megmaradjon.
- **Megjegyzés:** A felvivőrendszerrel, vagy más eszközökkel végzett összes műveletet mindig a vezetődróton keresztül kell elvégezni.
- A vér visszafolyást gátló szelephez mindig használjon introducert. Az ellenoldali hozzáféréshez egy hosszabb introducer használata ajánlott, amelyet kifejezetten az ellenoldali hozzáférésekhez készítettek, és amely megkönnyíti a bifurkáción történő áthaladást.
- **A gyártó ajánlása:** Az ellenkező oldali medencében vagy lábban lévő ereken corssover technikával végzendő művelethez Nitinol vezetődrótot és egy olyan hosszú, megtöretéssel szemben ellenálló introducert kell használni, amelynek csúcsa a stabilitás biztosítása érdekében az atéria iliaca communisba vagy externába kerül előretolásra.
- Heparinos sóoldat segítségével légtelenítse a vezetődrót lumenét (9) valamint a belsőkatétert (4).
- A belső és a külső katétert összekötő vér visszafolyást gátló szelep (7) óramutató járásával megegyezően történő elforgatásával biztosítja azt, hogy a stent véletlenszerűen, még idő előtt ne kerüljön kioldásra.
- A felvivőrendszer (10) a vezetődróton való előretolásakor folyamatos röntgenes ellenőrzésnek kell lennie. A stent szűkületbe/elzáródásba való pontos pozicionálása a röntgen árnyékot adó markerek (3) segítségével történik, amelyek között a stent található.
- **Figyelmeztetés:** a stent rendszert nem szabad előrébb tolni, ha az erős ellenállásba ütközik. Az eljárás folytatása előtt, az ellenállás okait röntgenes átvilágítással meg kell határozni, és a visszahúzással kapcsolatos intézkedéseket mérlegelni kell.

2. A stent kioldása
- A felvivőrendszer mindaddig előretolásra kerül, amíg mindkét röntgen árnyékot adó marker a cél lézió proximális, illetve disztális végéhez pozicionálásra nem kerül. Csak ekkor biztosított a stent megfelelő pozíciója. A vér visszafolyás gátló szelep (7), amely a belső, és a külső katétert köti össze egymással, az óramutató járásával ellentétes irányba való elfordítással nyitható ki.
- A rozsdamentes acél cső megtartásával (8), amely a szelepet a belső katéterrel köti össze, a kézzel egy stabil helyzetbe tartható meg. A szelepet és a belső katétert összekötő rozsdamentes acél csövet egyik kézzel stabilan meg kell tartani, majd a másik kézzel a külső katétert a rozsdamentes csövön át (4) a proximális vég irányába lassú mozdulattal vissza kell húzni a vér visszafolyást gátló szelephez (7), így a stent pozicionálásra kerül, és a test meleg hatására ki tud tágulni.
- **Megjegyzés:** A teljes kioldás során a rozsdamentes acél csövet (8) rögzített helyzetbe kell tartani.
- Az optimális stent elhelyezésnél arra kell figyelni, hogy a proximális marker (3) a kioldás során ugyanabba az állásba maradjon.
- **Vigyázat:** A rozsdamentes acél csövet (8) disztális irányba nem szabad tolni. Ez a stent rossz

elhelyezéséhez vezethet, és emiatt az ér/epevezeték sérülhet.
- **Figyelmeztetés:** A stentnek könnyen elmozdíthatónak kell lennie. Hagyja abba az eljárást, ha szokatlanul nagy erőkifejtésre van szükség. Rendszercsere szükségeltetik.
- A kibontási művelet befejeződik, ha a vér visszafolyást gátló szelep (7) érintkezik a Luer Lock csatlakozóval.

A stent behelyezés után
- A stent teljes kioldása után a külső katéter a belső katéteren át betolásra kerül, és a teljes felvivőrendszer a radiószkópos átvilágítás mellett lassan, és óvatosan a vezetődróton keresztül visszahúzásra kerül. A vezetődrót ekkor a saját pozíciójában marad.
- **Megjegyzés:** A felvivőrendszer hegyét egy disztális stent szegmensbe kell beleakasztani, így az óvatos mozdulatokkal a disztális vég irányába eltávolítható.
- Utólagos angiográfiás vizsgálattal, ill. cholangiográfiával kerül ellenőrzésre, hogy a stent teljes egészében kioldásra került-e.
- A stent a lézió bármely pontján nem tágítható ki, de egy utólagos ballon tágítással (PTA-módszer) mindez elvégezhető. Ehhez a megfelelő méretű ballon katéter került kiválasztásra, és a lézió pedig a hagyományos módszerrel kitágításra. A felfújt ballon átmérőnek a referencia ér átmérőjével kell megegyeznie.
- **Vigyáztat:** Soha ne tágítsa ki a ballonnal olyan stenet, amelynek átmérője nagyobb, mint a kioldott stent.
- Ha az eljárás sikeresen elvégzésre került, akkor a vezetődrót, és az introducer szintén eltávolításra kerülhet, és így vérzéscsillapítás a behatolási ponton elvégezhető.
- Ha a stent-eredmény nem kielégítő, akkor további, kezdő intézkedéseket kell eszközölni.

MR – kompatibilitás
A stent MR-kompatibilis. Ez nincs hatással az MR-re, és csak kis mértekű, vagy egyáltalán semmilyen képeltérést sem okoz. Ugyanakkor ajánlott egy MR vizsgálat elvégzése, de csak az implantáció elvégzése után kb. 6 héttel, hogy az elmozdulás elkerülhető legyen. A tudomány jelenlegi állása szerint az optimális eredményehez figyelni kell a mágneses mező térerősségére és irányára.

Tárolás és csomagolás
A VascuFlex® egy etiléndioxiddal sterilizált egyszer használatos termék, amely steril csomagolásban kerül kiszállításra, és mindaddig steril marad, amíg a csomagolás nem kerül kinyitásra, vagy nem sérül meg. A termék pirogénmentes.

A stent rendszert sötét, száraz és hideg helyen kell tárolni. Kerülni kell a közvetlen napsugárzást – a hő jelentősen megnöveli a termék funkcionalitására gyakorolt hatását.

A stent-rendszert ne tegye ki ionizáló sugárzásnak, vagy ultraibolya fénynek.

B|BRAUN

VascuFlex®

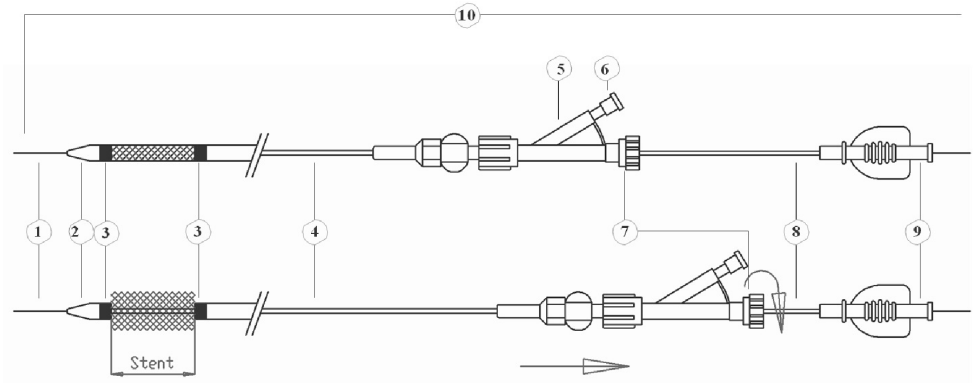
Ürün açıklaması
VascuFlex® kendiliğinden genişleyen ve biri kendinden genişleyen tantanal işaretleyicili nitinol stent, diğeri de stente monte edilmiş bir koaksiyal taşıyıcı siteminden oluşan, çift bileşenli bir stent sistemidir.
Taşıyıcı sistem, geçirme aracından bir kılavuz tel (tablo 1'e bakınız) yardımıyla vücuda yerleştirilir ve genişletilmesi gereken stenoza, dolayısıyla tıkanıklığa kadar ittirilir. Stentin kendiliğinden şişen mekanizması, dış kateterin taşıyıcı sistemden geri çekilmesi ve vücut ısısının da etkisiyle tetiklenir. Stent, öngörülen çapa ulaşır ve radiyal kuvveti vasıtasıyla stenotik materyali damar duvarına ittirir. Böylece damar duvar geçirgenliği yeniden elde edilir.

Stent
Damar endoprotezi olan stent, lazer yardımıyla nitinolden yapılmış bir borudan arzulanan ölçüde kesilir. Karekteristik özelliği olan kendiliğinden şişme kabiliyeti verebilmesi için, stente bir nevi "hafıza yetisi" veren farklı bir kaç uygulama adımından sonra, tantal işaretleyiciler stentin uç kısımlarına iliştirilir.
Stent vücut ısısına maruz kaldığında şişer ve öngörülen çapa ulaşır. Stentin en belirgin özelliği, gerek damara bırakılmadan önce, gerekse damara yerleştirildikten sonra yüksek derecede esnekliğe sahip olmasıdır. Damar duvarına radiyal kuvveti damarın geçirgenliğini mümkün kılar.

Tablo 1 – VascuFlex® varyasyon çeşitliliği

Sistem	Tavsiye edilen geçirme aracı	Tavsiye edilen ılavuz teli	Taşıyıcı sistemin kullanım uzunluğu
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	.018"/.021"	80 cm ya da 120 cm
VascuFlex® 5F transradiyal/transbrakiyal	5F (1,7 mm)	.018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	.035"	80 cm ya da 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	.035"	80 cm ya da 130 cm

Taşıyıcı Sistem
Taşıyıcı sistem (10), bir dahili kateter (9) ve bir harici kateterden (4) oluşur. Dahili kateterin lümeni, aynı zamanda kılavuz tel lümeni olarak da işlev görür. Stent, taşıyıcı sistemin distal ucunda, dahili ve harici kateterin arasında yer alır. Stentin vücuda yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, X-ışını altında görülebilen iki adet işaret halkası stentin proksimal (3) ve distal (3) uçlarını gösterir. Dahili kateterin distal ucunda atravmatik bir uç (2) yer alır.
Dahili kateter (9) proksimal olarak bir paslanmaz çelik borucuğuyla (8) bağlantılıdır. Bu borucuk da, hemostatik vantilli bir Y-konektöründen (5) geçer ve proksimal olarak, içerisinden kılavuz telin çıktığı bir Luer kilit bağlantısına (9) açılır. Harici kateter de proksimal olarak hemostatik vantile bağlıdır.
Hemostatik vantil, tamamen kapatılmamış bir durumda teslim edilir. Stentin zamanından önce serbest kalmasını önlemek için, müdahaleden önce ve sistemin yerleştirilmesi esnasında tamamen kapatılmalıdır. Hemostatik vantil, sabitleme halkasının (7) saat yönünde döndürülmesiyle kapatılıp, saat yönüne ters çevrilmesiyle de açılır.
Stentin serbest bırakılması için, metal şaft (8) sabit duracak şekilde tutulur Aynı zamanda hemostatik vantil de, harici kateterle birlikte proksimal yöne doğru metal şaft üzerinden geri çekilir.



Şekil 1 – VascuFlex® Stent sistemi

Endikasyonları
VascuFlex® aşağıda listeli durumlar için endikedir:
- Örneğin A. iliaca, A. femoralis ve A. femoralis superficialis gibi, anatomik dimenziyonları mevcut stent boyutları ile (Tablo 2 "Doğru stentin seçilmesi" bakınız) uyumlu olan periferik damarlar.
- Safra yolu daralması tedavisinde

VascuFlex® 5F, safra yolu daralmasının transradiyal/transbrakiyal tedavisi için uygun değildir.

Kontrendikasyonları
Genel olarak, kan dolaşımını sağlayan damar sisteminde stent uygulaması için, PTA ile aynı kontrendikasyonlar geçerlidir. Damar sistemi içine ve safra yoluna stent implantasyonu, başka olası durumlarda da dahil olmak üzere, aşağıda listeli durumlar için kontrendikedir:
- PTA ile tedavi edilemeyen, yüksek derecede kalsifiye stenoza sahip hastalarda
- Akut ya da subakut tromboz sınırında, yüksek oranda birikme olan hedef lezyonlu hastalarda
- Damar perforasyonu tespit edilmiş hastalarda
- Hedef lezyonun hemen önünde ya da arkasında anevrizma oluşu
- Bilinen ve düzeltilmeyen koagulopatiye (pıhtılaşma bozukluğu) sahip hastalarda
- Antikoagülasyon ya da antitrombosit tedavisi uygulamanın mümkün olmadığı hastalar
- Kan girişinin obstrüksiyonu işleviyle ilgili, eksik olan distal venöz drenajda, ya da eksik olan distal lümen bağlantısında
- Henüz organize olmamış, taze trombozlar ya da embolik materyaller
- PTA'nın faydalı olabileceği, stent implantasyonunun ana dallara girişini kapatacağı bifurkasyon (çatallaşmalı) lezyonlarda
- İntrakraniyal artelerde ve şah damarlarda
- Assit (karında su toplanması)
- Safra yolundan sızmaların, stent maşalarından olabilecek kaçakla daha da kötüleşebileceği perfore olmuş safra yolunda
- Stenoz kılavuz telle geçişe müsait olmadığında
- Karaciğerin ya da hepatoselüler karsinomun genişlemiş metastas infestastasyonu
- Daha sonra diyagnostik ya da terapi amacıyla kullanılabilecek bifurkasyonların olması durumunda

Olası Rölatif Kontrendikasyonlar
- Kontrast maddesi alerjisi bulunan hastalar
- Hamile olan hastalarda

Uyarılar ve tedbir niteliğinde önlemler
Lütfen listeli önlemleri göz ardı etmeniz durumunda hastalarda ciddi komplikasyonların doğabileceğini unutmayınız.

Genel
- Stent sistemi, sadece PTA/Stent prosedürleri gibi müdahale tekniklerinde tecrübeli olan doktorlar ya da bu alanda tecrübeli doktorların talimatları doğrultusunda implante edilmelidir. Doktorlar stent takılmasıyla ortaya çıkabilecek komplikasyonlar, yan etkiler, ve olası tehlikeleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- Stent sistemi tek kullanımlıktır. Stent sisteminin tekrar kullanılması ve yeniden sterilize edilmesi, stent sisteminin işlevsel bozukluklarına yol açabilir. Sistemin mekanik ve materyal özellikleri tekrar kullanılamaz hale gelir, enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi mevcuttur.
- Stent sisteminin steril ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kullanılamaz.
- Stent sisteminin görülebilir ya da hissedilebilir hasarı varsa kullanılamaz.
- Sten sistemi son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Steril şartlara uyulmaması enfeksiyonlara ve komplikasyonlara yol açabilir.
- 180 cm'lik aplike aparatıyla birlikte gelen VascuFlex® 5F stentin transradiyal/transbrakiyal giriş için önerilmektedir.
- VascuFlex® stent, kalp içi, merkezi kan dolaşım sistemi ya da merkezi sinir sisteminde uygulama için uygun **değildir**. (Lt. EG-İlkeleri 93/42/EWG, Ek IX, Tanımlar, Madde 1.7. ve 1.8.).
- VascuFlex® stent, farklı malzemelerden oluşan birden fazla bindirmeli veya bindirmesiz stentin yerleştirilmesine uygun değildir. Böyle bir durumda elektrolitik korozyona ve hatta trombosit oluşumuna neden olabilir.
- Aplike sistemi yüksek basınçlı bir enjektöre bağlanamaz.
- Aplike sistemi, organik çözücüler (örn. alkol) ile temas ettirilemez.

Taşıyıcı Sistem
- Taşıyıcı sistem yüksek basınçlı bir enjektör kullanımına uygun değildir.
- Lipiodol ya da Ethiodol kontrast maddeleri ile kullanmayınız.
- Taşıyıcı sistemi, organik çözücüler (örn. alkol) ile temas ettirmeyiniz.

İmplantasyon Esnasında
- Taşıyıcı sistem, her zaman uygun bir kılavuz tel (tablo 1'e bakınız) kullanılarak vücuda yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ya da geri çekilmelidir.
- Stentin tam ya da kısmi olarak serbest bırakıldıktan sonra, **stent taşıyıcı sisteme geri çekilemez ve konumu değiştirilemez.**
- Sistem, vasküler/bilyer sisteme girdikten sonra sadece röntgen ışın kontrolü ile manipüle edilmelidir. Röntgen ışın kontrolü için sadece yüksek çözünürlüklü ekran kullanılmalıdır.
- Direnç hissetmeniz durumunda stent sistemini daha fazla ittirmeyiniz. Yerleştirmeye devam etmeden önce, fluroskop yardımıyla direncin sebebi araştırılmalı ve geri çekilmesi ile ilgili gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Hayati yan dalları stent ile bloke etmemeye dikkat ediniz.
- Ürüne yanlış bir yerleştirme tekniği uygulanması, stentin serbest bırakılmasının başarısız olmasına ve böylece yanlış bir implantasyonuna yol açabilir.

Stent
- Stent kolaylıkla bırakılabilmelidir, yani dış kateter hafifçe geri çekilebilmelidir. Stenti kesinlikle kuvvet kullanarak serbest bırakmaya çalışmayınız. Bütün sistemi çıkartınız ve yenisi ile değiştiriniz.
- Stent kısmi olarak serbest kaldığında taşıyıcı sistem içeri çekilemez. Artık pozisyonu da değiştirilemez.
- Birden fazla lezyonun tedavi edilmesi gerektiği hallerde, önce distal lezyona ardından da proksimal lezyona stent uygulanmalıdır. Stentlerin bu sırayla takılması sayesinde, yerleştirilmiş stentlerden tekrar geçiş yapılması ve olası bir kaydırma ihtimali önlenmiş olur.
- Yerleştirilmiş bir stentten tekrar geçiş yapılması, sadece gerekli hallerde ve ileri derecede itina göstererek gerçekleşmelidir.
- Damar duvarının zorlanmasını önlemek ve damar esnekliğini sabit tutmak için, stentlerin mümkün olduğu kadar bindirmeli değil de uç uca gelecek şekilde yerleştirilmesi önerilir.
- Stent büyüklüğünün takılacağı damara tam olarak uydurulamaması durumunda, olması gerekenden küçük seçilmiş bir çap radiyal kuvvet karşısında stentin hareket etmesine sebep olabilir. Olması gerekenden geniş seçilmiş bir çap ise yüksek radyal kuvvetten dolayı intimanın hasarına yol açabilir. Stent uzunluğu, lezyonun tamamını kaplayacak ölçüde seçilmelidir. Doğru stentin seçimi, seçim tabelasına bakarak gerçekleşebilir.

Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler
Perkütan olarak gerçekleşecek kateter yerleştirme prosedürleri, sadece olası komplikasyonlara vakıf doktorlar tarafından yapılabilir. Komplikasyonlar, prosedür esnasında ya da sonrasında yaşanabilir. Komplikasyonlar sebebiyle stentin cerrahi olarak alınması gerektiği durumda, standart cerrahi metotlar uygulanmalıdır. Günümüzde bilinen olası komplikasyonlar aşağıda listelidir:

Vasküler aplikasyonda
- Stenoza giriş yapma veya şişirme zorluğu
- Damar duvarı spazmı
- Perforasyon, rüptür ve diseksiyon dahil olmak üzere farklı ölçüde damar duvarı hasarları
- Transfüzyon gerektirebilecek kanama
- Tromboz oluşumu, distal emboli ya da damarın tamamen tıkanması
- Psödoanevrizma ya da giriş noktasında hematomlar
- Stentin yanlış noktaya uygulanması
- Ardından gelen embolisazyon ile stentin yürümesi (konumu değiştirmesi)
- Kontaminasyon neticesinde oluşan enfeksiyonlar
- Kullanılan malzeme, kontrast maddesi ya da beraberinde verilen ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlar
- Acil arter baypas ameliyatı
- Böbrek yetmezliği
- Ampütasyon
- Pnömatoraks
- Felç
- Koroner iskemi
- Aritmi

Bilyer aplikasyonda
- Stentin duodenuma (oniki parmak bağırsağına) fazla ittirilmesi, bağırsak sisteminin hasar görmesine ya da oklüzyonuna yol açabilir
- Safra yolu perforasyonu
- Ekstrem bilyer fistül
- Parankimal ya da Intraperitoneal Hematomlar
- Kolanjit
- Kolesistit
- Bilyer Peritonit
- Kölemi
- Karaciğer Apsesi
- Doku Nekrozu
- Subkapuler Karaciğer Hematomu
- Tümör oluşumu neticesi stent obstrüksiyonu
- Stentin yanlış yere yerleştirilmesi
- Stent Migrasyonu
- Stent uçlarında aşırı büyüme
- Tortu kaynaklı oklüzyon

İmplantasyon için uyarılar
Stent implantasyonu prensip olarak sadece bu tip müdahale tekniklerine hakim olan doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. VascuFlex® stentin implante edilmesinde şunlara dikkat edilmelidir:

Hazırlama
- Stenozlu ya da tıkalı bir damara stent perkutan yerleşimi, sadece röntgen ışını altında anjiyografik donanımlı bir ameliyathane ya da muayene odasında gerçekleştirilmelidir.
- Hem hastanın hazırlanması hem de gerekli steril önlemlerin alınması, anjiyoplastik ya da transhepatik kateter tedavisiyle aynı olmalıdır.
- Tedavi esnasında ve sonrasındaki kullanılacak ilaçlar ve önlemler, tedaviyi uygulayan doktor tarafından, en güncel bilimsel bulgulara yaslanacak şekilde her hasta için ayrı kararlaştırılır.

Anjiyografi/Kolanjiyografi
- Lezyon(lar)ın ve kollateral dolaşımının genişletilmesi anjiyografi, ya da safra yolunda kolanjiyografi ile belirlenmelidir.
- Tromboz oluşumu şüphesinin olduğu hallerde stent implantasyonundan önce, her zaman gerçekleştirildiği şekilde standart metotlu tromboliz yapılmalıdır.
- Müdahaleye devam edilmeden önce, geçiş damarları yeteri miktarda geçirgen ya da rekanalize edilmiş olmalı.
- Lezyon fluroskop altında stenozun ya da koarktasyonun distal kısmı dikkate alınarak, tanımlanıp işaretlenmelidir.

Lezyonun Ön Şişirilmesi
- Doğru stenoz büyüklüğünün belirlenebilmesi için, lezyonu yaygın PTA tekniği kullanılarak predilate edilmesi (ön şişirilmesi) önerilir.
- Balon çıkartılır ve böylece lezyon girişi halihazırda içerde bulunan kılavuz tel ile ayakta tutulur.
- **Uyarı:** malignan bilyer striksiyonlarda (kötücül safra daralması) genelde predilatasyon gerçekleştirilmez. Fakat uygulayan kişinin gerekli görmesi durumunda yaygın PTA tekniği ile predilatasyon uygulanabilir.

Stent sisteminin kullanılacak malzemeye uyumluluk durumunun seçilmesi ve hazırlanması

1. Stent büyüklüğünün seçilmesi
- Gerekli stent uzunluğunun belirlenmesi için hedef lezyonun uzunluğu ölçülmelidir.
- Lezyonun tamamı stent ile kaplanmalıdır.
- **Uyarı:** Lezyonun kaplanması için birden fazla stentin yerleştirilmesi gerektiği hallerde, önce distal stentin yerleştirilmeli, ve ardından da proksimal stent(ler) takılmalıdır.
- Damar duvarının zorlanmasını önlemek ve damar esnekliğini sabit tutmak için, stentlerin mümkün olduğu kadar bindirmeli değil de uç uca gelecek şekilde yerleştirilmesi önerilir.
- Doğru stent çapını belirlemek için referans damarın çapı (lezyona proksimal ve distal olarak) ölçülmelidir. Stentin uygulandığı damara düzgün şekilde oturması için, şişirilmiş nominal çapı referans damarın çapının en geniş kısmından en az 1 mm daha büyük bir stentin seçilmesi gerekmektedir.
- Doğru seçim için lütfen aşağıdaki 2 no'lu tabloyu inceleyiniz:

Tablo 2 – Stent Seçim Tablosu

Damar ya da safra yolu lümeni çapı	Şişirilmiş durumdaki stentin çapı
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Taşıyıcı sistemin hazırlanması

- Önce steril ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olduğundan emin olunuz.
- Steril poşu açınız ve blisteri steril koşullar altında ambalajından çıkartınız.
- Artık taşıyıcı sistemi blisterden çıkartabilirsiniz. Görülebilir ya da hissedilebilir bir hasarı olup olmadığını kontrol ediniz. Stentin taşıyıcı sistemi monteli olup olmadığını kontrol ediniz.
- **Uyarı:** Sistemin sterilliği ya da işlevselliğiyle ilgili makul bir şüphe bulunması durumunda, sistem kullanılamaz.
- Stent kısmi olarak serbest kaldıysa, ya da dış kateter ve kateter ucu arasındaki boşluğun 2 mm'den fazla olması durumunda, stent kullanılamaz. Hemostatik vantilin (7) açılması ve iç kateterin proksimal yönde çekilmesi ile aradaki boşluk kapanmalıdır. Ardından hemostatik vantil tekrar kapatılmalıdır. Şayet bu mümkün değilse, sistemi çıkartınız.
- Hemostatik vantil (7), tamamen kapatılmış olarak teslim edilir. Taşıyıcı sistemle herhangi başka bir işlem daha yapılmadan önce, vantilin saat yönünde döndürülmesiyle, kapalı olduğundan emin olunmalıdır. Böylece stentin zamanından önce serbest kalması önlenir.
- Taşıyıcı sistem kullanılmadan önce her iki proksimal girişinden heparinize edilmiş tuz solüsyonu ile tamamen durulanmalıdır.
- Bunun için Y-adaptörünün (6) yan çıkışına heparin uygulanmış tuz solüsyonlu enjektör bağlanır ve baskı uygulanır. Hemostatik vantilin (7) kapalı olduğundan, ve durulama sıvısının aralıksız şekilde distal kateter ucundan iç ve dış katetere aktığından emin olunuz.
- Ardından enjektörün proksimal Luer kilit konektörüne (9) bağlanmasıyla kılavuz tel lümeni durulanır.

Stent implantasyonu

1. Taşıyıcı sistemin yerleştirilmesi

- Seldinger tekniği gibi bilinen teknikler yardımıyla perkutan bir ulaşım sağlanır Ardından taşıyıcı sistem ile uyumlu bir geçirme aracı (tablo 1'e bakınız) yerleştirilir.
- Geçirme aracından, uygun kuvvette ve uzunlukta bir kılavuz tel ((tablo 1'e bakınız) stenozu/striksüyonu geçene kadar ittirilip yerleştirilir.
- Gerekli durumda kılavuz teli üzerinden bir balon kateter geçirilir ve lezyon predilate edilir (önşişirilir). Ardından balon kateter çıkartılır. Kılavuz tel, lezyon girişini ayakta tutmak için olduğu yerde bırakılır.
- **Uyarı:** Taşıyıcı sistem ya da başka aletlerle yapılacak bütün işlemler, daima kılavuz tel üzerinden yürütülmelidir.
- Her zaman hemostatik vantilli bir geçirme aracı kullanınız. Kontralateral girişlerde, kontralateral girişler için özel olarak üretilmiş ve bifürkasyon geçişini kolaylaştıran uzun bir geçirme aracı kullanılması önerilir.
- **Üretici Tavsiyesi:** Cross-Over tekniğinin tersindeki kalça ya da bacak damarlarının müdahalesinde, uç kısmı arteria iliaca communis ya da externaya destek için yerleştirilen, ucu bükülmez ve uzun bir uygulayıcı kullanılmalıdır.
- Kılavuz tel lümenindeki (9) ve iç kateterdeki (4) hava kabarcıklarını çıkartmak için, bunlar tekrar heparinize edilmiş tuz solüsyonu ile durulanır.
- İç ve dış kateteri birbirine bağlayan hemostatik vantilin (7) saat yönünde çevrilmesiyle, stentin kazayla vaktinden önce serbest bırakılması engellenmiş olur.
- Taşıyıcı sistem (10) aralıksız röntgen ışını kontrolünde kılavuz teli (1) üzerinden lezyona ittirilir. Stentin stenoza/striksüyona kesin yerleşimi, arasında stentin yer aldığı X-ışını geçirmeyen işaretleyiciler (3) yardımıyla gerçekleşir.
- **Uyarı :** Direnç hissetmeniz durumunda stent sistemini daha fazla ittirmeyiniz. Yerleştirmeye devam etmeden önce, fluroskop yardımıyla direncin sebebi araştırılmalı ve geri çekilmesi ile ilgili gerekli tedbirler alınmalıdır.

2. Stentin serbest bırakılması

- Taşıyıcı sistem, X-ışını geçirmeyen her iki işaretleyici iç kateterde proksimal ve hedef lezyona distal olarak konumlanana kadar ileri ittirilir. Stentin doğru pozisyonuna ancak bu şekilde ulaşılır. Ardından iç ve dış kateteri birbiriyle bağlayan hemostatik vantil (7), saat yönünde döndürülmesiyle açılabilir.
- İç katetere bağlı olan paslanmaz çelik borucuğun (8) tutulmasıyla, manuel olarak sabit pozisyonda kalabilir. Dış kateterin (4) hemostatik vantilde (7) diğer elle paslanmaz çelik borucuğu üzerinden proksimal bitişe doğru yavaşça geri çekilmesiyle, stent serbest bırakılır ve vücut ısısının etkisiyle şişer.
- **Uyarı:** Serbest bırakma işlemi süresince paslanmaz çelik borucuğu (8) sabit bir pozisyonda tutulmalıdır.
- Optimal bir stent yerleşimi için, proksimal işaretleyicinin (3) serbest bırakılma işlemi esnasında aynı konumda kalmasına dikkat edilmelidir.
- **Dikkat:** Paslanmaz çelik borucuğunu (8) distal yöne doğru ittirmeyiniz. Çünkü bu, stentin yanlış yerleştirilmesine ve damar/safra yolunun hasar almasıyla sonuçlanabilir.
- **Uyarı:** Stent kolaylıkla bırakılabilmelidir. Olağan dışı bir kuvvet gerektirmesi durumunda prosedürü derhal sonlandırınız. Sistemin değiştirilmesi gereklidir.
- Hemostatik vantilin (7) proksimal Luer kilidine değmesiyle şişirilme sonlanır.

Stent implantasyonundan sonra

- Stentin tamamiyle serbest bırakılmasının ardından dış kateter, tekrar iç kateter üzerinden öne çekilir ve taşıyıcı sistemin tamamı fluroskop kontrolünde kılavuz telden yavaşça geri çekilir. Kılavuz tel olduğu yerde bırakılır.
- **Uyarı:** Taşıyıcı sistemin ucunun, distal bir stent segmentine takılması durumunda, sistemin distal yönde hareket ettirilerek çıkartılması gerekir.
- Post anjiyografi ya da kolanjiyografi vasıtasıyla stentin tam olarak şişirilip şişirilmediği kontrol edilir.
- Stentin, lezyonun herhangi bir kısmında tam olarak şişirilemediğinin görülmesi durumunda, ardından başka bir balon dilatasyonu (PTA tekniği) uygulanabilir. Bunun için damara uygun büyüklükte bir balon kateter seçilir, ve lezyon her zamanki teknikle şişirilir. Şişirilmiş balonun çapı, referans alınan damara uygun bir ölçüde olmalıdır.
- **Dikkat:** Stenti asla şişirilmiş stentin çapından daha büyük bir balonla şişirmeyiniz.
- Prosedürün başarılı olmasının ardından, kılavuz tel ve geçirme aracı da çıkartılıp, müdahalenin yapıldığı noktadaki hemostaz tekrar serbest bırakılabilir.
- Stent sonucunun tatminkar olmaması durumunda ise gereken ilgili tedbirlerin hepsi düşünülmelidir.

MR Uyumluluğu

Stent, MR uyumludur. Stent MR'dan etkilenmez ve hiçe yakın düşük derecede görüntü artefaktları oluşturur. Fakat yine de, stentin kaymasını önlemek için, MR muayenesinin implant takıldıktan yaklaşık 6 hafta sonra yapılması önerilir. Optimal sonuçların alınabilmesi için, manyetik alan kuvveti ve manyetik alanının yayılım kapasitesi ile ilgili güncel bilimsel veriler dikkate alınmalıdır.

Saklama ve Ambalajlama

VascuFlex® sterilize ambalajda teslim edilen, ve ambalaj açılmadığı ya da hasar almadığı sürece steril kalan, etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir üründür. Bu ürün pirojen içermez.

Stent sisteminin saklanması karanlık, kuru ve serin bir yerde gerçekleşmelidir. Ürün direkt güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün sıcağa maruz kalması, ürün işlevine yüksek şekilde olumsuz etki edebilir.

Stent sistemini iyonize radyasyona ya da ultraviyole ışığa maruz bırakmayınız.

VascuFlex®

Descrierea produsului

VascuFlex® este un stent cu auto-expansiune, compus din două componente principale: un stent Nitinol cu auto-expansiune, cu markeri de tantal și cu sistem de transport coaxial pe care este montat stentul.
Sistemul de transport este introdus printr-o teacă de inserție și condus prin firul de ghidare (a se vedea tabelul 1) în organism și apoi avansat la stenoza de expandat sau de închis. Prin tragerea înapoi a cateterului exterior al sistemului de transport și prin influența asupra temperaturii corpului mecanismul de auto-expansiune al stentului este activat. Stentul capătă un diametru predeterminat și presează prin intermediul forței sale radiale materialul de stenozare în peretele vasului. Astfel, permeabilitatea vasului este restabilită.

Stent

Stentul – o endoproteză a vasului – este o bucată de țeavă din nitinol, tăiată cu laserul la dimensiunea dorită. După ce au loc mai multe etape de tratament specific, care conferă stentului o „memorie" și astfel capacitatea de auto-expansiune, se aplică marcaje caracteristice de tantal la capetele stentului.
Când temperatura corpului stentului este atinsă, acesta se extinde până la diametrul său predeterminat. Stentul dispune de un grad ridicat de flexibilitate atât înainte de expansiunea sa cât și după implantare sa în vas. Forța radială pe peretele vasului permite permeabilitatea vasului.

Tabelul 1 – Vedere de ansamblu asupra variantelor VascuFlex®

Sistem	Dispozitiv de introducere recomandat	Fir de ghidare recomandat	Lungimea de utilizare a sistemului de transport
VascuFlex® 5F	5F (1,7 mm)	,018"/,021"	80 cm sau 120 cm
VascuFlex® 5F transradial/transbrahial	5F (1,7 mm)	,018"	180 cm
VascuFlex® 6F	6F (2 mm)	,035"	80 cm sau 130 cm
VascuFlex® 6F LRF	6F (2 mm)	,035"	80 cm sau 130 cm

Sistem de transport

Sistemul de transport (10) constă dintr-un cateter de interior (9) și un cateter de exterior (4). Lumenul cateterului interior reprezintă în același timp și lumenul firului de ghidare. Stentul este fixat la un capăt distal al sistemului de transport, între cateterul interior și cel exterior. Pentru a facilita poziționarea stentului în organism, două marcaje inelare radioopace marchează capetele proximal (3) și cel distal (3) ale stentului. La capătul distal al cateterului de interior se află un vârf atraumatic (2).
Cateterul interior este conectat (9) proximal cu o țeavă din inox (8). Aceasta trece printr-o valvă hemostatică în formă de Y (5) și se termină proximal într-un conector luer de blocare (9) prin care iese un fir de ghidare. Cateterul exterior este conectat proximal la valva hemostatică.
Valva hemostatică este furnizată într-o stare în care nu este complet închisă. Aceasta trebuie să fie complet închisă înainte de punerea în funcțiune și în timpul introducerii sistemului pentru a se evita eliberarea prematură a stentului. Ventilul hemostatic se închide prin rotirea inelelor de prindere (7) în sensul acelor de ceasornic, și se deschide prin rotirea lor în sensul invers acelor de ceasornic.
Pentru a elibera stentul, axul metalic (8) trebuie ținut nemișcat. Simultan, ventilul hemostatic este tras înapoi cu cateterul exterior în direcția proximală pe axul metalic.

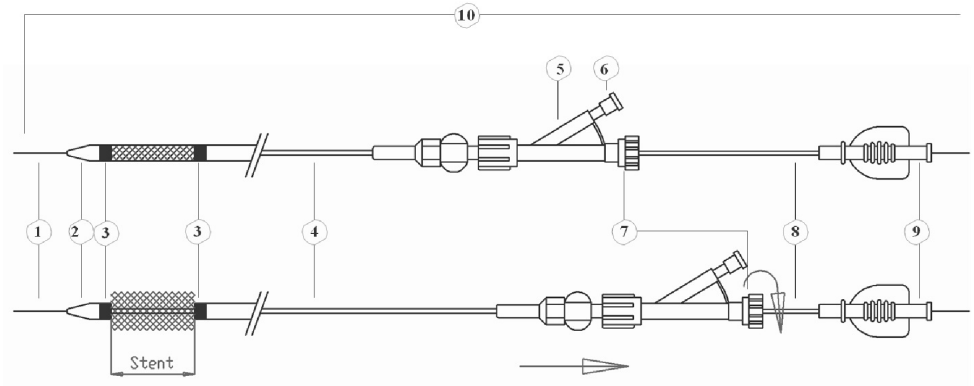


Figura 1 – Sistem de stentare VascuFlex®

Indicații

Sistemul VascuFlex® este indicat pentru următoarele aplicații:
- în boala vasculară periferică aterosclerotică, de exemplu, a arterei iliace, femurale și a arterei femurale superficiale, ale căror dimensiuni anatomice corespund dimensiunilor disponibile de stent (a se vedea tabelul 2 „Selectare stent dreapta").
- Tratamentul stricturilor biliare.

Sistemul VascuFlex® 5F transradial/transbrahial nu este indicat pentru tratamentul stricturilor biliare.

Contraindicații

În general, pentru utilizarea stentului în sistemul de vase sanguine, se aplică aceleași contraindicații ca și pentru APT. Implantarea stentului în sistemul de vase sanguine, ca și la canalul biliar, este interzisă în următoarele condiții – fără a se limita la cele enumerate aici:
- la pacienții cu stenoză extrem de calcifiată, care nu mai pot fi tratați cu APT.
- la pacienții a căror leziuni sunt limitate la o acumulare mai mare de tromboză acută sau subacută
- la pacienții cu perforație constatată de vas
- dacă se constată un anevrism, imediat înainte și în spatele leziunii țintă
- la pacienții cu tulburări de sângerare cunoscute și necorijate
- la pacienții la care nu poate fi efectuat un tratament anticoagulant sau antiplachetar
- în obstrucția relevantă din punct de vedere funcțional a căii fluxului, la lipsa de efluenți distali sau la lipsa conectorului distal al lumenului
- în prezența unui tromb proaspăt format, dezorganizat sau a unui material embolic
- la leziuni bifurcate, în care stentarea ar închide accesul la principalele ramuri care ar putea beneficia în viitor de pe urma unei APT
- în arterele intracraniene sau în carotide
- în caz de ascită
- în cazul unei căi biliare perforate, caracterizate prin aceea că scurgerea prin stent, din canalul biliar, prin ochiurile de stent, se poate înrăutăți.
- în cazul în care stenoza nu se poate efectua cu un fir de ghidare
- cu implicarea metastazată extinsă a cancerului de ficat sau a carcinomului de ficat
- în cazul unei bifurcații principale, care ar putea fi utilizate ulterior în scop diagnostic și terapeutic

Există contraindicații relative

- la pacienții la care există un risc de alergie la substanța de contrast
- la femeile gravide

Avertizări și precauții:

Vă rugăm să țineți cont de faptul că nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la complicații grave pentru pacienți.

Generalități

- Stentul ar trebui sa fie utilizat numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție, cum ar fi procedurile de APT/implantul de stent, sau sub îndrumarea unor medici cu experiență în acest domeniu. Medicii trebuie să fie familiarizați cu complicațiile, efectele secundare și riscurile care sunt de obicei asociate cu implanturile de stent.
- Stentul este de unică folosință. O retratare și re-sterilizare a sistemului de stent poate duce la tulburări semnificative, cum ar fi disfuncția sistemului de stent, sau faptul că proprietățile mecanice ale stentului nu mai pot fi garantate, ori că proprietățile materialului nu mai pot fi asigurate, precum și la riscul de infecție și contaminare.
- Stentul nu poate fi utilizat în cazul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Stentul nu poate fi utilizat în cazul în care are semne vizibile sau detectabile tactil de deteriorare.
- Stentul trebuie utilizat înainte de data de expirare.
- Nerespectarea precauțiilor sterile poate duce la complicații infecțioase.
- Stentul VascuFlex® 5F cu dispozitiv de aplicare de 180 cm este recomandat pentru intrări transradiale/transbrahiale.
- Stentul VascuFlex® nu este destinat inserției în inimă, în sistemul central de circulație sau în sistemul nervos central. (Cf. Directivei EC 93/42/CEE, Anexa IX, Definiții, Punctele 1.7. și 1.8.).
- Stentul VascuFlex® nu trebuie să fie implantat în cazul în care poate atinge alte stenturi realizate din alte materiale sau se va poziționa în în apropiere de acestea. În acest caz, se poate ajunge, eventual, la coroziunea electrolitică și formarea trombilor.
- Sistemul de aplicare nu trebuie să fie conectat la un injector de creștere de presiune.
- Sistemul de aplicare nu trebuie să vină în contact cu solvenți organici, cum ar fi alcoolul.

Sistemul de transport

- Sistemul de transport nu este proiectat pentru injecție de înaltă presiune.
- Nu folosiți agenți de contrast ca lipiodolul sau ethiodolul.
- Sistemul de transport nu trebuie să conțină solvenți organici (de exemplu, alcool).

În timpul implantării

- Stentul trebuie să fie întotdeauna inserat, deplasat sau retras cu ajutorul unui fir de ghidare potrivit (a se vedea tabelul 1).
- Odată ce a fost inițiată eliberarea sau eliberarea parțială a stentului, **acesta nu mai poate fi retras sau repoziționat înapoi în sistemul de transport.**
- Imediat ce sistemul este inserat în sistemul vascular/biliar, acesta poate fi manipulat pe mai departe numai sub controlul razelor X. Pentru imagistica cu raze X ar trebui să fie utilizate numai dispozitive de înaltă rezoluție.
- Stentul nu trebuie să mai fie avansat atunci când opune o rezistență puternică. Înainte de a continua procedura, trebuie determinată cauza rezistenței sub fluoroscopie, iar acțiunea de retragere trebuie să fie luată în considerare.
- Trebuie evitată blocarea de ramuri laterale cu stentul.
- O tehnica de plasare defectuoasă poate duce la insuficienta eliberare a stentului și, astfel, la o implantare incorectă.

Stent

- Stentul trebuie să fie ușor eliberat; asta înseamnă că cateterul exterior ar trebui să poată să fie retras cu ușurință. Nu încercați în nici un caz să eliberați stentul prin utilizarea unei forțe crescute. Scoateți întregul sistem și înlocuiți-l cu unul nou.

- Imediat ce stentul este parțial eliberat, acesta nu mai poate fi retras înapoi în sistemul de transport. El nu mai poate fi nici repoziționat.
- Dacă există mai multe leziuni ce trebuie tratate cu o singură procedură, mai întâi trebuie să stentați leziunea distală și apoi pe cea proximală. Prin implantarea stenturilor în această ordine se previne ca stenturile deja plasate să trebuiască să fie depășite pe traseu, deoarece acest lucru ar putea duce la dislocare.
- Depășirea unui stent deja existent ar trebui să se facă doar atunci când este absolut necesar și în acest caz trebuie procedat cu foarte multă grijă.
- Pentru a se evita supra-stimularea peretelui vasului și pentru a se menține flexibilitatea acestuia, se recomandă, dacă este posibil, poziționarea stenturilor cap la cap și fără să se suprapună.
- Dacă dimensiunea stentului nu se potrivește exact cu vasul nativ, în cazul unui diametru selectat prea mic, poate avea loc migrația stentului - din cauza forței radiale insuficiente. În cazul unui diametru selectat prea mare, poate fi deteriorată inima - din cauza forței radiale excesive. Lungimea stentului trebuie selectată astfel încât leziunea să fie complet acoperită. Selectarea corectă a stentului se face conform tabelului de selecție.

Complicații și efecte secundare posibile:
Procedurile cu inserție percutanată de cateter pot fi efectuate numai de către medicii care sunt familiarizați cu posibilele complicații. Complicațiile pot apărea oricând în timpul procedurii sau după aceasta. Dacă este necesară îndepărtarea chirurgicală a stentului din cauza complicației, trebuie aleasă o metodă clinică chirurgicală obișnuită, standard. Posibilele complicații - cunoscute astăzi - includ următoarele:

la aplicații vasculare
- dificultăți de intrare în stenoză sau de dilatare
- spasm al peretelui vasului
- grade diferite de rănire a peretelui vasului, inclusiv perforație, ruptură și disecție
- sângerare, care face necesară o transfuzie
- formarea de trombi, embolie distală sau ocluzie totală
- pseudo-anevrism sau hematom la locul de inserție
- plasare greșită a stentului
- migrarea stentului cu embolizare ulterioară
- infectarea ca urmare a contaminării
- reacții alergice la materialele utilizate, la substanța de contrast sau la medicamentele administrate
- bypass chirurgical arterial de urgență
- insuficiență renală
- amputare
- pneumotorax
- accident vascular cerebral
- ischemie coronariană
- aritmie

la aplicații biliare
- introducerea excesivă a stentului în duoden poate duce la lezarea sau ocluzia tractului intestinal
- perforarea căilor biliare
- fistulă biliară externă
- Parenchim sau hemoragie intraperitoneală
- Colangită
- colecistită
- peritonită biliară
- Hemobilie
- abces hepatic
- necroză tisulară
- hematom subcapsular hepatic
- Obstrucția stentului, ca urmare a creșterii tumorale
- Plasarea eronată a stentului
- Migrarea stentului
- Introducerea unui stent prea lung
- Ocluzia datorată modificarii consistenței

Indicații pentru implantare
Practic, stenturile vasculare trebuie implantate numai de către medicii care sunt familiarizați cu tehnicile specifice de intervenție. La implantarea de stenturi VascuFlex® Stent trebuie să acordați atenție următoarelor:

Pregătirea
- Plasarea transcutanată a unui stent într-un vas cu stenoză sau obstrucționat ar trebui să se facă într-o sală de opera ie sau prevăzută cu echipamente de examinare angiografică sau cu raze x.
- Pregătirea pacientului și măsurile sterile de inserție ar trebui să fie la fel ca și pentru orice angioplastie sau pentru inserția unui cateter transhepatic.
- Medicația este stabilită de către medicul curant, care poate stabili, de asemenea, măsurile care se potrivesc în timpul și după tratament pentru reducerea coagulării, pe baza celor mai recente descoperiri științifice, pentru fiecare pacient în parte.

Angiografie/Colangiografie
- Dilatarea leziunii sau a leziunilor și a sistemului circulator colateral trebuie determinată cu ajutorul unei angiografii sau, la căile biliare, cu ajutorul unei colangiografii.
- În prezența trombilor sau în cazul în care există suspiciune de tromboză, trebuie efectuată o tromboliză înainte de implantarea stentului, cu metoda clinică standard dovedită ca eficientă.
- Vasele de acces trebuie să fie suficient de permeabile sau trebuie efectuate recanalizări înainte de a continua cu intervenția.
- Leziunea trebuie identificată sub fluoroscopie și ținând seama de partea distală a stenozei sau stricturii și marcată ca atare.

Predilatarea leziunii
- Se recomandă să se pre-dilate leziunea cu o tehnologie APT convențională, pentru a se putea determina corect mărimea stentului.
- Cateterul cu balon este îndepărtat și accesul la cavitatea este menținut prin firul de ghidare încă așezat.
- **Recomandare:** La stricturi biliare maligne, nu se efectuează, de obicei, o pre-dilatație. Cu ajutorul tehnologiei APT convențională, cu toate acestea, poate fi efectuată o pre-dilatație în cazul în care utilizatorul consideră necesar.

Selecția și pregătirea sistemului de stent / Compatibilitatea cu accesoriile sale

1. Selecția dimensiunii stentului
- Pentru a determina lungimea necesară a stentului, trebuie să fie măsurată lungimea leziunii țintă.
- Leziunea trebuie să fie complet acoperită cu stent.
- **Recomandare:** În cazul în care sunt necesare mai multe stenturi pentru a acoperi leziunea, trebuie să fie implantat mai întâi stentul distal, urmat apoi de cel sau cele proximale.
- Pentru a se evita supra-stimularea peretelui vasului și pentru a se menține flexibilitatea acestuia, se recomandă, dacă este posibil, poziționarea stenturilor cap la cap și fără să se suprapună.
- În scopul de a determina diametrul adecvat al stentului, trebuie măsurat diametrul vaselor de referință (proximal și distal către leziune). Este necesar să se selecteze un stent al cărui diametrul nominal expandat este cel puțin un milimetru mai mare decât cel mai mare diametru al vaselor de referință, astfel încât stentul să poate fi modificat în condiții de siguranță în vas.
- Pentru alegerea corectă, consultați tabelul 2 de mai jos:

Tabelul 2 – Tabel de selecție a stentului

Diametrul vasului sau al lumenul canalului biliar	Diametrul nominal stent în starea extinsă
3,0 - 4,0 mm	5 mm
4,0 - 5,0 mm	6 mm
5,0 - 6,0 mm	7 mm
6,0 - 7,0 mm	8 mm
7,0 - 8,0 mm	9 mm
8,0 - 9,0 mm	10 mm

2. Pregătirea sistemului de transport
- În primul rând, asigurați-vă că ambalajul steril nu este deteriorat sau deschis.
- Deschideți punga sterilă și îndepărtați blisterele în condiții sterile.
- Acum puteți scoate sistemul de transport din blister. Verificați că nu există deteriorări vizuale sau tactile. Verificați dacă stentul este montat pe sistemul de transport.
- **Recomandare:** Dacă există o suspiciune rezonabilă că sterilitatea sau funcționalitatea este compromisă, sistemul nu mai poate fi utilizat.
- Sistemul nu trebuie utilizat atunci când stentul este parțial eliberat sau când diferența dintre cateterul exterior și vârful cateterului este mai mare de 2 mm. Prin deschiderea valvei hemostatice (7) și trăgând ușor cateterul interior proximal ar trebui să fiți în măsură să închideți decalajul. Valva hemostatică trebuie apoi închisă din nou. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se aruncă sistemul complet.
- Ventilul hemostatic (7)este livrat în stare închis. Înainte de manipularea pe mai departe a sistemului de transport, trebuie, prin rotirea ventilului în sens orar, să se asigure că acesta este complet închis. Acest lucru evită ca stentul să fie eliberat prematur.
- Sistemul de transport trebuie, înainte de utilizare, să fie complet spălat la ambele intrări proximale cu soluție salină heparinizată.
- Pentru aceasta, se aplică prima dată o soluție salină heparinizată, cu ajutorul unei seringi, și presiune, la ieșirea laterală a adaptorului Y (6). Asigurați-vă că valva hemostatică (7) este închisă și soluția de clătire se scurge continuu la vârful distal al cateterului, între cateterul interior și cel exterior.
- După aceea se va clăti lumenul firului de ghidare prin conectarea seringii la conectorul proximal de blocare Luer (9).

Implantarea stentului

1. Inserția sistemului de transport
- Cu ajutorul unor tehnici cunoscute, cum ar fi de exemplu tehnica Seldinger, este asigurat un acces percutanat. Ulterior, într-un sistem de transport se va introduce dispozitivului de introducere compatibil (vezi tabelul 1).
- Un fir de ghidare de rezistență și lungime corespunzătoare (vezi tabelul 1) este avansat prin dispozitivul de introducere până la stenoză/strictură și se trece dincolo de aceasta.
- Peste acest fir de ghidare - dacă este necesar - se introduce un cateter cu balon și se asigură astfel predilatrea inițială a leziunii. Ulterior, cateterul cu balon este eliminat. Firul de ghidare rămâne în locație, în scopul de a obține acces la leziune în poziție verticală.
- **Recomandare:** Toate manipulările cu sistemul de transport sau cu alte instrumente trebuie să fie executate întotdeauna via firul de ghidare.
- Utilizați întotdeauna un dispozitiv de introducere cu valvă hemostatică. În accesul contra-lateral se recomandă utilizarea unui dispozitiv de introducere lung, special conceput pentru accesul contra-lateral, care să faciliteze depășirea bifurcației.
- **Recomandarea producătorului:** Pentru manipularea vaselor pelviene sau ale piciorului, în partea opusă, prin tehnica cross-over, se recomandă să se utilizeze un dispozitiv lung, rezistent la încovoiere, cu vârful avansat în artera iliacă comună sau externă, pentru a se asigura stabilitatea, și un fir de ghidare cu nitinol.
- Pentru a elimina bulele de aer din lumenul firului de ghidare (9) și din cateterul interior (4), acesta este din nou spălat cu soluție salină heparinizată.
- Prin rotirea ventilelor hemostatice (7), în sensul acelor de ceasornic, ceea ce face posibilă conectarea cateterului interior cu cel exterior, se asigură că o eliberare involuntară, prematură a stentului este evitată.
- Sistemul de transport (10) se va avansa sub raze, via firul de ghidare (1), către leziune. Poziționarea corectă a stentului în stenoză/strictură se face cu ajutorul marcajelor radioopace (3), între care se găsește stentul.
- **Avertisment:** Stentul nu trebuie să fie avansat dacă este întâmpinată o rezistență puternică. Înainte de a continua procedura, trebuie determinată cauza rezistenței sub fluoroscopie și acțiunea de retragere trebuie să fie luată în considerare.

2. Eliberarea stentului
- Sistemul de transport va fi avansat până când ambele marcaje radioopace de pe cateterul interior sunt poziționate proximal și distal către leziune. Numai atunci se obține poziția corectă a stentului. Ventilul hemostatic (7), care conectează cateterul interior de cel exterior, poate fi apoi deschis prin rotire în sens anti-orar.
- Prin tubul din oțel inoxidabil (8), care este conectat la cateterul interior, acesta este ținut în mână, într-o poziție stabilă. Cu cealaltă mână se va plasa stentul prin retragerea lentă a cateterului exterior (4) la valva hemostatică (7), care este deplasată peste țeava de inox în direcția capătului proximal. Acesta se va dilata sub influența temperaturii corpului.
- **Recomandare:** În timpul procesului de eliberare completă, țeava de inox (8) trebuie menținută în poziție fixă.
- Pentru plasarea optimă a stentului trebuie să se asigure că marcajul proximal (3) rămâne în același loc în timp ce are loc eliberarea.

- **Precauție:** Nu deplasați teava de inox (8) în direcție distală. Acest lucru poate duce la o poziționare incorectă a stentului și poate cauza lezarea vasului/sau a canalul biliar.
- **Avertisment:** Stentul trebuie să fie lăsat în poziție cu mișcări foarte line. Întrerupeți imediat procedura, în cazul în care constatați că este necesară o forță excesiv de mare. În acest caz procedați la înlocuirea completă a sistemului, imediat.
- Desfășurarea este finalizată atunci când valva hemostatică (7) a blocajului proximal Luer este atinsă.

După implantarea stentului
- După eliberarea completă a stentului, cateterul exterior este împins din nou înainte peste cateterul interior și sistemul de transport va fi complet retras din organism, sub control radioscopic, încet și cu grijă, via firul de ghidare. Firul de ghidare va mai rămâne încă în poziția sa.
- **Recomandare:** Dacă vârful sistemului de transport se încâlcește într-un segment distal de stent, acesta va fi scos, prin mișcări fine și atente, distal.
- După angiografie sau colangiografie, se verifică dacă stentul a fost pe deplin extins.
- Dacă stentul nu este extins complet în orice loc al leziunii, o tehnică de dilatare cu balon (APT) poate fi realizată ulterior. Pentru aceasta se va selecta un cateter cu balon de o dimensiune adecvată și se va dilata leziunea cu tehnologia convențională. Diametrul umflat al balonului trebuie să corespundă valorii diametrului vasului de referință.
- **Atenție:** Nu expandați niciodată un stent cu un balon al cărui diametru este mai mare ca cel al stentului ce trebuie extins.
- Dacă procedura decurge cu succes, firul de ghidare și, de asemenea, dispozitivul de introducere pot fi scoase. Apoi se va efectua din nou hemostaza la punctul de acces.
- În cazul în care rezultatul implantului de stent nu este încă corect, acțiunile suplimentare care trebuie luate trebuie să fie bine evaluate.

Compatibilitatea RMN
Stentul este compatibil RMN. El nu este afectat de RMN și va cauza doar foarte puține artefacte de imagine. Este însă recomandat ca un examen RMN să nu facă până la aproximativ 6 săptămâni după implantare, pentru a se evita dislocarea stentului. Stadiul actual al cunoașterii în ceea ce privește intensitatea câmpului magnetic și orientarea câmpului magnetic trebuie să fie respectate pentru a se obține rezultate optime.

Stocare și ambalare
Stentul VascuFlex® este un produs de unică folosință, sterilizat cu oxid de etilenă, livrat în ambalaj steril, și care rămâne steril atât vreme cât nu se deschide sau se rupe ambalajul său. Produsului nu conține pirogeni.

Stocarea stentului trebuie să se facă într-un loc uscat, rece și întunecos. Trebuie evitată expunerea directă la soare, deoarece căldura poate avea o influență decisiv negativă asupra funcționalității produsului.

Nu expuneți stentul la radiații ionizante sau ultraviolete.

Zur einmaligen Verwendung	Siehe Gebrauchsanweisung	Chargennummer	Steril	Herstellungsdatum	Verwendbar bis
For single use only	See instruction leaflet	Lot number	Sterile	Date of manufacture	Expiry date
Ne pas réutiliser	Se reporter au mode d'emploi	Numéro de lot	Stérile	Date de fabrication	À utiliser avant le
No reutilizar	Véase las instrucciones	Número de lote	Estéril	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Non riutilizzare	Vedi istruzioni per l'uso	Lotto numero	Sterile	Data di fabbricazione	Data di scadenza
Endast för engångsbruk	Se instruktionsblad	Batch	Steril	Produktionsdatum	Utgångsdatum
Kertakäyttöinen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriili	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä
Voor eenmalig gebruik	Zie instructie blad	Lot nummer	Steriel	Productie datum	Verval datum
Para uso único	Vide instruções de uso	Lote	Estéril	Prazo de fabricação	Prazo de validade
Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použiti	Kód dávky	Sterilní	Datum výroby	Použít do data
Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Kód dávky	Sterilné	Dátum výroby	Použiteľné do
Produkt jednorazowego użytku	Patrz ulotka informacyjna	Numer serii	Produkt jałowy	Data produkcji	Termin ważności
Само за еднократна употреба	Виж инструкции за употреба	партиден номер	Стерилен	Дата на производство	Срок на годност
Egyszeri használatra	Ld. Használati utasítás	Gyártási szám	Steril	Gyártási idő	Lejárat
Tek kullanımlıktır	Kullanım kitapçığına bakınız	Parti numarası	Steril	İmalat tarihi	Son kullanma tarihi
Pentru unica folosinta	Vezi pagina cu instructiuni	Numar lot	Sterile	Data de fabricatie	Termen de expirare

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zerbrechlich
Do not use if package is damaged	Fragile
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Fragile
No utilizar si está dañado el paquete	Frágil
Non usare se la confezione è danneggiata	Fragile
Använd inte om förpackningen är skadad	Ömtålig
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Hauras
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Fragiele
Não use se a embalagem estiver danificada	Frágil
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Křehký
Nepoužívať ak je obal poškodený	Krehký
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Kruchy
Не използвайте, ако опаковката е повредена	Крехък
Sérült csomagolással nem használható	Törékeny
Kullanmayın eğer paket zarar görmüş	Kırılgan
A nu se folosi daca ambalajul este deteriorat	Fragil