

Instrucciones de uso

Stent carotídeo autoexpandible MER con sistema de colocación RX

Autorizado por la ANMAT: PM 646-70



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

CARACTERÍSTICAS:

El STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX está indicado para que en caso de que alguna de las arterias carótidas que se encuentran a cada lado del cuello, resulten parcial o totalmente bloqueadas por un material graso llamado placa, pueda liberar el flujo sanguíneo que recorre dichas arterias. Una obstrucción parcial se denomina estenosis (estrechamiento). La obstrucción en la arteria carótida, puede reducir el riego sanguíneo al cerebro. En ocasiones un trozo de placa puede desprenderse y bloquear otra arteria. Si el cerebro no recibe suficiente sangre puede ocurrir un accidente cerebro-vascular.

El Stent Carotideo debe ser utilizado considerando que existen dos tipos de pacientes:

PACIENTES CON ALTO RIESGO QUIRURGICO:

El STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX con sistema de entrega está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran una revascularización carotídea y una cirugía de endarterectomía carotídea que supone un alto riesgo:

- Pacientes con síntomas neurológicos y $\geq 50\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por USG o angiografía.
- Pacientes sin síntomas neurológicos y $\geq 80\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por USG o angiografía.

PACIENTES CON RIESGO QUIRURGICO ESTANDAR:

El STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX con sistema de entrega está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran una revascularización carotídea y una cirugía de endarterectomía carotídea que supone un riesgo estándar:

- Pacientes con síntomas neurológicos y $\geq 70\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por USG o $\geq 50\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por angiografía.
- Pacientes sin síntomas neurológicos y $\geq 70\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por USG o $\geq 60\%$ de estenosis en la arteria carótida común o interna visualizada por angiografía.

Ambos grupos de pacientes deben tener un diámetro de referencia arterial dentro del rango de 4.0 mm y 10.0 mm.

EL STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX está hecho de aleación de nitinol. Un stent se coloca en el extremo del sistema de suministro de intercambio rápido 0,014". Después de ser liberado desde el sistema de entrega, el stent se abre, tomando la forma de un cilindro. Gracias a sus propiedades, se restaura la forma deseable de la luz del vaso.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

El Stent propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, son necesarios los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 jeringas de 5-10-20ml.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía máx. 0.14" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

<u>PRECAUCIONES,</u>	<u>CONTRAINDICACIONES</u>	<u>Y</u>
<u>COMPLICACIONES:</u>		

➤ **Precauciones**

- La intervención debe ser realizada únicamente por profesionales que han recibido la formación adecuada.
- La colocación del Stent se debe realizar solo en instituciones sanitarias aptas para realizar una cirugía de revascularización quirúrgica de emergencia.
- No exponer el sistema de entrega a solventes orgánicos, como el alcohol.
- Mantener a temperatura ambiente, en un lugar seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10° y mayores a 30° C.

➤ **Precauciones especiales**

Los riesgos y beneficios deben ser considerados de manera individual para cada paciente antes de tomar la decisión con respecto a la implantación del Stent.

Además de todo deben tomarse en cuenta los siguientes riesgos:

- Riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis o úlcera gástrica activa.
- Diabetes, falla renal, obesidad.
- Colocación del vaso, tamaño de referencia del vaso, longitud de la lesión.

➤ **Precauciones Post-Implantación**

- Se debe tener gran cuidado al desplegar el Stent con otros instrumentos, tal como el sistema introductor de otro Stent, catéter de ultrasonido intravascular, guía de alambre, el catéter con el balón, con el fin de evitar la deformación del Stent o su desplazamiento.
- El stent está aprobado para ser utilizado en el campo de MRI. La resonancia magnética utilizada para dispositivos de diagnóstico estándar no tiene un impacto en los Stents Mer.
- A pesar de esto, se recomienda no llevar a cabo una resonancia magnética (MRI) en los pacientes después del despliegue del stent hasta que el mismo no este completamente cubierto de endotelio (8 semanas) con el fin de minimizar el riesgo de desplazamiento.

➤ **Despliegue del stent – Precauciones**

- Se requiere el tamaño exacto del vaso para minimizar la posibilidad de migración del stent.
- Mantener una distancia razonable entre el dispositivo de protección embólico y el sistema de colocación o el stent desplegado para evitar posibles enredos.
- Garantizar el continuo enjuague mientras se reinserta y remueve la guía de alambre.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o un trauma en la arteria.
- Nunca retirar o avanzar con el Stent ante cualquier resistencia hasta que la causa sea conocida, puesto que tal resistencia puede resultar en la embolización de los desechos, y daño en el vaso y/o dispositivo.
- Asegurar el posicionamiento óptimo del stent antes de la implantación.
- El despliegue del stent puede dar lugar a la disección del vaso y su cierre agudo requeriría una intervención adicional, como una endarterectomía carotídea, más dilataciones, o la colocación de un stent adicional.
- Cuando se necesita más de un stent para cubrir la lesión, o cuando hay más de una lesión, el stent debe implantarse primero en la lesión distal, y luego en la lesión proximal.
- Cuando se requieren Stents secuenciales, estos deben solaparse. Sin embargo, la longitud de la superposición debería ser restringida al mínimo.
- Una vez que se inicia el despliegue, el stent no puede cambiar de posición o ser recapturado.

➤ **Contraindicaciones**

- Pacientes con contraindicaciones para tomar medicamentos antitrombóticos.
- Sangrado actual del tracto intestinal, accidente cerebrovascular reciente.
- Hipercoagulación en un paciente anémico.

- Hipersensibilidad conocida al medio de contraste.
- Hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Presencia de nuevos trombos.
- Placas arterioescleróticas extremadamente calcificadas pueden dañar el Stent.
- Trastornos de coagulación no corregidos.
- Hemorragia sufrida recientemente o isquemia cerebral.
- Tortuosidad severa vascular o anatomía que impidiera la introducción segura del catéter guía, sistema de protección embólico o sistema de Stent.
- Lesiones localizadas en el ostium de la arteria carótida común.
- Oclusión total de la arteria carótida de destino.

➤ **Posibles complicaciones**

- Embolia gaseosa.
- Reacción alérgica / anafiláctica.
- Arritmia (incluyendo bradicardia y requiriendo la necesidad de un marcapasos temporal o permanente).
- Oclusión arterial.
- Fístula arteriovenosa.
- Edema cerebral.
- Muerte.
- Embolización.
- Fiebre.
- Hematomas.
- Dolor de cabeza.
- Hemorragia (incluyendo sangrado gastrointestinal por medicamentos anticoagulación/ antiplaquetarios).
- Síndrome de hiperfusión.
- Hipotensión/ Hipertensión.
- Infección o sepsis.
- Infección local/ dolor en el lugar de punción.
- Infarto de miocardio.
- Pseudoaneurisma.
- Falla renal.

- Convulsiones.
- Migración del Stent.
- Restenosis del Stent.
- Trombosis del Stent.
- Golpe.
- Ataque de isquemia transitoria.
- Ruptura del vaso, disección, perforación.

➤ Advertencias

- El dispositivo está destinado a UN SOLO USO.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.
- Proteger de la acción de solventes orgánicos (ej. Alcohol).
- El dispositivo no debe ser re-esterilizado o re-utilizable.
- No exponer a temperaturas menores de 10° C y mayores a 30° C.
- Mientras avanza el catéter a lo largo de la arteria, puede dañarse y producirse una hemorragia potencialmente mortal.
- La seguridad y eficacia del STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX con sistema de colocación, no ha sido determinada en pacientes con las siguientes características:
 - Pacientes embarazadas o pacientes menores de 18 años.
 - Colocación de Stent antes de la arteria carótida de destino.
 - Infarto de miocardio antes de las 72hs del procedimiento.
 - CABG (Injerto Bypass Coronario Arterial) o cirugía vascular dentro de los 30 días antes del procedimiento.
 - Déficit neurológico residual importante (escala Barthel <60, NIH >15 o Rankin >3) dentro de las 48hs antes del procedimiento.

- Radioterapia presente en tumor cerebral.

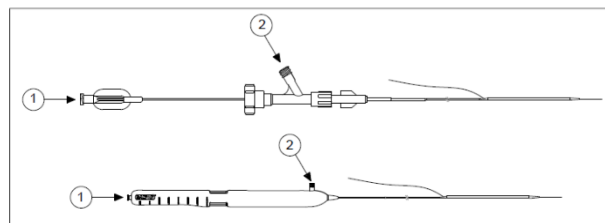
TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE STENT CAROTIDEO AUTO EXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE COLOCACION, RX

CUIDADO DURANTE LA INTERVENCIÓN

- Antes del procedimiento los pacientes deben recibir un tratamiento adecuado con dos fármacos antiplaquetarios según el protocolo local (ácido acetilsalicílico y clopidogrel).
- Para minimizar el riesgo de los pacientes con nefropatía inducida por contraste también debe mezclarse hidratado.

PREPARACIÓN DE STENT SISTEMA DE ENTREGA.

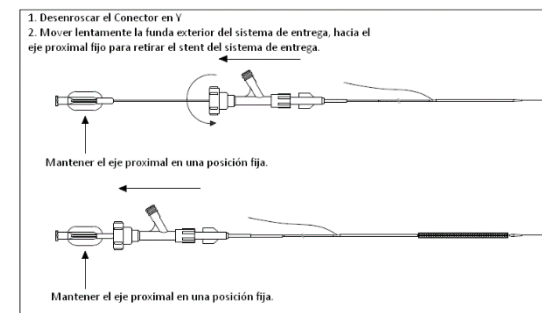
- Después de la inspección de envases, abrir con cuidado la caja y retirar el stent con el sistema de entrega.
- Comprobar de que el dispositivo no este dañado. Si existe la sospecha de que la esterilidad puede estar alterada o el dispositivo este dañado, no debe ser utilizado.
- Examinar el extremo distal del catéter para asegurar que el stent está completamente cubierto con la vaina exterior. No utilizar si el stent se despliega parcialmente.
- Enjuagar el sistema de entrega de inmediato con solución salina heparinizada antes de insertar el alambre guía.



Usar una presión constante y firme para asegurar que el sistema de entrega este completamente purificado.

SISTEMA DE INSERCIÓN DEL STENT CAROTIDEO Y PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN CON CONECTOR EN Y.

- Avanzar un alambre guía de 0,014" a través de la lesión.
- (Opcional) Pre dilatar la lesión utilizando la técnica de la angioplastia con balón estándar.
- Utilizar una mano para sujetar el extremo proximal del alambre de guía y con la otra mano avanzar el Sistema de colocación a través de la válvula hemostática y guiar el catéter a la lesión.
- AVISO: Si se encuentra resistencia, mientras se introduce o avanza el Sistema del Stent carotideo, el mismo debe ser retirado. Otro set debe utilizarse.
- Insertar el sistema de entrega hasta que los marcadores radiopacos del Stent estén adecuadamente situados hacia la lesión.
- Desenroscar el eje conector en Y con válvula hemostática para desbloquear el sistema.
- Comenzar el despliegue del stent mediante la retracción de la vaina externa del sistema de entrega hacia tapón fijo proximal, sosteniendo el eje interior en una posición fija. Cuando se despliegue el stent, toda la longitud del sistema debe mantenerse lo más recto posible. El despliegue se termina cuando la vaina exterior pasa el marcador interno del eje de stent proximal y alcanza el tapón proximal del sistema de entrega.



REMOCION DEL SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO CON CONECTOR EN Y.

- Bajo fluoroscopia retirar todo el sistema de entrega como una unidad, sobre el dispositivo de protección de guía de alambre/embólico, en el catéter guía. Retirar el dispositivo de administración del dispositivo de protección de alambre guía / embólico.
- Repetir la administración del medio de contraste con el fin de evaluar el área de Stents.
- Si la expansión adecuada no se ha obtenido, la dilatación con balón post-despliegue (técnica de la angioplastia con balón estándar) se puede realizar.

INSERCIÓN DEL SISTEMA DEL STENT CAROTÍDEO Y DESPLIEGUE DEL PROCEDIMIENTO CON MANGO.

- Avanzar con la guía de alambre de 0,014" a través de la lesión.
- (Opcional) Predilatar la lesión utilizando la técnica de angioplastia con balón estándar.
- Utilizar una mano para sujetar el extremo proximal de la guía de alambre y con la otra mano avanzar con el sistema de entrega a través de la válvula hemostática y guiar el catéter a la lesión.
- AVISO: Si se encuentra resistencia, durante la introducción o el avance del sistema de entrega, debe ser retirado. Otro set se debe utilizar.
- Insertar el sistema de entrega hasta que los marcadores radiopacos del Stent queden adecuadamente situados hacia la lesión.
- Para extraer el stent, girar lentamente la perilla negra hacia la derecha hasta que se detenga. El Stent comienza a moverse hacia fuera del sistema después de algunas vueltas.

REMOCION DEL SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO CON MANGO

- Cerrar el sistema girando el botón negro a la izquierda y luego bajo fluoroscopia retirar todo el sistema de entrega como una unidad, sobre el alambre guía/embólico dispositivo de protección, en el catéter guía. Retirar el dispositivo de administración de la guía del dispositivo de protección de alambre/embólico.
- Repetir la administración del medio de contraste con el fin de evaluar el área de Stents.
- Si la expansión adecuada no se ha obtenido, la dilatación con balón post-despliegue (técnica de la angioplastia con balón estándar) se puede realizar.