

## Instrucciones de uso

# Stents auto expandible Jaguar con sistema de liberación

Autorizado por la ANMAT: PM 646-44



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

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

### CARACTERÍSTICAS:

El STENT AUTO EXPANDIBLE JAGUAR CON SISTEMA DE LIBERACIÓN está fabricado de alambre de Nitinol (aleación de níquel y titanio), diseñado para el uso como prótesis intravasculares que ayuda a mantener la permeabilidad de los vasos. Se coloca un stent en el extremo del sistema de liberación que después de ser liberado del sistema de liberación, el stent se abre, tomando la forma de un cilindro y gracias a sus propiedades, restaura la forma deseable de la luz del vaso.

El stent auto expandible de nitinol está indicado para su uso en la implantación intravascular percutánea periférica en pacientes con lesiones ateroscleróticas, inducidas por radiación y postraumáticas que causan estenosis vascular, de importancia hemodinámica e intratable con otras formas de tratamiento.

Algunas características son: el sistema de liberación puede ser de 80cm o de 135cm de largo y además está disponible con un mango (R), existe la opción de ordenar el stent de alambre de nitinol con marcador de platino (DFT), la guía de alambre puede ser de 0.018" o 0.035" considerando el diámetro del stent, los stent de 4mm a 10 mm se utilizan con un introductor de 6F, los stent de 6mm a 10mm pueden utilizarse con un introductor de 7F y los stent de 12mm a 14mm con un introductor de 8F, el stent está fabricado en tecnología de un hilo (one-wire), sin soldaduras, lo cual evita su retorcimiento, los marcadores de platino en los extremos del stent permiten una implantación precisa, posee una alta fuerza radial y flexibilidad, la cual proporciona una excelente adaptación a la curvatura del vaso.

### EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar el STENTS AUTO EXPANDIBLE JAGUAR CON SISTEMA DE LIBERACIÓN pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 jeringas de 10-20ml.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía.
- 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.

### PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES:

#### ➤ Precauciones

- Sólo los especialistas en radiología, cardiología intervencionista o cirugía vascular deben realizar procedimientos consistentes en la implantación de stents con sistema de liberación.
- La colocación del stent sólo debe realizarse en los hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia puede realizarse fácilmente.
- La re-estenosis subsiguiente en un vaso con stent puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent.
- No implantar stents de diferentes metales.
- El stent no puede utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No exponer el sistema de liberación a la acción de disolventes orgánicos como el alcohol.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10°C y mayores a 30°C.
- No debe utilizarse el producto que pueda indicar que su envase está dañado.
- Producto destinado para un solo uso. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

#### ➤ Contraindicaciones

- Reflujo sanguíneo insatisfactorio por debajo de la posible ubicación del implante de stent.
- Imposibilidad de pasar por el sitio de estenosis u oclusión con la guía de alambre y un catéter unido a un balón.
- Hipercoagulabilidad en la anamnesis de un paciente.
- Riesgo de cierre con un stent de vasos significativos en el sistema de circulación colateral.

- Placas ateroscleróticas excepcionalmente calcificadas que pueden dañar el stent.
- Presencia de trombo recién formado.
- Contraindicaciones para tomar medicamentos antitrombóticos.
- Sangrado actual del tracto gastrointestinal, accidente cerebrovascular recién ocurrido.
- Alergia al medio de contraste.
- Alergia al nitinol.
- Mujeres embarazadas o lactando.

- Posibles complicaciones
- Reacciones alérgicas.
- Aneurismas.
- Arritmias.
- Disección de la pared arterial.
- Muerte.
- Fiebre.
- Formación de fístula.
- Hemorragia.
- Hipotensión / hipertensión.
- Infección y dolor en el sitio de acceso vascular.
- Isquemia de miembros.
- Infarto de miocardio.
- Pseudoaneurisma.
- Reacciones a preparaciones antiplaquetarias (antitrombóticas) y de contraste.
- Insuficiencia renal.
- Estrechamiento repetido del vaso.
- Fractura o migración del stent.
- Derrame cerebral.
- Necesidad de una revascularización quirúrgica urgente.
- Trombosis (aguda, subaguda y tardía).
- Colocación infructuosa del stent en el área planificada.
- Espasmo vascular.
- Cierre del vaso.
- Perforación del vaso.

## **TÉCNICA RECOMENDADA**

### *Preparación pre-procedimiento*

#### Selección del diámetro del stent

Después de la angiografía, es necesario determinar el diámetro del vaso en el sitio de mayor estenosis así como en el sitio por debajo y por encima de la lesión. El diámetro nominal del stent debe exceder de 1 a 2 mm el diámetro del vaso medido proximalmente y distalmente en relación con el sitio de la estenosis. Permitirá la implantación correcta del stent en la pared del vaso. Si el diámetro del stent es demasiado pequeño, el stent puede migrar o puede formarse un trombo.

#### Selección del largo del stent

La longitud del stent se evalúa mediante angiografía, cuando se utiliza un calibre especial escalado pegado al cuerpo del paciente, proyectándose en paralelo con el vaso alterado; O cuando se introduce un catéter calibrado en su lumen en el sitio de estenosis. La longitud del stent debe seleccionarse de tal manera que el punto de estenosis del vaso más grande esté situado exactamente en el centro del stent. Cuando es necesario implantar más de un stent, el stent distal debe implantarse primero. El stent proximal debe encerrarse en el stent distal y presionarlo contra la pared del vaso con toda su circunferencia a una longitud de 5 mm como mínimo.

### *Preparación del sistema de liberación del stent*

Una vez que se ha seleccionado un stent adecuado, debe sacarse del envase junto con el sistema de liberación e inspeccionar para verificar que no haya daños o fallas visibles.

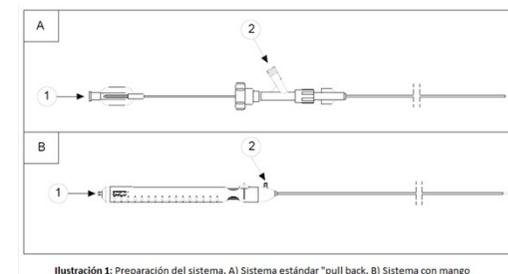
Luego:

1. Para el sistema estándar "pull-back"
2. Retirar la carcasa protectora.
3. Liberar el stent parcialmente del sistema de liberación, no sobrepasar la marca única (Ilustración 3) y, a continuación, volver a colocar el stent en el sistema de liberación.
4. Sacar el mandril de refuerzo del lumen del sistema de liberación.
5. Enjuagar el lumen de la guía de alambre con solución salina heparinizada - Ilustración 1A, punto 1.

6. Enjuagar la luz exterior con solución salina heparinizada, en la punta del sistema de liberación deben aparecer gotas de líquido - Ilustración 1A, punto 2.
7. Asegurarse de que el stent completo está dentro del sistema de liberación.

### *Para el sistema con el mango*

1. Retirar la carcasa protectora.
2. Sacar el mandril de refuerzo del lumen del sistema de liberación.
3. Enjuague el lumen de la guía de alambre con solución salina heparinizada - Ilustración 1B, punto 1.
4. Enjuagar el lumen externo con solución salina heparinizada, gotas de fluido deben aparecer en la punta del sistema de liberación - Ilustración 1B, punto 2.
5. Asegurarse de que todo el stent esté dentro del sistema de liberación.



### *Inserción del stent en el vaso.*

Un stent se inserta en el vaso junto con el sistema de liberación a lo largo de la guía de alambre, exclusivamente por medio de un introductor adecuadamente seleccionado con una válvula hemostática. El tamaño del introductor depende del diámetro del sistema de liberación.

Antes del procedimiento, para evitar un error en la selección del diámetro, es necesario asegurarse de que el diámetro se ajuste al tamaño del introductor.

**ATENCIÓN:** Si se encuentra resistencia al insertar el stent con el sistema de liberación, se debe retirar el sistema. Es necesario

evaluar la causa de esa situación y tomar una decisión sobre si se utilizara un set diferente.

Cuando se ha colocado una guía de alambre a una cierta distancia de la sección de vaso afectada por lesión, el sistema con el stent debe ser insertado a través de él y desplegado de tal manera que los marcadores colocados en la punta del sistema de liberación, visible bajo escopia, abarquen la lesión del vaso. A continuación, el sistema de liberación y la guía de alambre se inmovilizan.

*Para el sistema estándar "pull-back":*

En las ilustraciones 2 - 6 se presentan las etapas sucesivas de liberación del stent.

Con una mano el conector "Y" se debe cerrar y, después de asegurarse de que el stent se despliega correctamente, se inicia su liberación.

Al soltar el stent es necesario sujetar el tubo de acero con una mano de tal manera que las marcas simples y dobles permanezcan a la vista.

**ATENCIÓN:** Recordar que esta parte del sistema permanece inmóvil durante la implantación.

A continuación, con la otra mano, se desliza la parte móvil, observando su posicionamiento.

Durante el implante del stent es posible corregir la posición del stent ya parcialmente expandido en un vaso. El sistema de liberación permite la reintroducción de un stent en la parte móvil. Es posible cuando no más de la mitad de la longitud del stent se ha expandido (Ilustración 4,5). La información necesaria se puede encontrar debido a la marca única en el tubo de acero que constituye la parte inmóvil durante la implantación del sistema de liberación. La marca única es el límite, que, si es cruzado, muestra que el stent no puede enrollarse de nuevo (Ilustración 4).

La marca doble representa el lugar en el que el stent ha sido completamente liberado del sistema y expandido (Ilustración 6).

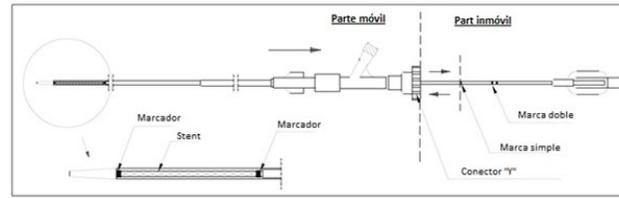


Ilustración 2: Paso 1: Antes de la implantación del stent

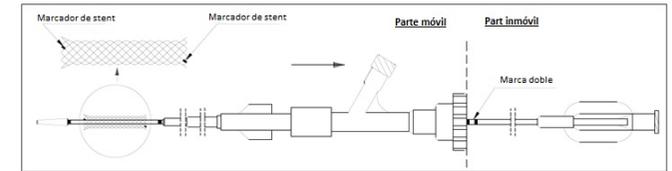


Ilustración 6: Paso 4: Stent liberado completamente (la parte móvil se superpone con la marca doble en la parte inmóvil)

*Para el sistema con el mango*

Para liberar completamente el stent debe proceder según los puntos de la Ilustración 7 donde se presentan las etapas sucesivas de la liberación del stent.

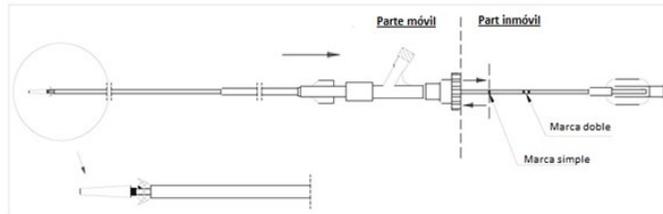


Ilustración 3: Paso 2: Liberación del stent

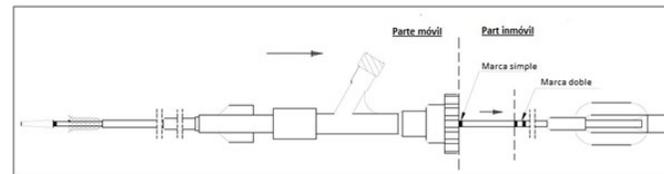


Ilustración 4: Paso 3: Posición límite donde aún es posible corregir la liberación del stent (La parte móvil se superpone con la marca única en la parte inmóvil)

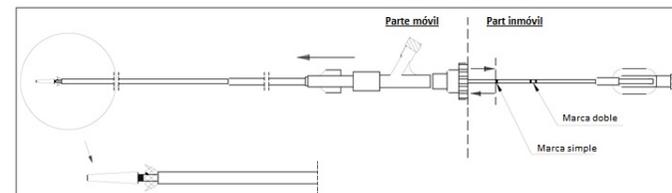


Ilustración 5: Paso 3a: Posible modificación de la liberación del stent

## **INSTRUCCIÓN PARA LIBERAR EL STENT**

1. Lentamente liberar el stent, rotando el botón negro a la derecha hasta que se detenga  
  
rotar a la derecha
2. Desbloquear el deslizador azul moviendolo hacia la izquierda  
  
(desbloquear a la izquierda)
3. Después de desbloquear el deslizador azul, mover muy lentamente el deslizador desde la posición A hasta el punto límite de reposición y comprobar la posición del stent  
  
mover muy lentamente el deslizador desde la posición A hasta el punto límite de reposición.
4. A) Si el stent esta en una posición correcta, mover el deslizador azul a la posición B para liberar el stent completamente (punta 10-12)  
B) Si el stent esta en una posición incorrecta, puede iniciarse el procedimiento de reposición del stent según punto 5-9  
  
mover el deslizador azul desde el limite de reposición a la posición B

## **POSICIONAMIENTO DEL STENT**

5. Si la posición del stent requiere un cambio, mover el deslizador azul a la posición A  
  
mover desde la posición B a la posición A
6. Bloquear del deslizador azul moviendolo a la derecha  
  
bloquear (mover a la derecha)
7. Rotar el botón negro a la izquierda hasta que se detenga, cerrará el sistema  
  
rotar a la izquierda
8. Cambiar la posición del stent con el sistema de
9. Después de cambiar la posición del sistema, reiniciar la instrucción de liberación del stent (punto 1-4)

## **SISTEMA DE REMOCIÓN DESPÚES DE LA IMPLANTACION DEL STENT**

10. Mover el deslizador azul desde la posición B a la posición A del mango  
  
mover desde la posición B a la posición A
11. Bloquear del deslizador azul moviendolo a la derecha  
  
bloquear (mover a la derecha)
12. Rotar el botón negro a la izquierda hasta que se detenga, cerrará el sistema  
El sistema esta listo para ser removido.  
  
rotar a la izquierda

Ilustración 7: Pasos para liberar el stent usando el sistema con mango