

Cobalt Chromium Coronary Stent System

Yukon[®] CC

*Translumina -
Crossing all lesions*



heart for the heart

translumina[®]

Yukon[®] CC

Micro-porous surface that matters

The Translumina **Yukon[®] CC** represents a new generation stent system technology based on a Cobalt Chromium alloy.

It is the first CoCr Stent with an unique micro-porous surface.

The Yukon CC is in continuation of the Translumina Surface philosophy, improving healing and biocompatibility of the implant.

For detailed information see also literature [1,2,3].

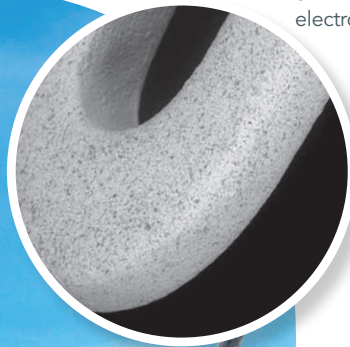
Unique stent surface

The Translumina micro-porous stent surface, called **PEARL Surface**, favours better endothelialisation, which is essential in avoiding thrombosis and restenosis.

Strut thickness

With a low strut thickness of approx. 68µm the stent has excellent healing properties.

SEM (scanning electron microscope)



Surface features

- approx. 1 million pores per cm²
- average micro pore depth of approx. 2 µm
- 100% pore coverage of the surface

References

- ^[1] Dibra et al, Catheterization and Cardiovascular Interventions 2005, 65, 374-380; Results to 6 months, n=100 BMS with rough surface vs. n=100 with polished surface
- ^[2] Palmaz et al, Journal of Vasc. Surg., 2002, 36, 2001-09.
- ^[3] Fitzgerald et al, Expert Opin. Drug Deliv. 2007, 4, 287-295.
- ^[4] Mortier et al, EuroInterv.2008;4,391-396

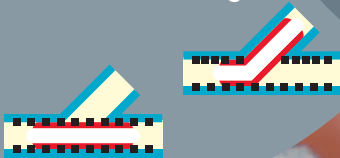


The new high tech Cobalt Chromium Stent System

A CoCr Stent -
designed for all lesions

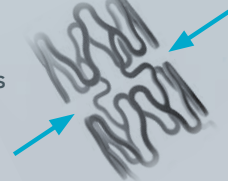
Bifurcation stenting

With a cell circumference of up to 18,5mm the Yukon CC allows perfect side branch access which is essential for Bifurcation stenting ^[4].



2-Connector-Design

The new design with only 2 connector struts guarantees maximum flexibility and side branch access.

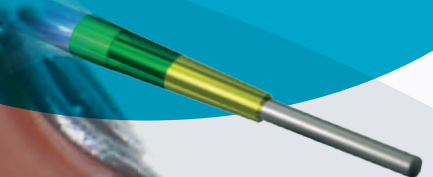


The suitable catheter...

The luer is designed with an integrated kinking protection.



The flexible tip ensures perfect crossability and trackability.



Technical data & Stent features

Cobalt Chromium Alloy (L605)

Surface containing micro-pores

Crossing profile (Ø 2,5 mm)	0,035" / 0,89 mm
Strut thickness (Ø 2,5 mm)	0,0027" / 68µm (SV), 0,0031" / 79µm (MV)

Metallic surface area	9,1 - 14,9%
Balloon marker material	Platinum / Iridium
Entry profile	0,016" / 0,41 mm
Proximal shaft diameter	1,9 F
Distal shaft diameter	2,7 F
Recommended guide wire	0,014"
Guiding Catheter	min. 5 F

Yukon[®] CC

Ordering information*

Small vessel design (SV)

product matrix

Balloon Ø [mm]	Stent length [mm] & Article number							
	8	12	16	18	21	24	28	32
Ø 2,00	T-CMG2008	T-CMG2012	T-CMG2016	T-CMG2018	T-CMG2021	T-CMG2024	T-CMG2028	T-CMG2032
Ø 2,25	T-CMG22508	T-CMG22512	T-CMG22516	T-CMG22518	T-CMG22521	T-CMG22524	T-CMG22528	T-CMG22532
Ø 2,50	T-CMG2508	T-CMG2512	T-CMG2516	T-CMG2518	T-CMG2521	T-CMG2524	T-CMG2528	T-CMG2532

Medium vessel design (MV)

Balloon Ø [mm]	Stent length [mm] & Article number								
	8	12	16	18	21	24	28	32	40
Ø 2,75	T-CMG27508	T-CMG27512	T-CMG27516	T-CMG27518	T-CMG27521	T-CMG27524	T-CMG27528	T-CMG27532	T-CMG27540
Ø 3,00	T-CMG3008	T-CMG3012	T-CMG3016	T-CMG3018	T-CMG3021	T-CMG3024	T-CMG3028	T-CMG3032	T-CMG3040
Ø 3,50	T-CMG3508	T-CMG3512	T-CMG3516	T-CMG3518	T-CMG3521	T-CMG3524	T-CMG3528	T-CMG3532	T-CMG3540
Ø 4,00	T-CMG4008	T-CMG4012	T-CMG4016	T-CMG4018	T-CMG4021	T-CMG4024	T-CMG4028	T-CMG4032	T-CMG4040

* Please contact our customer service for available sizes

Compliance chart

Ballon Ø [mm]	Inflation pressure [bar or 10 ⁻⁵ Pascal]																
						NP						RBP					
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29		
Ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55		
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81		
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04		
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33		
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88		
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46		

CE 0124

© 2010 Translumina GmbH

All Rights Reserved

® YUKON, PEARL Surface and translumina are registered trademarks of translumina GmbH

Please refer to the Instruction for Use supplied with these devices for indications, contraindications, adverse effects, suggested procedures, warnings and precautions.

Translumina GmbH | Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen | Germany | info@translumina.de |
t + 49 7471 98 94 - 0 | f + 49 7471 98 94 - 360



EC Design-Examination Certificate



according to directive 93/42/EEC,
annex II (4)

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies for the manufacturer
translumina GmbH

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

that the design dossier for the product(s) described in the annex complies with the requirements of the directive 93/42/EEC. This certificate is based on the result of the examination of the design dossier according to the directive 93/42/EEC annex II.4 as documented in the report mentioned in the Annex.

Product: YUKON CC Stent System

This certificate is valid from 2016-03-21 to 2021-03-20

Certificate registration No.: 50668-23-P2



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-296.10.01

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-02-23
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Annex to the EC design examination certificate 50668-23-P2 dated 2016-02-23

Revision status: 0

Date: 2016-03-21

Page 1 of 1



Report number: 50668-P16-02

Product: YUKON CC Stent System

Intended use:

The YUKON CC Stent System is indicated for intra-luminal chronic placement in stenosed coronary artery or aorto-coronary bypass grafts, or in the anterior and posterior tibial artery with a maximum lesion length of 45mm, in order to obtain vessel patency following acute or subacute artery obstruction. It is also indicated for restenosis or arterial dissection after PTCA.

Technical data:

Stent	YUKON CC		
Stent Material	L605 Cobalt-Chromium Alloy with PEARL surface		
Length (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40		
PTCA Catheter	Cathy No. 4		
Balloon Diameter (mm)	2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,5 / 4,0		
Balloon Length (mm)	9,5 / 14,0 / 17, 0 / 19,5 / 22,5 / 25,5 / 30,0 / 34,0 / 41,5		
Article Number	T-CMG2008, T-CMG22508, T-CMG2508, T-CMG27508, T-CMG3008, T-CMG3508, T-CMG4008	T-CMG2012, T-CMG22512, T-CMG2512, T-CMG27512, T-CMG3012, T-CMG3512, T-CMG4012	T-CMG2016, T-CMG22516, T-CMG2516, T-CMG27516, T-CMG3016, T-CMG3516, T-CMG4016
	T-CMG2018, T-CMG22518, T-CMG2518, T-CMG27518, T-CMG3018, T-CMG3518, T-CMG4018	T-CMG2021, T-CMG22521, T-CMG2521, T-CMG27521, T-CMG3021, T-CMG3521, T-CMG4021	T-CMG2024, T-CMG22524, T-CMG2524, T-CMG27524, T-CMG3024, T-CMG3524, T-CMG4024
	T-CMG2028, T-CMG22528, T-CMG2528, T-CMG27528, T-CMG3028, T-CMG3528, T-CMG4028	T-CMG2032, T-CMG22532, T-CMG2532, T-CMG27532, T-CMG3032, T-CMG3532, T-CMG4032	T-CMG27540, T-CMG3040, T-CMG3540, T-CMG4040

EC Declaration of Conformity

By the responsible manufacturer:



translumina GmbH
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

Zertifikat - Certificate - Certificat

Translumina GmbH declares under its sole responsibility that the below entitled Medical Device complies to the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union.

The Quality Management System is in conformity with the requirements and the Conformity Assessment Procedure was followed in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex II.

The device **YUKON CC Stent System** in all variations is classified as Class III as per Annexure IX, Rule 8 of MDD 93/42/EEC.

Issue of this certificate:

YUKON CC Stent System

Ref. No.:

T-CMG2008	T-CMG22508	T-CMG2508	T-CMG27508	T-CMG3008	T-CMG3508	T-CMG4008
T-CMG2012	T-CMG22512	T-CMG2512	T-CMG27512	T-CMG3012	T-CMG3512	T-CMG4012
T-CMG2016	T-CMG22516	T-CMG2516	T-CMG27516	T-CMG3016	T-CMG3516	T-CMG4016
T-CMG2018	T-CMG22518	T-CMG2518	T-CMG27518	T-CMG3018	T-CMG3518	T-CMG4018
T-CMG2021	T-CMG22521	T-CMG2521	T-CMG27521	T-CMG3021	T-CMG3521	T-CMG4021
T-CMG2024	T-CMG22524	T-CMG2524	T-CMG27524	T-CMG3024	T-CMG3524	T-CMG4024
T-CMG2028	T-CMG22528	T-CMG2528	T-CMG27528	T-CMG3028	T-CMG3528	T-CMG4028
T-CMG2032	T-CMG22532	T-CMG2532	T-CMG27532	T-CMG3032	T-CMG3532	T-CMG4032
			T-CMG27540	T-CMG3040	T-CMG3540	T-CMG4040

Certificate Registration Number 50668-23-P2

Notified Body's No. 0124
Notified Body DEKRA Certification
Handwerkstrasse 15
70565 Stuttgart
Germany

This certificate is valid from **2016-03-21** to **2021-03-20**

Hechingen, 2016-03-21

Juergen Ettenhuber
Manager QA/RA

Joerg Weber
Manager R&D

[Vers.2014/01]

This document has to be maintained at least five years after the last production of the concerned product was achieved.

Yukon[®] CC

Cobalt Chromium Stent System

Pre-mounted stent system

Vormontiertes Stent System

Système de stent pré-monté

Stent premontato

Sistema de stent pre-montado

Stent system pré-montado

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO



















Table of Contents:

1. Description	3
2. Indications	3
3. Contraindications	4
4. Warnings and Precautions	4
5. Packaging and Storage	6
6. Specifications	6
7. Application	6
8. Potential Complications	10
9. Warranty and Limitation of Liability	11

These instructions are intended for all personnel who will handle the „YUKON® CC“, a premounted stent system, and should be read carefully before the product is used!



Product Label – Symbol Description

	Manufacturer		Batch code
	Date of manufacture		Catalogue number
	Expiry Date		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if packaging is damaged		Consult instructions for use
	Do not re-use		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Nominal diameter of stent		Rated burst pressure
	Nominal length of stent		Nominal pressure
	Do not resterilize		MR Conditional

Note:

These instructions for use pertain to all available YUKON® CC Stent System lengths and diameters.

Information on Sterilization:

The product has been sterilized with ethylene oxide. It is non-pyrogenic. Do not use if the packaging has been opened, damaged or the expiration date is exceeded!

1. Description

The YUKON® CC Stent System consists of two parts: the pre-mounted stent and the PTCA Catheter Cathy No 4 as a delivery system.

1.1 Stent

The balloon-expandable stent used here has been designed for chronic placement in order to keep the vessel open and to stabilize it. The stent is made of an implantable cobalt-chrome alloy (L-605). It has been precision laser cut from one piece of tube.

1.2 PEARL surface

The term PEARL surface stands for a microporous surface developed by Translumina. This surface results in a number of advantages: on the one hand, endothelial cells are to be able to adhere better, which results in quicker growth of the stent into the vascular wall. On the other hand, this specific surface grants the possibility of purposeful administration of medication against restenosis. Various clinical studies have shown that application of medication to a stent surface can clearly reduce the complication rate after implantation, in particular the restenosis rate.

1.3 Delivery System

The Cathy No 4 PTCA catheter has a shaft system with an integrated balloon near the distal tip. The shaft comprises a single-lumen hose, which divides into two lumina in the area of the distal tip; via the short distal lumen, the catheter is inserted over the guide wire, which enables the precise position of the catheter in the area of the stenosis. The balloon is inflated with contrast medium via the continuous lumen. The balloon has been designed to provide an exact defined diameter at a specific pressure (semi-compliant balloon material).

In order to facilitate the positioning of the balloon in the stenosis, a number of markers have been attached. Two radiopaque platinum/iridium markers state the balloon length. Two further markers on the proximal catheter shaft aid positioning of the dilatation catheter in relation to the tip of the guiding catheter. The marker nearer to the Luer-Lock connection of the dilatation catheter is used for femoral application, the other one for brachial application. The delivery system has not been designed for distal injections and measurements, i.e. it does not possess a further lumen for this.

2. Indications

- The YUKON® CC Stent System is indicated for intraluminal chronic placement in stenosed coronary artery or aortocoronary bypass grafts or the tibial anterior and posterior artery of the lower limb with a maximum lesion length of 45mm, in order to obtain vessel patency following acute or subacute artery obstruction. It is also indicated in restenosis or arterial dissection after PTCA procedures.
- Patients being considered for stent implantation should be acceptable candidates for balloon angioplasty.

3. Contraindications

3.1 The coronary application of the YUKON® CC is contra-indicated for:

- Patients with hemorrhagic diathesis or other disorders in which the application of anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated (e.g. septic ulceration, cerebrovascular complications)
- Patients in whom aortocoronary bypass procedures are contraindicated
- Patients with imminent thrombus formation and alteration of flow after myocardial infarction
- Patients who have experienced a myocardial infarction less than one (1) week prior to the proposed stent implantation
- Patients with proximal atherosclerosis and/or significant vessel tortuosity in whom guide wire access and adequate guiding catheter support is prohibited
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis
- Patients with unprotected left main coronary vessel disease
- Lesions that cannot be successfully pre-dilated
- Patients with known allergies to the used materials
- Patients in whom the necessary pharmaceutical treatments are contraindicated
- Severe allergic reaction to the contrast medium, stent and/or delivery system material and/or the necessary pharmaceutical treatment (e.g. aspirin)
- Women during pregnancy

3.2 The peripheral application of the YUKON® CC is contra-indicated for:

- Limited Access to the target vessel
- Diffuse vessel disease
- extremely calcified lesions
- angiographic indication of a massive thrombus amount next to or inside the target lesion
- lesions located in or next to an aneurysm
- extremely tortuous vessels
- extremely angled lesion
- contra-indication against thrombocyte aggregation inhibitors and/or coagulation inhibitors
- Allergy against contrast medium and/or stainless steel, nickel, chrome alloys and/or delivery system material and/or the necessary pharmaceutical treatment

4. Warnings and Precautions

4.1 In General

The medical techniques and procedures described here do not entail all the procedures of PTCA acknowledged in medicine.

- Use the YUKON® CC Stent System before the expiry date noted on the product label.
- Before use, make sure that the packaging has not been damaged or opened.
- The functionality of the stent and the delivery system should be checked prior to use. Ensure that the stent size and length are suitable for the procedure.
- The delivery system is only intended for single use. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in damage and an increased risk of a lack of sterility and contamination.
- The YUKON® CC Stent System should only be used by physicians trained in the techniques of angioplasty and stent implantation.
- Administer appropriate anticoagulation and vasodilation therapy before insertion of the YUKON® CC Stent System (see 7.2). Continue the anticoagulation treatment after the implantation in order to avoid complications and undesired effects.

4.2 Delivery System

- Only use an inflation device with a manometer to inflate the balloon.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Only use diluted contrast medium.
- The balloon pressure must not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) specified on the product label.
- The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the artery proximal and distal to the stenosis.
- Do not overtighten the hemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.
- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new catheter.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).

4.3 Stent

- Do not attempt to remove or readjust the stent from/on the delivery system. The stent may not be removed and used on another balloon catheter.
- Do not touch the stent as this could damage the fixation of the stent.
- A stent is an implant and should be handled with maximum care. Avoid contamination by using common sterile working techniques.
- Stenting of patients who are not acceptable candidates for coronary vessel bypass graft surgery can be particularly risky. Therefore, it is necessary to include possibilities for risk minimization, e.g. hemodynamic support during stenting.
- The long-term effectiveness of stent implantation has not been fully established.

4.4 During Implantation

- PTCA should be performed only in hospitals where an emergency surgery of the coronary artery bypass graft can be performed immediately in the event of injuries or life threatening complication.
- Insert the stent or the delivery system into the vessel only under fluoroscopic observation.
- Manipulate the YUKON® CC Stent System forward and backward only when the balloon has been fully deflated under vacuum.
- If the balloon of the delivery system gets caught in the stent during removal of the balloon, it can only be removed with cardiac surgery procedures.
- Never attempt to push the delivery system forwards by force. If you feel a resistance during movement, stop the procedure and only continue when you have found the reason. If this is not possible, then carefully pull the guiding catheter together with the delivery system and stent back as a unit. Do not attempt to retract the delivery system with stent through the guiding catheter as this may cause the stent to come off.
- After the stent has left the guiding catheter, it should not be pulled back into it, since it can become loose and an embolization could occur. If necessary, the stent is pulled back to the distal tip of the guiding catheter and the guiding catheter and the delivery PTCA catheter are removed through the introducer sheath as one unit. The guide wire must be left in its correct position.
- A bursting of the balloon during implantation may cause the migration or deformation of the stent. In such a case, the delivery system with balloon should be retracted carefully. A new balloon catheter with a small profile and semi-compliant balloon material should be inserted over the guide wire to replace it. The expansion can then be completed.
- A stent already implanted proximal to the lesion can be deformed by contact, e.g. with a catheter or a guide wire. In such a case, the correct expansion of the stent must be ensured.
- The re-expansion of a stent can cause dissection. Implantation of another stent can possibly be of help. If a number of stents are implanted, the distal stent should be implanted first.

- Distortions and thus artifacts can be caused in an MRI by the cobalt-chrome alloy.
- Mechanical atherectomy, hyperthermia and the use of laser devices are not recommended in the stented region.

4.5 Compatibility with MRI

Although the YUKON® CC Stent is made from a cobalt-chrome alloy and therefore does not manifest ferromagnetic reactions, it is conditionally MRI-safe.

4.6 Advice due to the single-use

The product „YUKON® CC Stent System“ is designed for the single-use only. The reconditioning for a re-use is prohibited. – The product is exposed high mechanical loads during its use and possibly affected thereafter. Because of that only for the single-use a save application can be warranted.

4.7 Peripheral implantation

The YUKON® CC Stent System is suitable for the treatment of peripheral vessel stenosis of the anterior and posterior tibial artery with lesion lengths of up to 45mm.

For the preparation and procedure please refer to the corresponding literature.

5. Packaging and Storage

Store in a dry, dark and cool place. Do not use it any more after the expiry date (indicated on the product label).

6. Specifications

6.1 Balloon Compliance

Tab.: Ratio: pressure/balloon diameter

The grey areas mark the diameter at Rated Burst Pressure.

Nominal pressure* = 11 [bar, atm or 10⁵ Pa]

Pressure [bar, atm or 10⁵ Pascal]

Balloon ø [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29
ø 2.25	2.08	2.11	2.14	2.18	2.21	2.25	2.28	2.31	2.35	2.38	2.42	2.45	2.48	2.52	2.55
ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81
ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04
ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33
ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88
ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46

* Pressure at which the balloon diameter reaches its nominal value

6.2 Material

- Catheter shaft proximal: PTFE coated hypo-tube
- Catheter shaft distal: Polyamide
- Balloon: Modified Polyamide
- Stent: Implantable cobalt-chrome alloy (L-605), micro porous surface

7. Application

Note:

The physician should consult recent literature on current medical practice on stent implantation, such as published by AHA (American Heart Association) and ACC (American College of Cardiology).

7.1 Accessories

- Introducer sheath, compatible with the guiding catheter
- Femoral or brachial guiding catheter in the appropriate size and configuration to match the coronary artery (5–9 F)
- Hemostatic valve
- 60 % contrast medium diluted 1:1 with heparinized physiological saline
- 20 cc Luer-Lock syringe (optional)
- Inflation device with manometer
- 3-way stopcock for a minimum of 25 bar
- 0.014" Guide Wire (Attention when using a hydrophilic coated guide wire, since the coating can swell and the GW can get stuck in the balloon catheter)
- Guide wire introducer
- Guide wire turning device

7.2 Concomitant Medication

The information provided should be regarded as a recommendation only. It is not intended to dictate medical practice. The conditions under which the stent has been used to date include:

- Administration of aspirin prior to stent implantation.
- Administration of heparin and nitro-glycerin during the procedure.
- Administration of antiplatelets alone or in combination with other anticoagulants up to some months following stent implantation.

Most experience with PTCA procedures has been gained with anticoagulant/antiplatelet therapy up to now. Administration of antiplatelets and anticoagulants depend on the patients' conditions and medical histories. Prior anticoagulant/antiplatelet administration is an essential adjunct to stent implantation. Proper heparin treatment before and after sheath removal is also critical to the overall success of the procedure. Before, during and after stent implantation, specific blood values (e.g. prothrombin time PT, partial thromboplastin time PTT, platelet count etc.) of the patient must be determined in order to create an ideal basis for medication. The selection, duration and dosage of the medication are in the responsibility of the physician treating the patient, as is selection of long-term medication after successful stenting.

7.3 Prior to use

- Please check the sterile packaging of the stent system and all the equipment necessary for this procedure carefully. Do not use, if the packaging is open or damaged.
- Do not use damaged or kinked instruments.
- Please remember that the balloon diameter of the delivery system at nominal pressure should not be larger than the artery diameter above and below the stenosis.
- Check the guide wire size according to the product label.

7.4 Preparation

1. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
2. Prepare diluted contrast medium and sterile saline solution.

3. Fill a 10 or 20 cc syringe with 4 cc of contrast medium.
4. Carefully remove the stent system from the sterile packaging. Use usual sterile technique to do this. Pull the stent system out of the transport tubing. Remove the transport protection.

Caution:

Check the stent system once more, but do not touch the stent. The stent must have close contact to the balloon and it must be positioned precisely in between the balloon markings.

5. Connect the pressure-resistant 3-way stopcock (min. 25 bar) on the Luer connector to the balloon catheter.
6. Connect the syringe to the stopcock. Position the syringe vertically with the piston pointing downwards.
7. Create a strong vacuum by pulling the piston back. Maintain the vacuum for 15 - 20 seconds and make sure that no more bubbles can be seen in the diluted contrast medium.
8. Release the vacuum carefully.
9. Repeat this procedure, if necessary, until no more bubbles can be seen.

Warning

If it is not possible to create or to maintain a vacuum, check the connections. If you can not find the cause, do not use this stent system under any circumstances and return the unit to Translumina with a complaint report.

10. Create another vacuum in the catheter and close the 3-way stopcock.
11. Remove the air from the tubing and connector of the inflation device.
12. Connect the inflation device to the 3-way stopcock of the balloon catheter.
13. Open the stopcock carefully. The inflation device should be in a vertical position in order to avoid air entering the system.
14. Attach a needle to the syringe; insert it into the distal tip of the catheter and flush the guide wire lumen by applying gentle pressure to the syringe.
15. The stent system is now prepared and ready for use.

7.5 Pre-dilation

- We recommend dilating the stenosis with a suitable PTCA dilatation catheter prior to stenting. In general, dilatation of the vessel is required with a balloon to vessel diameter ratio of 1:1.
- For the pre-dilatation of the vessel you must expect atherosclerotic plaque, which may inhibit advancement of the catheter.

7.6 Implantation of the stent

1. Insert a compatible introducer sheath in the femoral or brachial artery using conventional techniques.
2. Insert the guiding catheter into the vessel through the introducer sheath and fix the hemostatic valve to it.
3. Insert the guide wire into the guiding catheter and carefully push it forwards under fluoroscopic control until it is distal to the stenosis. Please pay attention to the admissible guide wire size on the product label.
4. After the guide wire has passed the stenosis, close the hemostatic valve tightly around the guide wire to prevent displacement of the wire.
5. Push the proximal tip of the guide wire back into the distal tip of the stent system, ensuring that the guide wire exits through the side-port located approximately 25 cm from the balloon catheter tip.
6. Open the hemostatic valve and carefully push the YUKON® CC Stent System forwards over the guiding wire to the distal tip of the guiding catheter.
7. Continue the procedure under fluoroscopic control using accepted angioplasty techniques. The radiopaque markers facilitate the positioning of the balloon in the area of the stenosis.

8. When placed in the right position, the stent system needs to be inflated, first with nominal pressure. Keep this pressure for 10 to 90 seconds. Due to the restricted blood flow, the patient can feel heartpain. Adapt the inflation time to the patient's condition.
9. The inflation can be repeated two to three times, but do not exceed the rated burst pressure (RBP). Check the expansion of the stent as long as the balloon catheter has not been retracted after deflation to minimize the risk of the balloon catching in the stent struts (see 7.8)

Caution:

- Do not retract the balloon catheter before you have made sure that the stent has been implanted correctly. A re-expansion with another balloon catheter is possible, but harbors additional risks.
- Do not overtighten the hemostatic valve, since this may restrict the flow of contrast medium into the balloon and thereby increase the inflation/deflation time.
- Do not overstretch the stent, and do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) of the balloon displayed on the product label, as this may cause dissection. Permanently check the correct expansion of the stent with a high resolution fluoroscopic device.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent has not been properly positioned in the area of the stenosis. If the position of the stent is not optimal, it should be repositioned before inflation.

Please Note:

- It is necessary for the guide wire and/or the balloon catheter to remain in the stenosis until the procedure has been completed.
- Contrast media may effect the inflation/deflation time due to different viscosities.
- Multiple angiographic views and measurements should be taken in order to be sure of a correct positioning of the stent.

7.7 Further dilation in the stented segment

- If the primary angiographic result is not optimal, you can further expand the stent with the help of a semi-compliant balloon catheter.
- If a guide wire has to be pushed through a stent which has already been expanded, its distal tip ought to have an I-shape or should be prepared in this way. In this way, the guide wire can be guided through the cross-section of the stent more easily without getting caught in the struts of the stent.

7.8 Balloon Catheter Withdrawal Procedure

1. Open the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and the hemostatic valve firmly in one hand, while grasping the balloon catheter-shaft with the other hand. Maintain the guide wire's position in the vessel by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter carefully out of the guiding catheter.
3. Retract the balloon catheter until the opening in the guide wire lumen is reached. Then proceed in the same way as with an over-the-wire system until the delivery system has been totally removed.
4. Close the hemostatic valve.

Caution:

- Before retracting the balloon catheter, make sure that the balloon has been completely deflated.
- Observe the patient regularly during the first 30 minutes after stent placement, and perform an angiographic examination. If stent placement is associated with the onset of thrombus in the stented region, intracoronary administration of a thrombolytic agent is recommended.

8. Potential Complications

8.1 Potential complications of the coronary application:

The following complications due to PTCA and stent implantations have been reported and may occur. Potential undesired effects are possible, but not limited to the following:

- Dissection, injury, rupture, sudden and total occlusion or other damages to the coronary arteries
- Thrombosis of the coronary arteries
- Unstable angina
- Arterial spasm
- Myocardial infarction
- Cardiac dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Embolism
- Restenosis of the dilated artery
- Hemorrhage or hematoma
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Side effects of the concomitant medication
- Allergic reaction to the contrast medium
- Allergic reaction to the stent and/or delivery system material
- Infections
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery of coronary vessel bypass graft
- Deformation of stent symmetry on deployment or on re-crossing with another device (IVUS, balloon catheter, etc.)
- Stent migration
- renal failure
- Death

8.2 Potential complications of the peripheral application:

- Sepsis / infection
- stent migration
- embolism of atherosclerotic or thrombotic material
- acute or sub-acute stent thrombosis
- amputation
- arterio-venous fistula
- Emergency surgery to treat vascular complications
- Hemorrhage or hematoma
- Side effects of the concomitant medication
- Allergic reaction to the contrast medium
- Allergic reaction to the stent and/or delivery system material
- injury of the artery including perforation and dissection
- restenosis of the stented artery
- Thrombus
- tissue necrosis
- total occlusion
- renal failure

9. Warranty and Limitation of Liability

translumina GmbH guarantees that this product has been manufactured, sterilized and packaged with the due care prescribed in EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Each product is individually tested before it is released for packaging. **translumina GmbH** will replace any device if defects which can be proven to have originated during manufacture or packaging are immediately brought to the attention of **translumina GmbH** or its distributors. This warranty applies in lieu of and ruling out any other verbal or written, express, implicit or other warranty.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Due to this fact and since we have no control over the conditions, the instruments used, the operation and the diagnosis, **translumina GmbH** and its distributors do not guarantee good effectivity in application; unsatisfactory results also cannot be ruled out. **translumina GmbH** and its distributors shall not be liable for any, damage or losses of any nature arising directly or indirectly from the use of the device. The product liability expires if any damage caused by transport, storage or improper handling by the operator, or other factors outside the control of the manufacturer occurs. **translumina GmbH** and its distributors shall not be liable for damages arising from resterilisation or reuse of the product.

Important Information:

If more than 2 years have elapsed between the revision date stated below and today's date, please contact the manufacturer in order to find out if any changes have occurred.

For further information please contact:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
All rights reserved.



















Inhalt:

- 1. Beschreibung 13
- 2. Indikationen 13
- 3. Kontraindikationen 14
- 4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 14
- 5. Verpackung und Lagerung 16
- 6. Technische Daten 16
- 7. Anwendung 17
- 8. Mögliche Komplikationen 20
- 9. Gewährleistung und Haftungsbeschränkung 21

Diese Gebrauchsanweisung gilt für jeden Anwender, der das vormontierte Stent System „YUKON® CC“, einsetzt. Lesen Sie sie bitte vor Gebrauch sorgfältig durch!



Produktetikett – Symbolerklärung

	Hersteller		Chargencode
	Herstellungsdatum		Artikelnummer
	Verwendbar bis		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Achtung
	Vor Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren
	Stentnennendurchmesser		Auslegungs- bzw. Nenn-Berstdruck
	Stentlänge		Nominaldruck
	Nicht erneut sterilisieren		MR Conditional

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle verfügbaren Längen und Durchmesser des Yukon® CC Stent Systems.

Sterilisationsinformation:

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist!

1. Beschreibung

Das YUKON®CC Stent System besteht aus zwei Teilen: Dem vormontierten Stent und dem PTCA Katheter Cathy No 4 als Trägersystem.

1.1 Stent

Der hier verwendete Stent ist ein ballonexpandierbarer Stent, der für die dauerhafte Implantation bestimmt ist. Er dient dazu, das Gefäß offen zu halten und zu stabilisieren. Der Stent ist aus einer implantierbaren Kobalt-Chrom Legierung (L-605). Unter Verwendung eines Präzisions-Lasers wurde er aus einem Rohrstück hergestellt.

1.2 PEARL surface

Der Begriff PEARL surface steht für eine von Translumina neu entwickelte mikroporöse Oberfläche. Diese Oberfläche bringt mehrere Vorteile mit sich: Einerseits sollen Endothel-Zellen besser anhaften können, wodurch ein schnelleres Einwachsen des Stents in die Gefäßwand möglich wird.

Andererseits erhält man durch diese spezielle Oberfläche die Möglichkeit, gezielt anti-restenotische Medikamente aufzubringen. Verschiedene klinische Studien haben gezeigt, dass das Aufbringen von Medikamenten auf eine Stentoberfläche die Komplikationsrate nach der Implantation, insbesondere die Restenose-Rate deutlich senken können.

1.3 Trägersystem

Der PTCA Katheter Cathy No 4 besitzt ein Schaftsystem, an dessen distalen Ende ein Ballon integriert ist. Der Schaft besteht aus einem einlumigen Schlauch, der sich im Bereich des distalen Endes in zwei Lumina aufteilt: Über das kurze distale Lumen wird der Katheter über den Führungsdraht eingeführt, der die genaue Position des Katheters im Bereich der Stenose ermöglicht. Über das durchgehende Lumen wird der Ballon mit Kontrastmittel inflatiert. Der Ballon wurde so entwickelt, dass er sich bei einem bestimmten Druck auf einen genau definierten Durchmesser ausdehnt (Ballonmaterial ist „semi-compliant“).

Um den Ballon leichter im Bereich der Stenose positionieren zu können, sind mehrere Markierungen angebracht. Zwei röntgensichtbare Platin/Iridium Marker geben die Ballonlänge an. Zwei weitere Marker auf dem proximalen Katheterschaft erleichtern die Positionierung des Dilatationskatheters im Bezug zur Spitze des Führungskatheters abzuschätzen. Die dem Lueranschluß des Dilatationskatheters am nächsten gelegene Markierung wird beim femoralen Zugang, die andere beim brachialen Zugang des Führungskatheters verwendet. Das Trägersystem ist nicht für distale Injektionen oder Messungen ausgelegt, d.h. es besitzt hierfür auch kein weiteres Lumen.

2. Indikationen

- Das YUKON® CC Stent System wird für eine dauerhafte intraluminale Stent-Implantation bei Stenosen von Koronargefäßen oder aortokoronaren Bypass-Transplantaten oder von den Unterschenkelgefäßen

A. tibialis anterior und posterior bei einer maximalen Läsionslänge von 45mm eingesetzt. Der Stent dient dazu, das Gefäß im Falle einer akuten oder subakuten Obstruktion zu stabilisieren und offen zu halten. Das System wird auch bei Restenosen oder arteriellen Dissektionen nach einer PTCA verwendet.

- Patienten, bei denen eine Stent-Implantation in Betracht gezogen wird, sollten geeignete Kandidaten für eine Ballonangioplastie sein.

3. Kontraindikationen

3.1 Die koronare Anwendung des YUKON® CC ist zu vermeiden bei:

- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder anderen Störungen, die eine Antikoagulationstherapie oder Thrombozytenaggregationshemmung nicht ermöglichen (z.B. septische Ulzeration, zerebrovaskuläre Komplikationen).
- Patienten, die nicht für eine aortokoronare Bypassoperation in Frage kommen.
- Patienten mit drohender Thrombose und einer Veränderung des Blutflusses nach einem Myokardinfarkt.
- Patienten, die einen Myokardinfarkt eine Woche oder kürzer zuvor erlitten haben.
- Patienten mit proximaler Arteriosklerose und/oder deutlichen Gefäßverschlingungen, bei denen die Positionierung des Führungskatheters und der Zugang des Führungsdrahtes behindert sind.
- Patienten mit Spasmen der Koronargefäße, ohne dass eine signifikante Stenose vorliegt
- Patienten mit Risikoerkrankung am linken Hauptkoronargefäß.
- Patienten, bei denen keine erfolgreiche Vordilatation der Stenose möglich ist.
- Patienten, mit bekannter Allergie gegen die eingesetzten Materialien.
- Patienten, bei denen die notwendige medikamentöse Therapie nicht möglich ist.
- Patienten mit schweren allergischen Reaktionen auf Kontrastmittel, Stent- oder Kathetermaterial und/oder notwendige Medikamente (z. B. Aspirin, Clopidogrel).
- Patientinnen, die schwanger sind.

3.2 Die periphere Anwendung ist kontraindiziert bei:

- Beschränktem Zugang der Zielläsion
- Diffuser Gefäßerkrankung
- Stark kalzifizierten Läsionen
- Angiographischem Hinweis auf eine große Thrombusmenge neben oder in der Zielläsion
- Läsionen in oder neben einem Aneurysma
- Übermäßig stark gewundenem Gefäßverlauf
- Extrem abgewinkelter Läsion
- Gegenanzeigen gegen Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Gerinnungshemmer
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel und/oder Edelstahl, Nickel oder Chrom-Legierungen und/oder das Material des Katheters und/oder die notwendige pharmazeutische Behandlung

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Allgemein

Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Vorgehensweisen umfassen nicht alle in der Medizin anerkannten Verfahren der Stent-Implantation.

- Verwenden Sie das YUKON® CC Stent System vor Ende des Verfalldatums, das auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.
- Vor der Stent-Implantation sollten Sie Stent und Trägersystem auf ihre Funktionsfähigkeit hin überprüfen. Stellen Sie sicher, dass Größe und Länge für den Eingriff geeignet sind.

- Das Trägersystem ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert bzw. benutzt werden, da dies zu einer Beschädigung führen kann und die Gefahr von Unsterilität und damit einer Kontamination besteht.
- Das YUKON® CC Stent System sollte ausschließlich von Ärzten mit spezieller Ausbildung in den Techniken der Angioplastie und der Stent-Implantation benutzt werden.
- Führen Sie eine geeignete Vasodilatations- und Antikoagulationstherapie durch, bevor Sie das YUKON® CC Stent System einsetzen (siehe 7.2). Setzen Sie die Antikoagulationsbehandlung auch nach der Implantation fort, um Komplikationen und unerwünschte Effekte zu vermeiden.

4.2 Trägersystem

- Zum Inflationieren des Ballons ist eine Inflationsspritze mit Manometer erforderlich.
- Verwenden Sie keine Luft oder ein anderes Gas, um den Ballon zu inflationieren.
- Verwenden Sie ausschließlich verdünntes Kontrastmittel.
- Der Druck des Ballons darf den auf dem Produktetikett angegebenen Höchstdruck (RBP) nicht überschreiten.
- Der Durchmesser des inflationierten Ballons darf nicht größer sein als der Durchmesser der Arterie proximal und distal der Stenose.
- Schließen Sie das hämostatische Ventil nicht zu fest, da dies eine Verengung des Lumens und damit möglicherweise eine Beeinträchtigung der Inflation bzw. Deflation des Ballons zur Folge haben könnte.
- Versuchen Sie nicht einen verbogenen oder geknickten Katheterschaft gerade zu biegen, da dieser dabei brechen könnte. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Setzen Sie das Trägersystem keinem organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohol) aus.

4.3 Stent

- Versuchen Sie nicht den Stent vom Trägersystem zu entfernen oder ihn neu zu befestigen. Der Stent darf nicht entfernt und auf einem anderen Ballonkatheter eingesetzt werden.
- Berühren Sie den Stent nicht, die Befestigung könnte Schaden nehmen.
- Ein Stent ist ein Implantat und muss mit größter Sorgfalt behandelt werden. Vermeiden Sie Kontaminationen und benutzen Sie die üblichen sterilen Arbeitstechniken.
- Die Implantation von Stents bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für eine koronare Bypass-Graft-Operation sind, birgt besondere Risiken. Daher ist es notwendig, Möglichkeiten zur Risikoverringering, z. B. eine hämodynamische Unterstützung während des Stentings, in die Planung einzubeziehen.
- Die langfristige Wirksamkeit eines Stentimplantats ist bisher nicht vollständig nachgewiesen.

4.4 Während der Implantation

- Eine PTCA sollte ausschließlich in Krankenhäusern durchgeführt werden, die im Falle von Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Bypassoperation am Koronargefäß durchführen können.
- Führen Sie den Stent bzw. das Trägersystem ausschließlich unter geeigneter Röntgenkontrolle in das Gefäß ein.
- Bewegen Sie das YUKON® CC Stent System nur dann vorwärts oder rückwärts, wenn der Ballon unter Vakuum völlig deflatiert wurde.
- Wenn sich der Ballon des Trägersystems während des Zurückziehens des Katheters im Stent verhakt, ist eine Operation erforderlich.
- Versuchen Sie nie den Stent mit dem Trägersystem gewaltsam nach vorne zu schieben. Wenn Sie beim Bewegen einen Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang und fahren erst dann fort, wenn Sie die Ursache dafür gefunden haben. Wenn dies nicht möglich ist, ziehen Sie den Führungskatheter und das Trägersystem mit Stent als eine Einheit vorsichtig zurück. Versuchen Sie nicht, das Trägersystem mit Stent durch den Führungskatheter zurückzuziehen, da dies die Ablösung des Stents zur Folge haben könnte.

- Wenn der Stent den Führungskatheter verlassen hat, sollte er nicht mehr in ihn zurückgezogen werden, da die Gefahr besteht, dass er sich löst und eine Embolie verursacht. Bewegen Sie, wenn nötig, den Stent bis zum distalen Ende des Führungskatheters und ziehen ihn dann mit dem Führungskatheter und dem Trägersystem als eine Einheit durch die Schleuse zurück. Dabei muss der Führungsdraht in seiner korrekten Lage verbleiben.
- Ein Platzen des Ballons während der Implantation könnte zu einer Migration oder Verformung des Stents führen. In diesem Fall sollten Sie das Trägersystem mit Ballon vorsichtig zurückziehen und über den Führungsdraht durch einen neuen Ballonkatheter mit kleinem Querschnitt und „semi-compliant“ Ballonmaterial ersetzen. Dann können Sie die Expansion beenden.
- Ein proximal zur Läsion bereits eingesetzter Stent kann durch den Kontakt z. B. mit Katheter oder Führungsdraht verformt werden. In diesem Fall muss die korrekte Expansion des Stents sichergestellt werden.
- Eine erneute Expansion des Stents kann zu einer Dissektion führen. Die Implantation eines weiteren Stents kann dabei Abhilfe schaffen. Wenn mehrere Stents implantiert werden, sollte der distale Stent zuerst eingesetzt werden.
- Es können durch die Kobalt-Chrom-Legierung Verzerrungen und dadurch Artefakte bei der Kernspintuntersuchung hervorgerufen werden.
- Eine mechanische Atherektomie, eine Hyperthermie oder die Verwendung eines Laserkatheters in der gestenteten Region ist nicht empfehlenswert.

4.5 Kompatibilität zu MRI

Obwohl der YUKON® CC Stent aus einer Kobalt-Chrom Legierung hergestellt wird und daher nicht ferromagnetisch reagiert, ist er bedingt MRI sicher.

4.6 Hinweis zum Einmalgebrauch

Das Produkt „YUKON® CC Stent System“ ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Aufbereitung zum Wiedergebrauch ist unzulässig. – Das Produkt wird durch den Gebrauch mechanisch stark beansprucht und ggf. geschwächt. Daher kann nur für den Erstgebrauch die sichere Anwendung gewährleistet werden.

4.7 Periphere Implantation

Das YUKON® CC Stent System eignet sich auch zur Behandlung peripherer Gefäßstenosen in den Aa. tibiales ant. und post. bei Läsionslängen bis 45mm.

Zur Vorbereitung, Durchführung und zum Ablauf sei an dieser Stelle auf die einschlägige Fachliteratur verwiesen.

5. Verpackung und Lagerung

Lagern Sie das Produkt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum und verwenden Sie es nicht mehr nach Ablauf seines Verfalldatums (angegeben auf dem Produktetikett).

6. Technische Daten

6.1 Ballon Compliance

Tab.: Verhältnis: Druck/Ballon-Durchmesser

Die grauen Felder markieren den Durchmesser bei zulässigem Höchstdruck.

Nominaldruck* = 11 [bar, atm oder 10⁵ Pa]

Druck [bar, atm oder 10⁵ Pascal]

Ballon ø [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* Druck, bei dem der Nominaldurchmesser erreicht wird

6.2 Material

- proximaler Schaft des Katheters: PTFE-beschichtetes Hypotube
- distaler Schaft des Katheters: Polyamid
- Ballon: modifiziertes Polyamid
- Stent: Implantierbare Kobalt-Chrom Legierung (L-605), mit mikroporöser Oberfläche

7. Anwendung

Bitte beachten:

Der Arzt sollte aktuelle Literatur über die Praxis der Stent-Implantation zu Rate ziehen, wie sie z. B. von der American Heart Association (AHA) oder dem American College of Cardiology (ACC) veröffentlicht wird.

7.1 Zusätzliches Material

- Einführschleuse, passend zum Führungskatheter
- femoraler oder brachialer Führungskatheter in der geeigneten Größe und Ausführung entsprechend dem Koronargefäß (5 – 9 F).
- hämostatisches Ventil.
- 60%iges Kontrastmittel, 1:1 verdünnt mit steriler, heparinierter physiologischer Kochsalzlösung.
- 20 ml Luer-Lock-Spritze (optional).
- Inflationsspritze mit Manometer.
- Dreiwegehahn, druckstabil bis mind. 25 bar.
- 0.014" Führungsdraht (**Achtung:** Bei der Verwendung eines Führungsdrahtes mit hydrophiler Beschichtung könnte dieser aufquellen und stecken bleiben).
- Führungsdraht-Einführhilfe.
- Führungsdraht-Drehhilfe.

7.2 Begleitmedikation

Die hier beschriebene Information darf lediglich als eine Empfehlung verstanden werden. Sie ist nicht dazu gedacht, medizinische Praxis vorzuschreiben. Der Stent wurde bisher unter folgenden Bedingungen eingesetzt:

- Gabe von Aspirin vor der Stent-Implantation.
- Gabe von Heparin und Nitroglycerin während des Eingriffs.
- Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern alleine oder kombiniert mit anderen Antikoagulanzen bis zu einigen Monaten nach der Implantation.

Bisher wurden die meisten Erfahrungen bei PTCA Prozeduren mit einer Kombinationstherapie aus Antikoagulationen und Thrombozytenaggregationshemmern gemacht.

Die Dosierung von Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern richtet sich nach Zustand und Krankengeschichte des Patienten; ihre Gabe vor der Implantation ist ein wesentlicher Bestandteil der Stent-Prozedur. Eine angemessene Heparinbehandlung vor und nach dem Entfernen der Einführschleuse ist ebenfalls ausschlaggebend für den Erfolg des Eingriffs. Bevor, während und nach der Implantation des Stents müssen spezifische Blutwerte des Patienten bestimmt werden (z. B. Prothrombinzeit PT, partielle Thromboplastinzeit PTT, Blutplättchenzahl), um eine Grundlage für die Medikation zu schaffen. Auswahl, Dauer und Dosierung der Medikation liegen in der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes ebenso wie die medikamentöse Langzeitbehandlung nach erfolgreichem Eingriff.

7.3 Vor Gebrauch

- Überprüfen Sie sorgfältig die sterile Verpackung vom Stent System und aller für die Implantation notwendigen Instrumente: Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder geknickten Instrumente.
- Beachten Sie den Ballondurchmesser des Trägersystems. Der Durchmesser bei Nominaldruck sollte nicht größer sein als der Gefäßdurchmesser ober- und unterhalb der Stenose.
- Überprüfen Sie die Größe des Führungsdrahtes gemäß des Produktetiketts.

7.4 Vorbereitung

1. Bereiten Sie die Inflationsspritze gemäß der Anleitung des Herstellers vor.
2. Bereiten Sie das verdünnte Kontrastmittel und die sterile Kochsalzlösung vor.
3. Befüllen Sie eine 10- oder 20-ml-Spritze mit 4ml des Kontrastmittels.
4. Entnehmen Sie das Stent System vorsichtig der sterilen Verpackung. Arbeiten Sie dabei steril. Ziehen Sie das Stent System aus der Transportschnecke. Entfernen Sie den Transportprotektor.

Vorsicht:

Überprüfen Sie das Stent System nochmals, aber berühren Sie dabei den Stent nicht! Der Stent muss eng am Ballon anliegen und er muss sich genau zwischen den Ballonmarkern befinden.

5. Schliessen Sie einen druckstabilen Dreiwegehahn (mind. 25 bar) am Luer-Konnektor des Ballonkatheters an.
6. Verbinden Sie die Spritze mit dem Dreiwegehahn, so dass ihr Kolben senkrecht nach unten zeigt.
7. Erzeugen Sie einen starken Unterdruck im Ballon, indem Sie den Spritzenkolben nach hinten ziehen. Halten Sie diesen Unterdruck für 15 bis 20 Sekunden und vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen mehr im verdünnten Kontrastmittel zu sehen sind.
8. Lösen Sie den Unterdruck vorsichtig.
9. Wiederholen Sie diesen Vorgang wenn nötig, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind.

Achtung:

Wenn Sie keinen negativen Druck herstellen oder aufrecht erhalten können, überprüfen Sie die Anschlüsse. Können Sie die Ursache hierfür nicht finden, verwenden Sie das Stent System auf keinen Fall und schicken Sie es mit einem Reklamationsbericht an Translumina zurück.

10. Erzeugen Sie nochmals Unterdruck im Katheter und schließen Sie den Dreiwegehahn.
11. Entfernen Sie die Luft aus Schlauch und Konnektor der Inflationsspritze.
12. Verbinden Sie die Inflationsspritze mit dem Dreiwegehahn des Ballonkatheters.
13. Öffnen Sie den Hahn vorsichtig; dabei sollte sich die Inflationsspritze in vertikaler Stellung befinden. Vermeiden Sie, dass Luft ins System gelangt.

14. Befestigen Sie eine Nadel an der Spritze, führen Sie sie in das distale Ende des Katheters ein und spülen Sie das Führungsdraht-Lumen mit leichtem Druck auf die Spritze.
15. Das Stent System ist nun vorbereitet und fertig zum Einsatz.

7.5 Vordilatation

- Es wird empfohlen, die Stenose vor dem Stenten mit einem geeigneten PTCA-Dilatationskatheter zu dilatieren. Im allgemeinen sollte hierfür ein Verhältnis zwischen Ballon- und Gefäßdurchmesser von 1:1 gewählt werden.
- Bei der Vordehnung des Gefäßes muss mit atherosklerotischen Plaques gerechnet werden, die das Vordringen des Katheters behindern können.

7.6 Implantation des Stents

1. Legen Sie eine geeignete Schleuse in die Femoral- oder Brachialarterie unter Verwendung von Standardtechniken.
2. Führen Sie den Führungskatheter über die Schleuse in das Gefäß ein und befestigen Sie an ihm das hämostatische Ventil.
3. Legen Sie den Führungsdraht in den Führungskatheter ein und schieben ihn bis distal zur Stenose vorsichtig unter Röntgenkontrolle vor. Bitte beachten Sie die zulässige Größe des Führungsdrahtes auf dem Produktetikett.
4. Wenn der Führungsdraht die Stenose passiert hat, schließen Sie das hämostatische Ventil so, dass es sich fest um den Führungsdraht legt. Es soll verhindert werden, dass er sich verschiebt.
5. Schieben Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Trägersystems und vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht an der Einkopplungsstelle (Sideport) 25 cm von der Katheterspitze wieder austritt.
6. Öffnen Sie das Ventil und schieben Sie das YUKON® CC Stent System über den Führungsdraht bis zum distalen Ende des Führungskatheters vor.
7. Setzen Sie den Vorgang unter Röntgenkontrolle fort, verwenden Sie dabei anerkannte angioplastische Techniken. Die röntgendichten Markierungen erleichtern die Positionierung des Ballons im Bereich der Stenose.
8. Wenn das Stent System in der Stenose platziert ist, inflatieren Sie ihn zunächst mit Nominaldruck und halten diesen für etwa 10 – 90 Sekunden. Da der Patient durch die Unterbrechung des Blutflusses Herzschmerzen bekommen kann, sollte die Haltezeit seinem Befinden angepasst werden.
9. Das Inflatieren kann 2 – 3mal wiederholt werden, der zulässige Höchstdruck (RBP) sollte aber auf keinen Fall überschritten werden. Überprüfen Sie die Expansion des Stents, solange der Ballonkatheter nach der Deflation noch nicht zurückgezogen wurde (siehe 7.8.). So vermeiden Sie ein Einhaken des Ballons im Stent.

Vorsicht:

- Ziehen Sie das Trägersystem erst zurück, wenn Sie sicher sind, dass Sie den Stent korrekt implantiert haben. Eine nachträgliche Expansion durch einen weiteren Ballonkatheter ist zwar möglich, birgt aber zusätzliche Risiken.
- Schließen Sie das hämostatische Ventil nie zu fest, um den Fluss des Kontrastmittels nicht zu behindern. Sie erhöhen sonst die Inflations- und Deflationszeit.
- Überdehnen Sie nicht den Stent und überschreiten Sie nicht den zulässigen Höchstdruck (RBP) des Ballons, der auf dem Produktetikett angegeben ist, da dies zu Dissektionen führen könnte. Überprüfen Sie ständig die korrekte Ausdehnung des Stents mit Hilfe eines hochauflösenden Röntgengerätes.
- Eine Expansion des Stents sollte nicht durchgeführt werden, wenn er nicht genau im Bereich der Stenose platziert wurde. Wenn seine Position nicht optimal ist, sollten Sie ihn neu platzieren, bevor Sie ihn inflatieren.

Bitte beachten:

- Es ist erforderlich, dass Führungsdraht und/oder Ballonkatheter im Bereich der Stenose bleiben, bis der Vorgang beendet ist.
- Kontrastmittel können durch ihre unterschiedliche Viskosität die Inflations- bzw. Deflationszeit beeinflussen.
- Sie sollten mehrere angiographische Aufnahmen und Messungen machen, um sich vom korrekten Sitz des Stents zu überzeugen.

7.7 Weitere Dilatation im gestenteten Segment

- Sollte das angiographische Ergebnis zunächst nicht optimal sein, können Sie den Stent mit Hilfe eines „semi-compliant“ Ballonkatheters weiter expandieren.
- Wenn Sie durch einen schon expandierten Stent nochmals einen Führungsdraht durchschieben müssen, sollte dessen distale Spitze I-förmig sein oder zu einer solchen geformt werden. So kann der Führungsdraht leichter durch den Stentquerschnitt geführt werden, ohne dass er in die Verstreibungen des Stents einfädelt.

7.8 Zurückziehen des Ballonkatheters

1. Öffnen Sie das hämostatische Ventil.
2. Fassen Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand und den Ballonkatheterschaft mit der anderen. Halten Sie den Führungsdraht im Gefäß in fester Position und beginnen Sie, den Dilatationskatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter herauszuziehen.
3. Ziehen Sie den Ballonkatheter so weit zurück, bis die Öffnung des Führungsdraht-Lumens erreicht ist. Dann verfahren Sie weiter, wie mit einem Over-The-Wire-System, bis der Ballonkatheter komplett entfernt ist.
4. Schließen Sie das hämostatische Ventil.

Vorsicht:

- Bevor Sie den Ballonkatheter zurückziehen, vergewissern Sie sich, dass er völlig deflatiert ist.
- Sie sollten den Patienten während der ersten 30 Minuten nach der Implantation regelmäßig überwachen und eine angiographische Untersuchung durchführen. Falls die Implantation in Zusammenhang mit einem einsetzenden Thrombus in der gestenteten Region steht, wird die intrakoronare Gabe eines thrombolytischen Mittels empfohlen.

8. Mögliche Komplikationen**8.1 Potentielle Komplikationen der koronaren Anwendung:**

Die folgenden Komplikationen einer PTCA bzw. Stent-Implantation sind bekannt und können auftreten. Mögliche unerwünschte Effekte sind aber nicht auf die nachfolgend aufgeführten beschränkt:

- Dissektion, Verletzung, Ruptur, plötzlicher und totaler Verschluss oder andere Schädigungen der Koronararterien
- Thrombose der Koronararterien
- instabile Angina
- arterieller Spasmus
- Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern
- Embolie
- Restenose der dilatierten Arterie
- Hämorrhagie oder Hämatom

- Blutungen durch Antikoagulationstherapie
- Nebenwirkung der Begleitmedikation
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf den Stent und/ oder das Material des Katheters
- Infektionen
- arteriovenöse Fisteln
- Notoperation der Koronargefäße
- Verformung des Stents beim Einsetzen oder beim Passieren mit einem weiteren Instrument (IVUS, Ballonkatheter, etc.).
- Migration des Stents
- Nierenversagen
- Tod

8.2 Potentielle Komplikationen der peripheren Anwendung:

- Sepsis/Infektion
- Stentmigration
- Embolisation atherosklerotischen oder thrombotischen Materials
- Akute oder Subakute Stentthrombose
- Amputation
- Arteriovenöse Fistel
- Notfallmäßige chirurgische OP zur Korrektur von vaskulären Komplikationen
- Blutung/Hämatom
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf den Stent und/ oder das Material des Katheters
- Verletzung der Arterie einschließlich Perforation und Dissektion
- Restenose der gestenteten Arterie
- Thrombus
- Gewebsnekrose
- Totale Okklusion
- Nierenversagen

9. Gewährleistung und Haftungsbeschränkung

Die **translumina GmbH** garantiert, dass dieses Produkt mit der Sorgfalt hergestellt, sterilisiert und verpackt worden ist, die durch die EU Richtlinien für medizinische Produkte 93/42/EEC vorgeschrieben ist. Jedes Produkt wird einzeln geprüft, bevor es zur Verpackung freigegeben wird. Die **translumina GmbH** ersetzt das Produkt, wenn Fehler, die nachweislich während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind, dem Hersteller oder dessen Händler unverzüglich zur Kenntnis gebracht werden. Diese Gewährleistung gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher sonstigen mündlichen oder schriftlichen, ausdrücklichen, stillschweigenden oder anderen Gewährleistung.

Aufgrund der individuellen biologischen Unterschiede kann kein Produkt zu 100 % und unter allen Umständen wirkungsvoll sein. Da wir keine Kontrolle über die Umstände, die verwendeten Instruments, die Bedienung und die gestellte Diagnose haben, kann die Firma **translumina GmbH** und der Händler keine Garantie für die gute Wirksamkeit bei der Anwendung geben; auch ein unbefriedigendes Ergebnis kann nicht ausgeschlossen werden. Schäden oder Nachteile jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch und den Einsatz des Produktes entstehen, unterliegen nicht der Haftungspflicht der Firma **translumina GmbH** oder des Händlers. Treten Schädigungen infolge von Versand, Lagerung oder unsachgemäßer Handhabung durch den Anwender auf oder entstehen Schäden durch andere Faktoren, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, erlischt die Produkthaftung. Die **translumina GmbH** oder der Händler haften nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung verursacht werden.

Wichtige Information:

Falls zwischen dem unten angegebenen Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als 2 Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob Änderungen stattgefunden haben.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Sommaire :

1. Description	24
2. Indications	24
3. Contre-indications.....	25
4. Mises en garde et précautions à prendre.....	25
5. Emballage et conservation.....	27
6. Caractéristiques techniques	27
7. Utilisation	28
8. Complications éventuelles.....	31
9. Garantie et limitation de responsabilité	32

Ce mode d'emploi est concerne toute personne susceptible d'implanter le système de stent pré-monté „YUKON® CC“. Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation.



Étiquette du produit – Explication des symboles



Fabricant



Code du lot



Date de fabrication



Numéro de l'article



Date limite d'utilisation



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Respecter les consignes d'utilisation



Ne pas réutiliser



Prudence



À conserver à l'abri des rayons du soleil



Conserver au sec



Diamètre nominal du stent



Pression de rupture nominale



Longueur nominal du stent



Pression nominale



Ne pas restériliser



MR Conditional

A noter:

Ce mode d'emploi est valable quelle que soit la longueur et le diamètre disponibles du YUKON® CC Stent System.

Information sur la stérilisation:

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est non pyrogéné. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou abîmé ou si la date de péremption est dépassée.

1. Description

Le YUKON® CC Stent System est composé de deux parties: le stent et la sonde à ballonnet Cathy No 4 en tant que système de support.

1.1 Stent

Le stent ici utilisé est un stent expansible par ballonnet destiné à l'implantation durable. Il sert à maintenir le vaisseau ouvert et à le stabiliser. Le stent est réalisé en un alliage cobalt-chrome (L-605), adapté spécialement à l'implantation. Grâce à l'emploi d'un appareil laser de précision, il est fabriqué à partir d'un seul tuyau.

1.2 PEARL surface

PEARL surface est un traitement spécial de surface développé par Translumina et donnant au stent une surface microporeuse. Cette surface comporte plusieurs avantages : d'une part en raison de la fixation accrue des cellules à la surface du stent, la surface microporeuse engendre une réendothélisation plus rapide. D'autre part cette surface spéciale permet d'y appliquer de façon ciblée des médicaments anti-resténose. Différentes études cliniques ont montré que l'application de médicaments sur une surface de stent peut réduire considérablement le taux de complication après l'implantation, surtout le taux de resténose.

1.3 Système de support

La sonde à ballonnet Cathy No 4 est munie d'un système de manche à l'extrémité distale duquel un ballonnet est intégré. Le manche est fait d'un tuyau à lumen unique se divisant en deux lumens au niveau de l'extrémité distale. Par le petit lumen distal, on introduit la sonde à l'aide du fil de guidage qui permet le positionnement exact de la sonde dans la zone de la sténose. Par le lumen traversant on gonfle le ballonnet avec un produit de contraste. Le ballonnet a été conçu de telle sorte que soumis à une pression donnée il se dilate jusqu'à un diamètre exactement défini (matière du ballonnet semi-compliante). Dans le but de faciliter son positionnement dans la zone de la sténose, plusieurs marques ont été apposées. Deux marqueurs de platine/iridium opaques aux rayons X indiquent la longueur du ballon. Deux autres marqueurs sur la tige proximale de la sonde facilitent l'évaluation du positionnement de la sonde de dilatation par rapport à l'extrémité de la sonde de guidage. La marque la plus proche de l'adaptateur de la sonde de dilatation est utilisée pour l'accès fémoral, l'autre pour l'accès brachial de la sonde de guidage. Le système de support n'est pas conçu pour des injections distales ou des mesures, à savoir il ne dispose pas de lumen supplémentaire à cet effet.

2. Indications

- Le YUKON® CC Stent System est utilisé pour une implantation d'endoprothèse intraluminale durable en cas de sténose des artères coronaires ou de pontage aortocoronaire ou des artères tibiales antérieure et postérieure de la jambe pour des lésions présentant une longueur maximale de 45 mm. L'endoprothèse sert à stabiliser le vaisseau en cas d'obstruction aiguë ou subaiguë et à le maintenir ouvert. Le système est également employé en cas de resténose ou de dissections artérielles consécutives à une ACPT.

- Les patients chez qui l'implantation d'une endoprothèse est envisagée devraient être des candidats appropriés pour une angioplastie au ballonnet.

3. Contre-indications

3.1 Éviter l'utilisation de l'endoprothèse Yukon® CC chez des :

- patients présentant une diathèse hémorragique ou autres troubles qui ne permettent pas un traitement à base d'anticoagulant ou d'inhibition de l'agrégation thrombocytaire (par exemple, ulcération infectieuse, complications cérébrovasculaires).
- patients qui ne sont pas candidats à un pontage aortocoronaire
- patients présentant une thrombose à risque et une modification du débit sanguin consécutive à un infarctus du myocarde
- patients qui ont souffert d'un infarctus du myocarde, au plus tard, au cours de la semaine précédente
- patients présentant une artériosclérose proximale et / ou des entrelacements vasculaires nets, pour qui le positionnement du cathéter de guidage et l'accès au guide-fil sont impossibles
- patients atteints de spasmes de l'artère coronaire sans présence de sténose significative
- patients atteints d'une pathologie à risque au niveau de l'artère coronaire principale gauche
- patients chez qui aucune pré-dilatation réussie de la sténose n'est possible
- patients souffrant d'allergies connues aux matériaux utilisés
- patients chez qui aucun traitement médicamenteux nécessaire n'est possible
- patients souffrant de réactions allergiques graves au produit de contraste, au matériau de l'endoprothèse ou à celui du cathéter et / ou aux médicaments nécessaires (par exemple, aspirine, clopidogrel)
- patientes enceintes.

3.2 L'utilisation périphérique est contre-indiquée en cas de :

- accès limité à la lésion cible
- atteinte vasculaire diffuse
- lésions fortement calcifiées
- indication angiographique concernant un thrombus important à proximité de la lésion cible ou dans la lésion cible
- lésions dans un anévrysme ou à proximité
- orientation des vaisseaux démesurément sinueuse
- lésion extrêmement coudée
- contre-indication aux antiagrégants plaquettaires et / ou aux anticoagulants
- Allergies au produit de contraste et/ou à l'acier inoxydable, au nickel, aux alliages de chrome et/ou au matériau du système de mise en place et/ou au traitement pharmaceutique nécessaire.

4. Mises en garde et précautions à prendre

4.1 Généralités

Les techniques et démarche médicales décrites ici n'englobent pas tous les procédés d'implantation de stent éprouvés en médecine.

- Utilisez le YUKON® CC Stent System avant l'échéance de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Assurez-vous avant l'emploi que l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert.
- Avant l'implantation du stent, il faut vérifier la fonctionnalité du stent et du support. S'assurer que leur taille et leur longueur sont adaptées à l'opération.
- Le système de support est destiné à un seul et unique emploi. Il ne doit pas être restérilisé ou réutilisé afin d'éviter tout endommagement et afin d'écarter tout danger de non-stérilité et ainsi de contamination.

-
- Le YUKON® CC Stent System doit être exclusivement utilisé par des médecins ayant une formation spécialisée dans les techniques d'angioplastie et d'implantation de stents.
 - Procédez à un traitement approprié de vasodilatation et d'anticoagulation avant de mettre en place le YUKON® CC Stent System (cf. 7.2). Continuez le traitement anticoagulant également après l'implantation pour éviter des complications et des effets indésirables.

4.2 Système de support

- Un appareil de gonflage du ballonnet avec manomètre testé est indispensable pour le gonflage.
- Ne gonflez pas le ballonnet avec de l'air ou un autre gaz.
- Employez uniquement des produits de contraste dilués.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximale (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit.
- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère aux points proximal et distal de la sténose.
- Ne serrez pas trop fort l'adaptateur hémostatique en le fermant autour du manche de la sonde PTCA, cela pourrait provoquer un rétrécissement du lumen et ainsi éventuellement gêner le gonflement et dégonflement du ballonnet.
- N'essayez pas de redresser un manche de sonde tordu ou fêlé, il pourrait se rompre. Préparez plutôt une nouvelle sonde.
- N'exposez pas la sonde à un solvant organique (par ex.. alcool).

4.3 Stent

- N'essayez pas de séparer le stent du système de support ou de le refixer. Le stent ne doit pas être enlevé et fixé sur une autre sonde à ballonnet.
- Ne touchez pas au stent, la fixation pourrait s'endommager.
- Un stent est un implant et doit être manipulé avec le plus grand soin. Evitez les contaminations et utilisez les techniques de travail stériles d'usage.
- L'implantation de stents chez des patients non-appropriés à une opération de pontage coronaire Graft présente des risques particuliers. C'est pourquoi il est nécessaire de prendre des mesures de réduction de ces risques, par ex.. une assistance hémodynamique pendant le stenting.
- L'efficacité à long terme d'un stent implanté n'a pas été complètement prouvé jusqu'à aujourd'hui.

4.4 Pendant l'implantation

- Une PTCA devrait être pratiquée exclusivement dans les hôpitaux offrant - en cas de blessures ou de complications périlleuses - la possibilité d'un pontage immédiat de l'artère coronaire en urgence.
- Introduisez le stent et son système de support exclusivement sous contrôle radiologique approprié dans le vaisseau.
- Ne déplacez le YUKON® CC Stent System en avant ou en arrière qu'après un complet dégonflage sous vide du ballonnet.
- Si le ballonnet du système de support s'accroche au stent pendant que vous retirez la sonde, une opération s'impose.
- N'essayez jamais de pousser le stent et le système de support en avant par force. Si vous sentez une résistance, interrompez la procédure et ne continuez que quand vous en avez trouvé la cause. Si cela est impossible, retirez avec la précaution la sonde de guidage et le système de support avec le stent en un seul morceau. N'essayez pas de retirer le système de support du stent par la sonde de guidage car le stent pourrait se détacher.
- Lorsque le stent a quitté la sonde de guidage il ne doit plus y être réintroduit parce qu'il pourrait se détacher et provoquer une embolie. Déplacez le stent, si nécessaire, jusqu'à l'extrémité distale de la sonde de guidage et retirez-le ensuite d'une pièce avec la sonde de guidage et le système de support par l'écluse. Le fil de guidage doit rester dans sa position correcte.
- Un éclatement du ballonnet pendant l'implantation pourrait conduire à une migration ou une distorsion du stent. Dans ce cas, retirez avec précaution le système de support avec le ballonnet et rem-

placez-le par une nouvelle sonde à ballonnet de petit diamètre et en matière de ballonnet semi-compliante. Maintenant, vous pouvez terminer l'expansion.

- Il se peut qu'un stent installé proximal à la lésion soit déformé par un contact, par ex. avec la sonde ou le fil de guidage. Dans ce cas, il faut s'assurer de l'expansion correcte du stent.
- Une nouvelle expansion du stent peut provoquer une dissection. L'implantation d'un stent supplémentaire peut y apporter une solution. Si vous implantez plusieurs stents, commencez par installer le stent distal.
- L'acier raffiné pourrait provoquer des distorsions et de cette manière des artefacts au cours de l'examen de résonance magnétique.
- Une artérectomie mécanique, une hyperthermie ou l'utilisation d'un cathéter à laser sont déconseillés dans la région stentée.

4.5 Compatibilité à l'IRM

Bien que le stent YUKON® CC soit conçu en alliage cobalt-chrome et que, par conséquent, il ne présente aucune réaction ferromagnétique, il n'est garanti qu'en cas d'IRM.

4.6 Indication pour une utilisation unique

Le produit « YUKON® CC Stent System » n'est prévu que pour un usage unique. La préparation pour une nouvelle utilisation n'est pas autorisée. - Le produit est fortement sollicité mécaniquement par l'utilisation et est donc fragilisé. Par conséquent une seule application lors de la première utilisation peut être garantie comme fiable.

4.7 Implantation périphérique

Le système d'endoprothèse YUKON® CC convient également au traitement des sténoses vasculaires dans les artères tibiales antérieure et postérieure pour des lésions de 45 mm de long au plus.

Pour la préparation, la réalisation et le déroulement, se référer à cette section dans la littérature spécialisée correspondante.

5. Emballage et conservation

Entreposez le produit dans un endroit sec, sombre et frais et ne l'employez plus après la date limite d'emploi (indiquée sur l'étiquette).

6. Caractéristiques techniques

6.1 Compliance du ballonnet

Tableau: Relation entre la pression et le diamètre du ballonnet

Les cases grises indiquent le diamètre correspondant à la pression maximale autorisée.

Pression nominale* = 11 [bar, atm ou 10⁵ Pa]

Pression [bar, atm ou 10⁵ Pascal]

Ballonnet ø [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* Pression avec laquelle le diamètre nominal est atteint

6.2 Matériel

- Manche proximal de sonde: hypo-tube enduit PTFE
- Manche distal de sonde: polyamide
- Ballonnet: polyamide modifié
- Stent: Alliage implantable cobalt-chrome (L-605), surface micro poreuse

7. Utilisation

A noter:

Nous conseillons au médecin de consulter la littérature actuelle sur la pratique de l'implantation de stents, telles les publications de l'American Heart Association (AHA) ou de l'American College of Cardiology (ACC).

7.1 Matériel supplémentaire

- Ecluse d'insertion adaptée à la sonde de guidage
- Sonde de guidage fémorale ou brachiale de taille et modèle correspondants au vaisseau coronaire (5–9 F).
- Soupape hémostatique.
- Produit de contraste à 60 %, dilué 1:1 avec une solution physiologique de chlorure de sodium.
- Solution physiologique de chlorure de sodium stérile, héparinisée.
- Seringue de Luer à blocage de 20 ml (facultatif).
- Appareil de gonflage avec manomètre.
- Robinet à trois voies résistant à une pression d'au moins 25 bar.
- Fil de guidage de 0.014 (Attention: En cas d'utilisation d'un fil de guidage avec enduit hydrophile, celui-ci pourrait gonfler et rester coincer).
- Instrument d'insertion du fil de guidage.
- Support de rotation du fil de guidage.

7.2 Médication associée

Les informations ci-dessous sont données uniquement à titre de recommandation. Elles ne sont pas fait pour imposer une pratique médicale.

Jusqu'à présent, le stent a été implanté dans les conditions suivantes:

- Administration d'aspirine avant l'implantation.
- Administration d'héparine et de nitroglycérine pendant l'intervention.
- Administration d'antiagrégants seuls ou combinés avec d'autres anticoagulants jusqu'à quelques mois après l'implantation.

La plupart des expériences en PTCA ont été fait avec un traitement combiné d'anticoagulants et d'antiagrégants plaquettaires.

Le dosage d'anticoagulants et d'antiagrégants plaquettaires dépend de l'état et de l'anamnèse du patient; leur administration avant l'intervention est un des éléments essentiels de l'implantation du stent. Un traitement approprié à l'héparine avant et après la pose de l'écluse d'insertion est également décisif pour le succès de l'intervention. Les valeurs sanguines spécifiques du patient (par ex.. temps de prothrombine PT, temps partiel de thromboplastine PTT, numération plaquettaire) doivent être contrôlées avant, pendant et après l'implantation du stent; elles permettent d'établir une base de médication. Le choix, la durée et le dosage de la médication relèvent de la responsabilité du médecin traitant ainsi que le traitement médicamenteux à long terme une fois l'opération réussie.

7.3 Avant emploi

- Contrôlez soigneusement l'emballage stérile du système stent et de tous les instruments nécessaires à l'implantation, n'employez pas les produits, si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas d'instrument endommagé ou tordu.
- Faites attention au diamètre du ballonnet du système de support. Le diamètre du ballonnet sous pression nominale ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
- Contrôlez la taille du fil de guidage conformément à l'étiquette du produit.

7.4 Préparation

1. Préparez l'appareil à gonfler conformément aux indications du fabricant.
2. Préparez le produit de contraste dilué et la solution stérile de chlorure de sodium.
3. Remplissez une seringue de taille 10 ou 20 ml avec 4 ml de produit de contraste.
4. Sortez avec précaution le système de stent de l'emballage stérile. Travaillez en milieu stérile. Sortez la sonde de son emballage de protection. Enlevez la protection de transport.

Attention:

Vérifiez une fois encore le système stent mais ne touchez pas le stent pendant cette opération! Le stent doit coller étroitement au ballonnet et se trouver exactement entre les marques du ballonnet.

5. Branchez un robinet à trois voies résistant à la pression (au moins 25 bar) au connecteur de Luer de la sonde à ballonnet.
6. Branchez la seringue au robinet à trois voies de manière que son piston soit orienté à la verticale, vers le bas.
7. Créez une forte pression négative dans le ballonnet en tirant le piston de la seringue vers l'arrière. Maintenez-la pendant 15 à 20 secondes et assurez-vous qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le produit de contraste dilué.
8. Diminuez avec précaution la pression négative.
9. Renouvelez la procédure si nécessaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Attention:

Si vous n'arrivez pas à obtenir ou maintenir une pression négative, contrôlez les branchements. Si vous ne pouvez pas déterminer la cause, n'utilisez en aucun cas la sonde et renvoyez l'appareil à Translumina, avec un rapport des réclamations.

10. Récréez une pression négative dans la sonde et fermez le robinet à trois voies.
11. Chassez l'air du tuyau et du connecteur de l'appareil de gonflage.
12. Branchez l'appareil de gonflage au robinet à trois voies de la sonde à ballonnet.
13. Ouvrez le robinet avec précaution; l'appareil de gonflage doit être en position verticale. Evitez que l'air ne pénètre dans le système.
14. Fixez une aiguille à la seringue, introduisez-la dans l'extrémité distale de la sonde et irriguez le lumen du fil de guidage en appuyant légèrement sur la seringue.
15. Maintenant, le système de stent est préparé et prêt à l'emploi.

7.5 Prédilatation

- Ce recommande de prédilater la sténose avec une sonde à dilatation PTCA appropriée. En général, une relation 1:1 entre le diamètre du ballonnet et celui de l'artère est nécessaire.
- Pendant la prédilatation du vaisseau il faut compter avec des plaques artériosclérotiques qui peuvent gêner la progression de la sonde.

7.6 Implantation du stent

1. Installez une écluse appropriée dans l'artère fémorale ou brachiale en utilisant les techniques d'usage.
2. Introduisez la sonde de guidage par l'écluse dans l'artère et fixez une soupape hémostatique dessus.
3. Introduisez le fil de guidage dans la sonde de guidage et poussez-le avec précaution sous contrôle radiologique distal à la sténose. Tenez compte de la taille tolérable du fil de guidage indiquée sur l'étiquette du produit.
4. Quand le fil de guidage a passé la sténose, fermez la soupape hémostatique de manière qu'elle entoure bien le fil de guidage. Il ne doit pas pouvoir bouger.
5. Poussez l'extrémité proximale du fil de guidage dans le bout distal de la sonde à ballonnet et assurez-vous que le fil de guidage ressort de 25 cm au point d'emboîtement (sideport) du bout de la sonde.
6. Ouvrez la soupape et poussez le YUKON® CC Stent System par le fil de guidage en avant jusqu'à l'extrémité distale de la sonde de guidage.
7. Poursuivez la procédure sous contrôle radiologique, employez les techniques d'angioplastie éprouvées. Les marques opaques aux rayons X facilitent le positionnement du ballonnet dans la zone de la sténose.
8. Une fois le Stent Système (avec stent) placé dans la sténose, gonflez-le dans un premier temps à la pression nominale et maintenez la environ 10 - 90 secondes. Comme l'interruption du flux sanguin peut provoquer des douleurs cardiaques chez le patient, le temps d'arrêt devrait être adapté à son état.
9. On peut recommencer le gonflage deux à trois fois, mais ne dépassez en aucun cas la pression maximale admissible. Contrôlez l'expansion du stent tant que la sonde à ballonnet n'a pas encore été retiré après le dégonflement (cf 7.8). Vous évitez ainsi que le ballonnet ne s'emmêle dans le stent.

Attention:

- Ne retirez le système de support que quand vous êtes sûr d'avoir implanté le stent correctement. Une nouvelle expansion avec une autre sonde à ballonnet est bien sûr possible mais elle présente des risques supplémentaires.
- Ne serrez jamais la soupape hémostatique trop fort en la fermant pour ne pas empêcher le flux du produit de contraste. Sinon vous augmentez le temps de gonflage et de dégonflage.
- Ne distendez pas le stent et ne dépassez pas la pression maximale tolérée du ballonnet (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit. Cela pourrait provoquer des dissections. Contrôlez en permanence l'expansion correcte du stent à l'aide d'un appareil radiologique à haute définition.
- Ne procédez pas à une expansion du stent s'il n'est pas placé exactement dans la zone de la sténose. Si sa position n'est pas optimale, remplacez-le avant de gonfler.

A noter:

- Il est nécessaire de laisser le fil de guidage et/ou la sonde à ballonnet dans la zone de la sténose jusqu'à la fin de la procédure.
- Les produits de contraste peuvent influencer le temps de gonflage et de dégonflage par leur viscosité plus ou moins élevée.
- Vous devez effectuer plusieurs prises de vue et mesurages angiographiques pour vous assurer de la position correcte du stent.

7.7 Dilatation supplémentaire dans le segment stenté

- Si le résultat angiographique n'est pas tout de suite optimal vous pouvez étendre le stent un peu plus à l'aide d'une sonde à ballonnet < semi-compliant>.
- Si vous devez introduire un nouveau fil de guidage dans un stent déjà étendu son extrémité distale devrait avoir la forme d'un I ou être pliée en cette forme. Ainsi le fil de guidage sera plus facile à introduire par la section transversale du stent sans qu'il ne s'emmêle dans les étré sillons du stent.

7.8 Retrait de la sonde à ballonnet

1. Ouvrez la soupape hémostatique.
2. Prenez le fil de guidage et la soupape hémostatique dans une main et le manche de la sonde à ballonnet dans l'autre. Maintenez le fil de guidage en position fixe dans l'artère et commencez à tirer la sonde de dilatation avec précaution hors de la sonde de guidage.
3. Retirez la sonde à ballonnet jusqu'à l'ouverture du lumen du fil de guidage. Continuez ensuite comme avec un système « Over-The-Wire » jusqu'à ce que la sonde à ballonnet soit complètement sortie.
4. Fermez la soupape hémostatique.

Attention:

- Avant de retirer la sonde à ballonnet assurez-vous que ce dernier soit complètement dégonflé.
- Surveillez le patient à intervalles réguliers durant les 30 minutes suivant l'implantation et effectuez un contrôle angiographique. Si l'implantation a un rapport avec un thrombus en formation dans la région du stent, nous recommandons l'administration intracoronaire d'un produit thrombolitique.

8. Complications éventuelles

8.1 Complications potentielles en cas d'utilisation de l'endoprothèse coronaire :

Les complications suivantes d'une ACPT ou de l'implantation d'une endoprothèse sont connues et peuvent se produire. Les effets indésirables éventuels ne sont cependant pas limités à ceux énoncés ci-après :

- dissection, lésion, rupture, obturation soudaine et totale ou autres dommages des artères coronaires
- thrombose des artères coronaires
- angine instable
- spasme artériel
- infarctus du myocarde
- troubles du rythme cardiaque, fibrillation ventriculaire
- embolie
- resténose de l'artère dilatée
- hémorragie ou hématome
- saignements dus au traitement anticoagulant
- effet secondaire des médicaments concomitants
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction allergique au stent et/ou au matériau du système de mise en place
- infections
- fistule artérioveineuse
- opération en urgence de l'artère coronaire
- déformation de l'endoprothèse lors de l'utilisation ou du passage d'un autre instrument (IVUS, cathéter à ballonnet, etc.)
- migration de l'endoprothèse
- défaillance de la fonction rénale
- décès

8.2 Complications potentielles en cas d'utilisation périphérique :

- septicémie/infection
- migration de l'endoprothèse
- embolisation du matériau athérosclérotique ou thrombotique
- thrombose subaiguë ou aiguë de l'endoprothèse
- amputation

-
- fistule artérioveineuse
 - intervention chirurgicale d'urgence pour corriger des complications vasculaires
 - saignement / hématome
 - Réaction allergique au produit de contraste
 - Réaction allergique au stent et/ou au matériau du système de mise en place
 - lésion de l'artère dont perforation et dissection
 - resténose de l'artère traitée
 - thrombus
 - nécrose tissulaire
 - occlusion totale
 - défaillance de la fonction rénale

9. Garantie et limitation de responsabilité

La **translumina GmbH** garantit que ce produit a été fabriqué, stérilisé et emballé avec les précautions requises par les lois européennes sur les produits médicaux 93/42/EEC. Chaque produit est testé individuellement avant d'être emballé. Lorsqu'il est prouvé que des défauts sont survenus en cours de fabrication ou d'emballage la **translumina GmbH** remplace le produit si le fabricant ou le commerçant en ont été immédiatement informés. Cette garantie est valable au lieu et à l'exclusion de toute autre garantie verbale ou écrite, exprimée ou tacite.

En raison des différences biologiques individuelles aucun produit ne peut être efficace à 100 % et en toutes circonstances. Car nous ne pouvons ni contrôler les conditions dans lesquelles le produit est employé, ni avoir d'influence sur son maniement, ni contrôler les instruments utilisés, ni contrôler le diagnostic, la **translumina GmbH** et le commerçant ne donnent aucune garantie d'efficacité à l'usage; un résultat insatisfaisant ne peut être exclu. Les dommages ou inconvénients de toute sorte survenant directement ou indirectement en rapport avec l'emploi et l'application du produit ne relèvent pas de la responsabilité de la **translumina GmbH** ou du commerçant. Toute responsabilité envers le produit expire en cas de dommages causés par le transport, la conservation ou une manipulation inadéquate par l'utilisateur ou en cas de dommages causés par d'autres facteurs situés hors du champ de contrôle du fabricant. La **translumina GmbH** ou le commerçant ne sont pas responsables de dommages provoqués par la restérilisation ou le réemploi du produit.

Information importante:

Si plus de 2 années se sont écoulées entre la date de révision et la date d'aujourd'hui, contactez le fabricant, pour vous informer des modifications éventuelles.

Pour des informations complémentaires, contactez :

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Tous droits réservés.

Contenuto:

1. Descrizione.....	34
2. Indicazioni.....	34
3. Controindicazioni	35
4. Avvertenze e precauzioni.....	35
5. Confezionamento e immagazzinamento	37
6. Dati tecnici	37
7. Utilizzo.....	38
8. Possibili complicanze.....	41
9. Garanzia e limiti di responsabilità	42

Queste istruzioni sono rivolte a tutto il personale che maneggerà lo „YUKON® CC”, stent premontato, e devono essere lette attentamente prima dell’uso del prodotto!



Etichetta del prodotto – Descrizione dei simboli



Produttore



Codice lotto



Data di produzione



Numero articolo



Da utilizzarsi entro



Sterilizzare utilizzando ossido di etilene



Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato



Consultare le istruzioni per l’uso



Non riutilizzare



Attenzione



Tenere lontano dalla luce solare



Mantenere asciutto



Diametro nominale dello stent



Pressione valutata di scoppio



Lunghezza nominale dello stent



Pressione nominale



Non risterilizzare



MR Conditional

Nota:

Queste istruzioni per l'uso riguardano tutte le lunghezze e diametri disponibili di YUKON® CC Stent System.

Informazioni sulla sterilizzazione:

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Esso è libero da agenti pirogeni. Non usare, se la confezione è aperta, danneggiata, o la data di scadenza superata!

1. Descrizione

YUKON® CC Stent System è composto da due parti: il catetere a palloncino per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) Cathy No 4, fornito come sistema di rilascio, e lo stent premontato.

1.1 Stent

Lo stent qui usato, espandibile tramite palloncino, è costruito per l'impianto permanente al fine di mantenere pervio il vaso e stabilizzarlo. Lo stent è di una lega cobalto-cromo impiantabile (L-605), esso è stato ricavato da un tubo di questo materiale mediante taglio con laser di precisione.

1.2 PEARL surface

Il termine PEARL surface indica una superficie microporosa ideata da Translumina. Questo tipo di superficie offre vari vantaggi: da un lato le cellule endoteliali possono attecchire più facilmente, favorendo un rapido ancoraggio dello stent alle pareti vascolari, dall'altro lato grazie a questa superficie particolare si ha la possibilità di applicarvi medicinali contro le restenosi. Vari studi clinici hanno dimostrato che con l'applicazione di medicinali sulla superficie dello stent l'incidenza di complicazioni dopo l'impianto, in particolare l'incidenza di restenosi può essere ridotta notevolmente.

1.3 Sistema di rilascio

Il catetere per PTCA Cathy No 4 è dotato di un sistema a stelo alla cui estremità distale è integrato un palloncino. Lo stelo è composto da un tubo a singolo lume, che all'estremità distale si suddivide in due lumi: un lume, quello più corto, permette l'introduzione di un filo guida per posizionare il catetere in modo preciso vicino alla stenosi; il secondo lume viene usato per il gonfiaggio del palloncino con il mezzo di contrasto. Il palloncino è stato creato in modo da dilatarsi, ad una determinata pressione, fino ad un diametro e ad una lunghezza predefiniti in modo preciso (il palloncino è costruito con materiale semicompiante). Al palloncino sono applicati dei marcatori che ne agevolano il posizionamento nell'ambito della stenosi. Due marcatori in platino/iridio radiopaco indicano la lunghezza del palloncino. Altri due marcatori sono presenti sulla parte prossimale dello stelo del catetere, essi consentono di valutare la posizione del catetere di dilatazione in relazione alla punta del catetere guida. Il marcatore situato più vicino all'attacco luer del catetere di dilatazione viene utilizzato per l'accesso femorale, l'altro per l'accesso brachiale del catetere di guida. Il sistema non è stato concepito per iniezioni o misurazioni distali e non è perciò provvisto di un altro lume.

2. Indicazioni

- Il sistema di stent YUKON® CC viene impiegato per l'impiantazione durevole intraluminale di uno stent in caso di stenosi dei vasi coronari o di trapianti di bypass aortocoronarico o dei vasi della gamba A. tibialis anteriore e posteriore con una lunghezza di lesione massima di 45mm. Lo stent serve per stabilizzare e tenere aperto il vaso in caso di ostruzione acuta o subacuta. Il sistema viene usato anche per ristenosi o dissezioni arteriose dopo una PTCA.
- I pazienti, ai quali si intende impiantare uno stent, dovrebbero essere candidati adatti per un'angioplastica con palloncino.

3. Controindicazioni

3.1 Evitare l'applicazione coronarica del Yukon® CC nei seguenti casi:

- Pazienti con diatesi emorragica o altre patologie che non consentono una terapia anticoagulante o l'inibizione dell'aggregazione di trombociti (p.es. ulcerazione settica, complicanze cerebrovascolari).
- Pazienti non adatti per operazioni di bypass aortocoronarico.
- Pazienti con rischio di trombosi e un'alterazione del flusso del sangue dopo infarto miocardico.
- Pazienti che hanno subito un infarto miocardico una settimana prima o ancora meno.
- Pazienti con arteriosclerosi prossimale e/o forti intrecci vascolari con posizionamento del catetere guida o accesso del filo guida oscillato.
- Pazienti con spasmi dei vasi coronari senza che vi sia una significativa stenosi.
- Pazienti con patologia di rischio sul vaso coronarico principale sinistro.
- Pazienti nei quali non è possibile eseguire una preliminare dilatazione della stenosi.
- Pazienti con allergia conosciuta ai materiali impiegati.
- Pazienti nei quali non è possibile applicare la terapia medicamentosa necessaria.
- Pazienti con gravi reazioni allergiche ai mezzi di contrasto, materiale di stent o di catetere e/o ai farmaci necessari (p.es. Aspirina, Clopidogrel).
- Pazienti gravide.

3.2 L'applicazione periferica è controindicata nei seguenti casi:

- Accesso limitato alla lesione target
- Patologia diffusa dei vasi
- Lesioni fortemente calcificate
- Segni angiografici di una grossa quantità di trombo accanto o nella lesione target
- Lesioni in o accanto ad un aneurisma
- Decorso particolarmente tortuoso dei vasi
- Lesione estremamente angolare
- Controindicazioni contro inibitori dell'aggregazione di trombociti e/o inibitori di coagulazione
- Allergia al mezzo di contrasto e/o all'acciaio inossidabile, al nichel, alle leghe di cromo e/o al materiale del sistema di rilascio e/o al trattamento farmaceutico necessario

4. Avvertenze e precauzioni

4.1 Generalità

Le tecniche e metodiche mediche qui descritte non comprendono tutte le procedure conosciute nella pratica medica per l'impianto dello stent.

- Utilizzare YUKON® CC Stent System prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione non sia aperta o danneggiata.
- La funzionalità dello stent e del sistema di rilascio deve essere verificata prima dell'uso, in particolare il diametro e lunghezza devono essere adatti all'intervento.
- Il sistema di rilascio è monouso. Il catetere non deve essere risterilizzato o riutilizzato, poiché può causare danni nonché il pericolo di non sterilità può causare contaminazioni.
- YUKON® CC Stent System dovrà essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche di angioplastica e nell'impianto dello stent.
- Eseguire una terapia adeguata per la vasodilatazione e l'anticoagulazione, prima di impiegare YUKON® CC Stent System (ved. 7.2). Continuare con il trattamento anticoagulante anche dopo l'impianto per evitare complicazioni ed effetti indesiderati.

4.2 Sistema di rilascio

- Per eseguire l'insufflazione del palloncino è necessario un dispositivo di insufflazione con manometro.
- Non utilizzare aria o altro gas per gonfiare il palloncino
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di contrasto diluito
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima (RBP) indicata sull'etichetta del prodotto
- Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere maggiore del diametro dell'arteria a livello prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Non stringere troppo la valvola emostatica, poiché potrebbe causare un restringimento del lume ed eventualmente pregiudicare l'insufflazione e/o la desufflazione del palloncino.
- Non tentare di raddrizzare lo stelo di un catetere curvo o piegato poiché potrebbe rompersi. In tal caso, utilizzare invece un nuovo catetere.
- Non esporre il sistema di rilascio ad alcun tipo di solvente organica (p. es. alcool).

4.3 Stent

- Non tentare di rimuovere lo stent dal sistema di rilascio o di fissarlo nuovamente ad esso. Lo stent non deve essere rimosso e inserito su un altro catetere a palloncino.
- Non toccare lo stent poiché si potrebbe danneggiare il fissaggio dello stent.
- Uno stent è una protesi impiantabile pertanto deve essere trattato con la massima cura. Evitare le contaminazioni e adottare le consuete tecniche di lavoro sterili.
- L'impianto di stent in pazienti che non sono candidati idonei per un intervento di innesto con bypass, comporta particolari rischi. Pertanto è necessario minimizzare i rischi, ad es. includere nella pianificazione un supporto emodinamico durante l'impianto dello stent.
- L'efficacia a lungo termine di un impianto con stent non è stata finora completamente dimostrata.

4.4 Procedura per l'impianto

- Una procedura PTCA deve essere eseguita esclusivamente negli ospedali che, in caso di lesioni o complicazioni che mettono in pericolo la vita del paziente, sono in grado di eseguire prontamente un intervento di bypass di emergenza al vaso coronarico.
- Introdurre lo stent e/o il sistema di rilascio nel vaso esclusivamente sotto il controllo a raggi-x.
- Spostare YUKON® CC Stent System, stent coronarico premontato, avanti o indietro solo se il palloncino è stato completamente desufflato sotto vuoto.
- Se il palloncino del sistema di rilascio si aggancia allo stent mentre si sfilava il catetere, è necessario un intervento chirurgico.
- Non tentare mai di spingere avanti con forza lo stent con il sistema di rilascio. Se durante il movimento si avverte una resistenza, interrompere la procedura e continuare solo se si è trovata la causa dell'impedimento. In caso contrario, rimuovere attentamente il catetere guida insieme al sistema di rilascio dello stent. Non provare a rimuovere il sistema di rilascio dello stent attraverso il catetere guida, poiché lo stent si potrebbe staccare.
- Quando lo stent è uscito dal catetere guida, non deve più essere tirato indietro, poiché potrebbe allentarsi e causare un'embolia. Se necessario, spostare lo stent fino all'estremità distale del catetere guida e rimuoverlo successivamente con il catetere guida ed il sistema di supporto attraverso l'introduttore. A tale scopo, il filo guida deve restare nella sua posizione corretta.
- La rottura del palloncino durante l'impianto potrebbe causare una migrazione o deformazione dello stent. In tal caso, è necessario rimuovere attentamente il sistema di rilascio con il palloncino e sostituirlo tramite il filo guida con un nuovo catetere a palloncino di sezione ridotta e in materiale "semi-compiante". A questo punto è possibile terminare l'espansione dello stent.
- Uno stent impiantato prossimamente alla lesione potrebbe essere deformato dal contatto con il catetere o il filo di guida. In questo caso è necessario garantire la corretta espansione dello stent.

- Una ripetuta espansione dello stent può causare una dissezione. L'impianto di un altro stent può essere un rimedio. Se vengono impiantati più stent, lo stent distale dovrà essere impiantato per primo.
- Durante una risonanza magnetica nucleare, l'acciaio inossidabile potrebbe causare distorsioni nel campo magnetico e produrre artefatti
- Sono sconsigliati l'aterectomia meccanica, l'ipertermia o l'uso di dispositivi laser nella zona trattata.

4.5 Compatibilità con la MRI

Nonostante lo stent YUKON® CC sia realizzato in lega cobalto-cromo, per cui non viene attratto per reazione ferromagnetica, è condizionale a risonanza magnetica.

4.6 Indicazioni sull'uso (monouso)

Il prodotto „YUKON® CC Stent System“ è previsto solo per il monouso. Non sono consentiti trattamenti per il riutilizzo. – Il prodotto viene fortemente sollecitato meccanicamente dall'uso e può esserne indebolito. Si può quindi garantire un impiego sicuro solo per il primo uso.

4.7 Impiantazione periferica

Il sistema di stent YUKON® CC si presta anche per il trattamento di stenosi vascolari periferiche nelle arterie tibiali anteriori e posteriori con lesioni lunghe fino a 45mm.

Per la preparazione, l'esecuzione e il decorso si rimanda alla letteratura specialistica.

5. Confezionamento e immagazzinamento

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, e non utilizzarne il contenuto dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).

6. Dati tecnici

6.1 Conformità del palloncino

Tab.: Rapporto pressione/diametro palloncino

Le aree grigie evidenziano il diametro a pressione massima consentita

Pressione Nominale* = 11 [bar, atm o 10⁵ Pascal]

Pressione [bar, atm o 10⁵ Pascal]

Palloncino ø [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* Pressione alla quale il diametro del palloncino raggiunge il suo valore nominale

6.2 Materiale

- Stelo prossimale del catetere: Ipotubo rivestito di PTFE
- Stelo distale del catetere: Poliammide
- Palloncino: Poliammide modificata
- Stent: Lega cobalto-cromo impiantabile (L-605), con superficie microporosa

7. Utilizzo

Nota:

L'operatore deve consultare la letteratura corrente relativamente alla procedura di impianto dello stent, come pubblicata ad es. dall'American Heart Association (AHA) o dall'American College of Cardiology (ACC).

7.1 Accessori

- Introduttore, compatibile col catetere guida
- Catetere guida femorale o brachiale di dimensione e tipo adeguato al vaso coronarico (5–9 F)
- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto al 60 %, diluito 1:1 con soluzione fisiologica sterile con eparina
- Siringa Luer-Lock 20 ml (opzionale)
- Dispositivo di insufflazione
- Rubinetto a tre vie con manometro, resistente alle alte pressioni (almeno 25 bar)
- Filo guida 0.014" (Avvertenza: nel caso di rivestimento idrofilo del filo guida, prestare attenzione alla possibilità che questo si gonfi e resti quindi bloccato.)
- Strumento di inserimento del filo guida
- Rotatore del filo guida

7.2 Terapia concomitante

Le informazioni qui descritte devono essere intese esclusivamente come raccomandazione. Esse non devono rappresentare una guida alla pratica medica. Lo stent è stato finora utilizzato nelle seguenti condizioni:

- Trattamento con aspirina prima dell'impianto di stent.
- Trattamento con eparina e nitroglicerina durante la procedura.
- Trattamento con farmaci ritardanti l'aggregazione piastrinica da soli o combinati con altri anticoagulanti fino ad alcuni mese dopo l'impianto dello stent.

La maggior parte delle esperienze nel corso di procedura PTCA è stata finora eseguita con una terapia combinata di anticoagulanti e ritardanti dell'aggregazione piastrinica.

Il dosaggio di anticoagulanti e ritardanti dell'aggregazione piastrinica va regolato in base alle condizioni e all'anamnesi del paziente. La loro somministrazione prima dell'intervento è un fattore essenziale per l'impianto dello stent. Inoltre, per la riuscita dell'intervento è determinante un adeguato trattamento con eparina prima e dopo la rimozione dell'introduttore. Prima, durante e dopo l'impianto dello stent è necessario determinare i valori sanguigni specifici del paziente (ad es. tempo di protrombina PT, tempo parziale tromboplastinico PTT, conta delle piastrine), per definire una condizione utile alla prescrizione della terapia. La scelta, la durata e il dosaggio della terapia sono a discrezione del medico che esegue il trattamento come pure il trattamento farmacologico a lungo termine a seguito di un intervento riuscito.

7.3 Prima dell'uso

- Controllare accuratamente la confezione sterile dello Stent System e di tutti i dispositivi necessari per l'impianto. Non utilizzare i prodotti se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati o piegati.
- Fare attenzione al diametro del palloncino del sistema di rilascio. Il diametro, alla pressione nominale, non deve essere maggiore del diametro del vaso prossimalmente e distalmente la stenosi.
- Verificare la dimensione del filo guida conformemente all'etichetta del prodotto.

7.4 Preparazione

1. Preparare il dispositivo di insufflazione secondo le istruzioni del produttore.
2. Preparare il mezzo di contrasto diluito e la soluzione fisiologica sterile.
3. Riempire una siringa da 10 o 20 ml con 4 ml di mezzo di contrasto.
4. Estrarre con cautela lo Stent System dalla confezione sterile. Adottare una tecnica sterile. Estrarre lo Stent System dalla guaina di protezione e rimuovere la protezione per il trasporto.

Attenzione:

Ricontrollare lo Stent System senza toccarlo toccare lo stent! Lo stent deve aderire bene al palloncino e trovarsi esattamente tra i marcatori dello stesso.

5. Collegare un rubinetto a tre vie, resistente alle alte pressioni (min. 25 bar), al connettore Luer del catetere a palloncino.
6. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie in modo che lo stantuffo si trovi in posizione perpendicolare verso il basso.
7. Creare una forte depressione nel palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa. Mantenere questa depressione per 15–20 secondi e assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel mezzo di contrasto diluito.
8. Eliminare lentamente la depressione.
9. Se necessario, ripetere questo procedimento finché non vi siano più bolle d'aria.

Attenzione:

Se non si riesce a creare o a mantenere una pressione negativa, controllare i collegamenti. Se non si riesce ad individuare l'anomalia, non utilizzare lo Stent System in nessun caso e restituire il dispositivo a Transluminia con un rapporto di reclamo.

10. Creare nuovamente una depressione nel catetere e chiudere il rubinetto.
11. Togliere l'aria dal tubo e dal connettore del dispositivo di insufflazione.
12. Collegare il dispositivo di insufflazione al rubinetto a tre vie del catetere a palloncino.
13. Aprire il rubinetto con cautela. Il dispositivo di insufflazione deve trovarsi in posizione verticale. Evitare che entri aria nel sistema.
14. Applicare un ago alla siringa, introdurla nell'estremità distale del catetere e irrigare il lume del filo di guida applicando una leggera pressione sulla siringa.
15. Lo Stent System è ora pronto all' utilizzo.

7.5. Pre-dilatazione

- Si consiglia di dilatare la stenosi prima di inserire lo stent, utilizzando un catetere da dilatazione PTCA. In linea di massima è necessario un rapporto di 1:1 fra il diametro del palloncino e il diametro del vaso.
- Per quanto riguarda la predilatazione del vaso bisogna tener conto delle placche arteriosclerotiche che possono ostacolare l'avanzamento del catetere.

7.6. Impianto dello stent

1. Inserire un introduttore adeguato nell'arteria femorale o brachiale, utilizzando le tecniche convenzionali.
2. Inserire il catetere guida attraverso l'introduttore nel vaso e fissarvi la valvola emostatica.
3. Inserire il filo guida nel catetere guida e farlo avanzare con cautela sotto il controllo a raggi-x fino alla parte distale della stenosi. Rispettare la dimensione consentita del filo guida indicata sull'etichetta del prodotto.

4. Quando il filo guida ha oltrepassato la stenosi, chiudere la valvola emostatica in modo che si stringa saldamente attorno al filo di guida. Ciò eviterà che il filo guida si sposti.
5. Spingere l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del sistema di rilascio e assicurarsi che il filo guida fuoriesca nel punto d'attacco (sideport) a circa 25 cm dalla punta del catetere.
6. Aprire la valvola emostatica e far avanzare con cura YUKON® CC Stent System tramite il filo guida fino all'estremità distale del catetere guida.
7. Continuare la procedura sotto il controllo a raggi-x, utilizzando le tecniche di angioplastica conosciute. I marcatori radiopachi facilitano il posizionamento del palloncino nell'ambito della stenosi.
8. Quando lo Stent System si trova nella posizione corretta, deve essere insufflato inizialmente alla pressione nominale. Mantenere questa pressione da 10 a 90 secondi. Poiché l'interruzione del flusso sanguigno può causare una sofferenza cardiaca al paziente, il tempo di arresto deve essere adeguato allo stato di salute specifico.
9. L'insufflazione può essere ripetuta 2 o 3 volte ma la pressione di sicurezza controllata (RBP) non deve essere superata in nessun caso. Dopo la desufflazione, controllare l'espansione dello stent prima della rimozione completa del catetere a palloncino, al fine di minimizzarne il rischio di incastramento del palloncino tra le maglie dello stent (ved. 7.8).

Attenzione:

- Rimuovere il catetere a palloncino solo se si è sicuri di aver impiantato correttamente lo stent. Naturalmente è possibile eseguire una successiva dilatazione con un altro catetere a palloncino, tuttavia ciò comporta ulteriori rischi.
- Non stringere troppo la valvola emostatica per non ostacolare il flusso del mezzo di contrasto. Diversamente, i tempi di insufflazione e desufflazione aumentano.
- Non estendere eccessivamente lo stent e non superare la pressione di sicurezza controllata (RBP) del palloncino, indicata sull'etichetta del prodotto, poiché ciò potrebbe causare dissezioni. Controllare sempre la corretta espansione dello stent utilizzando un apparecchio radiologico ad alta risoluzione.
- L'espansione dello stent non deve essere effettuata se lo stent non è stato esattamente posizionato nell'ambito della stenosi. Se la posizione non è ottimale, riposizionare lo stent prima di iniziare l'insufflazione.

Tenere presente quanto segue:

- È necessario che il filo guida e/o il catetere a palloncino rimangano nell'ambito della stenosi fino al termine della procedura.
- La diversa viscosità dei mezzi di contrasto può influire sul tempo di insufflazione o desufflazione.
- Sarà necessario eseguire vari rilevamenti angiografici e misurazioni al fine di assicurarsi circa il corretto rilascio e impianto dello stent.

7.7 Ulteriore dilatazione nel segmento con stent già espanso

- Se il risultato angiografico non fosse ottimale, è possibile espandere ulteriormente lo stent con l'ausilio di un catetere a palloncino „semi-compliant“.
- Se occorre far passare nuovamente un filo guida attraverso uno stent già espanso, sarà necessario raddrizzarne la punta distale. In questo modo sarà possibile introdurre più facilmente il filo guida attraverso la sezione dello stent, minimizzando il rischio che il filo si impigli nello stent.

7.8 Procedura per la rimozione del catetere a palloncino

1. Aprire la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica con una mano e lo stelo del catetere a palloncino con l'altra. Mantenere saldamente in posizione il filo guida nel vaso ed estrarre con cautela il catetere da dilatazione dal catetere guida.

-
3. Tirare indietro il catetere a palloncino fino a raggiungere l'apertura del lume del filo di guida. A questo punto procedere come con un sistema « Over-The-Wire » fino a rimuovere completamente il catetere a palloncino.
 4. Chiudere la valvola emostatica.

Attenzione:

- Prima di rimuovere il catetere a palloncino, assicurarsi che sia completamente desufflato.
- I pazienti dovranno essere tenuti regolarmente sotto osservazione per i primi 30 minuti dopo l'impianto ed essere sottoposti a esame angiografico. Nel caso in cui l'impianto sia correlato a un trombo subentrato nella regione con stent, si consiglia di somministrare un farmaco trombolitico per via intracoronarica.

8. Possibili complicanze

8.1 Potenziali complicanze dell'applicazione coronarica:

Le seguenti complicanze di una PTCA o impiantazione di uno stent sono conosciute e possono verificarsi. I possibili effetti indesiderati non si limitano però a quelli elencati in basso:

- Dissezione, lesione e chiusura improvvisa e totale o altre lesioni delle arterie coronarie
- Trombosi delle arterie coronarie
- Angina instabile
- Spasmo arteriale
- Infarto miocardico
- Tachicardia, fibrillazione atriale
- Embolia
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Emorragia o ematoma
- Emorragie dopo terapia anticoagulante
- Effetti collaterali del trattamento concomitante
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica allo stent e/o al materiale del sistema di rilascio
- Infezioni
- Fistole arteriovenose
- Operazione d'emergenza dei vasi coronarici
- Deformazione dello stent durante l'impiantazione o durante il passaggio con un altro strumento (IVUS, catetere a palloncino ecc.).
- Migrazione dello stent
- blocco renale
- Decesso

8.2 Potenziali complicanze dell'applicazione periferica:

- Seps/Infezione
- Migrazione dello stent
- Embolizzazione di materiale arteriosclerotico o trombotico
- Trombosi acuta o subacuta dello stent
- Amputazione
- Fistola arteriovenosa

- Operazione di emergenza per correggere le complicanze vascolari
- Emorragia / ematoma
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica allo stent e/o al materiale del sistema di rilascio
- Lesione dell'arteria, compresa la perforazione e dissezione
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Trombo
- Necrosi del tessuto
- Occlusione totale
- blocco renale

9. Garanzia e limiti di responsabilità

translumina GmbH garantisce che questo prodotto è stato accuratamente fabbricato, sterilizzato e confezionato come prescritto dalle direttive EU 93/42/EEC relative ai prodotti medicinali. Ogni prodotto viene controllato singolarmente, prima di poter essere confezionato. **translumina GmbH** sostituisce il prodotto, in caso di difetti dovuti alla produzione o al confezionamento, di cui il produttore o il rivenditore devono essere immediatamente informati. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia verbale o scritta, esplicita e tacita.

Sulla base delle singole differenze biologiche, nessun prodotto può essere efficace al 100% e in tutte le condizioni di uso. Non avendo alcun controllo sulle situazioni, le apparecchiature utilizzate, le condizioni e la diagnosi effettuata, **translumina GmbH** e i suoi rivenditori non forniscono alcuna garanzia per la buona efficacia durante l'utilizzo. Tantomeno si può escludere che un risultato insoddisfacente. **translumina GmbH** o il rivenditore non sono responsabili di danni o svantaggi di qualsiasi tipo, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso e dall'applicazione del prodotto. La responsabilità del prodotto cessa nel caso di danni dovuti al trasporto, a un immagazzinaggio o manipolazione inadeguati da parte dell'utente o di danni causati da altri fattori che vanno al di là del controllo del produttore. **translumina GmbH** o il rivenditore non si ritengono responsabili dei danni causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

Importante:

Qualora fossero trascorsi più di due anni dalla data di revisione sottoindicata, si prega di contattare il produttore al fine di venire a sapere eventuali modifiche del prodotto.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Tutti i diritti riservati

Contenido:

1. Descripción.....	44
2. Indicaciones.....	44
3. Contraindicaciones	45
4. Advertencias y Precauciones	45
5. Embalaje y almacenamiento.....	47
6. Datos técnicos.....	47
7. Modo de empleo.....	48
8. Posibles complicaciones.....	51
9. Garantía y limitación de responsabilidad	52

¡Estas instrucciones están destinadas a todos los usuarios que manipulen el Stent System „YUKON® CC”, Sistema de stent premontado. Léase las instrucciones detalladamente antes de su uso!



Etiqueta del producto – Descripción de los símbolos



Fabricante



Código de lote



Fecha de fabricación



Número de artículo



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está deteriorado



Observar las instrucciones de uso



No reutilizar



Atención



Mantener alejado de la luz solar



Guardar en seco



Diámetro nominal del stent



Presión de ruptura nominal



Longitud nominal del stent



Presión nominal



No reesterilizar



RM-Condicional

Nota:

Este manual de instrucciones es válido para todas las longitudes y diámetros disponibles del YUKON® CC Stent System.

Información sobre esterilización:

Este producto está esterilizado con óxido de etileno. El producto es apirógeno. No emplear si el envase está abierto o dañado.

1. Descripción

El YUKON® CC Stent System se compone de dos partes: el stent coronario, el cual está premontado en el catéter de ACTP Cathy No 4 como sistema de liberación.

1.1 Stent

Es un stent coronario expansible por balón para su implantación intraluminal permanente. Sirve para mantener la luz de los vasos y para la estabilidad de los mismos. El stent está fabricado con una aleación implantable de cobalto-cromo (L-605). Ha sido cortado con un equipo de láser de alta precisión a partir de una sola pieza.

1.2 PEARL surface

PEARL surface representa una superficie microporosa desarrollada por Translumina. Esta superficie tiene en sí más ventajas: por un lado podrían adherirse mejor las células endoteliales, y así se posibilitaría una rápida endotelización del stent en los vasos. Por otro lado a través de esta superficie especial, se conserva la posibilidad de capturar los medicamentos anti-estenóticos administrados. Diferentes estudios clínicos han mostrado que la captura de los medicamentos en una superficie stent podría disminuir el grado de complicaciones luego de la implantación, y especialmente el grado de estenosis.

1.3 Sistema de liberación

El catéter de ACTP Cathy No 4 tiene un cuerpo integrado y un balón cerca del extremo distal. El cuerpo del catéter combina dos porciones, una en la que existe una única luz interna y otra en la que existen dos luces internas. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz, situada en la parte distal, permite la utilización de un alambre guía para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis que debe ser dilatada. El balón está diseñado de forma que, tras ser sometido a una presión determinada, se dilata hasta alcanzar una longitud y un diámetro definidos (material del balón "semidistensible").

Para facilitar la correcta colocación del balón en el área de estenosis existen varias marcas. Dos marcas radiopacas de platino e iridio que señalan la longitud del balón. Otras dos marcas situadas en la parte proximal del cuerpo del catéter facilitan la estimación de la posición del catéter de dilatación respecto de la punta del catéter guía. La marca más cercana al adaptador del catéter se utiliza para catéteres guía de introducción femoral y la segunda marca es para catéteres guía de introducción braquial. El diseño de este catéter no posee una luz para mediciones de presión o inyecciones distales, lo que significa que, por lo tanto no posee otros lúmenes.

2. Indicaciones

- El YUKON® CC Stent System se utiliza para la implantación permanente de stent intraluminal en casos de estenosis de los vasos coronarios o en trasplantes de bypass aortocoronarios o también de los vasos de la pierna de la tibia anterior y posterior de una longitud máxima de lesión de 45 mm. El stent sirve para estabilizar el vaso en caso de una obstrucción aguda o subaguda y mantenerlo abierto. También se utiliza este sistema en casos de estenosis residual o de disecciones arteriales tras una angioplastia transluminal percutánea (PTCA).

-
- Los pacientes para los que se está considerando la posibilidad de implantar un stent, han de ser candidatos aptos para que se les practique una angioplastia con globo.

3. Contraindicaciones

3.1 Se ha de evitar el uso de Yukon® CC en casos de:

- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos que no admiten una terapia anticoaguladora, ni de inhibición de la agregación plaquetaria (p.e. ulceración séptica, complicaciones cerebrovasculares).
- Pacientes a los que no se les pueda practicar una operación de bypass aortocoronaria.
- Pacientes con peligro de trombosis y una modificación del flujo sanguíneo como consecuencia de un infarto de miocardio.
- Pacientes que en los últimos siete días han sufrido un infarto de miocardio.
- Pacientes con arteriosclerosis próxima y/o con notables vólvulos en los vasos en los cuales está obstaculizado tanto el posicionamiento del catéter-guía, como el acceso del hilo conductor.
- Pacientes con espasmos de los vasos cardiovasculares, sin que exista una estenosis importante.
- Pacientes con riesgo de contraer enfermedades en el vaso coronario principal izquierdo.
- Pacientes en los que no sea posible realizar con éxito una dilatación previa de la estenosis.
- Pacientes que tengan alergias conocidas a los materiales que se van a usar.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar la terapia medicamentosa necesaria.
- Pacientes con fuertes reacciones alérgicas a medios de contraste, material del stent o del catéter y/o medicamentos necesarios (p.e. aspirina, clopidogrel).
- Pacientes embarazadas.

3.2 El uso periférico está contraindicado en casos de:

- Acceso restringido a la lesión diana
- Angiopatía difusa
- Lesiones muy calcificadas
- Indicio angiográfico de una gran cantidad de trombos cerca o en la lesión diana.
- Lesiones en un aneurisma o al lado
- Evolución extremadamente sinuosa del vaso
- Lesión muy acodada
- Contraindicación para los inhibidores de la agregación plaquetaria y/o de la coagulación.
- Alergia al medio de contraste, y/o al acero inoxidable, níquel, aleaciones de cromo y/o al material del sistema de colocación y/o al tratamiento farmacéutico necesario

4. Advertencias y Precauciones

4.1 Aspectos generales

Las técnicas y los procedimientos médicos aquí descritos no abarcan todos los métodos reconocidos por la medicina en el ámbito de la implantación de un stent coronario.

- Utilice el YUKON® CC Stent System antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- Antes de su utilización, asegúrese de que el embalaje no presente daños y no esté abierto.
- Antes de la implantación del stent debería examinar la funcionalidad del stent y del sistema de liberación, especialmente el tamaño y la forma deben ser compatibles con el vaso.
- El sistema de liberación, el catéter de ACTP, sólo está indicado para ser empleado una sola vez. No debe ser esterilizado ni usado por segunda vez, ya que esto puede provocar un inadecuado funcionamiento del dispositivo y un aumento del riesgo debido a una esterilización inapropiada y contaminación cruzada.
- El YUKON® CC Stent System debería ser utilizado exclusivamente por médicos con formación especial en las técnicas de la angioplastia y de la implantación de stents.

-
- Administre una medicación vasodilatadora y anticoagulante adecuada antes de la introducción del YUKON® CC Stent System.
 - Continúe con el tratamiento de anticoagulación tras la implantación para evitar complicaciones y efectos indeseados.

4.2 Sistema de liberación

- Utilice un manómetro de presión adecuado con un indicador de presión calibrado para inflar el balón.
- No emplee aire u otro tipo de gas para inflar el balón.
- Utilice exclusivamente un medio de contraste diluido.
- La presión del balón no debe sobrepasar la presión máxima (RBP) que se indica en las instrucciones del producto.
- El diámetro del balón inflado no debe ser mayor al diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis.
- No cierre con demasiada fuerza el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de ACTP, puesto que ésto puede tener como consecuencia un estrechamiento de la luz interna del catéter y, por tanto, el inflado y /o desinflado del balón podrían verse afectados.
- No intente enderezar el catéter, si este está doblado o pinzado, puesto que podría romperse en el intento. En este caso, debe preparar un catéter nuevo.
- No exponga el sistema de soporte a ningún disolvente orgánico (por ejemplo, alcohol).

4.3 Stent

- No intente separar o reajustar el stent en el sistema de liberación. El stent no debe retirarse y utilizarse en otro catéter balón.
- No toque el stent ya que esto podría dañar la fijación del mismo.
- Un stent es un implante y debe ser manipulado con cuidado. Evite la contaminación adoptando las medidas habituales para mantener la esterilidad.
- La implantación de stents en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de bypass coronario puede ser arriesgada. Por ello, es necesario considerar opciones para reducir los riesgos como, por ejemplo, un apoyo hemodinámico durante la colocación del stent.
- La efectividad a largo plazo de un implante de stent no está totalmente demostrada.

4.4 Durante la Implantación

- Una ACTP debe efectuarse exclusivamente en hospitales que, en caso de accidentes o complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente, puedan efectuar de inmediato una cirugía de bypass de emergencia.
- Introduzca el stent y el sistema de liberación en el vaso bajo control fluoroscópico.
- No avance o retire el YUKON® CC Stent System a menos que el balón haya sido desinflado completamente al vacío.
- Si el balón del sistema de liberación queda atrapado en el stent durante la colocación del mismo, únicamente puede liberarse mediante cirugía.
- No fuerce el avance del sistema de liberación. Si durante el movimiento percibe resistencia, interrumpa la operación y no continúe hasta que haya determinado la causa de ello. Si esto no fuera posible, retire cuidadosamente hacia atrás el catéter guía y el sistema de liberación con el stent como si se tratara de una unidad. No intente sacar el sistema de liberación con el stent por el catéter guía, puesto que esto podría tener como consecuencia el desprendimiento del stent.
- Una vez el stent haya salido del catéter guía, no debería volver a introducirse en él, puesto que existe el riesgo de su desprendimiento pudiendo originarse una embolización del stent. En este caso, mueva el stent hasta el extremo distal del catéter guía y, a continuación, retire el catéter guía y el catéter de liberación como una unidad a través del introductor. El alambre guía debe permanecer en su posición correcta.
- El estallido del balón durante el implante podría causar la migración o deformación del stent. En este caso, retire cuidadosamente el sistema de liberación e introduzca a través del alambre guía un catéter

de dilatación de bajo perfil y de balón semidistensible. La expansión del stent puede ser entonces completada.

- Si existe un stent en la porción proximal de la arteria, éste puede deformarse o migrar por contacto del catéter guía o el alambre guía. Por consiguiente, debe asegurarse la expansión correcta del stent.
- Una sobreexpansión del stent puede ocasionar una disección del vaso. La implantación de otro stent puede ser de ayuda. Si se implantan varios stents, debería implantarse en primer lugar el stent distal.
- En general, el stent puede causar artefactos durante una resonancia magnética debido a una distorsión del campo magnético.
- La aterectomía mecánica, hipertermia o el empleo de un catéter láser en la región del stent no son recomendables.

4.5 Compatibilidad a la tomografía por resonancia magnética

A pesar de que el YUKON® CC Stent se fabrique a base de una aleación de cobalto-cromo y por ende no presente reacciones ferromagnéticas, es condicionalmente seguro en las aplicaciones de resonancia magnética.

4.6 Aviso sobre el uso único

El producto „YUKON® CC Stent System“ está concebido para usarse sólo una vez. No está permitido modificarlo para que se pueda utilizar de nuevo – Debido al uso, el producto ha quedado sometido a un gran esfuerzo mecánico y podría haberse cansado. Por ello sólo puede garantizarse un uso seguro la primera vez que se utilice.

4.7 Implantación periférica

El sistema YUKON® CC Stent es apto también para el tratamiento de estenosis vasculares periféricas en la arteria tibial anterior y posterior en lesiones con una longitud máxima de 45 mm.

Para prepararlo, realizarlo y su transcurso remitimos a la literatura especializada correspondiente.

5. Embalaje y almacenamiento

Almacene el producto en un lugar seco, oscuro y fresco y utilícelo antes de la fecha de caducidad (que se indica en la etiqueta del producto).

6. Datos técnicos

6.1 Distendibilidad del balón

Tab.: Relación entre la presión y el diámetro del balón

Los campos grises marcan el diámetro con la presión máxima evaluada.

Presión nominal* = 11 [bar, atm o 10⁵ Pa]

Presión [bar, atm ó 10⁵ Pa]

Balón ø [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* Presión a la que el balón alcanza su presión nominal

6.2 Material

- Cuerpo proximal del catéter: Hypo-tube cubierto de PTFE
- Cuerpo distal del catéter: poliamida
- Balón: poliamida modificada
- Stent: Aleación de cobalto-cromo implantable (L-605), superficie microporosa.

7. Modo de empleo

Nota :

El médico debe consultar bibliografía actual en relación con la práctica de la implantación de stent como, por ejemplo, la publicada por la American Heart Association (AHA) o el American College of Cardiology (ACC).

7.1 Material adicional

- Introdutor adecuado para el catéter guía.
- Catéter guía femoral o braquial del tamaño y forma adecuados en relación con el vaso coronario (5–9 F).
- Válvula hemostática.
- Medio de contraste del 60 %, disolución 1:1 en solución salina heparinizada estéril.
- Jeringa tipo Luer de 20 ml (opcional).
- Manómetro de presión.
- Llave de tres vías que resista una presión mínima de 25 bar.
- Alambre guía de 0.014". (Advertencia : Si el recubrimiento del alambre guía es hidrofílico, la guía puede quedarse atrapada.)
- Introdutor de alambre guía.
- Rotador de alambre guía.

7.2 Medicación acompañante

La información descrita aquí sólo debe entenderse como recomendación. No se pretende dictar una práctica médica.

Hasta la fecha actual el stent se ha implantado bajo las condiciones siguientes:

- Administración de aspirina antes de la implantación.
- Administración de heparina y nitroglicerina durante la intervención.
- Administración de antiagregantes plaquetarios solos o combinados con otros anticoagulantes hasta algún mes después de la implantación.

La mayor parte de la experiencia en los procedimientos de ACTP se ha hecho con una terapia anticoagulante y antiplaquetaria combinada.

El empleo de anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios se rige según el estado y la historia clínica del paciente; su administración antes de la intervención es un factor importante en la implantación del stent. Asimismo, un tratamiento de heparina adecuado antes y después de la retirada del introdutor es decisivo para el éxito de la operación. Antes, durante y después de la implantación del stent deben determinarse los valores de sangre específicos del paciente (por ejemplo, tiempo de protrombina PT, tiempo de tromboplastina parcial PTT, número de plaquetas) para crear una base para la medicación. La selección, duración y dosificación de los medicamentos son responsabilidad del médico que efectúa el tratamiento así como el tratamiento farmacológico a largo plazo tras una intervención con éxito.

7.3 Antes de la utilización

- Verifique con cuidado el embalaje estéril del Sistema de Stent y todo el equipo necesario para la implantación, no emplee los productos si están abiertos o dañados.
- No emplee dispositivos dañados o deformados.
- Tenga en cuenta el diámetro del balón del sistema de liberación. El diámetro a presión nominal no debería ser mayor que el diámetro del vaso por encima y debajo de la estenosis.
- Controle el tamaño del alambre guía según la etiqueta del producto.

7.4 Preparación

1. Prepare el manómetro de presión siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Prepare el medio de contraste diluido y la solución salina estéril.
3. Llene una jeringa de 10 ó 20 ml con 4 ml del medio de contraste.
4. Retire con cuidado el sistema de liberación del embalaje estéril. Trabaje mediante técnica estéril. Saque el sistema de liberación de la funda de protección, y retírelo del mismo.

Atención:

Compruebe nuevamente el Sistema de Stent, pero no toque el stent. El stent debe ajustarse bien al balón y debe encontrarse exactamente entre las marcas del balón.

5. Conecte la llave de tres vías de alta presión (mín. 25 bar) en la conexión Luer del catéter balón.
6. Conecte la jeringa con la llave de tres pasos. Coloque la jeringa en posición vertical de forma que el émbolo apunte hacia abajo.
7. Haga vacío tirando del émbolo de la jeringa. Mantenga la aspiración durante 1 5 ó 20 segundos y asegúrese de que en el medio de contraste diluido ya no puedan verse burbujas de aire.
8. Suelte la jeringa despacio.
9. En caso necesario, repita este procedimiento hasta que ya no puedan verse burbujas de aire en el sistema.

Atención:

Si no puede establecer una presión negativa o mantenerla estable, controle las conexiones. Si en éstas no existen fallos, no emplee el stent en ningún caso y devuélvalo a Translumina con un informe de la queja.

10. Aplique de nuevo presión negativa y cierre la llave de tres vías.
11. Retire el aire de la alargadera y del conector del manómetro de presión.
12. Una el manómetro de presión a la llave de tres vías situada en el catéter.
13. Abra cuidadosamente la llave. El manómetro debería estar en posición vertical en el momento de abrir la llave para evitar la entrada de aire en el sistema.
14. Conecte una aguja a la jeringa, introdúzcala en el extremo distal del catéter e irrigue la luz del alambre guía presionando ligeramente la jeringa.
15. El stent está preparado y listo para su uso.

7.5 Predilatación

- El stent con su sistema de liberación no está diseñado para realizar una implantación directa. Por tanto, debe predilatarse la estenosis con un catéter de dilatación de ACTP adecuado. Por regla general se requiere que la relación entre el diámetro del balón y del vaso sea de 1 :1.
- Durante la predilatación del vaso debe tenerse en cuenta que la existencia a nivel proximal de placa ateromatosa puede comprometer el avance del catéter.

7.6 Implantación del stent

1. Coloque un introductor adecuado en la arteria femoral o braquial utilizando las técnicas habituales.
2. Introduzca el catéter guía a través del introductor y conecte la válvula hemostática al catéter guía.
3. Introduzca el alambre guía en el catéter guía y avance cuidadosamente manteniendo un control fluoroscópico adecuado. Tenga en cuenta el tamaño permitido del alambre guía que indica la etiqueta del producto.
4. Cuando el alambre guía haya pasado la estenosis, cierre la válvula hemostática de una manera firme alrededor del alambre guía para evitar su movilización accidental.
5. Introduzca el extremo proximal del alambre guía en la punta distal del sistema de liberación y asegúrese de que el alambre guía vuelva a salir por el orificio situado a 25 cm del balón del catéter.
6. Abra la válvula hemostática e introduzca el YUKON® CC Stent System por encima del alambre guía hasta el extremo distal del catéter guía.
7. Continúe con el procedimiento bajo control fluoroscópico. Utilice las técnicas aceptadas para este tipo de procedimiento. Las marcas radiopacas facilitan el posicionamiento del balón en el área de la estenosis.
8. Cuando el sistema de Stent está en su posición correcta debe inflarse, primeramente a presión nominal. Debe mantenerse esta presión entre 10 y 90 segundos. Debido a la restricción del flujo, el paciente puede sufrir dolor torácico. Adecúe el tiempo de inflado del balón al estado del paciente.
9. El inflado puede repetirse de dos a tres veces; no obstante, la presión máxima de estallido evaluada no debe sobrepasarse. Compruebe la expansión del stent con el balón desinflado en su lugar para minimizar el riesgo de que el balón quede atrapado en la malla del stent. (ver 7.8)

Atención:

- Retire el sistema de liberación únicamente cuando esté seguro de que se ha implantado correctamente el stent. Una expansión posterior mediante otro catéter balón es posible, aunque supone un riesgo adicional.
- No cierre excesivamente la válvula hemostática para no restringir el flujo de contraste en el balón y por consiguiente aumentar el tiempo de inflado y desinflado del mismo.
- No sobredilata el stent y no sobrepase la presión máxima del balón indicada en la etiqueta del producto, ya que esto podría originar una disección. Compruebe constantemente la dilatación correcta del stent con ayuda de un sistema de fluoroscopia de alta resolución.
- La expansión del stent no debería efectuarse si no está ubicado exactamente en el área de la estenosis. Si su posición no es óptima, debería recolocararlo de nuevo antes de inflar el balón portador.

Nota importante:

- Se recomienda que el alambre guía y/o el catéter balón se mantengan en el área de la estenosis hasta que se haya finalizado el procedimiento.
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflado o desinflado debido a su distinta viscosidad.
- Debería efectuar varias tomas angiográficas y mediciones para asegurarse de la correcta y completa colocación del stent.

7.7 Dilatación posterior en el segmento con stent

- Si al principio el resultado angiográfico no fuera el óptimo, puede seguir expandiendo el stent con la ayuda de un catéter balón "semidistensible".
- Si debe introducir de nuevo un alambre guía por un stent ya expandido, el alambre guía debe tener su punta distal en forma de "I" o ser preformado de esta manera. Esto es necesario para evitar que el alambre guía pueda quedar atrapado entre la malla del stent al cruzarlo.

7.8 Extracción del catéter

1. Abra la válvula hemostática.
2. Coja el alambre guía y la válvula hemostática con una mano y el cuerpo del catéter balón con la otra. Mantenga el alambre guía en la arteria coronaria en posición fija y comience a retirar cuidadosamente el catéter de dilatación del interior del catéter guía.
3. Retire el catéter balón hasta que haya alcanzado la salida lateral del alambre guía. A continuación, proceda de la misma manera que con un catéter tipo coaxial, hasta que el catéter balón haya sido retirado completamente.
4. Cierre la válvula hemostática.

Atención:

- Antes de retirar el catéter balón, asegúrese de que esté completamente desinflado.
- Debería examinar regularmente al paciente durante los primeros 30 minutos tras la implantación y efectuar un examen angiográfico. En el caso de que exista evidencia de trombo en el lugar de la colocación del stent, se recomienda la administración intracoronaria de un medio trombolítico.

8. Posibles complicaciones

8.1 Posibles complicaciones del uso coronario:

Son conocidas y pueden aparecer las siguientes complicaciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y de una implantación de stent: Sin embargo, los posibles efectos no deseados no se limitan sólo a los que a continuación se nombran:

- Disección, heridas, rupturas, cierres súbitos y totales u otros daños de las arterias coronarias
- Trombosis de las arterias coronarias
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas, fibrilación ventricular
- Embolias
- Estenosis residual de las arterias dilatadas
- Hemorragias o hematomas
- Hemorragias debidas a la terapia anticoagulante
- Efectos secundarios de la medicación asociada
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al stent y/o al material del sistema de colocación
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia de los vasos coronarios
- Deformación del stent al colocar o transitar con otro elemento (ecografía intravascular (IVUS), catéter con globo, etc...)
- Migración del stent
- fracaso renal
- Muerte

8.2 Posibles complicaciones del uso periférico:

- Sepsis / Infección
- Migración del stent
- Embolización de material arteriosclerótico o trombótico
- Trombosis aguda o subaguda del stent

- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia para corregir las complicaciones vasculares
- Hemorragia / Hematoma
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al stent y/o al material del sistema de colocación
- Heridas en la arteria incluídas perforación y disección
- Estenosis residual de la arterias con stent
- Coágulos
- Necrosis del tejido
- Oclusión total
- fracaso renal

9. Garantía y limitación de responsabilidad

translumina GmbH garantiza que este producto se ha fabricado, esterilizado y embalado con el cuidado necesario prescrito por las directrices de la UE para productos médicos 93/42/EEC. Cada producto es controlado individualmente antes de ser autorizado para su embalaje. **translumina GmbH** sustituirá el producto si en su opinión el producto estaba defectuoso en el momento del envío y si **translumina** o sus distribuidores recibe notificación inmediata de los defectos causados durante la fabricación o el embalaje. Esta garantía sustituye y excluye a cualquier otro tipo de garantía tomada verbalmente o por escrito, de forma expresa o tácita incluyendo aunque no limitando cualquier otra garantía de comercialización o idoneidad. Debido a las diferencias biológicas individuales, ningún producto puede ser efectivo al 100 % y en todas las condiciones. Por este motivo, y porque una vez que el producto esta fuera de nuestro control, no controlamos todas las circunstancias en las que se emplea el dispositivo, diagnóstico del paciente, métodos de utilización o su manejo, la empresa **translumina GmbH** y sus distribuidores no garantizan el resultado, bueno o malo, de su utilización. Los daños o perjuicios de cualquier tipo causados directa o indirectamente por el uso y la aplicación del producto no son responsabilidad de la empresa **translumina GmbH** o del distribuidor. Si aparecen daños causados por el transporte, almacenamiento o manipulación inadecuada por parte del usuario o si se presentan daños causados por otros factores que están fuera del control del fabricante, queda extinguida la garantía del producto. **translumina GmbH** o el distribuidor no son responsables de los daños causados por la reesterilización o la reutilización del producto.

Información Importante:

En el caso de que hayan transcurrido más de dos años de la revisión abajo mencionada, por favor contacte al fabricante por si han existido variaciones.

Para más información, por favor contáctese con :

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 **translumina GmbH**
Todos los derechos reservados

Índice:

1. Descrição.....	54
2. Indicações.....	54
3. Contra-indicações	55
4. Avisos e medidas de precaução.....	55
5. Embalagem e armazenamento.....	57
6. Especificações técnicas	57
7. Aplicação	58
8. Possíveis complicações	61
9. Garantia e limitação de responsabilidade.....	62

Estas instruções de uso são válidas para usuários que empregam o Sistema de stent pré-montado „YUKON® CC“. Por favor, leia cuidadosamente antes de usar!



Etiqueta do produto – Descrição dos símbolos



Fabricante



Código de lote



Data de fabrico



Número de catálogo



Prazo de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Não usar se a embalagem estiver estragada



Consultar instruções de utilização



Não reutilizar



Cuidado



Mantenha longe da luz solar



Manter seco



Diâmetro nominal do stent



Pressão de ruptura nominal



Comprimento nominal do stent



Pressão nominal



Não esterilizar de novo



Condicionante MR

Favor Observar:

Estas instruções de uso aplicam-se a todos os comprimentos e diâmetros disponíveis do YUKON® CC Stent System.

Informações sobre a Esterilização:

O material é esterilizado com óxido de etileno e apirogênico. Não usar quando a embalagem estiver aberta, ou danificada, nem quando o prazo de validade estiver vencido!

1. Descrição

O YUKON® CC Stent System consiste em duas peças: O stent pré-montado e o cateter PTCA Cathy No 4 como sistema portador.

1.1 Stent

O stent aqui utilizado é um stent expansível por balão, que é determinado para a implantação permanente. Ele serve, para além disso, para manter e estabilizar o vaso aberto. O stent é feito de uma liga de cobalto-cromo implantável (L-605). É fabricado a partir de uma peça em tubo pelo uso de um laser de precisão.

1.2 PEARL surface

O termo PEARL surface significa uma superfície microporosa desenvolvida pela Translumina. Esta superfície trás consigo várias vantagens: Por um lado, as células endotélicas podem aderir melhor, com o que é possível um encravamento rápido do stent na parede do vaso. Por outro lado, obtém-se, através desta superfície especial, a possibilidade da introdução de medicamentos antirestenóticos dirigidos. Diversos estudos clínicos demonstraram que a introdução de medicamentos sobre uma superfície de stent podem diminuir nitidamente a taxa de complicações após a implantação, especialmente a taxa de restenose.

1.3 Sistema portador

O Catéter PTCA Cathy No 4 possui um sistema de haste em cuja extremidade distal está integrado um balão. A haste é constituída de uma mangueira de um lúmen, que se divide numa mangueira de duplo lúmen na extremidade distal. O cateter é introduzido através do lúmen distal curto, pelo fio de guia, o que possibilita a posição exata do cateter na região da estenose. Através do lúmen contínuo é insuflado o balão com meio de contraste. O balão foi desenvolvido de maneira que ele se dilata, a uma determinada pressão, a um diâmetro exatamente definido (o material do balão é "semi-distensível"). Para poder posicionar o balão mais facilmente na região estenótica, são colocadas várias marcações. Dois marcadores radiopacos de platina/irídio fornecem o comprimento do balão. Dois outros marcadores sobre a área proximal da haste do cateter facilitam estimar a posição do cateter dilatador com respeito à ponta do cateter guia. A marca mais próxima do adaptador do cateter dilatador é usada no acesso femoral, e a outra no acesso braquial. O sistema portador não é planeado para injeções distais ou medições, isto é, ele não possui para isso nenhum outro lúmen.

2. Indicações

- O YUKON® CC Stent System destina-se à implantação intraluminal permanente de um stent nas estenoses dos vasos coronários ou nos transplantes de bypass arterial coronário, ou ainda nos vasos da artéria tibial anterior e posterior com uma lesão cujo comprimento não exceda os 45 mm. O stent destina-se a estabilizar e manter o vaso aberto, no caso de uma obstrução aguda ou subaguda. O sistema também é aplicado em reestenoses ou dissecções arteriais após uma ACTP.
- Os doentes nos quais se pondera uma implantação de stent deverão ser candidatos adequados para uma angioplastia com balão.

3. Contra-indicações

3.1 A aplicação coronária do Yukon® CC deverá ser evitada nas seguintes situações:

- Doentes com diátese hemorrágica ou outros distúrbios que não possibilitem uma terapia anticoagulante ou a inibição da agregação de trombócitos (p. ex. ulceração séptica, complicações cerebrovasculares).
- Doentes que não reúnam requisitos para uma cirurgia de bypass arterial coronário.
- Doentes com risco de trombose e uma alteração no fluxo sanguíneo após um infarte do miocárdio.
- Doentes que tenham sofrido um infarte do miocárdio há uma semana ou menos.
- Doentes com arteriosclerose proximal e/ou torções visíveis nos vasos, nos quais o posicionamento do cateter guia e o acesso do fio guia fiquem impedidos.
- Doentes com espasmos nos vasos coronários, sem que exista uma estenose significativa
- Doentes com doença de risco na artéria coronária esquerda principal.
- Doentes que não permitam a realização, com sucesso, de uma pré-dilatação da estenose.
- Doentes com alergias conhecidas aos materiais aplicados.
- Doentes que não permitam a administração da terapia medicamentosa necessária.
- Doentes com reacções alérgicas graves ao contraste, ao material do stent ou do cateter e/ou medicamentos necessários (p. ex. Aspirina, Clopidogrel).
- Doentes que estejam grávidas.

3.2 A aplicação periférica está contra-indicada nas seguintes situações:

- Acesso limitado à lesão alvo
- Doença difusa do vaso
- Lesões fortemente calcificadas
- Evidência angiográfica de uma grande quantidade de trombos na lesão alvo ou ao lado da mesma
- Lesões num aneurisma, ou ao lado do mesmo
- Percurso demasiado sinuoso dos vasos
- Lesão com ângulo extremamente acentuado
- Contra-indicações em relação a inibidores da agregação de trombócitos e/ou inibidores da coagulação
- Alergia ao meio de contraste, e/ou a ligas de aço inox, níquel, cromo e/ou ao material do sistema de administração e/ou ao tratamento farmacêutico necessário

4. Avisos e medidas de precaução

4.1 Generalidades

As técnicas e os procedimentos médicos aqui descritos não abrangem todos os métodos de implantação de stents coronários reconhecidos pela medicina.

- O YUKON® CC Stent System deverá ser utilizado antes do fim da data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Certifique-se de que, antes do uso, a embalagem, especialmente a embalagem esterilizada, não está danificada ou aberta.
- A funcionalidade do stent e do sistema de suporte devem ser verificadas antes da implantação do stent uso. Assegurar-se de que o tamanho e comprimento são compatíveis para a intervenção.
- O sistema portador só é destinado para uso único. Ele não deverá ser esterilizado ou usado novamente, pois isso poderá causar uma danificação e o risco de não-esterilidade com risco de contaminação.
- O YUKON® CC Stent System deve ser usado exclusivamente por médicos com formação especial nas técnicas de angioplastia e da implantação de stent.
- Uma terapia apropriada de vasodilatação e de anticoagulação deverá ser efetuada antes da aplicação do YUKON® CC Stent System (vide 7.2). O tratamento deverá ser continuado com medicação apropriada após a implantação, para evitar complicações e efeitos indesejados.

4.2 Sistema Portador

- Para insuflar o balão é necessária uma seringa de insuflar com manómetro.
- Não utilize ar ou um outro gás para insuflar o balão.
- Utilize exclusivamente o meio de contraste diluído.
- A pressão do balão não deverá exceder a pressão máxima (RBP) indicada na etiqueta do produto.
- O diâmetro do balão insuflado não deverá ser maior que o diâmetro da artéria proximal e distal do estenose.
- O adaptador hemostático não deverá ser fechado demasiadamente forte, pois isso causaria um estreitamento do lúmen e com isso, possivelmente, uma influência na insuflação e evacuação do ar do balão.
- Não utilize ou tente endireitar uma haste do cateter deformado, pois ele poderá quebrar. Ao invés disso, prepare um novo cateter.
- O sistema portador não deve ser exposto a nenhum solvente orgânico (p.ex.: álcool).

4.3 Stent

- Não tente remover ou fixar novamente o stent no sistema portador. O stent não deverá ser retirado e utilizado em um outro cateter balão.
- Não toque no stent, pois isso poderia danificar a sua fixação.
- Atenção, o stent é um implante e deverá ser manuseado com grande cuidado. Evite contaminações e utilize as técnicas usuais de trabalho estéril.
- O implante de stents em pacientes que não são candidatos apropriados para uma operação coronária de bypass Graft é particularmente arriscado. Por isso é necessário considerar possibilidades de redução do risco no planeamento, por exemplo, com um auxílio hemodinâmico durante a implantação do stent.
- A eficiência duradoura de um implante de stent ainda não foi comprovada inteiramente.

4.4 Durante a implantação

- Uma PTCA deverá ser efetuada exclusivamente em hospitais, onde poderá ser realizada uma operação bypass de emergência no vaso coronário em caso de ferimentos ou complicações que ameacem a vida do paciente.
- Introduzir o stent ou sistema portador no vaso exclusivamente sob controlo radiográfico apropriado.
- O YUKON® CC Stent System só deverá ser avançado ou retraído depois do ar do balão ter sido completamente evacuado sob vácuo.
- Se o balão do sistema portador ficar preso no stent durante a remoção do cateter, é necessária uma operação.
- Nunca tente forçadamente avançar o stent com o sistema portador. Se perceber resistência durante a movimentação, interrompa o processo e continue somente quando for encontrada a causa para isso. Se isso não for possível, então remova o cateter guia junto com o sistema portador com stent, como uma unidade, cuidadosamente. Não tente puxar o sistema portador com stent através do cateter guia, pois isso poderia causar a soltura do stent.
- Após a retirada do stent do cateter guia, ele não deverá mais ser reintroduzido, uma vez que ele pode se soltar e causar uma embolia. Nesse caso, o stent deverá ser avançado até a extremidade distal do cateter guia e a seguir retraído através da bainha com o cateter guia e o sistema portador formando uma unidade. O fio guia deverá permanecer na sua posição correta.
- Um rompimento do balão durante a implantação pode causar uma migração ou deformação do stent. Nesse caso, o sistema portador com balão deverá ser cuidadosamente retirado. Um novo balão com um pequeno contorno e semi-distensível deverá ser inserido através do fio guia. A seguir, a expansão do stent poderá ser terminada.
- Um stent implantado próximo da lesão pode ser deformado pelo contato, p.ex., com o cateter ou o fio guia. Neste caso, a expansão correta do stent deverá ser assegurada.

- A reexpansão do stent pode causar uma dissecção do vaso. A implantação de um outro stent pode provavelmente remediar isto. Se houver a necessidade de implantação de vários stents, o stent distal deverá ser o primeiro a ser implantado.
- Podem ser provocadas distorções pelo aço inoxidável e, com isso, artefactos no caso do exame por tomografia nuclear.
- A utilização de aterectomia mecânica, hipertermia ou o uso de um cateter de laser não são recomendados na região do implante do stent.

4.5 Compatível com RM

Apesar do Stent YUKON® CC ser fabricado a partir de uma liga de cobalto-cromo e, com isso, não reagir de forma ferromagnética, ele é seguro parcialmente ao MRI.

4.6 Nota relativa à utilização única

O produto „YUKON® CC Stent System“ foi concebido exclusivamente para a utilização única. A preparação para uma reutilização posterior não é permitida. – A utilização tem um efeito de forte desgaste mecânico sobre o produto, podendo deteriorar o mesmo. Por esse motivo, é apenas garantida uma aplicação segura para a sua primeira utilização.

4.7 Implantação periférica

O Sistema de Stent YUKON® CC também é adequado para o tratamento de estenoses periféricas dos vasos da artéria tibial anterior e posterior, no caso de lesões cujo comprimento não exceda os 45 mm.

Para efeitos de preparação, execução e decurso do procedimento recomenda-se a consulta de literatura especializada.

5. Embalagem e armazenamento

Armazenar em lugar seco, escuro e fresco. Não utilizar após a data de vencimento (indicada na etiqueta do produto).

6. Especificações técnicas

6.1 Distensibilidade do Balão

Tab.: Relação: pressão/diâmetro do balão

Os campos cinzentos indicam o diâmetro à pressão máxima admissível.

Pressão nominal* = 11 [bar, atm ou 10⁵ Pa]

Pressão [bar, atm ou 10⁵ Pa]

Balão \varnothing [mm]	6	7	8	9	10	11*	12	13	14	15	16	17	18	19	20
\varnothing 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
\varnothing 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
\varnothing 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
\varnothing 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
\varnothing 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
\varnothing 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
\varnothing 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* Pressão na qual o diâmetro do balão alcança seu valor nominal

6.2 Material

- Haste proximal do cateter: Hypo-Tube revestido com PTFE
- Haste distal do cateter: Poliamida
- Balão: Poliamida modificada
- Stent: Ligas de cobalto-cromo implantáveis (L-605), superfície microporosa

7. Aplicação

Favor Observar:

O médico deverá consultar a literatura atual sobre a prática de implantes de stents, como a publicada pela American Heart Association (AHA) e pela American College of Cardiology (ACC).

7.1 Material adicional

- Bainha introdutora, compatível com o cateter guia.
- Cateter guia femoral ou braquial no tamanho e na configuração adequada para o vaso coronário (5–9 F).
- Válvula hemostática.
- Meio de contraste 60 %, diluído 1:1 com solução salina fisiológica, esterilizada, heparinizada.
- Seringa Luer-lock 20 ml (opcional)
- Seringa insufladora com manômetro.
- Torneira de três vias, resistente à pressão de, no mínimo, 25 bar.
- Fio guia 0.014" (Atenção: quando do uso de um fio guia com revestimento hidrófilo, este pode inchar e permanecer preso).
- Recurso de introdução para o fio guia.
- Recurso rotativo para o fio guia.

7.2 Medicação acompanhante

As informações aqui descritas deverão ser consideradas somente como recomendação. Não é pretendido prescrever práticas médicas. As condições sob as quais o stent foi implantado incluem:

- Administração de Aspirina antes da implantação do stent.
- Administração de Heparina e Nitroglicerina durante a intervenção.
- Administração de inibidores de agregação plaquetária individual ou combinada com outros anticoagulantes até alguns meses após a implantação.

Em PTCA, a maioria das experiências foi feita, até o momento, com terapia combinada a partir de anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária.

O doseamento dos anticoagulantes e dos inibidores de agregação plaquetária dependem do estado e da história clínica do paciente. A administração da terapia combinada antes da intervenção é uma parte essencial da implantação do stent.

Um tratamento adequado por Heparina antes e depois de retirar a bainha introdutora também é essencial para o sucesso da intervenção. Antes, durante e depois da implantação do stent devem ser determinados valores específicos de sangue do paciente (p.ex. tempo de protrombina PT, tempo de tromboplastina parcial PTT, número de plaquetas), para formar uma base para a medicação.

A seleção, a duração e o doseamento da medicação são da responsabilidade do médico que trata do paciente, assim como o tratamento medicamentoso de longo prazo após a intervenção bem sucedida.

7.3 Antes do uso

- Verificar cuidadosamente se a embalagem do Stent System e todos os equipamentos necessários para a intervenção estão esterilizados: Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar equipamentos danificados ou deformados.
- Observar o diâmetro do balão do sistema portador. O diâmetro com pressão nominal não deverá ser maior que o diâmetro do vaso acima e abaixo da estenose.
- Verificar o tamanho do fio guia de acordo com a etiqueta do produto.

7.4 Preparação

1. Preparar o aparelho insuflador de acordo com as instruções do fabricante.
2. Preparar o meio de contraste diluído e a solução salina esterilizada.
3. Encher uma seringa de 10 ou 20 ml com 4 ml do meio de contraste.
4. Retirar cuidadosamente o Stent System da embalagem esterilizada. Manusear sob condições estéreis. Tirar o Stent System do parafuso de transporte. Remover o protetor de transporte.

Cuidado:

Verificar novamente o Stent System, mas não tocar no stent nesta ocasião! O stent deve encostar estreitamente no balão e deve se encontrar exatamente entre os marcadores do balão.

5. Conectar uma torneira de três vias resistente à pressão (mín. 25 bar) na conexão do Luer do cateter balão.
6. Conectar a seringa com a torneira de três vias, de maneira que o êmbolo fique verticalmente para baixo.
7. Produzir um vácuo intenso, puxando o êmbolo para trás.
Manter este vácuo durante 15 - 20 s e assegurar-se de que não haja mais nenhuma bolha de ar no meio de contraste diluído.
8. Aliviar o vácuo cuidadosamente.
9. Repetir esse procedimento, se for necessário, até não observar mais bolhas de ar.

Atenção:

Se não for possível estabelecer ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não for detectada a causa para isso, não utilize o Stent System de maneira nenhuma e envie-o para a Translumina com um relatório de reclamação.

10. Estabelecer mais uma vez um vácuo no cateter e fechar a torneira de três vias.
11. Remover o ar da mangueira e do conector do aparelho insuflador.
12. Conectar o aparelho insuflador à torneira de três vias do cateter balão.
13. Abrir a torneira cuidadosamente. O aparelho insuflador deverá estar em posição vertical. Evitar a entrada de ar no sistema.
14. Fixar uma agulha na seringa, introduzi-la na extremidade distal do cateter e lavar o lúmen do fio guia com uma leve pressão sobre a seringa.
15. Agora o Stent System está preparado e pronto para ser utilizado.

7.5 Dilatação prévia

- É recomendado dilatar a estenose antes da aplicação do stent com um cateter dilatador PTCA apropriado. Geralmente, para isso é necessária uma relação de 1:1 entre o diâmetro do balão e o diâmetro do vaso.
- Na pré-dilatação do vaso, deve ser levado em conta que plaquetas ateroscleróticas podem dificultar o avanço do cateter.

7.6 Implantação do stent

1. Inserir uma bainha introdutora apropriada na artéria femoral ou braquial usando as técnicas convencionais.
2. Inserir o cateter guia, através da bainha introdutora, no vaso e fixar a válvula hemostática nele.
3. Inserir o fio guia no cateter guia e avançá-lo cuidadosamente sob controlo radiográfico distal da estenose. Observe o tamanho do fio guia permitido, especificado na etiqueta do produto.
4. Após o fio guia ter passado pela estenose, conectar a válvula hemostática de modo que se assente bem em volta do fio guia, evitando que ele se movimente.
5. Inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do sistema portador, assegurando-se que o fio guia saia novamente na posição de acoplamento (sideport) a 25 cm da ponta do catéter.
6. Abrir cuidadosamente a válvula hemostática e avançar o YUKON® CC Stent System através do fio guia até a extremidade distal do cateter guia.
7. Continuar o processo sob controle radiográfico, utilizando técnicas de angioplastia comprovadas. As marcas radiopacas auxiliam o posicionamento do calão na região estenótica.
8. Quando posicionado na região correta, o Stent System precisa ser insuflado, primeiro com pressão nominal. Mantenha essa pressão por 10 a 90 s. Durante a interrupção do fluxo sanguíneo, o paciente pode sentir dores no coração. O tempo de insuflação deve ser adaptado considerando-se as condições do paciente.
9. A insuflação pode ser repetida 2 ou 3 vezes, mas nunca se deve exceder a pressão máxima admissível (RBP). Verificar a expansão do stent enquanto o cateter balão ainda não for retraído após a evacuação (vide 7.8). Assim, irá evitar que o balão se enganche no stent.

Cuidado:

- Não retraindo o cateter balão sem antes ter certeza que o stent está implantado corretamente. Uma expansão posterior com um outro cateter é possível, mas arriscada.
- Não fechar a válvula hemostática com muita firmeza, pois poderá restringir o fluxo de meio de contraste e, deste modo, aumentar o tempo de insuflação/evacuação.
- Não dilatar excessivamente o stent e não ultrapassar a pressão máxima recomendada do balão (veja na etiqueta do produto), pois isso pode causar dissecação. Verifique continuamente a correta expansão do stent com a ajuda de um aparelho radiográfico de alta resolução.
- Não deverá ser efetuada a expansão do stent, se este não estiver apropriadamente posicionado na região estenótica. Se a posição do stent não for ótima, ele deverá ser posicionado outra vez, antes de ser insuflado.

Favor observar:

- É necessário que o fio guia e/ou o cateter balão permaneçam na região estenótica até o fim do procedimento.
- Os meios de contraste podem afetar o tempo de insuflação/evacuação devido às suas diferentes viscosidades.
- Deverão ser feitas várias radiografias e medições angiográficas para que se possa convencer do total e correto assentamento do stent.

7.7 Continuação da dilatação no segmento com implante de stent

- Se o primeiro resultado angiográfico não for ótimo, poderá ser utilizado, para expandir mais o stent, um cateter balão “semi-distensível.
- Se um stent já expandido necessitar ser re-atravesado por um fio guia, a ponta distal do fio guia primeira deverá ser desenhada em forma de I ou preparada como tal. Isso é necessário para assegurar que o fio guia seja facilmente introduzido através da secção transversal do stent sem que se enfie nos escoramentos do stent.

7.8 Procedimento de retração do cateter balão

1. Abrir a válvula hemostática.
2. Segurar o fio guia e a válvula hemostática firmemente com uma mão, enquanto segure a haste do cateter balão com a outra mão. Manter a posição do fio guia no vaso segurando o fio fixamente e retraindo cuidadosamente o cateter dilatador do cateter guia.
3. Retrair o cateter balão até que a abertura do lúmen do fio guia seja alcançada. Continuar como em um sistema Over-The-Wire, até que o cateter balão tenha sido inteiramente removido.
4. Fechar a válvula hemostática.

Cuidado:

- Antes de remover o cateter balão, certifique-se de que o balão esteja completamente vazio.
- Observe regularmente o paciente durante os primeiros 30 min após o implante, e efetue um exame angiográfico. Se o implante estiver relacionado com um trombo na região do segmento com implante é recomendada a administração intracoronária de um agente trombolítico.

8. Possíveis complicações

8.1 Potenciais complicações da aplicação coronária:

São conhecidas as seguintes complicações de uma ACTP ou uma implantação de stent que podem ocorrer. Todavia, os possíveis efeitos indesejados não se limitam à lista apresentada de seguida:

- Dissecção, ferimento, ruptura, oclusão repentina e total ou outros danos nas artérias coronárias
- Trombose das artérias coronárias
- Angina instável
- Espasmo arterial
- Infarte do miocárdio
- Arritmias cardíacas, fibrilação ventricular
- Embolia
- Reestenose da artéria dilatada
- Hemorragia ou hematoma
- Sangramentos provocados pela terapia anticoagulante
- Efeitos secundários da medicação concomitante
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação alérgica à prótese e/ou ao material do sistema de administração
- Infecções
- Fístulas arteriovenosas
- Cirurgia de emergência aos vasos coronários
- Deformação do stent durante a aplicação ou passagem com outro instrumento (IVUS, cateter de balão, etc.).
- Migração do stent
- insuficiência dos rins
- Morte

8.2 Potenciais complicações da aplicação periférica:

- Sepsia/infecção
- Migração do stent
- Embolização do material arteriosclerótico ou trombótico
- Trombose aguda ou subaguda do stent
- Amputação

- Fístula arteriovenosa
- Cirurgia de emergência para correcção de complicações vasculares
- Sangramento/hematoma
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação alérgica à prótese e/ou ao material do sistema de administração
- Ferimento da artéria, incluindo perfuração e dissecação
- Reestenose da artéria na qual foi implantado o stent
- Trombo
- Necrose dos tecidos
- Oclusão total
- insuficiência dos rins

9. Garantia e limitação de responsabilidade

A **translumina GmbH** garante que este produto foi fabricado, esterilizado e embalado com o cuidado prescrito para produtos médicos pelas directivas 93/42/CEE da CE. Cada produto é testado individualmente antes de ser liberado para a embalagem. A **translumina GmbH** substituirá o produto, se defeitos comprovadamente resultantes da fabricação ou embalagem forem comunicados imediatamente ao fabricante ou ao seu comerciante. Esta garantia substitui e exclui qualquer prestação de garantia oral ou escrita, expressa, sigilosa ou qualquer outra.

Devido às diferenças biológicas naturais, nenhum produto pode ser 100 % eficaz em todas as circunstâncias. Por isso, e desde que não podemos controlar as circunstâncias nas quais o equipamento é utilizado, nem o diagnóstico do paciente, os métodos de administração ou o manuseio após o equipamento deixar de ser nossa propriedade, a **translumina GmbH** e o representante comercial também não garantem a boa eficiência na utilização ou resultados insatisfatórios decorrentes do seu uso. A **translumina GmbH** e os representantes comerciais não devem ser responsabilizados por nenhuma perda accidental, danos ou prejuízos de qualquer natureza, causados direta ou indiretamente pelo uso ou emprego do produto. A responsabilidade pelo produto deixará de existir se danificações forem causadas pela expedição, transporte, armazenamento ou manuseio impróprio do usuário ou se danificações forem causadas por outros fatores não controlados pelo fabricante. A **translumina GmbH** ou os representantes comerciais não se responsabilizam por danos causados pela reesterilização ou reutilização do produto.

Informação importante:

No caso de terem decorrido mais de 2 anos entre a data de revisão abaixo fornecida e a data atual, por favor, entre em contacto com o fabricante, para saber se houve alguma alteração.

Para informações adicionais, dirija-se à:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Todos os direitos reservados.

Manufactured by:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH

All rights reserved



RW10496
Rev. 04, 10-2015

® YUKON® and translumina® are registered trademarks of translumina GmbH