Express™ LD Vascular

OVER-THE-WIRE

Sistema de stent premontado

ESTÉRIL - NO REESTERILIZAR - PARA UN SOLO USO

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent premontado Express LD Vascular consta de un stent expansible por balón de acero inoxidable 316L para aplicaciones quirúrgicas. El stent va premontado en un sistema introductor de stent (SDS) sobre la guía, equipado con un balón no deformable. El catéter balón de sistema introductor de stent consta de dos marcadores radiopacos incrustados en el cuerpo, que facilitan la colocación del stent. El sistema introductor de stent es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm). El balón del sistema introductor de stent tiene una presión de inflado máxima de 12 atm (1216 kPa), que puede utilizarse para la colocación inicial del stent y la posterior dilatación.

Este sistema de stent premontado, fabricado en varias longitudes, se equipa con balones de sistema introductor de stent que lo expanden hasta obtener diámetros de 5 a 10 mm. El catéter balón de sistema introductor de stent también se fabrica en dos longitudes. La tabla 1 resume las descripciones y especificaciones nominales de cada producto.

Contenido

Un (1) sistema de stent premontado Express LD Vascular

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent premontado Express LD Vascular puede utilizarse para tratar lesiones vasculares periféricas.

CONTRAINDICACIONES

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Entre las contraindicaciones relativas a la utilización del sistema de stent premontado Express LD Vascular figuran las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión objeto de la intervención se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada por extravasación de medios de contraste.
- Una lesión situada en o junto a los segmentos proximal o distal de un aneurisma.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

ADVERTENCIAS

- Las personas alérgicas al acero inoxidable o a sus componentes (por ejemplo, al níquel) pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- No exponga el sistema de stent premontado a la acción de disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).
- Utilice únicamente un medio de contraste diluido para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal). No utilice nunca aire o ningún medio gaseoso en el balón.
- Prepare el sistema de stent premontado según las instrucciones proporcionadas. La presencia de cantidades significativas de aire en el balón puede dificultar el despliegue del stent y desinflar el balón.
- No supere la presión de rotura nominal. Si se supera esta presión, aumenta la posibilidad de desgarro del balón y de daños vasculares.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser parecido al del vaso proximal y distal a la estenosis. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- Al igual que con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, seudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.
- No supere el D.I. máximo del stent expandido que se indica en la tabla 1.
- El stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, adopte las precauciones necesarias para reducir el riesgo de embolismos plaquetarios.

PRECAUCIONES

- El dispositivo se ha diseñado para ser utilizado por médicos formados en técnicas de intervención como por ejemplo la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y la colocación de stents intravasculares.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. El dispositivo no debe utilizarse en caso de duda sobre su esterilidad o funcionamiento.
- Deberán adoptarse precauciones al colocar stents en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción al medio de contraste.
- El sistema de stent premontado no está indicado para la supervisión precisa de la tensión arterial.
- El sistema de stent premontado no está diseñado para utilizarlo con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la presurización excesiva.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño en French mínimo permitido de la vaina. No intente hacer pasar el catéter de ATP por una vaina introductora de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca el sistema de stent premontado sin que la guía se extienda desde la punta.
- No intente retirar o ajustar manualmente el stent en el balón de sistema introductor de stent.
- El catéter introducido en el cuerpo sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Antes de expandir el stent, compruebe por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daños ni se haya movido durante la colocación. No se debe expandir el

Tabla 1. Especificaciones del sistema de stent premontado Express™ LD Vascular

Código del producto	Tamaño del balón		Presión nominal	Presión de rotura nominal	Longitud útil del catéter	D.I. mínimo del tamaño de la vaina introductora	Tamaño del stent			
	Diámetro	Longitud					Diámetro	Longitud costreñida	Longitud expandida	D.I. máximo expandido
	mm	mm	atm (kPa)	atm (kPa)	cm	F (mm)	mm	mm	mm	mm
H74938162520750	5	20	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530750	5	30	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540750	5	40	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560750	5	60	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620750	6	20	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630750	6	30	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640750	6	40	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660750	6	60	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6	57	56,9	9
H74938162720750	7	20	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730750	7	30	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740750	7	40	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	7	37	36,8	9
H74938162760750	7	60	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820750	8	20	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830750	8	30	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840750	8	40	8 (811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860750	8	60	8 (811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920750	9	30	8 (811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940750	9	40	8 (811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960750	9	60	8 (811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162102070	10	30	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162104070	10	40	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162106070	10	60	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	10	57	56,9	11
H74938162520130	5	20	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530130	5	30	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540130	5	40	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560130	5	60	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620130	6	20	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630130	6	30	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640130	6	40	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660130	6	60	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6	57	56,8	9
H74938162720130	7	20	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730130	7	30	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740130	7	40	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	7	37	36,5	9
H74938162760130	7	60	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820130	8	20	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830130	8	30	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840130	8	40	8 (811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860130	8	60	8 (811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920130	9	30	8 (811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940130	9	40	8 (811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960130	9	60	8 (811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162120130	10	30	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162140130	10	40	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162160130	10	60	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	10	57	56,9	11

Nota: el diámetro del stent puede aumentarse tras la colocación mediante la expansión con un balón de mayor diámetro. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido.

stent, si no está colocado correctamente dentro del vaso. Si la posición del stent no es óptima, no debe expandirse.

- Se recomienda que cuando se traten lesiones múltiples, el stent deberá colocarse primero en la lesión distal al lugar de la punción, y después en la lesión proximal. La colocación por este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el distal y reduce la posibilidad de que el proximal se desprenda del balón del sistema introductor del stent.
- Para que el stent se despliegue completamente, infle el sistema de stent premontado por lo menos hasta la presión nominal indicada en la etiqueta y en la tabla 1.
- No intente la recolocación de un stent parcialmente desplegado. Un intento de recolocación puede ocasionar lesiones vasculares graves. El despliegue incompleto del stent (es decir, que no se haya abierto del todo) puede causar complicaciones que provoquen lesiones al paciente.
- Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se engancha a los puntales previamente colocados del stent.
- No trate de tirar hacia atrás de un stent sin expandir para hacerlo pasar por una vaina introductora o un catéter guía, porque podría desprenderse el stent. Si es necesario retirar un stent que no se haya expandido, la vaina introductora o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben retirarse conjuntamente.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- La colocación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos o podría causar una trombosis de la ramificación lateral.

  Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Se considera adecuada una intervención quirúrgica normal.

INFORMACIÓN SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

En las pruebas no clínicas realizadas se ha demostrado que el stent Express™ LD en configuraciones simples y superpuestas es compatible con resonancia magnética. Puede someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 Teslas.
- Gradiente del campo espacial de 700 Gauss/cm o menos.
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RMN y uso de bobinas transmisoras de cuerpo entero únicamente.
- Tasa de absorción específica máxima promediada para todo el cuerpo (WBA-SAR) de 2 vatios/kilogramo (W/kg) durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por encima del ombligo.
- WB-SAR máxima de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.

El stent Express LD no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 1,5 ó 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o calentamiento del stent.

Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 128 MHz en un Magnetom Trio de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Dumaris/4, syngo MR A30. El análisis se llevó a cabo de acuerdo con la norma ASTM F2182 y los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,3 S/m. La TAE promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 1,8 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima fue de 4,0 °C cuando la TAE local se incrementó a 2 W/kg en un stent con una longitud de 101 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para las principales estructuras anatómicas por encima del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 5,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 6,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas por debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,1 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 5,2 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un Intera de Philips Medical Systems a 1,5 Teslas, equipo de RM con bobina de cuerpo entero, versión de software 10.6.2.0, 2006-03-10. El análisis se llevó a cabo de acuerdo con la norma ASTM F2182 y los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,3 S/m. La TAE promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 2,1 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima fue de 2,2 °C cuando la TAE local se incrementó a 2 W/kg en un stent con una longitud de 101 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para las principales estructuras anatómicas por encima del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,1 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas por debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,1 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre los artefactos de la imagen

Los artefactos de la imagen se extienden aproximadamente 7 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 6 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, los artefactos de la imagen sobresalen 13 mm del perímetro del diámetro y 12 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 Teslas Intera (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora.

Se recomienda que los pacientes registren en la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o en una organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de este dispositivo se encuentran, pero sin limitación, los siguientes:

- Abscesos
- Aneurisma
- Arritmias
- Embolia, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros accidentes cerebrovasculares
- Embolización del dispositivo, gaseosa, placa, trombo, tejido u otras
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares
- Isquemia o amputación de la extremidad
- Lesión vascular, incluida la perforación, traumatismo, rotura y disección
- Migración del stent
- Muerte
- Oclusión vascular
- Reacción provocada por los fármacos o reacción alérgica (con inclusión de los agentes antiplaquetarios, el medio de contraste, los materiales del stent u otros elementos)
- Restenosis de la arteria con stent
- Sangrado/hemorragia
- Septicemia/Infección
- Trombosis del stent

PRESENTACIÓN

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Materiales recomendados

- Kit Micropuncture™
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada
- Vainas introductoras o catéteres guía del tamaño y la longitud adecuados y provistos de una válvula hemostática.
- Jeringa (de 10 ml [cc] o mayor capacidad para preparar el sistema de stent premontado)
- Llave de paso de 3 vías
- Dispositivo de inflado (de 20 ml [cc] o mayor capacidad)

Aplicación de la terapia

1. **Preparación del paciente**

   A. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida deberá realizarse en un quirófano con equipo para angiografía/fluoroscopia. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier procedimiento para ATP. Deberá realizarse una angiografía/fluoroscopia para determinar la extensión de la(s) lesión (lesiones) y el flujo colateral. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención. Se necesitan varias vistas para seleccionar el tamaño de vaso apropiado y se sugiere la ampliación angiográfica.

2. **Selección del dispositivo**

   A. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada, para seleccionar la longitud adecuada del sistema de stent premontado (consulte la tabla 1).

   B. Mida la longitud de la lesión objeto de la intervención para determinar la longitud del stent requerido. Compruebe que la longitud del stent permite situarlo ligeramente proximal y distal a la lesión. Para seleccionar la longitud correcta del stent, tenga en cuenta que ha de cubrirse toda la lesión con un solo stent (consulte la tabla 1).

   C. Mida el diámetro del vaso de referencia para determinar el diámetro adecuado del stent y del balón introductor (consulte la tabla 1).

   Nota: para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

3. **Preparación del dispositivo**

   A. Abra la caja y extraiga el envase estéril. Inspeccione minuciosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice, si se ha comprometido la integridad del envase estéril.

   B. Abra el envase y extraiga el aro con el sistema de stent premontado.

   C. Retire del aro el sistema de stent premontado.

   D. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

   Precaución: no intente ningún tipo de reposición manual del stent premontado. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

   E. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent premontado con solución salina heparinizada normal. Enjuague el stent en solución salina.

   F. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido. El medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.

   G. Acople el dispositivo/la jeringa de inflado a la llave de paso; acople al orificio de inflado del sistema de stent premontado que lleva el término "Balloon" impreso en el conector.

   Nota: para aspirar este dispositivo se recomienda la utilización de una jeringa de 10 ml (cc).

   H. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Con la punta distal del balón hacia abajo y situada por debajo del nivel de la jeringa o el dispositivo de inflado, aplique presión negativa durante 20-30 segundos. Suelte con cuidado hasta llegar a neutral, para que se llene de contraste.

   I. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringuilla.

   J. Repita los pasos H-I hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice este sistema de stent premontado.

   K. Si se ha utilizado una jeringa para la preparación, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

   Nota: para este dispositivo se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado de 20 ml (cc).

   L. Abra la llave de paso entre el sistema de stent premontado y el dispositivo de inflado.

4. Procedimiento de introducción

A. Inserte la vaina o el catéter guía adecuados para el procedimiento y el sistema de stent premontado seleccionados. Consulte en la tabla 1 el D.I. mínimo del tamaño de la vaina introductora para este dispositivo.

Precaución: utilice siempre una vaina introductora de tamaño adecuado para la implantación, a fin de proteger el lugar de la punción. Se recomienda utilizar una vaina introductora o un catéter guía con la longitud suficiente para minimizar el riesgo de que, durante el seguimiento, se desprenda el stent del balón.

B. Haga avanzar una guía de 0,035 in (0,89 mm) y longitud adecuada a través de la lesión objeto de la intervención.

Nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta que se complete el procedimiento para evitar tener que acceder de nuevo.

C. Predilate la lesión en la medida necesaria con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales.

D. Cuando la lesión esté adecuadamente predilatada, retire el catéter de dilatación.

E. Cargue el sistema de stent premontado en la porción proximal de la guía de 0,035 in (0,89 mm), manteniendo la posición de la guía a través de la lesión a tratar.

F. Con cuidado, hacer avanzar el sistema de stent premontado en la vaina introductora o el catéter guía. Compruebe la estabilidad de la vaina introductora o el catéter guía antes de introducir el sistema de stent premontado en el vaso.

Precaución: si encuentra resistencia al sistema de stent premontado antes de sacarlo de la vaina introductora o del catéter guía, no fuerce el paso. Esta resistencia puede indicar que hay un problema y se pueden producir daños en el stent o desalojarlo si se fuerza. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y retire el sistema de stent premontado conjuntamente con la vaina introductora o el catéter guía.

G. Haga avanzar el sistema de stent premontado sobre la guía hacia la lesión a tratar, bajo visión fluoroscópica directa.

Precaución: si durante el avance del sistema de stent premontado encuentra una resistencia fuerte, interrumpa el movimiento y averigüe la causa de la resistencia antes de proceder. Si no es posible averiguar la causa de la resistencia, retire conjuntamente el sistema de stent premontado y la vaina introductora o el catéter guía.

H. Utilice los marcadores radiopacos proximales y distales, junto con el stent radiopaco, como puntos de referencia para colocar el stent en la lesión. Durante la colocación, compruebe que el stent siga centrado entre las bandas de los marcadores y que no se haya desplazado. No despliegue el stent, si no está correctamente centrado en el balón y bien colocado dentro de la lesión en tratamiento. Si la posición del stent en la lesión no es óptima, deberá volver a colocarse con cuidado o deberá retirarse.

Retirada de un stent que no se ha expandido: No tire hacia atrás de un sistema de stent premontado sin expandir, para hacerlo pasar por la vaina introductora o el catéter guía, porque podría desprenderse el stent del balón. Se debe retirar el sistema de stent premontado hasta que el extremo proximal del stent esté alineado con la punta distal de la vaina introductora o del catéter guía. La vaina introductora o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben extraerse conjuntamente.

I. El stent ya está listo para su despliegue.

5. Procedimiento de despliegue

A. Para desplegar el stent, utilice un dispositivo de inflado para inflar lentamente el sistema de stent premontado hasta al menos la presión nominal indicada en la etiqueta del producto o en la tabla 1. Puede que se necesite una presión mayor para expandir el stent y optimizar la aposición contra la lesión. La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal que se indica en la etiqueta del producto o en la tabla 1.

Nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta que se complete el procedimiento para evitar tener que acceder de nuevo.

B. Una vez desplegado el stent, desinfle el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfle por completo.

Precaución: antes de retirar el balón, espere el tiempo suficiente para que se desinfle por completo. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se ha desinflado por completo antes de extraerlo.

C. Manteniendo un apoyo adecuado de la vaina introductora o el catéter guía, retire muy lentamente el balón. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se desprende del stent.

Precaución: si durante el intento de extracción se encuentra resistencia, no fuerce la extracción; utilice fluoroscopia y las técnicas convencionales para determinar y solucionar la causa de la resistencia antes de proceder.

D. Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiográficas/fluoroscópicas. Para obtener resultados óptimos cuando se implante el stent en arterias renales, el stent debe cubrir toda la lesión y debe extenderse de 1 a 2 mm dentro de la aorta. Utilice medios fluoroscópicos para decidir el diámetro óptimo del stent expandido, comparándolo con los diámetros distal y proximal del vaso de referencia.

E. Si hace falta un redimensionado, haga avanzar de nuevo el catéter de sistema introductor de stent u otro catéter balón que tenga el tamaño correcto hasta la zona donde se ha colocado el stent, utilizando para ello técnicas estándar de angioplastia.

F. Manteniendo la observación fluoroscópica, infle el balón a la presión deseada, sin exceder la presión de rotura nominal. No expanda el stent más allá del D.I. máximo expandido que se indica en la tabla 1. Desinfle el balón y siga las instrucciones que se describen en el paso C del apartado "Procedimiento de despliegue".

G. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico/fluoroscópico. Repita el procedimiento de inflado hasta obtener el resultado deseado.

H. Manteniendo la presión negativa en el balón, retire el sistema introductor de stent del cuerpo del paciente y a través de la vaina introductora o del catéter guía con un giro en el sentido de las agujas del reloj.