

RX Acculink

Carotid Stent System



EN	English	IT	Italiano	HU	Magyar
DE	Deutsch	FI	Suomi	BG	Български
SV	Svenska	FR	Français	RO	Română
DA	Dansk	ES	Español	SK	Slovensky
PL	Polski	RU	Русский	ET	Eesti keel
CS	Česky	PT	Português	LV	Latviešu
TR	Türkçe	NL	Nederlands	LT	Lietuvių
NO	Norsk	EL	Ελληνικά	SL	Slovenščina

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

Symbole graficzne do oznaczenia sprzętu medycznego; Grafikus jelzések orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr

Γραφични символи за етикетирание на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

Grafické symboly na označovanie zdravotnickej pomôcky; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicinskio ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

RX Acculink Carotid Stent System

DEVICE DESCRIPTION

The RX Acculink Carotid Stent System includes:

- A pre-mounted self-expanding nickel titanium stent.
- A rapid exchange stent delivery catheter.
- Radiopaque markers on the shaft that mark the stent location, as illustrated in Figure 1.

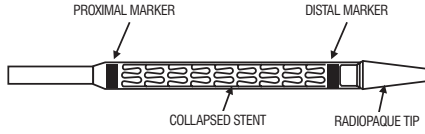


Figure 1: Tip Detail Showing Stent Location Markers

The catheter is comprised of a retractable sheath covering the stent during delivery, a radiopaque tip, an internal guide wire lumen, a handle assembly with a safety lock (Figure 2), and a pullback handle. The entire system is shown in Figure 3. With the handle in the unlocked position, retracting the pullback handle deploys the stent.

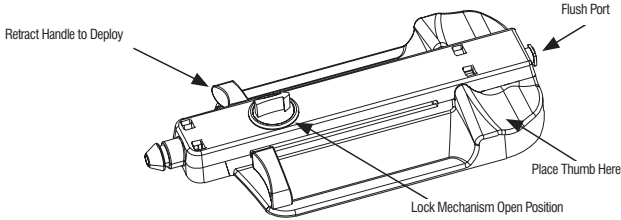


Figure 2: Handle Detail

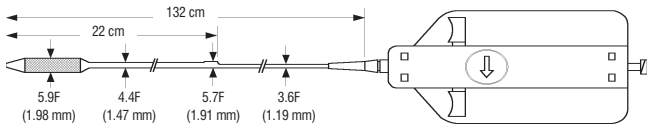


Figure 3: Delivery System Schematic

The RX Acculink Carotid Stent System is available in several lengths and diameters as listed in Table 1. Stents should always be sized to the internal carotid artery (ICA) reference vessel and should provide stent-to-artery ratios between 1.1:1 and 1.4:1.

For tapered stents, ensure the stent sizing provides both proximal and distal stent apposition. The proximal stent end should be sized to the common carotid artery (CCA) and the distal end sized to the internal carotid artery (ICA). Both stent ends should be sized between the 1.1:1 and 1.4:1 stent-to-artery ratio. See Table 2 for recommended reference vessel diameters.

Table 1 – RX Acculink Carotid Stent System – Stent Diameters

Unconstrained Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Sheath Compatibility	Guide Compatibility	ICA Reference Vessel Diameter (mm)
5.0	20, 30, 40	6F	8F	3.6 – 4.5
6.0	20, 30, 40	6F	8F	4.3 – 5.4
7.0	20, 30, 40	6F	8F	5.0 – 6.4
8.0	20, 30, 40	6F	8F	5.7 – 7.3
9.0	20, 30, 40	6F	8F	6.4 – 8.2
10.0	20, 30, 40	6F	8F	7.1 – 9.1

Table 2 – RX Acculink Carotid Stent System – Tapered Stent Diameters

Unconstrained Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Sheath Compatibility	Guide Compatibility	ICA Reference Vessel Diameter (mm)	CCA Reference Vessel Diameter (mm)
6 – 8 Taper	30, 40	6F	8F	4.3 – 5.4	5.7 – 7.3
7 – 10 Taper	30, 40	6F	8F	5.0 – 6.4	7.1 – 9.1

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron beam radiation. Non-pyrogenic. Do not use if package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) RX Acculink Carotid Stent System, one (1) Funnel Introducer.

Storage – Store at room temperature only.

INDICATIONS

The RX Acculink Carotid Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the carotid arteries.

CONTRAINDICATIONS

The RX Acculink Carotid Stent System is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant and / or antiplatelet therapy is contraindicated.

• Severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guide catheter, sheath, embolic protection system or stent.

- The presence of extensive atherosclerotic disease involving the aortic arch and proximal common carotid artery that would preclude the safe introduction of a guide catheter or sheath.
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.

WARNINGS

The safety and efficacy of the RX Acculink Carotid Stent System have not been demonstrated with embolic protection systems other than Abbott Vascular's Accunet or Emboshield family of Embolic Protection Systems (EPS). Refer to the Instructions for Use document for the Embolic Protection System that will be used for specific device instructions.

Clinical study results suggest lower event rates when the RX Acculink Carotid Stent System is used in conjunction with an embolic protection device.

Do not use if the temperature indicator is black.

Once deployment is initiated, the stent cannot be repositioned or recaptured.

Stenting across a major bifurcation may hinder or prevent future diagnostic or therapeutic procedures.

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.

Persons allergic to nickel titanium may suffer an allergic reaction to this implant.

Only physicians familiar with the complications, side effects and hazards commonly associated with carotid stent placement should use this device.

Refer to the instructions for use supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the RX Acculink Carotid Stent System for their intended uses, contraindications, and potential complications.

As with any type of vascular implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to thrombosis, pseudoaneurysm, or rupture.

In patients requiring the use of antacids and / or H2-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g., aspirin) may be adversely affected. The appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure as suggested in these instructions. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.

Anticoagulant therapy sufficient to maintain an Activated Clotting Time of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.

The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of implant down the arterial lumen. Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration. In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.

PRECAUTIONS

Carefully inspect the RX Acculink Carotid Stent System to verify that the device has not been damaged in shipment. Take care to avoid unnecessary handling, which may kink or damage the delivery system.

Use with bleedback control hemostatic valves is not recommended.

For best device performance, the guide wire exit notch should remain within the guiding catheter or sheath.

Ensure the stent system is fully flushed. Do not use the delivery system if flush is not observed exiting at the distal end of the sheath.

Stent Handling – Precautions

- The delivery system has an internal hypotube. Care must be taken to keep the device straight. Do not use if device is kinked.
- This device is intended for single-use only; do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.
- Note the product "Use by" date specified on the package.
- Do not remove stent from its delivery system, as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. Stent system is intended to perform as a system.
- Delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is most important during catheter removal from packaging, mandrel removal, placement over guide wire and advancement through rotating hemostatic valve (RHV) adapter and guiding catheter hub.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol) as structural integrity and / or function of the device may be impaired.

Stent Placement – Precautions

- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (carotid endarterectomy, further dilatation, or placement of additional stents).
- Do not attempt to pull a partially expanded stent back through the guiding catheter or sheath; dislodgment of the stent from the delivery system may occur.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and / or forceps) may result in additional trauma to the carotid vasculature and / or the vascular access site. Complications may include death, stroke, bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If a filter-based embolic protection system (EPS) is used, allow for and maintain adequate distance between the RX Acculink and the EPS to avoid potential filter engagement with the RX Acculink tip and / or filter entanglement with the deployed stent. If filter engagement and / or entanglement or filter detachment occurs, surgical conversion or additional catheter-based intervention may be required.
- If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used.
- Venous access should be available during carotid stenting in order to manage potential hemodynamic instability (i.e., bradycardia and / or hypotension), by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.
- Prior to stent deployment, remove all slack from the delivery system.
- When more than one stent is required to cover the lesion, or if there are multiple lesions, the distal lesion should be stented first, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent for placement of the distal stent and reduces the chance of dislodging stents that have already been placed.

If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum (approximately 5 mm). In no instance, should more than 2 stents ever overlap.

- The RX Acculink Carotid Stent System must be used with a guiding catheter or introducer sheath to maintain adequate support of the 0.014" (0.36 mm) guide wire throughout the procedure.

Delivery System Preparation

LEAVE THE SAFETY LOCK CLOSED UNTIL THE STENT IS READY TO DEPLOY.

Post Implant – Precautions

- Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with a guide wire, balloon or delivery system to avoid disrupting the stent geometry.
- Through non-clinical testing, the Acculink Carotid Stent has been shown to be MR conditional. Patients may undergo MRI at field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum spatial gradient of 3.3 Tesla/meter and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MRI. The Acculink Carotid Stent should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at field strengths higher than 3.0 Tesla or a maximum spatial gradient higher than 3.3 Tesla/meter.
- In this testing, the stent produced a temperature rise of less than or equal to 0.5°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MRI. The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known.
- MRI quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area as or relatively close to the position of the stent.

ADVERSE EVENTS

Based on the literature, and on clinical and commercial experience with carotid stents and embolic protection systems, the following alphabetical list includes possible adverse events associated with use of these devices:

- Allergic reactions to antiplatelet agents / contrast medium
- Aneurysm
- Angina / coronary ischemia
- Arrhythmia
- Arterial occlusion / thrombosis at puncture site or remote site
- Arteriovenous fistula
- Bacteremia or septicemia
- Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications
- Cerebral edema
- Cerebral hemorrhage
- Cerebral ischemia / transient ischemic attack (TIA)
- Congestive heart failure (CHF)
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Fever
- Filter thrombosis / occlusion
- Groin hematoma, with or without surgical repair
- Hemorrhage, with or without transfusion
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension / hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia / infarction of tissue / organ
- Myocardial infarction (MI)
- Pain (head, neck)
- Pseudoaneurysm, femoral
- Renal failure / insufficiency
- Restenosis of stented segment
- Seizure
- Severe unilateral headache
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA)
- Total occlusion of carotid artery
- Vessel dissection, perforation, or rupture
- Vessel spasm or recoil

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials Required

- 8F guiding catheter or 6F introducer sheath compatible with the vascular anatomy. Guiding catheter or sheath should not exceed 100 cm length.
- Rotating hemostatic valve (not recommended for use with bleedback control hemostatic valves)
- Balloon dilatation catheter
- 0.014" (0.36 mm) x 190 cm guide wire
- This device is not compatible with any guide wire larger than 0.014" (0.36 mm).**
- RX Acculink Carotid Stent System
- 1,000 u/500 cc heparinized normal saline (HepNS)
- Torque device
- Guide wire introducer
- Two to three 10 – 20 cc syringes

Inspection Prior to Use

- Inspect the temperature indicator on the inner pouch. **Do not use if BLACK.**
- Remove the stent system from its protective packaging.
Note: Remove the handle from the package prior to removing the shaft from the hoop. Lay the device flat and minimize unnecessary handling. The shaft may kink if not handled carefully. **Do not use if kinked.**
- Ensure that the distal mandrel remains within the inner lumen. Inspect the stent through the delivery system sheath to verify that it has not been damaged during shipment and that the stent does not overlap the proximal marker. Ensure that the stent is fully covered by the sheath.
- Read the specifications on the housing assembly and verify that the stent is the correct diameter and length. Ensure that the dial on the housing assembly is in the locked position. Do not use if any defects are noted.

THIS STENT SHOULD NOT BE REMOVED FROM THE DELIVERY SYSTEM PRIOR TO DEPLOYMENT.

Preparation for Use

Lesion Preparation

- If desired, pre-dilate the lesion with an appropriate size balloon dilatation catheter to a minimum opening of 2.5 mm.
Note: If no pre-dilatation is performed, there must be a minimum luminal opening of 2.5 mm to enable passage of the stent delivery system.
- Maintain guide wire position and withdraw the balloon dilatation catheter.

- Keep the distal mandrel in the guide wire lumen.
- Fill a 10 cc syringe with heparinized normal saline, and inject the saline into the system through the flush port at the proximal end of the housing assembly. Flush will exit the guide wire exit notch first.
- Tightly pinch the guide wire exit notch. Vigorously flush until fluid is observed exiting at both the distal end of the sheath and at the mandrel. Then gently remove the distal mandrel by twisting and pulling as in Figure 4. **DO NOT HOLD THE SHEATH during mandrel removal.** Continue flushing after mandrel removal. If the distal mandrel does not remove easily or flush solution is not observed at the stent sheath junction, do not use the device.
- Keep the device lying flat to avoid kinking in the shaft.

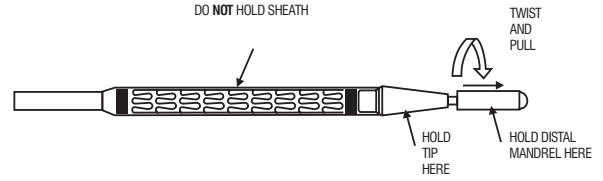


Figure 4: Distal Mandrel Removal
(Hold the tip to remove the distal mandrel.)

Delivery Procedure

- After the pre-dilatation catheter has been removed, **BACKLOAD** the delivery system onto the 0.014" (0.36 mm) guide wire. The guide wire will exit approximately 22 cm from the distal tip.
Note: If using a sheath with a hemostatic valve, the funnel introducer should be placed onto the system prior to backloading of the guide wire.
- Secure the guide wire and sheath position using one hand. Use the other hand to advance the delivery system to the lesion site. Use the radiopaque markers to locate the stent position.
- If applicable, ensure that the RHV remains OPEN and that bleedback is observed.

Stent Deployment

- Place the housing on a stable surface or on the patient's leg. If using a sheath with a hemostatic valve, slide the funnel introducer forward along the shaft of the system and insert it into the valve opening.
- Confirm the stent position angiographically. Adjust the position if necessary. The device is designed to be deployed using one hand. Position the thumb in the textured proximal groove and place two fingers on the pullback handle as shown in Figure 5.
- Turn the safety lock counter-clockwise to the deployment position, symbolized by an open padlock icon . The arrow on the lock will point in the direction the handle will move. ENSURE THAT THE RHV IS OPEN. Remove any slack from the delivery system and reconfirm stent position.
- Ensure that the guide wire and sheath do not move during deployment. Immobilize the guide wire and RHV or sheath by holding them in place with your other hand.
- While pressing down with the thumb to avoid any forward motion, retract the handle.
Note: If significant resistance is encountered during handle pullback before the stent is deployed, relock the handle and remove the device.
- Re-advance the sheath and relock the delivery system before removal into the guiding catheter / sheath. If applicable, remove the funnel introducer from the hemostatic valve, and then remove the delivery system from the patient.
- If necessary, the stent can be post-dilated with a dilatation catheter to ensure good stent apposition. Do not expand the stent past its labeled unconstrained maximum diameter.

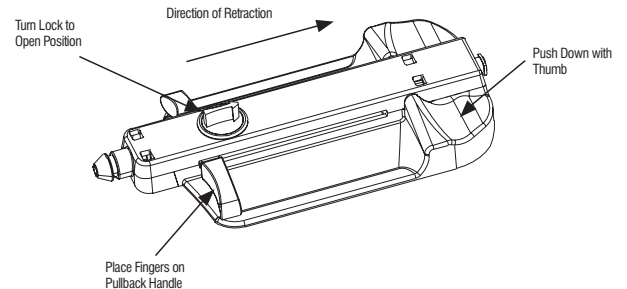


Figure 5: Deployment Demonstration
(With the guide position fixed, deploy with one hand. PUSH DOWN on thumb groove and retract pullback handle.)

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 5,514,154; 5,735,893; 5,759,192; 5,780,807; 6,131,266; 6,325,824; 6,375,676; 6,468,302; 6,537,311; 6,569,193; 6,582,460; 6,599,296; 6,695,862; 6,709,454. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

Acculink is a trademark of the Abbott Group of Companies.

RX Acculink

Système d'endoprothèse carotidienne

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink comprend :
- Une endoprothèse en nickel-titane auto-expandible pré-montée.
 - Un cathéter de mise en place de l'endoprothèse à échange rapide.
 - Des marqueurs radio-opaques situés sur le corps indiquant l'emplacement de l'endoprothèse, tel qu'illustré à la figure 1.

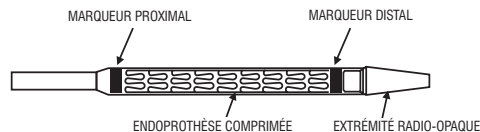


Figure 1 : Illustration détaillée de l'extrémité indiquant les marqueurs d'emplacement de l'endoprothèse

Le cathéter comprend un introducteur rétractable qui recouvre l'endoprothèse lors de la mise en place, une extrémité radio-opaque, une lumière de guide interne, un ensemble poignée doté d'un verrou de sécurité (figure 2), et une poignée de retrait. Le système complet est illustré à la figure 3. Lorsque la poignée est en position déverrouillée, le fait de tirer sur la poignée de retrait déploie l'endoprothèse.

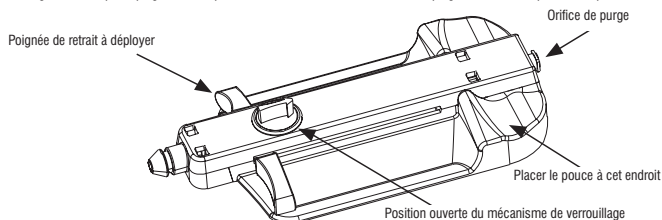


Figure 2 : Détails de la poignée

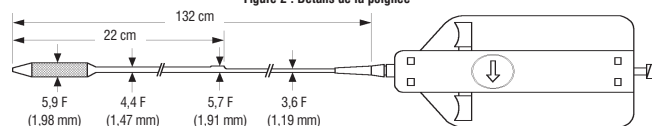


Figure 3 : Schéma du système de mise en place

Le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink est disponible en plusieurs longueurs et diamètres, comme indiqué dans le tableau 1. Les endoprothèses doivent toujours s'adapter à la taille du vaisseau de référence de l'artère carotide interne et doivent fournir des rapports endoprothèse/artère compris entre 1,1/1 et 1,4/1.

Dans le cas d'endoprothèses coniques, s'assurer que la taille de l'endoprothèse fournit une apposition proximale et distale de l'endoprothèse. L'extrémité proximale de l'endoprothèse doit s'adapter à la taille de l'artère carotide commune et l'extrémité distale doit s'adapter à la taille de l'artère carotide interne. Les deux extrémités de l'endoprothèse doivent fournir des rapports endoprothèse/artère compris entre 1,1/1 et 1,4/1. Se reporter au tableau 2 pour les diamètres du vaisseau de référence recommandés.

Tableau 1 – Système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink – Diamètres de l'endoprothèse

Diamètre de l'endoprothèse non comprimée (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Compatibilité de l'introducteur	Compatibilité du guide	Diamètre du vaisseau de référence de l'artère carotide interne (mm)
5,0	20, 30, 40	6 F	8 F	3,6 – 4,5
6,0	20, 30, 40	6 F	8 F	4,3 – 5,4
7,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,0 – 6,4
8,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,7 – 7,3
9,0	20, 30, 40	6 F	8 F	6,4 – 8,2
10,0	20, 30, 40	6 F	8 F	7,1 – 9,1

Tableau 2 – Système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink – Diamètres des endoprothèses coniques

Diamètre de l'endoprothèse non comprimée (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Compatibilité de l'introducteur	Compatibilité du guide	Diamètre du vaisseau de référence de l'artère carotide interne (mm)	Diamètre du vaisseau de référence de l'artère carotide commune (mm)
6 – 8 Conique	30, 40	6 F	8 F	4,3 – 5,4	5,7 – 7,3
7 – 10 Conique	30, 40	6 F	8 F	5,0 – 6,4	7,1 – 9,1

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Stérilisé par irradiation au faisceau électronique. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink, un (1) introducteur conique.

Stockage – Conserver uniquement à température ambiante.

INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink est indiquée chez les patients atteints d'athérosclérose des artères carotides.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- En cas de sinusite vasculaire importante ou d'une anatomie pouvant gêner l'introduction sans danger d'un cathéter-guide, d'un introducteur, d'un système de protection embolique ou d'une endoprothèse.

Présence d'athérosclérose étendue impliquant la crosse de l'aorte et l'artère carotide commune proximale pouvant gêner l'introduction sans danger d'un cathéter-guide ou d'un introducteur.

- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane.
- Patients atteints de troubles hémorragiques non contrôlés.

AVERTISSEMENTS

L'innocuité et l'efficacité du système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink n'ont pas été établies avec des systèmes de protection embolique autres que ceux de la gamme AccUNET ou Emboshield d'Abbott Vascular. Se reporter au mode d'emploi du système de protection embolique qui sera utilisé afin d'obtenir des instructions spécifiques pour le dispositif en question.

Les résultats des études cliniques suggèrent des taux d'événements inférieurs lorsque le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink est utilisé avec un dispositif de protection embolique.

Ne pas utiliser si le témoin de température est noir.

Une fois le déploiement commencé, l'endoprothèse ne peut pas être repositionnée ni récupérée.

La mise en place d'une endoprothèse en travers d'une bifurcation majeure peut entraver ou empêcher de futures interventions diagnostiques ou thérapeutiques.

Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire.

Les personnes allergiques au nickel-titane peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

Seuls les médecins qui connaissent bien les complications, les effets indésirables et les risques communément associés à la mise en place d'une endoprothèse carotidienne doivent utiliser ce dispositif.

Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels à utiliser avec le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink pour connaître leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.

Comme avec tout type d'implant vasculaire, une infection consécutive à la contamination de l'endoprothèse peut entraîner une thrombose, un pseudo-anévrisme ou une rupture.

Chez les patients nécessitant l'emploi d'antiacides et/ou d'anti-H2 (antagonistes de récepteurs H2) avant ou immédiatement après la mise en place de l'endoprothèse, il est possible que l'absorption orale d'agents antiplaquetitaires (par ex. l'aspirine) soit affectée. Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré avant et après l'intervention, comme le suggèrent ces instructions. Il convient de prendre tout particulièrement en considération les patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastroduodénal.

Il est recommandé d'instaurer un traitement anticoagulant suffisant pour maintenir un temps de coagulation activé d'au moins 250 secondes pendant la durée de la procédure.

L'endoprothèse peut provoquer un thrombus ou une embolie distale, ou peut migrer depuis le site d'implantation dans la lumière artérielle. L'endoprothèse doit avoir une taille appropriée par rapport au vaisseau afin de réduire son risque de migration de celle-ci. En cas de thrombose de l'endoprothèse déployée, une thrombolyse et une ATP doivent être tentées.

Tout étirement excessif de l'artère peut provoquer sa rupture et entraîner une hémorragie mortelle.

PRÉCAUTIONS

Inspecter le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink avec soin afin de s'assurer que le dispositif n'a pas été endommagé au cours du transport. Veiller à éviter toute manipulation inutile, ce qui pourrait plier ou endommager le système de mise en place.

L'utilisation avec des valves hémostatiques anti-reflux n'est pas recommandée.

Pour de meilleures performances, l'encoche de sortie du guide doit rester dans le cathéter-guide ou l'introducteur.

S'assurer que le système d'endoprothèse est entièrement purgé. Ne pas utiliser le système de mise en place si aucun écoulement n'est observé à la sortie de l'extrémité distale de l'introducteur.

Manipulation de l'endoprothèse – Précautions

- Le système de mise en place comprend un hypotube interne. S'assurer que le dispositif reste droit. Ne pas utiliser ce dernier s'il est déformé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement ; ne pas le réutiliser. Ne pas le restériliser, sous peine de compromettre ses performances et d'augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement incorrect.
- Noter la date de péremption « date limite » spécifiée sur l'emballage.
- Ne pas retirer l'endoprothèse du système de mise en place, car cela risque d'entraîner un endommagement et/ou une embolisation de l'endoprothèse. Le système d'endoprothèse est conçu pour fonctionner en tant que système solidaire.
- Le système de mise en place ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.
- Faire très attention de ne pas manipuler ni d'endommager de quelque manière que ce soit l'endoprothèse sur le système de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, du retrait du mandrin, de la mise en place sur le guide et lors du cheminement à travers l'adaptateur de la valve hémostatique rotative et dans l'embase du cathéter-guide.
- Ne pas exposer le système de mise en place à des solvants organiques (par ex. alcool) pour ne pas en affecter l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement.

Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner la dissection du vaisseau situé en aval et/ou en amont de l'endoprothèse, et provoquer l'occlusion aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (endarterectomie carotidienne, dilatation supplémentaire ou mise en place d'endoprothèses supplémentaires).
- Ne pas tenter de retirer une endoprothèse partiellement déployée à travers l'introducteur ou le cathéter-guide ; l'endoprothèse risquerait d'être délogée du système de mise en place.
- Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système vasculaire de la carotide et/ou au niveau de l'abord vasculaire. Les complications comprennent, entre autres, décès, AVC, hémorragies, hématomes ou pseudo-anévrisme.
- En cas d'utilisation d'un système de protection embolique avec filtre, prévoir et maintenir une distance adéquate entre le dispositif RX Acculink et le système de protection embolique afin d'éviter un engagement éventuel du filtre avec l'extrémité du dispositif RX Acculink et/ou un enchevêtrement du filtre dans l'endoprothèse déployée. Si un engagement et/ou un enchevêtrement du filtre ou un détachement de celui-ci se produisent, une conversion chirurgicale ou une intervention supplémentaire avec cathéter peut s'avérer nécessaire.
- Si une résistance est ressentie pendant l'introduction du système de mise en place, le système doit être retiré et un autre système devra être utilisé.
- Un accès veineux doit être disponible lors de la mise en place de l'endoprothèse dans la carotide afin de gérer, le cas échéant, toute instabilité hémodynamique éventuelle (c.-à-d. bradycardie et/ou hypotension) grâce à une intervention pharmacologique ou à la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.
- Une fois les cathéters à l'intérieur du corps du patient, ils doivent uniquement être manipulés sous radioscopie. Un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité est nécessaire.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être employé avec une injection sous pression. L'emploi d'un tel type d'injection pourrait nuire à son fonctionnement.
- Avant le déploiement de l'endoprothèse, éliminer tout jeu du système de mise en place.
- Lorsque plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour couvrir une lésion, ou en présence de plusieurs lésions, il convient de placer tout d'abord l'endoprothèse de la lésion distale, suivie de celle de la lésion proximale. La mise en place des endoprothèses dans

cet ordre évite de traverser l'endoprothèse proximale pour placer l'endoprothèse distale et réduit l'éventualité d'un déplacement des endoprothèses déjà en place.

- Si le chevauchement de plusieurs endoprothèses s'impose, celui-ci doit être limité autant que possible (à environ 5 mm). En aucun cas, plus de 2 endoprothèses ne doivent se chevaucher.
- Le système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink doit être utilisé avec un cathéter-guide ou un introducteur afin de maintenir un support adéquat du guide de 0,014 po (0,36 mm) pendant toute la procédure.

Après l'implantation – Précautions

- Procéder avec le plus grand soin lors du franchissement d'une endoprothèse nouvellement déployée avec un guide, un ballonnet ou un système de mise en place, afin d'éviter toute perturbation de la géométrie de l'endoprothèse.
- Lors d'essais non cliniques, l'endoprothèse carotidienne Acculink s'est montrée compatible avec l'IRM sous conditions. Les patients peuvent passer un examen IRM à des forces de champ de 3 teslas ou moins, avec un gradient spatial maximum de 3,3 teslas/mètre et un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'IRM. L'endoprothèse carotidienne Acculink ne devrait pas migrer dans cet environnement IRM. Aucun essai non clinique visant à exclure la possibilité de déplacement de l'endoprothèse à des forces de champ supérieures à 3 teslas ou avec un gradient spatial maximum supérieur à 3,3 teslas/mètre n'a été effectué.
- Lors de ces essais, l'endoprothèse a provoqué une augmentation de température inférieure ou égale à 0,5 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'IRM. L'effet de réchauffement dans l'environnement IRM pour les endoprothèses se chevauchant ou celles dont les mailles sont rompues n'a pas été évalué.
- La qualité de l'IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de l'endoprothèse.

EFFETS INDÉSIRABLES

La liste suivante inclut les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation des endoprothèses carotidiennes et des systèmes de protection embolique d'après les publications existantes ainsi que l'expérience clinique et commerciale relative à ces dispositifs :

- Réactions allergiques aux agents antiplaquettaires/au produit de contraste
- Anévrisme
- Angor/ischémie coronarienne
- Arythmie
- Occlusion artérielle/thrombose au niveau du site de ponction ou du site distant
- Fistule artério-veineuse
- Bactériémie ou septicémie
- Saignements dus aux anticoagulants ou aux antiplaquettaires
- Cédème cérébral
- Hémorragie cérébrale
- Ischémie cérébrale/accident ischémique transitoire (AIT)
- Insuffisance cardiaque congestive (ICC)
- Décès
- Embolies, distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Fièvre
- Thrombose/occlusion du filtre
- Hématome inguinal, avec ou sans réfection chirurgicale
- Hémorragie, avec ou sans transfusion
- Syndrome d'hyperperfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection et douleur au point d'introduction
- Ischémie/infarctus tissulaire/d'un organe
- Infarctus du myocarde (IM)
- Douleurs (tête, cou)
- Pseudo-anévrisme fémoral
- Insuffisance/défaillance rénale
- Resténose du segment avec endoprothèse
- Crise d'épilepsie
- Maux de tête unilatéraux importants
- Thrombose/occlusion de l'endoprothèse
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Occlusion totale de l'artère carotide
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau
- Angiospasme ou détente vasculaire

INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

Matériel nécessaire

- Cathéter-guide de 8 F ou introducteur de 6 F compatible avec l'anatomie vasculaire. La longueur du cathéter-guide ou de l'introducteur ne doit pas dépasser 100 cm.
- Valve hémostatique rotative (utilisation non recommandée avec les valves hémostatiques anti-reflux)
- Cathéter de dilatation à ballonnet
- Guide de 0,014 po (0,36 mm) x 190 cm
- **Ce dispositif n'est pas compatible avec les guides de plus de 0,014 po (0,36 mm).**
- Système d'endoprothèse carotidienne RX Acculink
- 1000 u/500 cc de sérum physiologique hépariné (HepNS)
- Dispositif de rotation
- Introducteur de guide
- Deux ou trois seringues de 10 – 20 cc

Examen avant usage

1. Examiner le témoin de température situé sur la pochette intérieure. **Ne pas utiliser si le témoin est NOIR.**
 2. Retirer le système d'endoprothèse de son emballage de protection.
Remarque : Retirer la poignée de l'emballage avant de retirer le corps de l'anneau. Poser le dispositif à plat et éviter les manipulations inutiles. Le corps risque de se déformer s'il n'est pas manipulé de manière appropriée. **Ne pas utiliser le dispositif s'il est déformé.**
 3. Vérifier que le mandrin distal reste dans la lumière interne. Inspecter l'endoprothèse à travers l'introducteur du système de mise en place afin de vérifier qu'elle n'a pas été endommagée au cours du transport et qu'elle ne recouvre pas le marqueur proximal. Vérifier que l'endoprothèse est entièrement recouverte par l'introducteur.
 4. Lire les spécifications sur le boîtier et vérifier que l'endoprothèse est du bon diamètre et de la bonne longueur. Vérifier que le cadran du boîtier est en position verrouillée. Ne pas utiliser si l'on constate un défaut.
- NE PAS RETIRER L'ENDOPROTHÈSE DE SON SYSTÈME DE MISE EN PLACE AVANT DÉPLOIEMENT.**

Préparation avant usage

Préparation de la lésion

1. Le cas échéant, prédilater la lésion avec un cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée à une ouverture minimum de 2,5 mm.
Remarque : Sans prédilataion, une ouverture luminale minimum de 2,5 mm doit permettre le passage du système de mise en place de l'endoprothèse.
2. Maintenir la position du guide et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.

Préparation du système de mise en place

LAISSER LE VERROU DE SÉCURITÉ EN POSITION FERMÉE JUSQU'À CE QUE L'ENDOPROTHÈSE SOIT PRÊTE À ÊTRE DÉPLOYÉE.

1. Laisser le mandrin distal dans la lumière du guide.
2. Remplir une seringue de 10 cc avec du sérum physiologique hépariné et injecter le sérum dans le système par l'orifice de purge situé à l'extrémité proximale du boîtier. La solution de purge sort en premier lieu de l'encoche de sortie du guide.
3. Bien pincer l'encoche de sortie du guide. Purger énergiquement jusqu'à ce que le liquide sorte à la fois de l'extrémité distale de l'introducteur et du mandrin. Retirer ensuite avec précaution le mandrin distal en tournant et en tirant, tel qu'illustré à la figure 4.
NE PAS TENIR L'INTRODUCTEUR lors du retrait du mandrin. Continuer la purge après le retrait du mandrin. Ne pas utiliser le dispositif s'il est difficile de retirer le mandrin distal ou si la solution de purge ne sort pas au niveau du raccordement de l'introducteur de l'endoprothèse.
4. Conserver le dispositif à plat pour éviter toute plicature du corps.

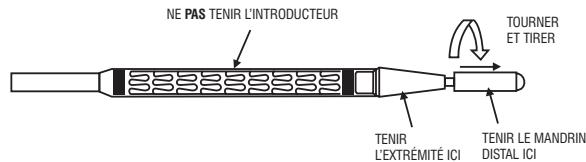


Figure 4 : Retrait du mandrin distal

(Tenir l'extrémité pour retirer le mandrin distal.)

Procédure de mise en place

1. Une fois le cathéter de pré-dilatation retiré, **MONTÉ** le système de mise en place **PAR L'ARRIÈRE** sur le guide de 0,014 po (0,36 mm). Le guide sort environ à 22 cm de l'extrémité distale.
Remarque : Si l'introducteur utilisé est muni d'une valve hémostatique, l'introducteur conique doit être placé sur le système avant le montage par l'arrière du guide.
2. Positionner le guide et l'introducteur d'une main. Se servir de l'autre main pour faire avancer le système de mise en place vers le site de la lésion. Utiliser les marqueurs radio-opaques pour situer l'endoprothèse.
3. En cas d'utilisation de la valve hémostatique rotative, vérifier qu'elle reste **OUVERTE** et que le reflux sanguin est observé.

Déploiement de l'endoprothèse

1. Placer le boîtier sur une surface stable ou sur la jambe du patient. Si l'introducteur utilisé est muni d'une valve hémostatique, faire glisser l'introducteur conique vers l'avant, le long du corps du système, pour l'insérer dans l'ouverture de la valve.
2. Confirmer la position de l'endoprothèse par angiographie. Ajuster la position si nécessaire. Le dispositif est destiné à être déployé à l'aide d'une seule main. Placer le pouce dans la rainure proximale texturée et deux doigts sur la poignée de retrait tel que présenté dans la figure 5.
3. Tourner le verrou de sécurité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en position de déploiement, symbolisée par une icône indiquant un cadenas ouvert. La flèche du verrou doit pointer dans la même direction que la poignée lorsqu'elle bouge. **VÉRIFIER QUE LA VALVE HÉMOSTATIQUE ROTATIVE EST OUVERTE.** Éliminer le jeu dans le système de mise en place et vérifier de nouveau la position de l'endoprothèse.
4. S'assurer que le guide et l'introducteur ne se déplacent pas au cours du déploiement. Immobiliser le guide et la valve hémostatique rotative ou l'introducteur en les maintenant en place avec l'autre main.
5. Tout en appuyant avec le pouce pour éviter tout mouvement en avant, rétracter la poignée.
Remarque : En cas de résistance significative lors du retrait de la poignée avant le déploiement de l'endoprothèse, verrouiller une nouvelle fois la poignée et retirer le dispositif.
6. Avancer à nouveau l'introducteur et verrouiller une nouvelle fois le système de mise en place avant le retrait dans le cathéter-guide/l'introducteur. Le cas échéant, retirer l'introducteur conique de la valve hémostatique, puis retirer le système de mise en place du corps du patient.
7. Si nécessaire, l'endoprothèse peut être dilaté par la suite avec un cathéter de dilatation pour permettre une bonne apposition de l'endoprothèse. Ne pas déployer l'endoprothèse au-delà du diamètre maximum sans compression indiqué sur l'étiquette.

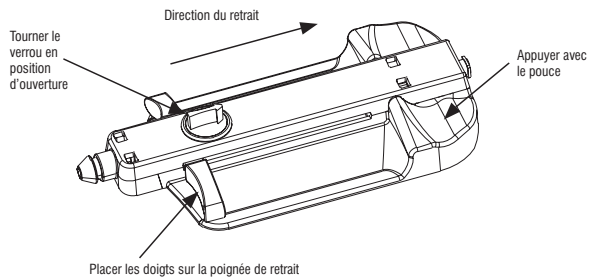


Figure 5 : Démonstration du déploiement

(La position du guide étant fixe, déployer d'une main.

APPUYER sur la rainure avec le pouce et rétracter la poignée de retrait.)













Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky

 Výrobca	 Vnútrotný priemer
REF Katalógové číslo	 Vonkajší priemer
F Francúzsky rozmer	 Dĺžka stentu
 Zavádzací katéter	 Dátum výroby
 Pozri návod na použitie	 Použiť do
 Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení)	LOT Kód výrobného šarže
 Nepoužívajte opätovne	 Teplotný rozsah
 Nesmie sa resterilizovať	STERILE R Sterilizované ožiarением
EC REP Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	

Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid

 Tootja	 Sisediameeter
REF Katalooginumber	 Välisdiameeter
F Prantsuse skaala	 Stendi pikkus
 Juhtkateter	 Tootmiskuupäev
 Vaadake teavet kasutusjuhistest	 Kasutada enne
 Sisaldis (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust)	LOT Partitähis
 Ärge kasutage korduvalt	 Temperatuuripiirang
 Ärge steriliseerige korduvalt	STERILE R Steriliseeritud kiiritusega
EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	

Grafiskie simboli medicinskio ierču apzīmēšanai

 Ražotājs	 Iekšējais diametrs
REF Kataloga numurs	 Ārējais diametrs
F Franču izmērs	 Stenta garums
 Vadītājkatētrs	 Ražošanas datums
 Skatiet lietošanas instrukciju	 Izlietot līdz
 Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā)	LOT Partijas kods
 Nelietot atkārtoti	 Temperatūras ierobežojums
 Nesterilizēt atkārtoti	STERILE R Sterilizēts ar starojumu
EC REP Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā	

Medicinos prietaisų etiķečių grafiniai simboliai

 Gamintojas	 Vidinis skersmuo
REF Katalogo numeris	 Išorinis skersmuo
F „Prancūziškas“ dydis	 Stento ilgis
 Kreipiamasis kateteris	 Pagaminimo data
 Žr. naudojimo instrukcijas	 Tinka iki
 Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį vietuje)	LOT Partijos kodas
 Nenaudoti pakartotinai	 Temperatūros ribos
 Nesterilizuoti pakartotinai	STERILE R Sterilizuota spinduliuote
EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	

Grafini simboli za označevanje medicinskega pripomočka

 Proizvajalec	 Notranji premer
REF Kataloška številka	 Zunanji premer
F Francoska velikost	 Dolžina stenta
 Vodilni kateter	 Datum izdelave
 Glejte navodila za uporabo	 Uporabiti do
 Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot)	LOT Koda serije
 Ne uporabljajte ponovno	 Omejitev temperature
 Ne sterilizirajte ponovno	STERILE R Sterilizirano z obsevanjem
EC REP Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	

 **Abbott Vascular**
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2013 Abbott

 **Abbott**