MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL

Coronary Stent System

CE 0086

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System includes:

- A pre-mounted L-605 cobalt chromium alloy (CoCr) (major elements include cobalt, chromium, tungsten, nickel) stent.
- Two radiopaque markers, located underneath the balloon, which fluoroscopically mark the working length of the balloon and the expanded stent length.
- Two proximal delivery system shaft markers (95 cm and 105 cm from the distal tip) that indicate the relative position of the delivery system to the end of a brachial or femoral guiding catheter. Working catheter length is 143 cm.
- A shaft color change that denotes the guide wire exit notch.

Table 1 – Product Name and Sizes

Product Name	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
MULTI-LINK 8	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2.25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	33, 38

Table 2 – *in vitro* Device Specifications

Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	*Minimum Guiding Catheter Compatibility ID 5F (0.056" / 1.42 mm)	***in vitro* Stent Nominal Pressure (atm)	Rated Burst Pressure – RBP (atm)	Stent Free % Area
2.25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F	8	18	83
2.5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F	8	18	84
2.75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F	9	18	86
3.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F	10	18	87
3.5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F	10	18	85
4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F	10	18	87

*See Individual manufacturer specifications for (F) equivalent.

Assure full deployment of the stent. See **Clinician Use Information – Deployment Procedure (9.5).

Deployment pressures should be based on lesion characteristics.

2.0 HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the 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) MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System; one (1) protective / regrooming sheath; one (1) flushing tool

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

3.0 INDICATIONS

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in the following:

MULTI-LINK 8:

Product Name	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
MULTI-LINK 8	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete *de novo* native coronary artery lesions (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters from 2.5 mm to 4.0 mm.
- Restoring coronary flow in patients experiencing acute myocardial infarction, who within 12 hours of symptom onset present with native coronary artery lesions (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters from 2.5 mm to 4.0 mm.
- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to lesions in saphenous vein bypass grafts (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters from 3.0 mm to 4.0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Product Name	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2.25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patients with abrupt or threatened abrupt closure with failed interventional therapy of *de novo* and restenotic native coronary artery lesions (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters from 2.0 mm to 2.5 mm.
- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete *de novo* native coronary artery lesions (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters from 2.25 mm to 2.5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Product Name	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	33, 38

- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete *de novo* native coronary artery lesions (length ≤ 35 mm) with reference vessel diameters from 2.5 mm to 4.0 mm.
- Restoring coronary flow in patients experiencing acute myocardial infarction, who within 12 hours of symptom onset present with native coronary artery lesions (length ≤ 35 mm) with reference vessel diameters from 2.5 mm to 4.0 mm.
- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to lesions in saphenous vein bypass grafts (length ≤ 35 mm) with reference vessel diameters from 3.0 mm to 4.0 mm.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System is contraindicated for use in:

- Estimated artery reference size less than 2.5 mm in diameter in patients with acute myocardial infarction.
- Patients with diffuse disease, defined as long segments of abnormal vessel without interposed normal vessel.
- Patients in whom antiplatelet and / or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.

5.0 WARNINGS

This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Note the product "Use by" date specified on the package.

Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the stent.

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System is indicated for use following PTCA and, in special patient populations as described in **Clinician Use Information – Delivery Procedure (9.4)** below, can be used without pre-dilatation. This system is for deployment and post-deployment dilatation of the stent only. It is not a coronary dilatation catheter, and should not be used to dilate other coronary lesions.

Since the use of this device carries the associated risk of subacute thrombosis, vascular complications, and / or bleeding events, judicious selection of patients is necessary. There may be higher risks for:

- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus.
- Patients with a contraindication for antiplatelet / anticoagulant therapy. This includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery, organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent cerebrovascular accident, diabetic hemorrhagic retinopathy, or any other condition compromised by prolonged anticoagulation.
- Pregnant women or women of childbearing potential.
- Target lesions distal to previously placed stents.
- Target lesions in an area involving a major side branch. A major side branch is defined as a vessel that would be bypassed if it were occluded.
- Persons allergic to L-605 cobalt chromium alloy (including the major elements cobalt, chromium, tungsten, nickel) may suffer an allergic reaction to this implant.
- **For MULTI-LINK 8 SV**: Patients who have experienced a recent (less than one week) acute myocardial infarction.

Stents should not be placed within 2.0 mm of origin of left anterior descending or circumflex artery, or within 2.0 mm of an unprotected left main.

Do not remove the stent from its balloon, as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.

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 (coronary artery bypass graft [CABG], further dilatation, placement of additional stents, or other).

Balloon pressures should be monitored during inflation. **Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as indicated on the product label.** Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection.

An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed, as the stent may be damaged when retracting the undeployed stent back into the guiding catheter. Should **any resistance** be felt **at any time** during withdrawal of the coronary stent system, the entire system should be **removed as a single unit**.

Use only the recommended balloon inflation media. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon, as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.

Should **any resistance** be felt **at any time** during lesion access or delivery system removal, the entire guiding catheter and stent system **should be removed as a single unit.** Applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and delivery system components. See **Stent / System Removal – Precautions (6.3)**.

Stent retrieval methods (use of additional wires, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

6.0 PRECAUTIONS

See also **Individualization of Treatment (8.0)**.

The risks and benefits for each patient should be considered, particularly for patients:

- Who are not candidates for coronary bypass surgery.
- With target lesions distal to a 50% or greater stenosis that cannot be pre-dilated or with target lesions proximal to untreatable areas of significant flow compromising disease.
- With resistant (fibrotic or calcific) lesions that cannot be pre-dilated (lesions resistant to complete balloon inflation at 20 atm).

Stent placement should only be performed at hospitals where emergency CABG surgery can be readily performed.

Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stents is unknown at present.

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. A combination of 316L stainless steel and L-605 cobalt chromium is acceptable.

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System is intended to perform as an entire system. Do not separate the stent from the delivery system to use with other dilatation catheters; do not use as a delivery system for other stents.

With larger diameter and longer length coronary stent systems, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter may minimize this.

6.1 Stent Handling – Precautions

Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during stent system removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.

Do not manipulate (e.g., "roll") the stent with your fingers, as this action may loosen the stent from the delivery balloon.

This delivery system should not be used in conjunction with other stents.

6.2 Stent Placement – Precautions

Pre-dilatation for saphenous vein graft should be performed at the discretion of the operator.

Do not pre-inflate the balloon prior to stent deployment other than as directed. Use balloon purging technique described in the **Clinician Use Information (9.0)**.

When treating multiple lesions, stent the distal lesion prior to stenting the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.

Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. See **Stent / System Removal – Precautions (6.3)**.

Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.

6.3 Stent / System Removal – Precautions

When removing the delivery system as a single unit:

- DO NOT retract the delivery system into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter; then remove the guiding catheter, guide wire, and delivery system as a **single unit**.

Failure to follow these steps and / or applying excessive force to the delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and / or delivery system components.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery / lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

6.4 Post Implant – Precautions

When **crossing a newly deployed stent** with a guide wire, balloon, or delivery system, exercise care to avoid disrupting the stent geometry.

Nonclinical testing has demonstrated that the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent, in overlapped configurations up to 70 mm in length, is MR conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

• Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla

• Spatial gradient field of 720 Gauss / cm or less

• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W / kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less

The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent should not migrate in this MRI environment. Nonclinical testing at field strengths greater than 3 Tesla has not been performed to evaluate stent migration or heating. MRI at 1.5 or 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent.

Stent heating was derived by relating the measured nonclinical, *in vitro* temperature rises in a GE Excite 3 Tesla scanner and in a GE 1.5 Tesla coil to the local specific absorption rates (SARs) in a digitized human heart model. The maximum whole body averaged SAR was determined by validated calculation. **At overlapped lengths up to 70 mm, the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent produced a nonclinical maximum local temperature rise of 4°C at a maximum whole body averaged SAR of 2.0 W / kg (normal operating mode) for 15 minutes.** These calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow.

The effects of MRI on overlapped stents greater than 70 mm in length or stents with fractured struts are unknown.

As demonstrated in nonclinical testing, an image artifact can be present when scanning the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area, or relatively close to, the position of the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters for the presence of MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stents.

7.0 ADVERSE EVENTS

Complications that may result from this procedure include:

- Abrupt closure
- Access site pain, hematoma, or hemorrhage
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction or hypersensitivity to contrast agent or cobalt, chromium, nickel, or tungsten
- Aneurysm
- Arterial perforation and injury to the coronary artery
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmias, atrial and ventricular
- Bleeding complications, which may require transfusion
- Cardiac tamponade
- Coronary artery spasm
- Coronary or stent embolism
- Coronary or stent thrombosis
- Death
- Dissection of the coronary artery
- Distal emboli (air, tissue or thrombotic)
- Emergent or non-emergent coronary artery bypass graft surgery
- Fever
- Hypotension and / or hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Injury to the coronary artery
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Palpitations
- Peripheral ischemia (due to vascular injury)
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the stented segment of the artery
- Shock / pulmonary edema
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable angina or angina pectoris
- Vascular complications, including at the entry site, that may require vessel repair
- Vessel dissection

8.0 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be considered for each patient before use of the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System. Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.

Premorbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure, and severe obesity) should be reviewed.

Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameter less than 2.0 mm, intra-procedural thrombus, or poor distal runoff and / or dissection following stent implantation and / or cessation of antiplatelet therapy (ticlopidine / ASA) within 30 days of stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

9.0 CLINICIAN USE INFORMATION

9.1 Inspection Prior to Use

Prior to using the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage. Verify that the stent does not extend beyond the radiopaque balloon markers. Do not use if any defects are noted.

9.2 Materials Required

Quantity	Material
	Appropriate guiding catheter(s)
2 – 3	10 – 20 cc syringes
1,000 u / 500 cc	Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	0.014" (0.36 mm) x 175 cm (minimum length) guide wire
1	Rotating hemostatic valve with 0.096" (2.44 mm) minimum ID
	60% contrast diluted 1:1 with normal saline
1	Inflation device
1	Three-way stopcock
1	Torque device
1	Guide wire introducer

9.3 Preparation

9.3.1 Guide Wire Lumen Flush

1. Remove protective cover from tip.
2. For use with the MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System, flush guide wire lumen with HepNS until fluid exits guide wire exit notch.

9.3.2 Balloon Preparation

1. Prepare inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach inflation device / syringe to stopcock; attach to inflation port.
3. With tip down, orient delivery system vertically.
4. Open stopcock to delivery system; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.
5. Close stopcock to delivery system; purge inflation device / syringe of all air.
6. Repeat steps 3 through 5 until all air is expelled.
   Note: If air is seen in shaft, repeat **Balloon Preparation** steps 3 through 5 to prevent uneven stent expansion.
7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
8. Open stopcock to delivery system.
9. Leave on neutral.

9.4 Delivery Procedure

1. Prepare vascular access site according to standard practice.
2. Pre-dilate the lesion with a PTCA catheter. (In saphenous vein bypass graft lesions, pre-dilatation may be performed at the discretion of the operator.)
   Note: The MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, and MULTI-LINK 8 LL stent can be delivered without pre-dilatation in patients who present with the following criteria:
   - **Age ≥ 18 and ≤ 75 years**
   - **Reference vessel diameter 2.25 – 4.0 mm**
   - **Lesions ≤ 25 mm in length for MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lesions ≤ 35 mm in length for MULTI-LINK 8 and MULTI-LINK 8 LL**
   - **Recent (≤ 6 months) history of angina**
   - **Myocardial infarction ≥ 72 hours**
   - **TIMI 3 flow in target vessel**
   - **No angiographic evidence of calcium, severe tortuosity, ≥ 90° angulation at lesion**
3. Maintain neutral pressure on inflation device. Open rotating hemostatic valve as widely as possible.
4. Backload delivery system onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.
5. Advance delivery system over guide wire to target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position stent across lesion; perform angiography to confirm stent position.
   Note: If during the process of moving the delivery system into position you notice the stent has moved on the balloon, do not deploy the stent. The entire system should be removed as a single unit. See **Stent / System Removal – Precautions (6.3)** for specific delivery system removal instructions.
6. Tighten rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

9.5 Deployment Procedure

CAUTION: Refer to product label for *in vitro* stent inner diameter, nominal pressure, and RBP.

1. Deploy the stent by slowly pressurizing the system in 2 atm increments, every 5 seconds, until the stent is completely expanded. Maintain pressure for 30 seconds. If necessary, the balloon can be repressurized or further pressurized to assure complete apposition of the stent to the artery wall.
   FURTHER EXPANSION OF THE DEPLOYED STENT:
   If the deployed stent size is still inadequate with respect to reference vessel diameter, a larger balloon may be used to further expand the stent. If the initial angiographic appearance is suboptimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, noncompliant balloon dilatation catheter. If this is required, the stented segment should be carefully recrossed with a prolapsed guide wire to avoid disrupting the stent geometry. Deployed stents should not be left underdilated.
   CAUTION: Do not dilate the stent beyond the following limits:

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limit
2.25 mm to 2.5 mm	3.25 mm
2.75 mm to 3.0 mm	3.75 mm
3.5 mm to 4.0 mm	4.5 mm

2. Deflate balloon by pulling negative on inflation device for 30 seconds.

9.6 Removal Procedure

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw delivery system.
   Note: Should **any resistance** be felt **at any time** during either lesion access or removal of delivery system post-stent implantation, the entire system should be **removed as a single unit**. See **Stent / System Removal – Precautions (6.3)** section for specific delivery system removal instructions.
4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess stented area.
   If necessary, post dilate within stent. Balloon inflations should incorporate balloon size closely matching vessel.
6. Final stent diameter should match reference vessel. **ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.**

10.0 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; 5,569,295; 5,636,641; 5,649,952; 5,759,192; 5,780,807; 6,131,266; 6,179,810; 6,369,355; 6,419,693; 6,482,166; 6,629,994; 6,656,220; 6,736,843; 6,746,423; 6,827,734; 6,887,219; 6,890,318; 6,929,657; 6,939,373. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

MULTI-LINK 8 is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Manufacturer	REF Catalogue number	F French size	MR conditional
EC REP Authorized representative in the European Community	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Consult instructions for use	
Use by	LOT Batch code	Do not reuse	FLUSHING TOOL Flushing tool
Date of manufacture	Inner diameter	Outer diameter	Stent length
Non-pyrogenic	Contents (numeral represents quantity of units inside)	Guiding catheter	Do not resterilize

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV und MULTI-LINK 8 LL

Koronarstentsystem

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem umfasst:

- Einen vormontierten Stent aus L-605 Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) (Hauptelemente: Kobalt, Chrom, Wolfram, Nickel).
- Zwei unter dem Ballon befindliche röntgendichte Markierungen zur Sichtbarmachung der Arbeitslänge des Ballons und der Länge des expandierten Stents auf dem Röntgenbild.
- Zwei proximale Markierungen auf dem Schaft des Applikationssystems (95 cm und 105 cm von der distalen Spitze), die die relative Position des Applikationssystems in Bezug auf das Ende eines brachialen oder femoralen Führungskatheters anzeigen. Die Katheterarbeitslänge beträgt 143 cm.
- Eine Farbänderung des Schafts, die die Austrittskerbe des Führungsdrahts kennzeichnet.

Tabelle 1 – Produktbezeichnung und -größen

Produktbezeichnung	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabelle 2 – *In-vitro*-Gerätespezifikationen

Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)	*Mindestgröße kompatibler Führungskatheter (ID) 5 F (1,42 mm/0,056 in.)	**Nominaler *In-vitro*-Druck des Stents (atm)	Garantierter Arbeitsdruck – RBP (atm)	Im Stentbereich unabgedeckte Arterienoberfläche (in %)
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Siehe Spezifikationen der jeweiligen Hersteller für entsprechende Größe in (F).

Sicherstellen, dass der Stent vollständig entfaltet ist. Siehe **Informationen für Kliniker – Verfahren zur Stententfaltung (9.5).

Der Entfaltungsdruck sollte sich nach den Eigenschaften der Läsion richten.

2.0 LIEFERUNG

Steril – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV oder MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem, ein(e) (1) Schutzhülle/Profilerneuerer, ein (1) Spülwerkzeug

Lagerung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

3.0 INDIKATIONEN

Das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem ist zur Verbesserung des Lumendurchmessers von Koronararterien bei folgenden Patientengruppen indiziert:

MULTI-LINK 8:

Produktbezeichnung	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter *De-novo*-Läsionen in nativen Koronararterien (Länge ≤25 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,5 mm bis 4,0 mm.
- Wiederherstellung des koronaren Blutflusses bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, die innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Symptome Läsionen in nativen Koronararterien (Länge ≤25 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,5 mm bis 4,0 mm aufweisen.
- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund von Läsionen in V.-saphena-Bypass-Grafts (Länge ≤25 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 3,0 mm bis 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Produktbezeichnung	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienten mit abruptem bzw. drohendem abruptem Verschluss bei fehlgeschlagener interventioneller Behandlung von *De-novo*- und restenotischen Läsionen nativer Koronararterien (Länge ≤25 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,0 mm bis 2,5 mm.
- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter *De-novo*-Läsionen in nativen Koronararterien (Länge ≤25 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,25 mm bis 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Produktbezeichnung	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter *De-novo*-Läsionen in nativen Koronararterien (Länge ≤35 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,5 mm bis 4,0 mm.
- Wiederherstellung des koronaren Blutflusses bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, die innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Symptome Läsionen in nativen Koronararterien (Länge ≤35 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,5 mm bis 4,0 mm aufweisen.
- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund von Läsionen in V.-saphena-Bypass-Grafts (Länge ≤35 mm) mit Referenzgefäßdurchmessern von 3,0 mm bis 4,0 mm.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem ist für den Gebrauch bei folgenden Patientengruppen kontraindiziert:

- Geschätzter Referenzdurchmesser der Arterie von weniger als 2,5 mm bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt.
- Patienten mit diffusen Gefäßerkrankungen in Form von langstreckigen Gefäßwandveränderungen ohne dazwischenliegende normale Gefäße.
- Patienten, bei denen eine Antithrombozyten- und/oder Antikoagulanzientherapie kontraindiziert ist.
- Patienten, deren Läsion darauf schließen lässt, dass die vollständige Inflation eines Angioplastieballons nicht möglich ist.

5.0 WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Das auf der Packung angegebene „Verwenden vor"-Datum des Produkts beachten.

Die Stentimplantation darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die entsprechend geschult sind.

Das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem ist für den Gebrauch nach einer PTCA vorgesehen und kann bei bestimmten Patienten, wie im Abschnitt **Informationen für Kliniker – Verfahren zur Stentapplikation (9.4)** beschrieben, ohne Vordilatation verwendet werden. Das System ist nur zum Entfalten des Stents und seine anschließende Dilatation vorgesehen. Es handelt sich hierbei nicht um einen Koronar-Dilatationskatheter; außerdem darf das System nicht zur Dilatation anderer Koronarläsionen eingesetzt werden.

Da mit dem Gebrauch dieses Instruments das Risiko einer subakuten Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen verbunden ist, muss die Patientenauswahl wohl überlegt sein. Höhere Risiken können bestehen bei:

- Patienten, bei denen angiographische Hinweise auf einen Thrombus bestehen.
- Patienten, bei denen eine Antithrombozyten-/Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist. Dies schließt Patienten ein, bei denen eine größere Operation, eine eingeleitete Geburt, eine Organbiopsie oder eine Punktion eines nicht komprimierbaren Gefäßes im Zeitraum von 14 Tagen vor diesem Eingriff durchgeführt wurde. Ebenso auszuschließen sind Patienten mit gastrointestinalen Blutungen, einer zerebralen Durchblutungsstörung, Blutungen aufgrund von Retinopathia diabetica oder anderen Zuständen, die sich durch eine länger während Gerinnungshemmung verschlimmern könnten.
- Schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten.
- Zielläsionen distal zu früher implantierten Stents.
- Zielläsionen in einem Bereich, in dem größere Seitenäste betroffen sind. Als größerer Seitenast gilt ein Gefäß, für das bei einem Verschluss ein Bypass gelegt werden würde.
- Bei Personen mit Allergie gegen die L-605 Kobalt-Chrom-Legierung (einschließlich der Hauptelemente Kobalt, Chrom, Wolfram, Nickel) kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten.
- **Für MULTI-LINK 8 SV:** Patienten, die kürzlich (vor weniger als einer Woche) einen akuten Myokardinfarkt erlitten haben.

Stents sollten nicht näher als 2,0 mm vom Abzweig der A. descendens anterior sinistra oder A. circumflexa und nicht näher als 2,0 mm von einem ungeschützten linken Hauptstamm platziert werden.

Den Stent nicht von seinem Ballon entfernen, da der Stent durch eine Entfernung beschädigt werden kann und/oder eine Stentembolisierung eintreten kann. Das Stentsystem ist bestimmungsgemäß zum Einsatz als komplettes System vorgesehen.

Eine Stentimplantation kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal zum Stent führen und einen akuten Gefäßverschluss herbeiführen, der zusätzliche Eingriffe erforderlich macht (koronare Bypassoperation, nochmalige Dilatation, Implantation zusätzlicher Stents usw.).

Der Ballondruck muss während der Inflation überwacht werden. **Den auf der Verpackung angegebenen garantierten Arbeitsdruck (RBP) nicht überschreiten.** Die Anwendung eines höheren Drucks als dem auf der Verpackung angegebenen Druck kann zur Ruptur des Ballons mit eventuellem Intimaeinriss und Dissektion führen.

Ein nicht expandierter Stent darf nur ein einziges Mal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Es dürfen darüber hinaus keine weiteren Bewegungen in das distale Ende und aus dem distalen Ende des Führungskatheters heraus durchgeführt werden, da der Stent beschädigt werden kann, wenn er im nicht entfalteten Zustand in den Führungskatheter zurückgezogen wird. Sollte **zu irgendeinem Zeitpunkt** während des Zurückziehens des Koronarstentsystems **ein Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte System **als Einheit entfernt** werden.

Nur das empfohlene Balloninflationsmedium verwenden. Niemals Luft oder gasförmige Mittel verwenden, da es sonst zu ungleichmäßiger Aufdehnung und zu Schwierigkeiten beim Entfalten des Stents kommen kann.

Sollte **zu irgendeinem Zeitpunkt** während des Zugangs zur Läsion oder der Entnahme des Applikationssystems **ein Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte Führungskatheter-/Stentsystem **als Einheit entfernt werden**. Wird mit zu großer Kraft auf das Stent-Applikationssystem eingewirkt, kann der Stent bzw. können Komponenten des Applikationssystems verloren gehen oder beschädigt werden. Die **Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung (6.3)** beachten.

Stentbergungsmethoden (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können zu zusätzlichen Verletzungen des Koronargefäßsystems und/oder des Gefäßzugangsbereichs führen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutung, Hämatombildung oder Pseudoaneurysma.

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

Siehe auch **Individualisierung der Behandlung (8.0)**.

Die Risiken und Vorteile sollten für jeden Patienten abgewogen werden, insbesondere für Patienten:

- Die nicht Kandidaten für eine koronare Bypassoperation sind.
- Mit Zielläsionen distal zu einer Stenose von mindestens 50 %, die nicht vordilatiert werden kann, bzw. Zielläsionen proximal zu nicht behandelbaren Bereichen mit signifikanter Perfusionsbeeinträchtigung.
- Mit resistenten (fibrotischen oder kalzifizierten) Läsionen, die nicht vordilatiert werden können (Läsionen, die nicht auf eine vollständige Balloninflation mit 20 atm ansprechen).

Eine Stentimplantation sollte nur in Krankenhäusern erfolgen, in denen eine notfallmäßige koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.

Eine anschließende Restenose kann eine wiederholte Dilatation des Arteriensegments, in dem der Stent implantiert wurde, erforderlich machen. Es liegen noch keine Berichte über langfristige Ergebnisse nach wiederholter Dilatation von endothelisierten MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stents vor.

Wenn mehrere Stents benötigt werden, sollten die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung besitzen. Eine Kombination aus 316L-Edelstahl und L-605-Kobalt-Chrom ist zulässig.

Das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem ist zum Einsatz als Komplettsystem bestimmt. Den Stent nicht für den Gebrauch mit anderen Dilatationskathetern vom Applikationssystem abtrennen und das Applikationssystem auch nicht für andere Stents verwenden.

Bei Verwendung von Koronarstentsystemen mit größeren Durchmessern bzw. Längen kann beim Einführen in den bzw. Herausziehen aus dem Führungskatheter vermehrter Widerstand spürbar sein. Dies kann evtl. durch Verwenden eines größeren Führungskatheters minimiert werden.

6.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Stents

Besondere Vorsicht ist darauf zu verwenden, den Stent auf dem Ballon nicht unsachgemäß zu handhaben oder in irgendeiner Weise zu verschieben. Dies ist besonders wichtig beim Entnehmen des Stentsystems aus der Verpackung, bei der Platzierung über einem Führungsdraht sowie beim Vorschieben durch den Adapter eines rotierenden Hämostaseventils und durch einen Führungskatheteransatz.

Den Stent nicht mit den Fingern manipulieren (z. B. „rollen"), da er sich dadurch vom Applikationsballon lösen kann.

Das Applikationssystem darf nicht in Verbindung mit anderen Stents verwendet werden.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Stentplatzierung

Eine Vordilatation für V.-saphena-Bypass-Grafts liegt im Ermessen des Chirurgen.

Den Ballon vor der Stententfaltung nicht anders als beschrieben **vorinflatieren**. Die unter **Informationen für Kliniker (9.0)** beschriebene Ballonentlüftungstechnik anwenden.

Bei der Behandlung mehrerer Läsionen die distale Läsion vor der proximalen Läsion stenten. Durch eine Stentplatzierung in dieser Reihenfolge erübrigt sich eine Durchquerung des proximalen Stents zur Platzierung des distalen Stents, wobei die Möglichkeit einer Verlagerung des proximalen Stents reduziert wird.

Den Stent nicht expandieren, wenn er nicht richtig im Gefäß positioniert ist. Die **Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung (6.3)** beachten.

Die Implantation eines Stents kann die Durchgängigkeit eines Seitenastes gefährden.

6.3 Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung

Bei der Entfernung des Applikationssystems als Einheit:

- Das Applikationssystem NICHT in den Führungskatheter zurückziehen.
- Die proximale Ballonmarkierung knapp distal zur Spitze des Führungskatheters positionieren.
- Den Führungsdraht so weit distal in die Koronararterien einschieben, wie dies sicher möglich ist.
- Das rotierende Hämostaseventil festziehen, um das Applikationssystem am Führungskatheter zu fixieren; dann Führungskatheter, Führungsdraht und Applikationssystem **als Einheit** entfernen.

Ein Nichtbefolgen dieser Schritte und/oder Ausüben von übermäßigem Druck auf das Applikationssystem kann zum Verlust oder zur Beschädigung des Stents und/oder von Komponenten des Applikationssystems führen.

Falls es notwendig ist, den Führungsdraht für nachfolgende Zugänge zur Arterie bzw. Läsion zu verwenden, den Führungsdraht liegen lassen, während alle anderen Systemkomponenten entfernt werden.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

Beim **Durchqueren eines neu entfalteten Stents** mit einem Führungsdraht, Ballon oder Applikationssystem vorsichtig vorgehen, damit die Stentgeometrie nicht beeinträchtigt wird.

Bei nicht klinischen Tests hat sich der MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stent in überlappenden Konfigurationen bis zu einer Länge von 70 mm als bedingt sicher für MRT-Untersuchungen erwiesen.

Er kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

• Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla

• Räumlicher Magnetfeld-Gradient von höchstens 720 Gauß/cm

• Maximale, gemittelte, spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine MRT-Aufnahme von höchstens 15 Minuten

Der MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stent dürfte in dieser MRT-Umgebung nicht migrieren. Nicht klinische Tests bei Feldstärken über 3 Tesla zur Bewertung der Stentmigration oder -erwärmung wurden nicht durchgeführt. Eine MRT-Untersuchung bei 1,5 oder 3 Tesla kann gleich nach der Implantation des MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stents durchgeführt werden.

Die Stenterwärmung wurde durch Korrelieren der gemessenen, nicht klinischen *In-vitro*-Temperaturanstiege in einem GE Excite Scanner mit 3 Tesla und in einer GE Spule mit 1,5 Tesla mit den lokalen spezifischen Absorptionsraten (SARs) in einem digitalisierten Modell eines menschlichen Herzens abgeleitet. Die maximale gemittelte Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) wurde durch validierte Berechnung bestimmt. **Bei überlappenden Längen bis zu 70 mm erzeugte der MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stent einen nicht klinischen maximalen lokalen Temperaturanstieg von 4 °C bei einer maximalen gemittelten Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine MRT-Aufnahme von 15 Minuten.** Diese Berechnungen berücksichtigen nicht die Kühlwirkung des Blutflusses.

Die Auswirkungen einer MRT-Untersuchung auf überlappende Stents mit einer Länge von mehr als 70 mm oder auf Stents mit gebrochenen Rippen sind unbekannt.

Wie sich im Rahmen nicht klinischer Tests gezeigt hat, kann beim Scannen des MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stents ein Bildartefakt auftreten. Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stents befindet. Die MRT-Bildgebungsparameter müssen daher ggf. optimiert werden, um das Vorhandensein des MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stents auszugleichen.

7.0 KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die sich aus diesem Eingriff ergeben können, sind u. a.:

- Abrupter Verschluss
- Schmerzen, Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion auf bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Kontrastmittel oder Kobalt, Chrom, Nickel oder Wolfram
- Aneurysma
- Arterienperforation und Verletzung der Koronararterie
- Arterienruptur
- Arteriovenöse Fisteln
- Atriale und ventrikuläre Arrhythmien
- Transfusionsbedürftige Blutungskomplikationen
- Perikardtamponade
- Koronararterienspasmen
- Koronararterien- oder Stentembolie
- Koronararterien- oder Stentthrombose
- Tod
- Dissektion der Koronararterie
- Distale Embolien (Luft-, Gewebe- oder Thrombus-Embolien)
- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige koronare Bypassoperation
- Fieber
- Hypotonie und/oder Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle
- Verletzung der Koronararterie
- Myokardiale Ischämie
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- Palpitationen
- Periphere Ischämie (infolge von Gefäßverletzung)
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen
- Restenose im gestenteten Segment der Arterie
- Schock/Lungenödem
- Schlaganfall/zerebrale Durchblutungsstörung
- Totalverschluss der Koronararterie
- Instabile Angina oder Angina pectoris
- Vaskuläre Komplikationen, einschließlich an der Eintrittsstelle, die eine Gefäßreparatur erforderlich machen können
- Gefäßdissektion

8.0 INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Die oben beschriebenen Risiken und Nutzen sollten für jeden Patienten berücksichtigt werden, bevor das MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem verwendet wird. Bei der Patientenauswahl sollte auch das Risiko einer Antithrombozytentherapie in Betracht gezogen werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit rezenter aktiver Gastritis oder mit Ulcus pepticum gewidmet werden.

Vorerkrankungen, die das Risiko eines schlechten anfänglichen Ergebnisses oder einer notfallmäßigen Bypassoperation erhöhen (Diabetes mellitus, Nierenversagen und schwere Adipositas), sollten berücksichtigt werden.

Thrombose als Folge einer Stentimplantation wird durch verschiedene angiographische und prozedurale Ausgangsfaktoren begünstigt. Hierzu gehören Gefäßdurchmesser kleiner als 2,0 mm, Thrombus während des Eingriffs, schlechter distaler Abfluss und/oder Dissektion nach der Stentimplantation und/oder Absetzen der Antithrombozytentherapie (Ticlopidin/ASS) innerhalb von 30 Tagen nach der Stentimplantation. Bei Patienten, die sich einer koronaren Stentimplantation unterzogen haben, sollte das Fortbestehen eines Thrombus oder einer Dissektion als Hinweis auf die Gefahr eines thrombotischen Verschlusses angesehen werden. Diese Patienten sollten während des ersten Monats nach der Stentimplantation sehr sorgfältig überwacht werden.

9.0 INFORMATIONEN FÜR KLINIKER

9.1 Inspektion vor dem Gebrauch

Vor der Anwendung des MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystems muss das System vorsichtig aus der Verpackung genommen und auf Verbiegungen, Knicke und andere Beschädigungen untersucht werden. Sicherstellen, dass sich der Stent zwischen den röntgendichten Ballonmarkierungen befindet. Nicht verwenden, falls irgendwelche Defekte erkennbar sind.

9.2 Erforderliche Materialien

Anzahl	Material
	Entsprechende(r) Führungskatheter
2 – 3	10 – 20 ml Spritzen
1000 E/500 ml	Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (HepNS)
1	Führungsdraht, 0,36 mm (0,014 in.) x 175 cm (Mindestlänge)
1	Rotierendes Hämostaseventil mit Innendurchmesser von mindestens 2,44 mm (0,096 in.)
	60 %iges Kontrastmittel, zu gleichen Teilen mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
1	Inflationsgerät
1	Dreiwegehahn
1	Torquer
1	Führungsdraht-Einführhilfe

9.3 Vorbereitung

9.3.1 Spülen des Führungsdrahtlumens

1. Die Schutzkappe von der Spitze entfernen.
2. Bei Verwendung mit dem MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem das Führungsdrahtlumen mit HepNS spülen, bis Flüssigkeit aus der Austrittskerbe des Führungsdrahts austritt.

9.3.2 Ballonvorbereitung

1. Inflationsgerät/Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen.
2. Inflationsgerät/Spritze am Sperrhahn, dann diesen am Inflationsanschluss anbringen.
3. Das Applikationssystem senkrecht mit der Spitze nach unten halten.
4. Sperrhahn zum Applikationssystem öffnen und 30 Sekunden lang Unterdruck anlegen; zum Füllen mit Kontrastmittel den Druck wieder auf neutral bringen.
5. Sperrhahn zum Applikationssystem schließen; gesamte Luft aus Inflationsgerät/Spritze entfernen.
6. Schritte 3 bis 5 wiederholen, bis alle Luft entfernt ist.
   Hinweis: Falls Luftblasen im Schaft sichtbar sind, Schritte 3 bis 5 der **Ballonvorbereitung** wiederholen, um eine ungleichmäßige Stentexpansion zu verhindern.
7. Falls eine Spritze verwendet wurde, jetzt ein vorbereitetes Inflationsgerät am Sperrhahn anschließen.
8. Den Sperrhahn zum Applikationssystem öffnen.
9. System auf neutral belassen.

9.4 Verfahren zur Stentapplikation

1. Gefäßzugangsbereich gemäß Standardverfahren vorbereiten.
2. Die Läsion mit einem PTCA-Katheter vordilatieren. (Bei Läsionen in V.-saphena-Bypass-Grafts liegt eine Vordilatation im Ermessen des Chirurgen.)
   Hinweis: Bei Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllen, kann der MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV bzw. MULTI-LINK 8 LL Stent ohne Vordilatation angewendet werden:
   - **Alter ≥18 und ≤75 Jahre**
   - **Referenzgefäßdurchmesser 2,25 bis 4,0 mm**
   - **Läsionen mit einer Länge von ≤25 mm für MULTI-LINK 8 SV**
   - **Läsionen mit einer Länge von ≤35 mm für MULTI-LINK 8 und MULTI-LINK 8 LL**
   - **kürzlich aufgetretene Angina (≤6 Monate)**
   - **Myokardinfarkt ≥72 Stunden**
   - **TIMI-3-Fluss in Zielgefäß**
   - **kein angiographischer Hinweis auf Kalzifizierung, auf hochgradige Gewundenheit des Gefäßes, auf ≥90° Abwinklung im Läsionsbereich**
3. Neutralen Druck am Inflationsgerät aufrechterhalten. Das rotierende Hämostaseventil so weit wie möglich öffnen.
4. Applikationssystem auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts auffädeln, während die Position des Führungsdrahts über der Zielläsion beibehalten wird.
5. Das Applikationssystem über den Führungsdraht zur Zielläsion vorschieben. Dabei die röntgendichten Ballonmarkierungen als Orientierungshilfe zur Positionierung des Stents an der Läsion verwenden. Stentposition mittels Angiographie bestätigen.
   Hinweis: Wird beim Ausrichten des Applikationssystems festgestellt, dass sich der Stent auf dem Ballon bewegt hat, darf der Stent nicht entfaltet werden. Das gesamte System muss als Einheit entfernt werden. Siehe **Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung (6.3)** hinsichtlich spezifischer Anweisungen zur Entfernung des Applikationssystems.
6. Das rotierende Hämostaseventil festziehen. Der Stent kann nun entfaltet werden.

9.5 Verfahren zur Stententfaltung

VORSICHT: Die auf dem Produktetikett befindlichen Informationen zum *In-vitro*-Innendurchmesser, Nenn- und garantierten Arbeitsdruck (RBP) des Stents beachten.

1. Den Stent durch langsame Steigerung des Systemdrucks in Inkrementen von 2 atm alle 5 Sekunden entfalten, bis er vollständig expandiert ist. Den Druck 30 Sekunden lang aufrechterhalten. Falls erforderlich, kann erneut oder weiterhin Druck auf den Ballon ausgeübt werden, um eine vollständige Apposition des Stents an der Arterienwand sicherzustellen.
   WEITERE EXPANSION DES ENTFALTETEN STENTS:
   Falls der Durchmesser des expandierten Stents in Bezug auf den Durchmesser des Referenzgefäßes noch nicht ausreicht, kann ein größerer Ballon benutzt werden, um den Stent weiter zu expandieren. Falls die erste angiographische Darstellung suboptimal ist, kann der Stent mithilfe eines dünnen, unnachgiebigen Hochdruck-Ballonkatheters weiter expandiert werden. Falls dies erforderlich ist, sollte das gestentete Segment erneut vorsichtig mit einem prolabierten Führungsdraht passiert werden, um eine Beeinträchtigung der Stentgeometrie zu vermeiden. Entfaltete Stents sollten nicht ohne ausreichende Expansion belassen werden.
   VORSICHT: Den Stent nicht über die folgenden Grenzwerte hinaus dilatieren:

Nominaler Stentdurchmesser	Dilatationsgrenze
2,25 mm bis 2,5 mm	3,25 mm
2,75 mm bis 3,0 mm	3,75 mm
3,5 mm bis 4,0 mm	4,5 mm

2. Den Ballon deflatieren, indem 30 Sekunden lang Unterdruck am Inflationsgerät angelegt wird.

9.6 Verfahren zur Entfernung des Applikationssystems

1. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
2. Das rotierende Hämostaseventil vollständig öffnen.
3. Unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition und eines negativen Drucks am Inflationsgerät das Applikationssystem zurückziehen.
   Hinweis: Sollte zu **irgendeinem Zeitpunkt** während des Zugangs zur Läsion oder Zurückziehens des Applikationssystems nach der Stentimplantation **ein Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte System **als Einheit entfernt werden**. Siehe **Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung (6.3)** hinsichtlich spezifischer Anweisungen zur Entfernung des Applikationssystems.
4. Das rotierende Hämostaseventil festziehen.
5. Angiographie zur Beurteilung des Stentbereichs wiederholen.
   Falls erforderlich, innerhalb des Stents nachdilatieren. Balloninflationen sollten mit einer Ballongröße durchgeführt werden, die der Gefäßgröße möglichst nahe kommt.
6. Der endgültige Stentdurchmesser sollte dem Referenzgefäß entsprechen. **SICHERSTELLEN, DASS DER STENT AUSREICHEND AUFGEWEITET IST.**

Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten

Hersteller	REF Katalog-Nr.	F French-Größe	Bedingt MRT-kompatibel
EC REP Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	Gebrauchsanweisung lesen	
Verwenden vor	LOT Chargencode	Nicht wiederverwenden	FLUSHING TOOL Spülwerkzeug
Herstellungsdatum	Innendurchmesser	Außendurchmesser	Stentlänge
Nicht pyrogen	Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten)	Führungskatheter	Nicht resterilisieren

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL

Systèmes d'endoprothèses coronaires

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL comprennent les éléments suivants :

- Une endoprothèse en alliage cobalt-chrome L-605 (CoCr) prémontée (les éléments principaux incluent le cobalt, le chrome, le tungstène et le nickel).
- Deux marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet, marquant sous fluoroscopie la longueur utile du ballonnet ainsi que la longueur de l'endoprothèse déployée.
- Deux marqueurs proximaux sur le corps du système de mise en place (à 95 et 105 cm de l'extrémité distale) qui indiquent la position relative du système de mise en place par rapport à l'extrémité d'un cathéter-guide brachial ou fémoral. La longueur utile du cathéter est de 143 cm.
- Un changement de couleur du corps qui indique l'encoche de sortie du guide.

Tableau 1 – Nom et tailles des produits

Nom du produit	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)
MULTI-LINK 8	2,5 ; 2,75 ; 3 ; 3,5 ; 4	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5 ; 2,75 ; 3 ; 3,5 ; 4	33, 38

Tableau 2 – Caractéristiques du dispositif *in vitro*

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	*Compatibilité minimale du cathéter-guide (DI) 5 F (1,42 mm/0,056 po)	**Pression nominale de l'endoprothèse *in vitro* (atm)	Pression de rupture – RBP (atm)	% de zone non recouverte d'endoprothèse
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Se reporter aux spécifications de chaque fabricant pour l'équivalent des (F).

Veiller à ce que l'endoprothèse se déploie complètement. Voir la section **Informations d'utilisation pour le clinicien – Procédure de déploiement (9.5).

Les pressions de déploiement doivent être basées sur les caractéristiques de la lésion.

RELEASED

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit 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 restérilisation 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 coronaire MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV ou MULTI-LINK 8 LL ; une (1) gaine de protection/repliement ; un (1) dispositif de purge.

Stockage – Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

3.0 INDICATIONS

L'utilisation des systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL est indiquée pour améliorer le diamètre luminal coronaire dans les cas suivants :

MULTI-LINK 8

Nom du produit	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)
MULTI-LINK 8	2,5 ; 2,75 ; 3 ; 3,5 ; 4	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique à la suite de lésions *de novo* discrètes des artères coronaires natives (longueur ≤ 25 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2,5 et 4 mm.
- Restauration du débit coronaire chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde et qui, dans les douze heures suivant l'apparition des symptômes, présentent des lésions des artères coronaires natives (longueur ≤ 25 mm) avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2,5 et 4 mm.
- Patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique à la suite de lésions dans les greffons de pontage de veine saphène (longueur ≤ 25 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 3 et 4 mm.

MULTI-LINK 8 SV

Nom du produit	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patients présentant une fermeture abrupte ou un risque de fermeture abrupte, et chez lesquels un traitement par intervention chirurgicale des lésions *de novo* et des lésions par resténose des artères coronaires natives (longueur ≤ 25 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2 et 2,5 mm, n'a pas réussi.
- Patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique à la suite de lésions *de novo* discrètes des artères coronaires natives (longueur ≤ 25 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2,25 et 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL

Nom du produit	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5 ; 2,75 ; 3 ; 3,5 ; 4	33, 38

- Patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique à la suite de lésions *de novo* discrètes des artères coronaires natives (longueur ≤ 35 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2,5 et 4 mm.
- Restauration du débit coronaire chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde et qui, dans les 12 heures suivant l'apparition des symptômes, présentent des lésions des artères coronaires natives (longueur ≤ 35 mm) avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 2,5 et 4 mm.
- Patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique à la suite de lésions dans les greffons de pontage de veine saphène (longueur ≤ 35 mm), avec des vaisseaux de référence d'un diamètre compris entre 3 et 4 mm.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Diamètre de référence estimé de l'artère inférieur à 2,5 mm chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde.
- Patients souffrant d'une pathologie vasculaire diffuse, définie par de longs segments pathologiques sans interposition de segments sains.
- Patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Patients susceptibles de souffrir d'une lésion pouvant empêcher le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie.

5.0 AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Observer la date limite d'utilisation spécifiée sur l'emballage.

Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée peuvent pratiquer l'implantation de l'endoprothèse.

Les systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL sont indiqués pour être utilisés à la suite d'une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et, chez certains patients particuliers, ils peuvent être utilisés sans prédilatation, comme décrit ci-dessous dans la section **Informations d'utilisation pour le clinicien – Procédure de mise en place (9.4)**. Ces systèmes sont uniquement destinés à la dilatation de l'endoprothèse pendant et après le déploiement. Il ne s'agit pas de cathéters de dilatation coronaire et ils ne doivent pas être utilisés pour la dilatation d'autres lésions coronaires.

Étant donné que l'utilisation de ce matériel comporte un risque de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques, les patients doivent être sélectionnés de façon judicieuse. Les risques peuvent être plus élevés dans les cas suivants :

- Patients dont l'angiographie révèle l'existence d'un thrombus.
- Patients pour lesquels un traitement anticoagulant/antiplaquettaire est contre-indiqué. Ceci concerne les patients ayant subi dans les 14 jours précédant cette procédure une intervention chirurgicale majeure, un accouchement, une biopsie d'un organe ou une ponction sur un vaisseau non compressible. Ceci concerne également les patients présentant des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, ceux ayant récemment subi un accident vasculaire cérébral ou ceux présentant une rétinopathie hémorragique d'origine diabétique ou toute autre affection incompatible avec un traitement anticoagulant prolongé.
- Femmes enceintes ou femmes susceptibles d'être enceintes.
- Lésions cibles distales par rapport à des endoprothèses déjà en place.
- Lésions cibles situées dans une région comprenant une branche latérale majeure. Une branche latérale majeure est définie comme étant un vaisseau qui serait contourné s'il était occlus.
- Personnes allergiques à l'alliage cobalt-chrome L-605 (y compris les principaux éléments cobalt, chrome, tungstène et nickel) pouvant avoir des réactions allergiques à cet implant.
- **Pour le système MULTI-LINK 8 SV :** Patients ayant subi récemment (moins d'une semaine) un infarctus aigu du myocarde.

Les endoprothèses ne doivent pas être placées à moins de 2 mm de l'origine de l'artère interventriculaire antérieure ou de la circonflexe ou à moins de 2 mm d'un tronc commun gauche non protégé.

Ne pas retirer l'endoprothèse de son ballonnet car cela pourrait endommager l'endoprothèse et/ou entraîner son embolisation. Le système d'endoprothèse est destiné à être utilisé en tant que système unique.

L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner la dissection du vaisseau en aval et/ou en amont de l'endoprothèse, et peut provoquer la fermeture aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronaire [PAC], une dilatation supplémentaire, la mise en place d'endoprothèses supplémentaires, ou autre).

Surveiller la pression du ballonnet lors du gonflage. **Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit.** L'utilisation de pressions supérieures à celle spécifiée sur l'étiquette du produit peut provoquer la rupture du ballonnet, avec éventuellement une lésion ou une dissection de l'intima.

Une endoprothèse non déployée ne peut être rentrée dans le cathéter-guide qu'une seule fois. Il est ensuite impératif de ne plus faire entrer ou sortir l'endoprothèse non déployée à travers l'extrémité distale du cathéter-guide car elle pourrait être endommagée lorsqu'elle est à nouveau rentrée dans le cathéter-guide. Si, **à un moment ou à un autre,** une **résistance** se fait sentir au cours du retrait du système d'endoprothèse coronaire, l'ensemble du système doit être **retiré d'un seul tenant**.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet car cela pourrait provoquer un déploiement inégal et causer des difficultés lors du déploiement de l'endoprothèse.

Si, **à un moment ou à un autre,** une **résistance** se fait sentir pendant l'accès à la lésion ou le retrait du système de mise en place, l'ensemble du système cathéter-guide/endoprothèse **doit être retiré d'un seul tenant**. Si l'on applique une force excessive sur le système de mise en place de l'endoprothèse, on risque de perdre ou d'endommager l'endoprothèse ainsi que les composants du système de mise en place. Voir la section **Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions (6.3)**.

Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (utilisation de guides supplémentaires, de pinces et/ou d'anses) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système coronaire et/ou au niveau du point de ponction du vaisseau. Ces complications peuvent comprendre, entre autres, des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrisme.

6.0 PRÉCAUTIONS

Voir également la section **Individualisation du traitement (8.0)**.

Les risques et avantages doivent être considérés pour chaque patient, en particulier dans les cas suivants :

- Patients pour lesquels un pontage coronaire n'est pas recommandé.
- Patients présentant des lésions cibles en aval d'une sténose de 50 % ou supérieure ne pouvant pas être prédilatée ou présentant des lésions cibles en amont de régions non traitables atteintes d'une pathologie importante affectant le flux sanguin.
- Patients présentant des lésions résistantes (fibreuses ou calcifiées) ne pouvant être prédilatées (lésions résistantes à un gonflage complet du ballonnet à 20 atm).

La mise en place d'endoprothèses ne doit être pratiquée que dans des établissements hospitaliers où un pontage aorto-coronaire (PAC) d'urgence peut être promptement réalisé.

La resténose éventuelle suivant l'intervention peut nécessiter une dilatation répétée du segment artériel contenant l'endoprothèse. Les conséquences à long terme d'une dilatation répétée des endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL endothélialisées sont encore inconnues.

Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire. Une combinaison d'acier inoxydable 316L et de cobalt-chrome L-605 est acceptable.

Les systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL sont destinés à être utilisés en tant que systèmes uniques. Ne pas séparer l'endoprothèse du système de mise en place pour l'utiliser avec d'autres cathéters de dilatation ; ne pas l'utiliser comme système de mise en place pour d'autres endoprothèses.

Une résistance accrue peut être ressentie lorsque des systèmes d'endoprothèses coronaires plus longs et de diamètre supérieur sont introduits ou retirés du cathéter-guide. L'utilisation d'un cathéter-guide plus grand peut réduire ce problème.

6.1 Manipulation de l'endoprothèse – Précautions

Faire très attention de ne pas manipuler ou de ne pas abîmer de quelque manière que ce soit l'endoprothèse sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important lors du retrait du système de son emballage, lors de sa mise en place sur le guide et de son cheminement à travers l'adaptateur de la valve hémostatique rotative et dans l'embout du cathéter-guide.

Ne pas manipuler (par ex. « faire rouler ») l'endoprothèse avec les doigts car cela pourrait la détacher du ballonnet de mise en place.

Ce système de mise en place ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.

6.2 Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

La prédilatation pour les greffes de veines saphènes est laissée à la discrétion de l'opérateur.

Ne pas prégonfler le ballonnet avant le déploiement de l'endoprothèse différemment de ce qui est indiqué. Utiliser la méthode de purge du ballonnet décrite dans la section **Informations d'utilisation pour le clinicien (9.0)**.

Lors du traitement de lésions multiples, placer une endoprothèse dans la lésion distale avant d'en placer une dans la lésion proximale. Le respect de cet ordre évite d'avoir à traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les risques de déplacement de l'endoprothèse proximale.

Ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau. Voir la section **Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions (6.3)**.

La mise en place d'une endoprothèse peut éventuellement compromettre la perméabilité d'une branche latérale.

6.3 Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions

Lors du retrait d'un seul tenant du système de mise en place :

- NE PAS rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité du cathéter-guide.
- Avancer le guide dans la coronaire aussi loin que la sécurité le permet.
- Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système de mise en place au cathéter-guide ; puis retirer le cathéter-guide, le guide et le système de mise en place **d'un seul tenant**.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place risquent de résulter en une perte ou une détérioration de l'endoprothèse et/ou des composants du système de mise en place.

S'il est nécessaire de maintenir la position du guide pour accéder ultérieurement à l'artère/à la lésion, laisser le guide en place et retirer tous les autres éléments du système.

6.4 Après l'implantation – Précautions

Lors du **passage à travers une endoprothèse nouvellement déployée** avec un guide, un ballonnet ou un système de mise en place, faire preuve d'extrême prudence afin d'éviter toute perturbation de la géométrie de l'endoprothèse.

Des essais non cliniques ont indiqué que les endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique dans des configurations de chevauchement d'une longueur maximale de 70 mm.

Une IRM peut être effectuée sans danger dans les conditions suivantes :

• Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T

• Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins

• Taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes d'IRM ou moins

Les endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL ne devraient pas se déplacer dans cet environnement IRM. Aucun essai non clinique n'a été effectué à des forces de champ supérieures à 3 T en vue d'évaluer le déplacement de l'endoprothèse ou son échauffement. Des IRM à 1,5 ou 3 T peuvent être effectuées immédiatement suite à la mise en place des endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL.

L'échauffement de l'endoprothèse a été dérivé en associant les mesures des élévations de température *in vitro*, non cliniques, dans un scanner Excite de GE de 3 T et dans une antenne de GE de 1,5 T, aux taux d'absorption spécifiques locaux dans un modèle de cœur humain numérisé. Le taux d'absorption moyen maximum du corps entier a été déterminé par un calcul validé. **À des longueurs de chevauchement maximales de 70 mm, les endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL ont fourni une élévation de température locale maximale, non clinique, de 4 ºC à un taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes.** Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Les effets de l'imagerie par résonance magnétique ne sont pas connus pour les endoprothèses avec des montants fracturés ou pour celles se chevauchant sur une longueur supérieure à 70 mm.

Tel qu'indiqué dans des essais non cliniques, un artefact d'image peut se présenter lors d'une IRM effectuée sur les endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL. La qualité des images d'IRM peut être réduite si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone, ou si elle est relativement proche de la position des endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL. C'est pourquoi il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM en fonction de la présence d'endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL.

7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les complications pouvant résulter de cette procédure, on compte :

- Occlusion soudaine
- Douleur, hématome ou hémorragie au niveau de la voie d'abord
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique ou hypersensibilité au produit de contraste ou au cobalt, au chrome, au nickel ou encore au tungstène
- Anévrisme
- Ponction artérielle et lésion de l'artère coronaire
- Rupture artérielle
- Fistule artérioveineuse
- Arythmies auriculaires et ventriculaires
- Complications hémorragiques pouvant nécessiter une transfusion
- Tamponnade cardiaque
- Spasme coronarien
- Embolie coronarienne ou de l'endoprothèse
- Thrombose coronaire ou de l'endoprothèse
- Décès
- Dissection de l'artère coronaire
- Emboles distaux (gazeux, tissulaires ou thrombotiques)
- Pontage aorto-coronarien en urgence ou non
- Fièvre
- Hypotension et/ou hypertension
- Infection et douleur au point d'introduction
- Lésions de l'artère coronaire
- Ischémie, myocardique
- Infarctus du myocarde
- Nausées et vomissements
- Palpitations
- Ischémie périphérique (en raison d'une lésion vasculaire)
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment de l'artère avec endoprothèse
- Choc/œdème pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Angor instable ou angine de poitrine
- Complications vasculaires, y compris au point de ponction, pouvant exiger une réparation vasculaire
- Dissection vasculaire

8.0 INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Les risques et les avantages décrits ci-dessus doivent être pris en considération pour chaque patient avant toute utilisation des systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL. Les facteurs d'évaluation qui permettent la sélection des patients doivent tenir compte du risque lié au traitement antiplaquettaire. Il convient de prendre tout particulièrement en considération les patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastroduodénal.

Les états prémorbides qui augmentent le risque de résultat initial insuffisant ou les risques de devoir pratiquer un pontage en urgence (diabète, insuffisance rénale et obésité importante) doivent être étudiés.

Plusieurs facteurs de l'angiographie de base et de l'intervention affectent la formation de thrombose après la pose de l'endoprothèse. Ces facteurs incluent un diamètre de vaisseau inférieur à 2 mm, la formation d'un thrombus en cours d'intervention, ou un lit d'aval faible et/ou une dissection suite à la pose de l'endoprothèse et/ou l'arrêt du traitement antiplaquettaire (ticlopidine/ASA) dans les 30 jours suivant la mise en place de l'endoprothèse. La persistance d'un thrombus ou d'une dissection chez les patients chez lesquels la pose d'une endoprothèse coronaire a été réalisée est un indicateur d'occlusion thrombotique ultérieure. Ce type de patients doit être surveillé très attentivement pendant le premier mois suivant la pose de l'endoprothèse.

9.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

9.1 Examen avant usage

Retirer le système avec précaution de son emballage et vérifier l'absence de courbures, de pliures ou d'autres détériorations avant d'utiliser les systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV ou MULTI-LINK 8 LL. Vérifier que l'endoprothèse ne dépasse pas des marqueurs radio-opaques du ballonnet. Ne pas l'utiliser si l'on constate un défaut.

9.2 Matériel nécessaire

Quantité	Matériel
	Cathéter(s)-guide(s) approprié(s)
2 – 3	Seringues de 10 – 20 cc
1 000 u/500 cc	Sérum physiologique hépariné (HepNS)
1	Guide de 0,36 mm (0,014 po) x 175 cm (longueur minimum)
1	Valve hémostatique rotative d'un diamètre interne minimum de 2,44 mm (0,096 po)
	Produit de contraste à 60 % dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
1	Dispositif de gonflage
1	Robinet à trois voies
1	Dispositif de rotation
1	Introducteur de guide

9.3 Préparation

9.3.1 Purge de la lumière du guide

1. Retirer la protection de l'extrémité.
2. Sur les systèmes d'endoprothèses coronaires MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL, purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné jusqu'à ce que le fluide s'écoule de l'encoche de sortie du guide.

9.3.2 Préparation du ballonnet

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; fixer ensuite l'ensemble à l'orifice de gonflage.
3. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le système de mise en place à la verticale.
4. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher en position neutre pour effectuer le remplissage avec le produit de contraste.
5. Fermer le robinet afin d'interrompre le passage du produit dans le système de mise en place ; purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué.
   Remarque – Si la présence d'air est constatée dans le corps, répéter les étapes 3 à 5 de la section **Préparation du ballonnet** afin d'éviter un déploiement inégal de l'endoprothèse.
7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place.
9. Laisser en position neutre.

9.4 Procédure de mise en place

1. Préparer le site d'accès vasculaire conformément à la pratique standard.
2. Prédilater la lésion avec un cathéter d'ACTP. (Pour les lésions de pontage de veine saphène, la prédilatation est laissée à la discrétion de l'opérateur.)
   Remarque – Les endoprothèses MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV et MULTI-LINK 8 LL peuvent être mises en place sans prédilatation chez les patients qui répondent aux critères suivants :
   - **Âge ≥ 18 et ≤ 75 ans**
   - **Diamètre du vaisseau de référence compris entre 2,25 et 4 mm**
   - **Lésions d'une longueur ≤ 25 mm pour l'endoprothèse MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lésions d'une longueur ≤ 35 mm pour les endoprothèses MULTI-LINK 8 et MULTI-LINK 8 LL**
   - **Angor récent (≤ 6 mois)**
   - **Infarctus du myocarde ≥ 72 heures**
   - **Flux TIMI 3 dans le vaisseau cible**
   - **Aucune évidence lors d'une angiographie de présence de calcium, de tortuosité prononcée, d'angulation ≥ 90° au niveau de la lésion**
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage. Ouvrir la valve hémostatique rotative le plus possible.
4. Monter le système de mise en place par l'arrière sur la partie proximale du guide tout en maintenant la position du guide au travers de la lésion cible.
5. Faire avancer le système de mise en place sur le guide vers la lésion cible. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse en travers de la lésion ; effectuer une angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse.
   Remarque – Si, lors du positionnement du système de mise en place, il a été noté que l'endoprothèse s'est déplacée sur le ballonnet, ne pas déployer l'endoprothèse. Le système tout entier doit être retiré d'un seul tenant. Voir la section **Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions (6.3)** pour des instructions spécifiques concernant le retrait du système de mise en place.
6. Serrer la valve hémostatique rotative. L'endoprothèse est maintenant prête à être déployée.

9.5 Procédure de déploiement

ATTENTION – Consulter l'étiquette du produit pour connaître le diamètre interne de l'endoprothèse *in vitro*, la pression nominale et la pression de rupture (RBP).

1. Déployer l'endoprothèse en mettant le système lentement sous pression par paliers de 2 atm, toutes les 5 secondes, jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. Maintenir la pression pendant 30 secondes. Si nécessaire, le ballonnet peut être remis sous pression ou mis sous une pression plus élevée pour assurer l'apposition complète de l'endoprothèse contre la paroi de l'artère.
   EXPANSION SUPPLÉMENTAIRE DE L'ENDOPROTHÈSE DÉPLOYÉE :
   Si la taille de l'endoprothèse déployée n'est toujours pas correcte par rapport au diamètre du vaisseau de référence, il est possible d'utiliser un ballonnet plus grand afin d'obtenir une expansion supplémentaire de l'endoprothèse. Si l'apparence de l'angiographie initiale est sous-optimale, il est possible de déployer davantage l'endoprothèse à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet non souple, de faible profil et à pression élevée. Dans ce cas, le segment contenant l'endoprothèse doit être retraversé avec précaution à l'aide d'un guide à l'état de prolapsus afin d'éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse. L'endoprothèse déployée ne doit pas être laissée sous-dilatée.
   ATTENTION – Ne pas dilater l'endoprothèse au-delà des limites indiquées ci-dessous :

Diamètre nominal de l'endoprothèse	Limite de dilatation
2,25 à 2,5 mm	3,25 mm
2,75 à 3 mm	3,75 mm
3,5 à 4 mm	4,5 mm

2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative au niveau du dispositif de gonflage pendant 30 secondes.

9.6 Procédure de retrait

1. Vérifier si le ballonnet est entièrement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en place et une pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
   Remarque – En cas de **résistance ressentie** à un moment ou un autre pendant l'accès à la lésion ou pendant le retrait du système de mise en place après l'implantation de l'endoprothèse, le système complet **doit être retiré d'un seul tenant**. Voir la section **Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions (6.3)** pour des instructions spécifiques concernant le retrait du système de mise en place.
4. Serrer la valve hémostatique rotative.
5. Répéter l'angiographie pour évaluer le segment comportant l'endoprothèse.
   Si nécessaire, effectuer une dilatation ultérieure à l'intérieur de l'endoprothèse. Le ballonnet doit être gonflé afin d'atteindre une taille proche de celle du vaisseau.
6. Le diamètre final de l'endoprothèse doit correspondre à celui du vaisseau de référence. **VÉRIFIER QUE L'ENDOPROTHÈSE N'EST PAS SOUS-DILATÉE.**

RELEASED

Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Fabricant	REF N° de référence	F Taille en French	Compatible avec l'IRM sous conditions
EC REP Représentant agréé pour la Communauté européenne	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Consulter le mode d'emploi	
Date limite	LOT N° de lot	Ne pas réutiliser	FLUSHING TOOL Dispositif de purge
Date de fabrication	Diamètre interne	Diamètre externe	Longueur de l'endoprothèse
Apyrogène	Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur)	Cathéter-guide	Ne pas restériliser

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL

Sistema de stent coronario

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL incluyen:

- Un stent premontado de aleación de cobalto-cromo (CoCr) L-605 (entre los elementos principales se incluyen cobalto, cromo, tungsteno y níquel).
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón, que marcan la longitud útil del balón y la longitud del stent expandido en la fluoroscopia.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- Una variación de color en el cuerpo que indica la muesca de salida de la guía.

Tabla 1 – Nombre y tamaños del producto

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabla 2 – Características del dispositivo *in vitro*

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	*DI mínimo del catéter guía compatible 5 F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	**Presión nominal del stent *in vitro* (atm)	Presión de estallido medida (RBP) (atm)	% de arteria no cubierta por el stent
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Consultar la equivalencia (F) en las especificaciones de cada fabricante.

Comprobar que el stent se ha desplegado del todo. Consultar en la sección **Información para el médico el apartado **Procedimiento de despliegue (9.5)**.

Las presiones de expansión deben adecuarse a las características de la lesión.

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o usos reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría causar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: un (1) sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL, una (1) vaina protectora/de repliegue, un (1) dispositivo de lavado.

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

3.0 INDICACIONES

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL están indicados para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los siguientes casos:

MULTI-LINK 8:

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de ésta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones *de novo* o reestenóticas de arterias coronarias nativas (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro vascular de referencia comprendido entre 2,0 mm y 2,5 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,25 y 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL está contraindicado en los siguientes casos:

- Calibre estimado de la arteria de referencia inferior a 2,5 mm de diámetro en pacientes con infarto agudo de miocardio.
- Pacientes con lesiones vasculares difusas, definidas como largos segmentos vasculares con anomalías y sin zonas normales interpuestas.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Cuando se considere que la lesión impediría inflar por completo el balón de angioplastia.

5.0 ADVERTENCIAS

Este dispositivo es para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el embalaje.

El stent sólo debe ser implantado por médicos que hayan recibido la formación adecuada para ello.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL están indicados para usarse tras una ACTP, y pueden utilizarse sin predilatación en poblaciones de pacientes especiales, tal y como se describe en el apartado **Procedimiento de dispensación del stent (9.4)** de la sección **Información para el médico**. Este sistema debe utilizarse sólo para dilatar el stent durante y después del despliegue. No es un catéter para dilatación coronaria y no debe utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes. Es posible que los riesgos sean mayores en:

- Pacientes que presenten signos angiográficos de la existencia de un trombo.
- Pacientes en los que esté contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Pertenecen a este grupo los pacientes que se hayan sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible, en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, accidente cerebrovascular reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otro trastorno que pueda verse comprometido por una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Lesiones en una posición distal a stents colocados con anterioridad.
- Lesiones localizadas en un área que afecte a una rama lateral principal. Una rama lateral principal se define como un vaso sanguíneo cuya oclusión se trataría mediante una derivación.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los principales elementos cobalto, cromo, tungsteno y níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- **Para MULTI-LINK 8 SV:** pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de una semana).

Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm del origen de las arterias interventricular anterior o circunfleja, ni a menos de 2,0 mm de una arteria coronaria izquierda sin proteger.

No retirar el stent del balón, ya que la retirada puede dañar el stent o causar su embolización. El sistema de stent está pensado para funcionar como un sistema integrado.

La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligará a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria [IDAC], nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).

Durante el inflado debe monitorizarse la presión del balón. **No debe superarse la presión de estallido medida (RBP), que figura en la etiqueta del producto.** Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la íntima del vaso.

Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe **resistencia en cualquier momento** durante la retirada del sistema de stent coronario, debe **extraerse** el sistema completo **como un todo**.

Utilizar solamente los medios recomendados para inflar el balón. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

Si se percibe **resistencia en cualquier momento** al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, debe extraerse el conjunto del catéter guía y el sistema de stent **como un todo**. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de éste y el stent podrían desprenderse o resultar dañados. Consultar el apartado **Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3)**.

Los métodos de recuperación del stent (uso de guías, lazos o pinzas adicionales) pueden lesionar los vasos coronarios y el sitio de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

6.0 PRECAUCIONES

Consultar también la sección **Individualización del tratamiento (8.0)**.

Deben tenerse en cuenta los riesgos y beneficios de forma individualizada, y especialmente en el caso de pacientes:

- Que no sean candidatos para practicar una derivación arterial coronaria.
- En los que la lesión a tratar esté en posición distal a una estenosis del 50% o más que no se pueda predilatar, o en posición proximal a áreas imposibles de tratar donde la enfermedad comprometa de manera importante el flujo.
- Con lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no se puedan predilatar (lesiones que impidan inflar completamente el balón a 20 atm).

Los stents sólo deben implantarse en hospitales en los que pueda realizarse con rapidez un injerto de derivación arterial coronaria urgente.

Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad se desconoce el efecto a largo plazo de la dilatación reiterada de stents MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL endotelizados.

Cuando se necesite implantar varios stents, éstos deben ser de composición similar. Es aceptable combinar acero inoxidable 316L y cobalto-cromo L-605.

El sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL está pensado para funcionar como un sistema integrado. No se debe separar el stent del sistema dispensador para usarlo con otros catéteres de dilatación, ni tampoco utilizarlo como un sistema dispensador para otros stents.

Si se utiliza un sistema de stent coronario de mayor diámetro y longitud, se puede encontrar mayor resistencia al introducirlo o retirarlo del catéter guía. La elección de un catéter guía más grande podría reducir al mínimo este problema.

6.1 Precauciones durante la manipulación del stent

Proceder con sumo cuidado para no manipular el stent ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y del cono del catéter guía.

No manipular (p. ej., "hacer rodar") el stent con los dedos, ya que podría soltarse del balón dispensador.

El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.

6.2 Precauciones durante la colocación del stent

En el caso de un injerto de vena safena, la predilatación queda a criterio del médico.

No inflar el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a la indicada. Usar la técnica de purgado del balón que se describe en la sección **Información para el médico (9.0)**.

Cuando es preciso tratar varias lesiones, se coloca primero el stent correspondiente a la lesión distal, y luego el de la proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.

No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso. Consultar el apartado **Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3)**.

La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama colateral.

6.3 Precauciones durante la retirada del stent/sistema

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador en el catéter guía.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal al extremo del catéter guía.
- Hacer avanzar la guía por la vasculatura coronaria hasta la posición más distal posible que sea segura.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación extraer el catéter guía, la guía y el sistema dispensador **como un todo**.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el stent o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir daños.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria/lesión, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

6.4 Precauciones después de la implantación

Al introducir una guía, un balón o un sistema dispensador **a través de un stent recién desplegado**, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del stent.

Los estudios preclínicos han demostrado que el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL es seguro para RM bajo ciertas condiciones (MR conditional) en configuraciones superpuestas de hasta 70 mm de longitud.

La resonancia magnética es segura en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 ó 3 teslas

• Campo magnético con un gradiente espacial igual o inferior a 720 Gauss/cm

• Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de exploración

El stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL no debería migrar bajo estas condiciones de RM. No se han realizado estudios preclínicos para evaluar la migración o el calentamiento del stent con intensidades de campo superiores a 3 teslas. Inmediatamente después de la implantación de un stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL se puede realizar una resonancia magnética a 1,5 ó 3 teslas.

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de la relación entre los aumentos de temperatura *in vitro* medidos en condiciones preclínicas (en un escáner GE Excite de 3 teslas y en una bobina GE de 1,5 teslas) y las tasas de absorción específicas (SAR) locales en un modelo de corazón humano digitalizado. La SAR corporal total promedio máxima se determinó a partir del cálculo validado. **Para una longitud superpuesta de hasta 70 mm, el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL produjo un aumento de la temperatura local máxima preclínica de 4 °C con una SAR corporal promedio máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos.** Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

No se conocen los efectos de la RM sobre stents superpuestos de más de 70 mm de longitud o stents con struts fracturados.

Como demuestran los estudios preclínicos, el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL puede producir artefactos de imagen en una resonancia. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de adquisición de la RM para compensar la presencia del stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL.

7.0 EFECTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden surgir con este procedimiento se incluyen:

- Oclusión súbita
- Dolor, hematoma o hemorragia en la vía de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica o hipersensibilidad al contraste, cobalto, cromo, níquel o tungsteno
- Aneurisma
- Perforación arterial y lesión de la arteria coronaria
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias auriculares y ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Taponamiento cardíaco
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Embolia coronaria o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o trombóticos)
- Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Fiebre
- Hipotensión e hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular)
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento de la arteria donde se ha implantado el stent
- Shock/edema pulmonar
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable o angina de pecho
- Complicaciones vasculares, incluidas las de la vía de acceso, que pueden exigir la reparación del vaso
- Disección vascular

8.0 INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de usar el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL, deben tenerse en cuenta los riesgos y beneficios en cada paciente descritos anteriormente. Entre los diversos factores que es preciso valorar para seleccionar a los pacientes se debe incluir una estimación del riesgo de usar antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.

Deben revisarse los trastornos preexistentes que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial o los riesgos de una remisión de urgencia para una intervención de derivación (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa).

El riesgo de trombosis tras la implantación del stent está condicionado por varios factores basales angiográficos y procedimentales. Entre ellos, un diámetro vascular menor de 2,0 mm, la observación de un trombo durante el procedimiento, un mal flujo distal, una disección tras la implantación del stent y la suspensión del tratamiento antiagregante plaquetario (ticlopidina/ASA) en los 30 días siguientes a la implantación del stent. En los pacientes a los que se haya implantado un stent coronario, la persistencia de un trombo o una disección debe considerarse como un aviso de una posterior oclusión trombótica. Debe vigilarse muy estrechamente a estos pacientes durante el mes siguiente a la colocación del stent.

9.0 INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

9.1 Inspección antes de usar

Antes de utilizar el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL, extraer con cuidado el sistema del envase e inspeccionarlo para comprobar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro tipo de daño. Comprobar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

9.2 Material necesario

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía adecuado(s)
2 – 3	Jeringas de 10 – 20 ml
1000 u/500 ml	Solución salina fisiológica heparinizada
1	Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotatoria con un DI mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas)
	Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Torque
1	Introductor de guía

9.3 Preparación

9.3.1 Lavado de la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta.
2. Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.

9.3.2 Preparación del balón

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.
3. Colocar el sistema dispensador en posición vertical con la punta hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; volver a la situación neutra para llenar con medio de contraste.
5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire.
   Nota: si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 en **Preparación del balón** para evitar que el stent se expanda de forma irregular.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar a presión cero.

9.4 Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar el acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatar la lesión con un catéter de ACTP. (En las lesiones que afectan a injertos de vena safena se puede realizar una predilatación a criterio del médico.)
   Nota: el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL puede dispensarse sin predilatación en pacientes que cumplan los siguientes criterios:
   - **Edad entre 18 y 75 años**
   - **Diámetro del vaso de referencia de 2,25 – 4,0 mm**
   - **Lesiones de 25 mm o menos de longitud para MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lesiones de 35 mm o menos de longitud para MULTI-LINK 8 y MULTI-LINK 8 LL**
   - **Antecedentes recientes (6 meses o menos) de angina de pecho**
   - **Infarto de miocardio hace 72 horas o más**
   - **Flujo de grado TIMI 3 en el vaso a tratar**
   - **Ausencia de signos angiográficos de calcificación, tortuosidad acentuada o angulación mayor o igual a 90° en la lesión**
3. Mantener el dispositivo de inflado a presión cero. Abrir todo lo posible la válvula hemostática rotatoria.
4. Cargar el sistema dispensador sobre la parte proximal de la guía manteniendo la posición de la guía a través de la lesión a tratar.
5. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión. Las marcas radiopacas del balón sirven de guía para colocar el stent en la lesión; hacer una angiografía para confirmar la posición del stent.
   Nota: el stent no se debe desplegar si al hacer avanzar el sistema dispensador hasta su posición se observa que el stent se ha desplazado sobre el balón. Retirar el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones relativas a la retirada del sistema dispensador en el apartado **Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3)**.
6. Cerrar la válvula hemostática rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

9.5 Procedimiento de despliegue

PRECAUCIÓN: consultar en la etiqueta del producto el diámetro interno, la presión nominal y la RBP del stent *in vitro*.

1. Desplegar el stent, aplicando lentamente presión al sistema dispensador en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al balón o aumentarla hasta estar seguro de que el stent está completamente adosado a la pared arterial.
   AUMENTO DE LA EXPANSIÓN DEL STENT DESPLEGADO:
   Si el diámetro del stent desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aún más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial no es el idóneo, se puede expandir más el stent usando un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con cuidado el segmento del stent con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar poco dilatados.
   PRECAUCIÓN: no superar los siguientes límites de expansión del stent:

Diámetro nominal del stent	Límite de dilatación
2,25 a 2,5 mm	3,25 mm
2,75 a 3,0 mm	3,75 mm
3,5 a 4,0 mm	4,5 mm

2. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.

9.6 Procedimiento de retirada

1. Asegurarse de que el balón esté totalmente desinflado.
2. Abrir por completo la válvula hemostática rotatoria.
3. Retirar el sistema dispensador mientras se mantiene la posición de la guía y se aplica presión negativa al dispositivo de inflado.
   Nota: si **en cualquier momento** se percibe **algún tipo de resistencia** al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador después de implantar el stent, debe **retirarse el sistema completo como un todo**. Consultar las instrucciones relativas a la retirada del sistema dispensador en el apartado **Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3)**.
4. Cerrar la válvula hemostática rotatoria.
5. Repetir la angiografía para valorar el segmento con el stent implantado.
   En caso necesario puede dilatarse más una vez colocado. El diámetro del balón una vez inflado debe ser muy similar al del vaso.
6. El diámetro definitivo del stent debe ser similar al del vaso de referencia. **ASEGURARSE DE QUE EL STENT NO HAYA QUEDADO POCO DILATADO.**

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Fabricante	REF N.º de referencia	F Calibre French	Compatibilidad condicionada con la RM
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	Consultar las instrucciones de uso	
Fecha de caducidad	LOT Código de lote	No volver a utilizar	FLUSHING TOOL Dispositivo de lavado
Fecha de fabricación	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud del stent
Apirógeno	Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	Catéter guía	No volver a esterilizar

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL

Sistema di stent coronarico

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL comprende:

- Uno stent in lega di cromo e cobalto (CoCr) L-605 premontato (tra gli elementi principali: cobalto, cromo, tungsteno e nickel).
- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, che contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino e la lunghezza dello stent espanso.
- Due marker prossimali sullo stelo del sistema di rilascio (a 95 cm e 105 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza utile del catetere è di 143 cm.
- Una variazione cromatica dello stelo che denota la tacca di uscita del filo guida.

Tabella 1 – Nome e dimensioni del prodotto

Nome del prodotto	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabella 2 – Dati tecnici del dispositivo *in vitro*

Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	*Compatibilità minima del catetere guida (DI) 5 F (1,42 mm/0,056 pollici)	**Pressione nominale dello stent *in vitro* (atm)	Pressione nominale di scoppio – RBP (atm)	(%) area libera da stent
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Vedere le specifiche individuali del produttore per gli equivalenti in French.

Verificare il completo dispiegamento dello stent. Fare riferimento alla sezione **Informazioni per il medico – Procedura di dispiegamento (9.5).

Le pressioni di dispiegamento devono basarsi sulle caratteristiche della lesione.

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Il dispositivo è sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischio di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto – Un (1) sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL; una (1) guaina protettiva/ricostruttiva; un (1) accessorio di irrorazione.

Conservazione – Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

3.0 INDICAZIONI

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico nei seguenti casi:

MULTI-LINK 8:

Nome del prodotto	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete native *de novo* dell'arteria coronaria nativa (lunghezza ≤ 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,5 mm e 4,0 mm.
- Ripristino del flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico acuto e che presentano, entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi, lesioni dell'arteria coronaria nativa di lunghezza ≤ 25 mm e diametri del vaso di riferimento compresi tra 2,5 mm e 4,0 mm.
- Pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni negli innesti per bypass con vena safena (lunghezza ≤ 25 mm) e un diametro del vaso di riferimento compreso tra 3,0 mm e 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Nome del prodotto	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pazienti con chiusura improvvisa o potenzialmente improvvisa e per i quali la terapia interventistica abbia dato esito negativo in lesioni *de novo* e ristenotiche dell'arteria coronaria nativa (lunghezza ≤ 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,0 mm e 2,5 mm.
- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete native *de novo* dell'arteria coronaria nativa (lunghezza ≤ 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Nome del prodotto	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete native *de novo* dell'arteria coronaria nativa (lunghezza ≤ 35 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,5 mm e 4,0 mm.
- Ripristino del flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico acuto e che presentano, entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi, lesioni dell'arteria coronaria nativa di lunghezza ≤ 35 mm e diametri del vaso di riferimento compresi tra 2,5 mm e 4,0 mm.
- Pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni negli innesti per bypass con vena safena (lunghezza ≤ 35 mm) e un diametro del vaso di riferimento compreso tra 3,0 mm e 4,0 mm.

4.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL è controindicato nei casi seguenti:

- Dimensioni stimate dell'arteria di riferimento inferiori a 2,5 mm di diametro in pazienti con infarto miocardico acuto.
- Pazienti con una malattia diffusa, definita come lunghi segmenti di vasi anormali senza vasi normali interposti.
- Pazienti per i quali sia controindicato l'uso di terapie anticoagulanti e/o antipiastriniche.
- Pazienti in cui si ritiene che sussista una lesione capace di impedire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica.

5.0 AVVERTENZE

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente da medici esperti in questo tipo di intervento.

I sistemi di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL sono indicati per l'uso in seguito a interventi di PTCA e, in alcune popolazioni speciali di pazienti, come descritto nella sezione **Informazioni per il medico – Procedura di rilascio (9.4)**, possono essere usati senza pre-dilatazione. Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente per la dilatazione dello stent successiva al suo dispiegamento. Il sistema non è un catetere per dilatazione coronarica e non deve essere usato per dilatare altre lesioni coronariche.

Dal momento che a questo dispositivo è associato un rischio di trombosi subacuta, di complicanze vascolari e/o emorragie, è importante effettuare un'attenta selezione dei pazienti. Potrebbe sussistere un rischio maggiore per:

- Pazienti che presentano segni angiografici di un trombo esistente.
- Pazienti per cui esistono controindicazioni a una terapia antipiastrinica o anticoagulante. Tra questi rientrano i pazienti sottoposti a interventi chirurgici di rilievo, parto ostetrico, biopsia di organi o una puntura di un vaso non comprimibile entro 14 giorni da questa procedura. Da escludersi sono anche i pazienti con un trascorso di emorragie gastrointestinali, un incidente cerebrovascolare (CVA) recente, retinopatia emorragica di origine diabetica, o una qualunque altra condizione compromessa da una terapia anticoagulante prolungata.
- Donne in stato di gravidanza accertato o potenziale.
- Lesioni target distali rispetto a stent posizionati precedentemente.
- Lesioni target in un'area che coinvolge una branca laterale maggiore. Una branca laterale maggiore è per definizione un vaso oggetto di bypass in caso di occlusione.
- I soggetti con allergia alla lega di cobalto-cromo L-605 (inclusi gli elementi principali, cioè cobalto, cromo, tungsteno e nickel) possono manifestare una reazione allergica all'impianto.
- **Per MULTI-LINK 8 SV:** pazienti che hanno subito di recente (meno di 1 settimana) un infarto miocardico acuto.

Gli stent non vanno posizionati entro 2,0 mm dall'origine dell'arteria anteriore sinistra discendente o circonflessa, o entro 2,0 mm da un tronco comune non protetto.

Non rimuovere lo stent dal palloncino, in quanto la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o portare alla sua embolizzazione. Lo stent deve essere utilizzato come sistema unico.

L'impianto di uno stent può comportare la dissezione del vaso distale e/o prossimale rispetto allo stent, provocando la chiusura acuta del vaso, e richiedere di conseguenza un altro intervento (CABG o bypass aorto-coronarico, ulteriore dilatazione, posizionamento di stent aggiuntivi o altro).

La pressione del palloncino va monitorata nel corso del gonfiaggio. **Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) riportata sull'etichetta del prodotto.** L'utilizzo di pressioni maggiori di quella indicata sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino, con possibili danni intimali e dissezione.

Uno stent non espanso può essere retratto nel catetere guida una sola volta. Non si devono eseguire ulteriori movimenti di inserimento ed estrazione attraverso l'estremità distale del catetere guida, poiché retraendo nuovamente lo stent non dispiegato nel catetere guida si potrebbe danneggiare lo stent stesso. Se si dovesse avvertire **resistenza in qualsiasi momento** durante il ritiro del sistema di stent coronarico, l'intero sistema deve essere **rimosso quale singola unità**.

Per gonfiare il palloncino usare soltanto il mezzo consigliato. Non utilizzare aria né altri gas per gonfiare il palloncino, onde evitare un'espansione non uniforme e difficoltà nel dispiegamento dello stent.

Qualora, **in un momento qualsiasi**, durante l'accesso alla lesione o durante la rimozione del sistema di rilascio, si dovesse avvertire **resistenza**, il catetere guida e il sistema di stent **vanno rimossi quale singola unità**. L'applicazione di una forza eccessiva al sistema di rilascio dello stent potrebbe causare la perdita o il danneggiamento dello stent e dei componenti del sistema di rilascio. Fare riferimento alla sezione **Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema (6.3)**.

I metodi di recupero dello stent (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o pinze) possono provocare ulteriori traumi ai vasi coronarici e/o al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere emorragia, ematomi o pseudoaneurismi.

6.0 PRECAUZIONI

Vedere anche la sezione **Personalizzazione del trattamento (8.0)**.

I rischi e i benefici vanno presi in considerazione per ciascun paziente, soprattutto nei casi seguenti:

- Pazienti non idonei a interventi di bypass coronarico.
- Lesioni target distali a una stenosi di almeno il 50% non predilatabile, o lesioni target prossimali ad aree non trattabili affette da una patologia che comprometta gravemente il flusso.
- Pazienti che presentano lesioni resistenti (fibrotiche o calcifiche) che non possono essere predilatate (lesioni resistenti a un gonfiaggio completo del palloncino a 20 atm).

La collocazione dello stent va eseguita esclusivamente in ospedali dove sia possibile intervenire prontamente con un intervento CABG d'emergenza.

Le eventuali ristenosi potrebbero richiedere una dilatazione ripetuta del segmento arterioso che alloggia lo stent. Allo stato attuale della ricerca non è noto l'esito a lungo termine di dilatazioni ripetute di stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL endotelializzati.

Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile. È possibile utilizzare anche una lega di acciaio inox 316L e di cobalto e cromo L-605.

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL deve essere utilizzato come sistema unico. Non separare lo stent dal sistema di rilascio per impiegarlo con altri cateteri per dilatazione, né utilizzarlo come sistema di rilascio per altri stent.

Durante l'inserimento o la retrazione nel catetere guida con sistemi di stent coronarico di diametro e lunghezza maggiori, è possibile avvertire una maggiore resistenza. La scelta di un catetere guida di dimensioni maggiori può ridurre questo problema.

6.1 Precauzioni per la manipolazione dello stent

Prestare particolare attenzione a non maneggiare o alterare in alcun modo la posizione dello stent sul palloncino. Questo accorgimento è essenziale durante la rimozione del sistema di stent dalla confezione, durante l'introduzione sul filo guida e durante l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.

Non manipolare lo stent montato con le dita (ad es., facendolo rotolare), in quanto questa azione può allentare lo stent dal palloncino di rilascio.

Il sistema di rilascio non deve essere usato insieme ad altri stent.

6.2 Precauzioni per il posizionamento dello stent

La pre-dilatazione di innesti per bypass con vena safena va eseguita a discrezione del chirurgo.

Non pre-gonfiare il palloncino prima dell'espansione dello stent secondo modalità diverse da quelle indicate. Usare la tecnica di disareazione del palloncino descritta nella sezione **Informazioni per il medico (9.0)**.

Quando si interviene su più lesioni, impiantare lo stent nella lesione distale prima di intervenire sulla lesione prossimale. L'esecuzione della procedura d'impianto di stent in quest'ordine minimizza la necessità di attraversare stent prossimali quando si posiziona uno stent distale e riduce le probabilità di dislocamento degli stent prossimali.

Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso. Fare riferimento alla sezione **Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema (6.3)**.

Il posizionamento di uno stent può potenzialmente compromettere la pervietà di una branca laterale.

6.3 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema

Durante la rimozione del sistema di rilascio in blocco:

- NON retrarre il sistema di rilascio all'interno del catetere guida.
- Collocare il marker prossimale del palloncino in posizione appena distale rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica in posizione quanto più distale possibile, entro i limiti di sicurezza.
- Stringere la valvola emostatica rotante per bloccare il sistema di rilascio al catetere guida; quindi rimuovere **in blocco** il catetere guida, il filo guida e il sistema di rilascio.

La mancata osservanza di queste istruzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di rilascio possono causare la perdita o il danneggiamento dello stent e/o dei componenti del sistema di rilascio.

Qualora si rendesse necessario mantenere l'accesso ad arterie/lesioni per procedure successive, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

6.4 Precauzioni post-impianto

Se si **attraversa uno stent appena impiantato** con un filo guida, un palloncino o un sistema di rilascio, fare attenzione a non alterare la disposizione dello stent.

Test non clinici hanno dimostrato che gli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL, in configurazioni sovrapposte fino a 70 mm di lunghezza, sono compatibili con le procedure di risonanza magnetica.

Possono essere sottoposti a scansioni in tutta sicurezza, in presenza delle seguenti condizioni:

• Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla

• Gradiente spaziale del campo magnetico di 720 Gauss/cm o inferiore

• Frequenza di assorbimento specifica (SAR) normalizzata per corpo intero di 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale) per scansioni di un massimo di 15 minuti

Gli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL non dovrebbero migrare in tali ambienti di RM. Non sono stati condotti test non clinici ad intensità di campo superiori a 3 Tesla ai fini della valutazione della migrazione o del riscaldamento dello stent. Immediatamente dopo l'impianto di uno stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL è possibile eseguire scansioni a 1,5 o 3 Tesla.

Il riscaldamento dello stent è stato derivato rapportando l'innalzamento non clinico *in vitro* della temperatura, misurato in un sistema per risonanza magnetica GE Excite da 3 Tesla con bobina GE da 1,5 Tesla a frequenze di assorbimento specifiche locali (SAR) in un modello digitalizzato di cuore umano. La frequenza massima di assorbimento specifico (SAR) normalizzata per corpo intero è stata determinata da calcoli convalidati. **In configurazioni sovrapposte, di lunghezza massima di 70 mm, gli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL hanno prodotto un innalzamento non clinico di 4 °C a una frequenza massima di assorbimento specifico (SAR) normalizzata per corpo intero di 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale) per 15 minuti.** Questi calcoli non tengono in considerazione gli effetti del raffreddamento prodotto dal flusso sanguigno.

Non sono noti gli effetti della risonanza magnetica su stent sovrapposti di lunghezza superiore a 70 mm o su stent con supporti danneggiati.

Come dimostrato dai test non clinici, gli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL possono causare artefatti durante la scansione RMN. La qualità delle immagini di risonanza magnetica può essere pregiudicata se l'area di interesse coincide esattamente con la posizione dello stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL o si trova relativamente vicina ad essa. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di risonanza magnetica per compensare la presenza degli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL.

7.0 EFFETTI INDESIDERATI

Alcune complicanze indotte da questa procedura sono:

- Chiusura improvvisa
- Dolore, ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica o ipersensibilità al mezzo di contrasto o al cobalto, cromo, nichel o tungsteno
- Aneurisma
- Perforazione e lesioni dell'arteria coronaria
- Rottura dell'arteria
- Fistola arterovenosa
- Aritmie atriale e ventricolare
- Complicanze a seguito di emorragia che possono richiedere trasfusione
- Tamponamento cardiaco
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Embolizzazione coronarica o dello stent
- Trombosi coronarica o dello stent
- Decesso
- Dissezione dell'arteria coronaria
- Embolie distali (gassose, tissutali o trombotiche)
- Chirurgia di emergenza e non di emergenza per intervento di bypass aorto-coronarico
- Febbre
- Ipotensione e/o ipertensione
- Infezione e dolore nel sito di inserimento
- Lesioni dell'arteria coronaria
- Ischemia miocardica
- Infarto del miocardio
- Nausea e vomito
- Palpitazioni
- Ischemia periferica (dovuta a lesione vascolare)
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Ristenosi del segmento arterioso sottoposto a impianto di stent
- Shock/edema polmonare
- Ictus/incidente cerebrovascolare
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina instabile o angina pectoris
- Complicanze vascolari, anche al sito d'ingresso, che possono richiedere la riparazione dei vasi
- Dissezione del vaso

8.0 PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

I rischi e i benefici descritti in precedenza vanno presi in considerazione per ciascun paziente prima dell'utilizzo del sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL. I fattori da valutare nella selezione del paziente devono includere una valutazione del rischio della terapia antipiastrinica. Particolare attenzione va prestata a quei pazienti con una recente gastrite attiva o ulcera peptica.

Vanno valutate attentamente le condizioni premorbose in grado di aumentare il rischio di un cattivo risultato iniziale o il rischio di un ricorso di emergenza a un intervento di bypass (diabete mellito, insufficienza renale e obesità grave).

Vari fattori procedurali e valori angiografici di riferimento influenzano la trombosi a seguito di impianto di stent. Questi fattori includono un diametro del vaso inferiore a 2,0 mm, trombi nel corso della procedura, una cattiva circolazione distale, la dissezione a seguito dell'impianto di stent e/o la cessazione di una terapia antipiastrinica (ticlopidina/ASA) entro 30 giorni dall'impianto dello stent. In pazienti sottoposti a procedura di stent coronarico, la persistenza di un trombo o di una dissezione vanno considerate indici di una possibile occlusione trombotica successiva. Questi pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo nel corso del primo mese successivo all'impianto dello stent.

9.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

9.1 Ispezione prima dell'uso

Prima di utilizzare il sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL, rimuovere attentamente il sistema dalla confezione e controllare che non presenti piegature, attorcigliamenti e danni di altra natura. Assicurarsi che lo stent non si estenda oltre i marker radiopachi del palloncino. In presenza di qualsiasi difetto, non utilizzare.

9.2 Materiale necessario

Quantità	Materiale
	Catetere/i guida appropriato/i
2-3	Siringhe da 10-20 cc
1000 u/500 cc	Soluzione fisiologica eparinizzata (HepNS)
1	Filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) x 175 cm (lunghezza minima)
1	Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo pari a 2,44 mm (0,096 pollici)
	Soluzione di contrasto al 60% diluita con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Rubinetto a tre vie
1	Torquer
1	Introduttore per filo guida

9.3 Preparazione

9.3.1 Irrorazione del lume del filo guida

1. Rimuovere la copertura protettiva dalla punta.
2. Per l'uso con il sistema di stent coronarico MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL, irrorare il lume del filo guida con la soluzione fisiologica eparinizzata, finché il fluido non esce dalla tacca di uscita del filo guida.

9.3.2 Preparazione del palloncino

1. Preparare un dispositivo di gonfiaggio/siringa con mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/siringa al rubinetto; quindi collegarlo alla porta di gonfiaggio.
3. Con la punta rivolta verso il basso, orientare il sistema di rilascio in posizione verticale.
4. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio; applicare una pressione negativa per 30 secondi; rilasciare su pressione neutra per consentire il riempimento con il mezzo di contrasto.
5. Chiudere il rubinetto verso il sistema di rilascio; debollare completamente il dispositivo di gonfiaggio/siringa.
6. Ripetere le fasi da 3 a 5, fino a disaerare completamente il dispositivo.
   Nota. Se è presente dell'aria nello stelo, ripetere quanto indicato alle fasi da 3 a 5 della sezione **Preparazione del palloncino**, onde prevenire un'espansione irregolare dello stent.
7. Se è stata usata una siringa, collegare al rubinetto un dispositivo di gonfiaggio preparato.
8. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio.
9. Lasciare su pressione neutra.

9.4 Procedura di rilascio

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi standard.
2. Predilatare la lesione con un catetere PTCA. (La predilatazione di lesioni richiedenti un innesto con vena safena è a discrezione del chirurgo.)
   Nota. Gli stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL possono essere utilizzati senza predilatazione nei pazienti che rispondono ai criteri seguenti:
   - **Età ≥ 18 e ≤ 75 anni**
   - **Diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 e 4,0 mm**
   - **Lesioni ≤ 25 mm di lunghezza per il sistema MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lesioni ≤ 35 mm in lunghezza per gli stent MULTI-LINK 8 e MULTI-LINK 8 LL**
   - **Anamnesi recente (≤ 6 mesi) di angina pectoris**
   - **Infarto del miocardio ≥ 72 ore**
   - **Flusso TIMI 3 nel vaso target**
   - **Nessuna traccia di calcio, assenza di gravi tortuosità osservate con angiografia, angolazione ≥ 90° al sito della lesione**
3. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio. Aprire il più possibile la valvola emostatica rotante.
4. Far avanzare il sistema di rilascio sulla porzione prossimale del filo guida, mantenendolo in posizione attraverso la lesione target.
5. Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida fino alla lesione target. Servirsi dei marker radiopachi del palloncino per posizionare lo stent attraverso la lesione; eseguire un'angiografia per confermare la posizione dello stent.
   Nota. Se durante l'avanzamento del sistema di rilascio si nota che lo stent si è spostato sul palloncino, non dispiegare lo stent. In questo caso, l'intero sistema deve essere rimosso quale singola unità. Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, fare riferimento alla sezione **Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema (6.3)**.
6. Serrare la valvola emostatica rotante. A questo punto lo stent è pronto per il dispiegamento.

9.5 Procedura di dispiegamento

ATTENZIONE. Per il diametro interno, la pressione nominale e la pressione nominale di scoppio dello stent *in vitro*, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

1. Dispiegare lo stent pressurizzando lentamente il sistema con incrementi di 2 atm ogni 5 secondi, finché lo stent non si sia espanso completamente. Mantenere la pressione per 30 secondi. All'occorrenza, il palloncino può essere ripressurizzato o pressurizzato ulteriormente, per garantire la completa apposizione dello stent sulla parete dell'arteria.
   ULTERIORE ESPANSIONE DELLO STENT DISPIEGATO
   Se la dimensione dello stent dispiegato è comunque inadeguata rispetto al diametro del vaso di riferimento, si consideri di utilizzare un palloncino di misura maggiore per espandere ulteriormente lo stent. Se l'osservazione angiografica iniziale determina un risultato sub-ottimale, espandere ulteriormente lo stent mediante un catetere per dilatazione a palloncino a basso profilo e ad alta pressione non conforme. In tal caso, il segmento sottoposto a stent deve essere attraversato con cautela con un filo guida prolassato, onde evitare di alterare la geometria dello stent. Gli stent dispiegati non devono rimanere sottodilatati.
   ATTENZIONE. Non dilatare lo stent oltre i limiti riportati sotto:

Diametro nominale dello stent	Limite di dilatazione
da 2,25 mm a 2,5 mm	3,25 mm
da 2,75 mm a 3,0 mm	3,75 mm
da 3,5 mm a 4,0 mm	4,5 mm

2. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio per 30 secondi.

9.6 Procedura di rimozione

1. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica rotante.
3. Mantenendo in posizione il filo guida e una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, retrarre il sistema di rilascio.
   Nota. Se si dovesse avvertire **resistenza in qualsiasi momento** durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dopo l'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere **rimosso in blocco**. Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, vedere la sezione **Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema (6.3)**.
4. Serrare la valvola emostatica rotante.
5. Ripetere l'angiografia per valutare l'area di impianto dello stent.
   All'occorrenza, postdilatare all'interno dello stent. Il gonfiaggio del palloncino deve tenere conto della dimensione di quest'ultimo, che deve essere simile a quella del vaso.
6. Il diametro finale dello stent deve essere simile a quello del vaso di riferimento. **ASSICURARSI CHE IL PALLONCINO NON SIA SOTTODILATATO.**

Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali

Produttore	REF N. di catalogo	F Calibro in French	Compatibilità RM condizionata
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Consultare le istruzioni per l'uso	
Data di scadenza	LOT Codice partita	Monouso	FLUSHING TOOL Accessorio di irrigazione
Data di produzione	Diametro interno	Diametro esterno	Lunghezza dello stent
Apirogeno	Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno)	Catetere guida	Non risterilizzare

Abbott

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, e MULTI-LINK 8 LL
Sistema de Stent Coronário

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, e MULTI-LINK 8 LL inclui:

- Um stent de liga de cobalto-crómio (CoCr) L-605 pré-montado (os principais elementos incluem cobalto, crómio, tungsténio, níquel).
- Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, que marcam fluoroscopicamente o comprimento útil do balão e o comprimento do stent expandido.
- Dois marcadores do eixo proximal do sistema de entrega (95 cm e 105 cm da ponta distal) que indicam a posição relativa do sistema de entrega relativamente à ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. O comprimento útil do cateter é 143 cm.
- Uma alteração da cor do eixo que indica a ranhura de saída do fio-guia.

Tabela 1 – Nome do produto e tamanhos

Nome do produto	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabela 2 – Especificações do Dispositivo em Testes *in vitro*

Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)	*Compatibilidade Mínima do Cateter-Guia (DI) 5 F (1,42 mm/0,056 pol.)	**Pressão nominal do stent *in vitro* (atm)	Pressão nominal de ruptura – RBP (atm)	% de Área Isenta de stent
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Ver as especificações individuais do fabricante sobre equivalentes (F).

Garantir a colocação completa do stent. Ver **Informações para Utilização Clínica – Procedimento de Colocação (9.5).

As pressões de colocação devem ser determinadas pelas características da lesão.

2.0 APRESENTAÇÃO

Estéril – Este dispositivo foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL; uma (1) bainha de protecção/preparação, um (1) irrigador.

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

3.0 INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL está indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário nas seguintes situações:

MULTI-LINK 8:

Nome do produto	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa (comprimento ≤ 25 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,5 mm e 4,0 mm.
- Restauração do fluxo coronário em doentes que sofram um enfarte agudo do miocárdio, que nas 12 horas seguintes ao início dos sintomas apresentem lesões na artéria coronária nativa (comprimento ≤ 25 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,5 mm e 4,0 mm.
- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões em enxertos de bypass da veia safena (comprimento ≤ 25 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 3,0 mm e 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Nome do produto	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Doentes com uma oclusão abrupta ou ameaça de oclusão abrupta em que tenha falhado a terapêutica intervencional de lesões *de novo* e reestenóticas de artéria coronária nativa (comprimento ≤ 25 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,0 mm e 2,5 mm.
- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa (comprimento ≤ 25 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,25 mm e 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Nome do produto	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa (comprimento ≤ 35 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,5 mm e 4,0 mm.
- Restauração do fluxo coronário em doentes que sofram um enfarte agudo do miocárdio, que nas 12 horas seguintes ao início dos sintomas apresentem lesões na artéria coronária nativa (comprimento ≤ 35 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 2,5 mm e 4,0 mm.
- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões em enxertos de bypass da veia safena (comprimento ≤ 35 mm) com diâmetros dos vasos de referência entre 3,0 mm e 4,0 mm.

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL está contra-indicado para utilização em:

- Tamanho de referência estimado da artéria inferior a 2,5 mm de diâmetro em doentes com enfarte agudo do miocárdio.
- Doentes com doença difusa, definida como segmentos longos de vaso anómalo sem vaso normal interposto.
- Doentes em que esteja contra-indicada uma terapêutica anti-coagulante e/ou anti-plaquetária.
- Doentes que se julga terem uma lesão que impeça a insuflação completa de um balão de angioplastia.

5.0 AVISOS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. Atenção à data de validade do produto especificada na embalagem.

A implantação do stent apenas deverá ser efectuada por médicos que tenham recebido formação adequada.

Os Sistemas de Stents Coronários MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL são indicados para utilização após ACTP e, em populações especiais de doentes, conforme descrito na secção **Informações para Utilização Clínica – Procedimento de Entrega (9.4)** abaixo, podem ser utilizados sem pré-dilatação. Este sistema destina-se apenas à dilatação para colocação e pós-colocação do stent. Não é um cateter para dilatação coronária e não deve ser utilizado para dilatar outras lesões coronárias.

Uma vez que a utilização deste dispositivo comporta o risco associado de trombose sub-aguda, complicações vasculares e/ou hemorragias, é necessário seleccionar rigorosamente os doentes. Poderão existir riscos acrescidos para:

- Doentes que apresentem evidência angiográfica de existência de trombo.
- Doentes em que esteja contra-indicada a terapêutica anti-plaquetária/anti-coagulante. Nestes incluem-se doentes que tenham sido sujeitos a uma grande cirurgia, parto, biópsia de órgãos ou punção de um vaso não comprimível nos 14 dias anteriores a este procedimento. Excluem-se também os doentes com história de hemorragia gastrointestinal, AVC recente, retinopatia hemorrágica diabética ou qualquer outra condição que possa ser agravada por uma anti-coagulação prolongada.
- Grávidas ou mulheres que possam vir a engravidar.
- Lesões alvo distais aos stents anteriormente colocados.
- Lesões alvo numa área que envolva um ramo lateral importante. Um ramo lateral importante é definido como um vaso que deveria ser submetido a bypass se estivesse ocluído.
- As pessoas alérgicas a liga de cobalto-crómio L-605 (incluindo os elementos principais cobalto, crómio, tungsténio, níquel) poderão sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- **Para MULTI-LINK 8 SV:** Doentes que tenham sofrido recentemente (menos de 1 semana) um enfarte agudo do miocárdio.

Os stents não devem ser colocados no espaço de 2,0 mm do início da artéria descendente anterior esquerda ou da artéria circunflexa, ou no espaço de 2,0 mm da artéria coronária principal esquerda desprotegida.

Não retirar o stent do respectivo balão uma vez que a remoção poderá danificar o stent e/ou causar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser aplicado como um sistema.

O implante de um stent pode conduzir à dissecção do vaso distal e/ou proximal ao stent e pode provocar a estenose aguda do vaso, requerendo uma intervenção adicional (CABG, mais dilatação, colocação de stents adicionais, etc.).

As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. **Não exceder a pressão nominal de ruptura indicada no rótulo do produto.** A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto pode provocar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecção.

Um stent não expandido só pode ser retraído para o cateter-guia uma única vez. Não se deve executar qualquer movimento posterior de entrada e de saída através da ponta distal do cateter-guia, sob risco de danificar o stent ao retrair a porção não colocada do stent de novo para o cateter-guia. Se for sentida **qualquer resistência, em qualquer momento,** durante a remoção do sistema de stent coronário, todo o sistema deverá ser **retirado como uma única unidade**.

Utilizar apenas o meio recomendado para insuflar o balão. Nunca utilizar ar ou quaisquer meios gasosos para insuflar o balão, pois tal poderia provocar uma expansão irregular e dificultar a colocação do stent.

Caso seja sentida **qualquer resistência, em qualquer momento,** durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de entrega, o cateter-guia e o sistema de stent **deverão ser retirados como uma única unidade**. A aplicação de força excessiva no sistema de entrega do stent poderá potencialmente resultar em perda ou danos no stent ou componentes do sistema de entrega. Ver **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)**.

Os métodos de extracção do stent (uso de fios-guias adicionais, ganchos e/ou pinças) podem provocar danos adicionais à estrutura vascular coronária e/ou ao ponto de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

6.0 PRECAUÇÕES

Ver também **Individualização do Tratamento (8.0)**.

Devem ser considerados os riscos e os benefícios para cada doente, principalmente para os doentes:

- Que não sejam candidatos para uma cirurgia de bypass coronário.
- Com lesões alvo distais em relação a uma estenose igual ou superior a 50% que não possam ser previamente dilatadas ou lesões alvo proximais em relação a áreas não tratáveis de doença significativa comprometedora do fluxo.
- Com lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas) que não possam ser previamente dilatadas (lesões resistentes a uma insuflação completa do balão a 20 atm).

A colocação do stent apenas deve ser efectuada em hospitais onde possa ser realizada rapidamente uma cirurgia CABG de emergência.

A reestenose subsequente pode requerer a dilatação repetida do segmento da artéria que contém o stent. Desconhecem-se actualmente os resultados a longo prazo após uma dilatação repetida dos stents endotelializados MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL.

Quando forem necessários vários stents, a composição dos materiais dos stents deve ser idêntica. É admissível uma combinação de aço inoxidável 316L e cobalto-crómio L-605.

O Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL destina-se a funcionar como um sistema completo. Não separar o stent do sistema de entrega para uso com outros cateteres para dilatação; não utilizar como um sistema de entrega para outros stents.

Com sistemas de stents coronários de diâmetro e comprimento superiores, poderá ser sentido um certo aumento da resistência durante a introdução ou remoção do stent para ou fora do cateter-guia. Isto poderá ser minimizado escolhendo um cateter-guia maior.

6.1 Manuseamento do Stent – Precauções

Deve-se ter especial cuidado para não manusear ou de qualquer outro modo danificar o stent dentro do balão. Isto é muito importante durante a remoção do sistema de stent da embalagem, colocação sobre o fio-guia e avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do eixo do cateter-guia.

Não manipular (por ex., "rolar") o stent com os dedos, uma vez que esta acção poderá soltar o stent do balão de entrega.

O sistema de entrega não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.

6.2 Colocação do Stent – Precauções

A pré-dilatação para enxerto com veia safena deve ser efectuada à discrição do cirurgião.

Não insuflar previamente o balão antes da colocação do stent, excepto conforme especificado. Utilizar a técnica de purga do balão descrita na secção **Informações para Utilização Clínica (9.0)**.

Ao tratar lesões múltiplas, aplicar o stent na lesão distal antes de colocar o stent na lesão proximal. A dilatação por esta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz as hipóteses de deslocamento do stent proximal.

Não expandir o stent enquanto este não se encontrar correctamente posicionado no vaso. Ver **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)**.

A colocação do stent pode potencialmente comprometer a patência de um ramo lateral.

6.3 Remoção do Stent/Sistema – Precauções

Quando estiver a remover o sistema de entrega como uma única unidade:

- NÃO retrair o sistema de entrega para dentro do cateter-guia.
- Posicionar o marcador proximal de balão em posição imediatamente distal em relação à ponta do cateter-guia.
- Avançar o fio-guia na estrutura coronária o mais distalmente possível, em condições de total segurança.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de entrega ao cateter-guia; a seguir, retirar o cateter-guia, o fio-guia e o sistema de entrega como uma **única unidade**.

O não seguimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de entrega poderá potencialmente resultar em perda ou danos no stent e/ou componentes do sistema de entrega.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para o subsequente acesso à artéria/lesões, deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes.

6.4 Pós-Implante – Precauções

Ao cruzar um **stent recentemente colocado** com um fio-guia, balão ou sistema de entrega, deve-se ter cuidado para não danificar a geometria do stent.

Testes não clínicos demonstraram que o stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL, em configurações sobrepostas até 70 mm de comprimento, depende de RM.

A imagem pode ser visualizada com segurança nas seguintes condições:

• Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla

• Campo do gradiente espacial de 720-Gauss/cm ou menos

• Taxa máxima de absorção específica média de corpo total (SAR) de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de ressonância magnética ou menos

O stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL não deve migrar neste ambiente de RMN. Não foram realizados testes não clínicos a intensidades de campo superiores a 3 Tesla para avaliar a migração ou aquecimento do stent. Pode ser realizada uma RMN a 1,5 ou 3 Tesla imediatamente a seguir à implantação do stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL.

O aquecimento do stent foi determinado relacionando as subidas de temperatura não clínicas *in vitro* medidas num scanner GE Excite de 3 Tesla e numa bobina GE de 1,5 Tesla com as taxas de absorção específica locais (SARs) num modelo do coração humano digitalizado. A SAR média de corpo total foi determinada por cálculo validado. **Com comprimentos sobrepostos até 70 mm, o stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL produziu uma subida de temperatura máxima local não clínica de 4°C a uma SAR máxima média de corpo total de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos.** Estes cálculos não têm em consideração os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Desconhecem-se os efeitos da RMN nos stents sobrepostos com comprimentos superiores a 70 mm e nos stents com hastes fracturadas.

Conforme demonstrado em testes não clínicos, pode existir um artefacto de imagem quando se visualiza o stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL por RMN. A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afectada se a área de interesse for exactamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL. Por este motivo, poderá ser necessário optimizar os parâmetros das imagens por ressonância magnética para a presença de stents MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL.

7.0 EFEITOS ADVERSOS

As complicações que poderão resultar deste procedimento incluem:

- Oclusão abrupta
- Dor no local do acesso, hematoma, ou hemorragia
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reacção alérgica ou hipersensibilidade ao agente de contraste ou ao cobalto, crómio, níquel ou tungsténio
- Aneurisma
- Perfuração arterial e lesão da artéria coronária
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias atriais e ventriculares
- Complicações hemorrágicas, que poderão exigir transfusão
- Tamponamento cardíaco
- Espasmo da artéria coronária
- Embolia coronária ou na zona do stent
- Trombose coronária ou na zona do stent
- Morte
- Dissecção da artéria coronária
- Êmbolos distais (embolia gasosa, tecidular ou trombótica)
- Cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária, seja de urgência ou não
- Febre
- Hipotensão e/ou hipertensão
- Infecção e dor no ponto de inserção
- Lesão da artéria coronária
- Isquémia miocárdica
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e vómitos
- Palpitações
- Isquémia periférica (devido a lesão vascular)
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do segmento com stent
- Choque/edema pulmonar
- Trombose/acidente vascular cerebral (AVC)
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina instável ou angina de peito
- Complicações vasculares, incluindo no ponto de entrada, susceptíveis de requerer reparação do vaso
- Dissecção do vaso

8.0 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Deve-se avaliar os riscos e benefícios acima descritos para cada doente antes de utilizar o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL. Os factores de selecção dos doentes a considerar devem incluir o risco da terapêutica anti-plaquetária. Devem ser especialmente considerados os doentes que tenham sofrido de gastrite ou úlcera péptica recente.

Devem ser analisadas as condições pré-mórbidas que aumentam o risco de resultados iniciais fracos ou os riscos de cirurgia de bypass de urgência (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave).

A trombose na sequência do implante de um stent é afectada por vários factores angiográficos iniciais e processuais. Estes incluem diâmetro do vaso inferior a 2,0 mm, trombo intra-processual, ou mau escoamento distal e/ou dissecação a seguir à implantação do stent e/ou cessação da terapêutica antiplaquetária (ticlopidina/ASA) nos 30 dias após a implantação do stent. Nos doentes que tenham sido sujeitos a um stent coronário, a persistência de um trombo ou dissecção deve ser considerada como um indicador para subsequentes oclusões trombóticas. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o primeiro mês após o implante do stent.

9.0 INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Inspeccionar Antes de Utilizar

Antes da utilização do Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV ou MULTI-LINK 8 LL, remover cuidadosamente o sistema da embalagem e inspeccioná-lo para verificar possíveis dobras, nós e outros danos. Ter em atenção que o stent não deve avançar para além dos marcadores radiopacos do balão. Não utilizar se forem observados quaisquer defeitos.

9.2 Materiais Necessários

Quantidade	Material
	Cateter(es)-guia apropriado(s)
2 – 3	Seringas de 10 – 20 cc
1000 u/500 cc	Soro Fisiológico Normal Heparinizado (HepNS)
1	Fio-Guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) x 175 cm (comprimento mínimo)
1	Válvula hemostática rotativa de DI mínimo de 2,44 mm (0,096 polegadas)
	Meio de contraste a 60% diluído a 1:1 com soro fisiológico normal
1	Dispositivo de insuflação
1	Torneira de três vias
1	Dispositivo de torção
1	Introdutor de fio-guia

9.3 Preparação

9.3.1 Irrigação do Lúmen do Fio-Guia

1. Remover a cobertura de protecção da ponta.
2. Para utilização com o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL, irrigar o lúmen do fio-guia com HepNS até que o líquido saia da ranhura de saída do fio-guia.

9.3.2 Preparação do Balão

1. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
2. Conectar o dispositivo de insuflação/seringa à torneira; conectar à porta de insuflação.
3. Com a ponta para baixo, orientar verticalmente o sistema de entrega.
4. Abrir a torneira do sistema de entrega; aplicar pressão negativa durante 30 segundos; libertar para neutro para encher com meio de contraste.
5. Fechar a torneira do sistema de entrega; purgar todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
6. Repetir os passos 3 a 5 até que todo o ar seja expelido.
   Nota: Se observar ar no eixo, repetir os passos 3 a 5 da **Preparação do Balão** para evitar a expansão irregular do stent.
7. Se foi utilizada uma seringa, conectar um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
8. Abrir a torneira do sistema de entrega.
9. Manter na posição neutra.

9.4 Procedimento de Entrega

1. Preparar o ponto de acesso vascular, de acordo com a prática corrente.
2. Pré-dilatar a lesão com um cateter de ACTP. (Em lesões em enxertos de bypass da veia safena, a pré-dilatação pode ser efectuada à discrição do cirurgião.)
   Nota: O stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV e MULTI-LINK 8 LL pode ser entregue sem pré-dilatação em doentes que satisfaçam os seguintes critérios:
   - **Idade ≥ 18 e ≤ 75 anos**
   - **Diâmetro do vaso de referência entre 2,25 e 4,0 mm**
   - **Lesões ≤ 25 mm de comprimento para MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lesões ≤ 35 mm de comprimento para MULTI-LINK 8 e MULTI-LINK 8 LL**
   - **Historial recente (≤ 6 meses) de angina**
   - **Enfarte do miocárdio ≥ 72 horas**
   - **Fluxo TIMI 3 no vaso alvo**
   - **Sem evidência angiográfica de cálcio, tortuosidade grave, lesão angulada ≥ 90°**
3. Manter a pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abrir a válvula hemostática rotativa tanto quanto possível.
4. Retrocarregar o sistema de entrega sobre a parte proximal do fio-guia enquanto se mantém a posição do fio-guia na lesão alvo.
5. Avançar o sistema de entrega sobre o fio-guia até à lesão alvo. Utilizar marcadores radiopacos de balão para posicionar o stent na lesão; executar uma angiografia para confirmar a posição do stent.
   Nota: Se durante o processo do posicionamento do sistema de entrega notar que o stent se moveu no balão, não colocar o stent. Todo o sistema deve ser retirado como uma única unidade. Ver **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)** para obter instruções específicas sobre a remoção do sistema de entrega.
6. Apertar a válvula hemostática rotativa. O stent está agora pronto para ser colocado.

9.5 Procedimento de Colocação

ATENÇÃO: consultar o rótulo do produto para saber quais os valores para o diâmetro interno do stent *in vitro*, pressão nominal e pressão nominal de ruptura.

1. Colocar o stent, exercendo lentamente pressão no sistema em incrementos de 2 atm, a cada 5 segundos, até que o stent esteja completamente expandido. Manter a pressão durante 30 segundos. Se necessário, o balão pode ser novamente pressurizado ou continuar a ser pressurizado para assegurar a completa justaposição do stent à parede da artéria.
   EXPANSÃO ADICIONAL DO STENT COLOCADO:
   Se o tamanho do stent colocado ainda for inadequado relativamente ao diâmetro do vaso de referência, poderá ser utilizado um balão maior para expandir adicionalmente o stent. Se o aspecto angiográfico inicial for sub-óptimo, o stent pode ser expandido adicionalmente, utilizando-se um cateter de dilatação com balão de baixo perfil, alta pressão e não deformável. Se isto for necessário, o segmento com stent deve ser cuidadosamente re-cruzado com um fio-guia prolapsado para evitar danificar a geometria do stent. Os stents colocados não devem ficar sub-dilatados.
   ATENÇÃO: Não dilatar o stent para além dos seguintes limites:

Diâmetro nominal do stent	Limite de dilatação
2,25 mm a 2,5 mm	**3,25 mm**
2,75 mm a 3,0 mm	**3,75 mm**
3,5 mm a 4,0 mm	**4,5 mm**

2. Esvaziar o balão, puxando o dispositivo de insuflação para pressão negativa durante 30 segundos.

9.6 Procedimento de Remoção

1. Verificar se o balão se encontra completamente esvaziado.
2. Abrir totalmente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia e a pressão negativa no dispositivo de insuflação, retirar o sistema de entrega.
   Nota: Se for sentida **qualquer resistência, em qualquer momento** durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de entrega após a implantação do stent, todo o sistema deve ser **retirado como uma única unidade**. Ver a secção **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)** para instruções específicas de remoção do sistema de entrega.
4. Apertar a válvula hemostática rotativa.
5. Repetir a angiografia para avaliar a área dilatada.
   Se necessário, efectuar uma pós-dilatação no stent. As insuflações do balão devem incorporar um vaso com dimensões próximas do balão.
6. O diâmetro final do stent deve estar de acordo com o vaso de referência. **ASSEGURAR-SE DE QUE O STENT NÃO ESTÁ POUCO DILATADO.**

Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos

Fabricante	REF Número de Catálogo	F Tamanho em French (F)	MR Condicionado ao ambiente de ressonância magnética
EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia	STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno	Consultar as instruções de utilização	
Usar até	LOT Código do lote	Não reutilizar	FLUSHING TOOL Dispositivo de lavagem
Data de Fabrico	Diâmetro Interno	Diâmetro Externo	Comprimento do Stent
Apirogénico	Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior)	Cateter-Guia	Não reesterilizar

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL
Kranskärlsstentsystem

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem innefattar:

- En förmonterad stent av L-605 kobolt-kromlegering (CoCr) (som innehåller grundämnena kobolt, krom, volfram, nickel).
- Två röntgentäta markörer, placerade under ballongen, som fluoroskopiskt markerar ballongens arbetslängd och längden på den expanderade stenten.
- Två proximala skaftmarkörer i bärarsystemet (95 cm och 105 cm från den distala spetsen) som indikerar bärarsystemets relativa position i förhållande till slutet på en brakial eller femoral guidekateter. Kateterns arbetslängd är 143 cm.
- En förändring i skaftets färg som markerar ledarens utgångshack.

Tabell 1 – Produktnamn och storlekar

Produktnamn	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabell 2 – Produktspecifikationer *in vitro*

Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	*Min. kompatibilitet för guidekateter (innerdiameter) 5 F (1,42 mm/0,056 tum)	**Nominellt stenttryck *in vitro* (atm)	Uppmätt bristningstryck – RBP (atm)	Fritt stentområde i %
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Se den enskilda tillverkarens specifikationer för (F)-motsvarighet.

Se till att stenten frisläpps helt och hållet. Se **Information för läkaren – Frisläppning (9.5).

Frisläppningstrycket ska baseras på lesionens egenskaper.

2.0 LEVERANSFORM

Steril – Produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och sänkt säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll – Ett (1) MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem, en (1) skydds/återställningsskida, ett (1) spolinstrument

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

3.0 INDIKATIONER

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem är indicerade för att förbättra kranskärlens luminala diameter hos följande:

MULTI-LINK 8:

Produktnamn	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av enstaka *de novo* nativa kranskärlslesioner (längd ≤ 25 mm) med referenskärlsdiametrar från 2,5 mm till 4,0 mm.
- Återställning av flödet i kranskärlen hos patienter med akut myokardinfarkt, vilka inom 12 timmar efter symtomens debut har nativa kransartärlesioner (längd ≤ 25 mm) med referenskärlsdiametrar från 2,5 mm till 4,0 mm.
- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av lesioner i vena saphena-bypassgraft (längd ≤ 25 mm) med referenskärlsdiametrar från 3,0 mm till 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Produktnamn	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienter med plötslig eller hotande plötslig slutning efter misslyckad interventionsterapi av *de novo* och restenotiska nativa kransartärlesioner (längd ≤ 25 mm) med en referenskärlsdiameter på 2,0 mm till 2,5 mm.
- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av enstaka *de novo* nativa kranskärlslesioner (längd ≤ 25 mm) med referenskärlsdiametrar från 2,25 mm till 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Produktnamn	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av enstaka *de novo* nativa kranskärlslesioner (längd ≤ 35 mm) med referenskärlsdiametrar från 2,5 mm till 4,0 mm.
- Återställning av flödet i kranskärlen hos patienter med akut myokardinfarkt, vilka inom 12 timmar efter symtomens debut har nativa kransartärlesioner (längd ≤ 35 mm) med referenskärlsdiametrar från 2,5 mm till 4,0 mm.
- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av lesioner i vena saphena-bypassgraft (längd ≤ 35 mm) med referenskärlsdiametrar från 3,0 mm till 4,0 mm.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem är kontraindicerat för användning i följande fall:

- Uppskattad referensartärstorlek som är mindre än 2,5 mm i diameter hos patienter med akut myokardinfarkt.
- Patienter med diffus sjukdom definierad som långa avsnitt av abnorma blodkärl utan mellanliggande normalt kärlvävnad.
- Patienter för vilka trombocytaggregationshämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerad.
- Patienter som bedöms ha en lesion som hindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong.

5.0 VARNINGAR

Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Observera produktens utgångsdatum som anges på förpackningen.

Endast läkare som har genomgått lämplig utbildning bör utföra implantation av stenten.

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem är indicerade för användning efter PTCA och kan, i de speciella patientpopulationer som beskrivs i **Information för läkaren – Insättning (9.4)**, användas utan fördilatation. Detta system är endast avsett för dilatation i samband med och efter frisläppning av stenten. Det är inte en koronardilatationskateter, och ska inte användas för att dilatera andra kranskärlslesioner.

Eftersom användningen av denna produkt medför risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödningar, är det nödvändigt att välja ut patienter med stor omsorg. Riskerna kan vara högre för:

- Patienter som uppvisar angiografiska belägg för befintlig tromb.
- Patienter med kontraindikation mot trombocytaggregationshämmare/antikoagulationsbehandling. Detta inkluderar patienter som har genomgått en större operation, förlossning, organbiopsi eller punktering av ett icke komprimerbart blodkärl inom 14 dagar före detta ingrepp. Exkluderade är vidare patienter som haft blödningar i mag-tarmkanalen, nyligen haft en cerebrovaskulär händelse, diabetisk hemorragisk retinopati eller annat tillstånd som förvärras av längre tids antikoagulationsbehandling.
- Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida.
- Mållesioner distalt om tidigare inplacerade stentar.
- Mållesioner i ett område där det finns en större sidogren. Med en större sidogren avses ett kärl som skulle bli bypassopererat om det blev ockluderat.
- Personer som är allergiska mot L-605 kobolt-kromlegering (inklusive grundämnena kobolt, krom, volfram, nickel) kan få en allergisk reaktion mot implantatet.
- **För MULTI-LINK 8 SV:** patienter som nyligen (för mindre än en vecka sedan) haft en akut hjärtinfarkt.

Stentar ska inte placeras inom 2,0 mm från början av vänstra anteriora nedåtgående eller cirkumflexa artären eller inom 2,0 mm från en oskyddad vänster huvudstam.

Avlägsna inte stenten från dess ballong eftersom avlägsnande kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering. Stentsystemet är avsett att användas som ett system.

Implantation av en stent kan leda till dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt om stenten och kan ge upphov till akut avstängning av kärlet vilket kräver ytterligare ingrepp (kransartärbypassoperation [CABG], ytterligare dilatation, insättning av fler stentar eller annat).

Ballongtrycket ska övervakas under fyllningen. **Överskrid inte det uppmätta bristningstryck (RBP) som anges på produktetiketten.** Användning av tryck högre än vad som anges på produktetiketten kan resultera i att ballongen brister, vilket kan medföra skador på intiman och dissektion.

En ej expanderad stent kan endast dras tillbaka in i guidekatetern en gång. Upprepade rörelser ut och in genom den distala änden på guidekatetern måste undvikas, eftersom stenten kan skadas då man drar tillbaka den ej frisläppta stenten in i guidekatetern. Om **något motstånd** skulle kännas av **någon gång** under utdragningen av kranskärlsstentsystemet, ska hela systemet **avlägsnas som en enda enhet**.

Fyll endast ballongen med rekommenderat medel. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen, eftersom detta kan ge upphov till ojämn expansion och svårigheter vid frisläppning av stenten.

Om **något motstånd** skulle kännas av **någon gång** under lesionsåtkomst eller avlägsnande av bärarsystemet, ska hela guidekatetern och stentsystemet **avlägsnas som en enda enhet**. Om man använder för stor kraft på stentbärarsystemet kan detta leda till förlust av eller skada på stenten och/eller bärarsystemets komponenter. Se **Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder (6.3)**.

Metoder för stentåterhämtning (användning av ytterligare ledare, slynga och/eller tång) kan resultera i ökat trauma i kranskärlen och/eller det vaskulära punktionsstället. Komplikationer såsom blödning, hematom eller pseudoaneurysm kan uppstå.

6.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se även **Individualisering av behandling (8.0)**.

Riskerna och fördelarna för varje patient ska övervägas, i synnerhet för patienter:

- Som inte är kandidater till bypassoperation i kranskärlen.
- Med mållesioner distalt om en 50 % eller större stenos som inte kan fördilateras eller med mållesioner proximalt om ej behandlingsbara områden med signifikant flödeshindrande sjukdom.
- Med resistenta (fibrotiska eller kalcifierade) lesioner som inte kan fördilateras (lesioner som är resistenta mot total ballongfyllnad vid 20 atm).

Stentinsättning bör endast utföras vid sjukhus där akut kransartärbypassoperation kan utföras snabbt.

Efterföljande restenos kan kräva upprepad dilatation av artärsegmentet där stenten sitter. Det långsiktiga resultatet efter upprepad dilatation av endoteltäckta MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stentar är för närvarande okänt.

Om flera stentar behövs, ska de vara tillverkade av likartade material. En kombination av 316L rostfritt stål och L-605 koboltkrom är acceptabel.

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem är avsett att fungera som ett komplett system. Avskilj inte stenten från bärarsystemet för användning tillsammans med andra dilatationskatetrar och använd inte bärarsystemet med andra stentar.

Med kranskärlsstentsystem som har större diameter och längd kan ett visst ökat motstånd noteras vid införande i eller utdragande ur guidekatetern. Val av en större guidekateter kan minimera detta.

6.1 Hantering av stenten – Försiktighetsåtgärder

Var speciellt noga med att inte hantera eller på något sätt rubba stenten på ballongen. Detta är extra viktigt när stentsystemet tas ut ur förpackningen, när det placeras över ledaren och när det förs in genom den roterande hemostatiska ventiladaptern och guidekateterns fattning.

Undvik att manipulera (t.ex. "rulla") stenten med fingrarna, eftersom detta kan göra att stenten lossnar från bärarballongen.

Bärarsystemet ska inte användas tillsammans med andra stentar.

6.2 Stentning – Försiktighetsåtgärder

Fördilatation för vena saphena-graft bör utföras enligt kirurgens bedömning.

Ballongen får inte fyllas före stentfrisläppning på annat sätt än enligt anvisningarna. Använd den teknik för ballongtömning som beskrivs i **Information för läkaren (9.0)**.

Vid behandling av flera lesioner ska man först sätta in en stent i den distala lesionen, därefter i den proximala lesionen. Stentinsättning i denna ordning gör att man slipper att passera den proximala stenten vid placering av den distala stenten och reducerar risken att den proximala stenten rubbas.

Expandera inte stenten om den inte är rätt placerad i kärlet. Se **Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder (6.3)**.

Placeringen av en stent kan påverka blodflödet till en sidogren.

6.3 Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder

Vid borttagning av bärarsystemet som en enda enhet:

- Dra INTE tillbaka bärarsystemet in i guidekatetern.
- Placera den proximala ballongmarkören alldeles distalt om guidekateterns spets.
- För in ledaren i kranskärlsanatomin så långt distalt det är möjligt utan att äventyra säkerheten.
- Dra åt den roterande hemostatiska ventilen för att fästa bärarsystemet vid guidekatetern. Ta därefter bort guidekateter, ledare och bärarsystem som en **enda enhet**.

Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller användning av överdriven kraft på bärarsystemet kan eventuellt leda till förlust av eller skador på stenten och/eller bärarsystemets komponenter.

Om ledarens läge måste bibehållas för efterföljande åtkomst till artär eller lesion, lämnas ledaren kvar på plats medan övriga systemkomponenter avlägsnas.

6.4 Efter implanteringen – Försiktighetsåtgärder

Iaktta försiktighet när du för en ledare, ballong eller ett bärarsystem **genom en nyss frisläppt stent** så att inte stentgeometrin rubbas.

Icke-kliniska tester har visat att MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten är MR-säker under vissa förutsättningar i överlappade konfigurationer som är upp till 70 mm långa.

Den kan skannas på säkert sätt under följande villkor:

• Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 tesla

• Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

• Maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR) för helkropp på i medeltal 2,0 W/kg (normalt driftläge) under 15 minuters skanning eller mindre

MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten bör inte migrera i denna MRT-miljö. Icke-klinisk testning har inte utförts vid högre fältstyrkor än 3 tesla för att utvärdera stentmigration eller uppvärmning. MRT vid 1,5 eller 3 tesla kan utföras omgående efter implantationen av MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten.

Stentuppvärmning erhölls genom att de uppmätta icke-kliniska temperaturhöjningarna *in vitro* i en GE Excite 3 tesla-skanner och i en GE 1,5 tesla-spole relaterades till de lokala specifika absorptionsfrekvenserna (SAR-värden) i en digitaliserad modell av människohjärtat. Maximal genomsnittlig SAR för helkropp fastställdes genom validerad beräkning. **Vid överlappande längder upp till 70 mm framkallade MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten en icke-klinisk maximal lokal temperaturhöjning på 4 °C vid en maximal genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) i 15 minuter.** Dessa beräkningar tar inte hänsyn till blodflödets nedkylande verkan.

Effekterna av MRT på överlappade stentar som är längre än 70 mm eller stentar med frakturerade stag är okända.

Enligt vad som framkom vid icke-klinisk testning kan det uppstå en bildartefakt vid skanning av MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten. MRT-bildens kvalitet kan försämras om det intressanta området ligger precis i eller relativt nära MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stentens läge. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för närvaron av MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stentar.

7.0 BIVERKNINGAR

Komplikationer som kan uppstå i samband med denna procedur innefattar:

- Plötslig slutning
- Smärta, hematom eller blödning vid punktionsstället
- Akut hjärtinfarkt
- Allergisk reaktion eller överkänslighet mot kontrastmedel eller kobolt, krom, nickel eller volfram
- Aneurysm
- Arteriell perforation och skada på kransartären
- Arteriell ruptur
- Arteriovenös fistel
- Arytmier i förmak och kammare
- Blödningskomplikationer, vilka kan kräva transfusion
- Hjärttamponad
- Kransartärspasm
- Koronar- eller stentemboli
- Koronar- eller stenttrombos
- Dödsfall
- Dissektion av kransartären
- Distal emboli (luft-, vävnadsemboli eller trombos)
- Akut eller ej akut bypassoperation
- Feber
- Hypotension och/eller hypertension
- Infektion och smärta vid införingsstället
- Skada på kransartären
- Ischemi i hjärtmuskeln
- Myokardinfarkt
- Illamående och kräkningar
- Palpitationer
- Perifer ischemi (på grund av vaskulär skada)
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Restenos i artärens stentade segment
- Chock/lungödem
- Stroke/cerebrovaskulär händelse (CVA)
- Total ocklusion av kranskärl
- Instabil angina eller angina pectoris
- Vaskulära komplikationer, inklusive vid punktionsstället, som kan kräva kärlreparation
- Kärldissektion

8.0 INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste övervägas för varje patient före användningen av MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem. De patientvalsfaktorer som skall övervägas bör inkludera en bedömning av riskerna med trombocytaggregationshämmande behandling. Speciellt gäller detta patienter som nyligen haft aktiv gastrit eller peptiskt magsår.

Premorbida tillstånd som ökar risken för dåligt initialt resultat eller risk för akut bypassoperation (diabetes mellitus, njursvikt och svår fetma) bör beaktas.

Trombos efter implantering av en stent påverkas av flera initiala angiografiska och procedurmässiga faktorer. Dessa innefattar kärldiameter mindre än 2,0 mm, tromb under ingreppet, eller dålig distal avrinning och/eller dissektion efter stentimplantation och/eller avslutad trombocytaggregationshämmande behandling (tiklopidin/ASA) inom 30 dagar efter stentimplantation. För patienter som genomgått kranskärlsstentning måste tromb eller dissektion betraktas som markörer för senare trombotisk ocklusion. Dessa patienter ska följas noggrant under den första månaden efter implanteringen av stenten.

9.0 INFORMATION FÖR LÄKAREN

9.1 Besiktning före användning

Ta försiktigt ut systemet ur förpackningen och kontrollera att det inte är böjt, vikt eller skadat på annat sätt, före användningen av MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV eller MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem. Bekräfta att stenten inte når utanför de röntgentäta ballongmarkörerna. Använd inte produkten om några defekter iakttas.

9.2 Erforderligt material

Antal	Material
	Lämplig guidekateter(katetrar)
2–3	Sprutor, 10–20 ml
1 000 e / 500 ml	Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (HepNS)
1	Ledare 0,36 mm (0,014 tum) X 175 cm (minsta längd)
1	Roterande hemostatisk ventil med en innerdiameter på minst 2,44 mm (0,096 tum)
	60 % kontrastvätska utspädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
1	Fyllningsinstrument
1	Trevägskran
1	Vridningsanordning
1	Ledarinförare

9.3 Förberedelse

9.3.1 Spola ledarlumen

1. Avlägsna skyddet från spetsen.
2. För användning med MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV och MULTI-LINK 8 LL kranskärlsstentsystem spolas ledarens lumen med HepNS tills vätska kommer ut ur ledarens utgångshack.

9.3.2 Ballongförberedelse

1. Förbered fyllningsinstrument/spruta med utspätt kontrastmedel.
2. Anslut fyllningsinstrument/spruta till kranen. Anslut till fyllningsporten.
3. Rikta bärarsystemet vertikalt med spetsen nedåt.
4. Öppna kranen till bärarsystemet, anbringa undertryck i 30 sekunder, släpp till neutralläge för påfyllning av kontrastmedel.
5. Stäng kranen till bärarsystemet. Töm fyllningsinstrumentet/sprutan på all luft.
6. Upprepa steg 3 t.o.m. 5 tills all luft har avlägsnats.
   Obs! Om luft finns kvar i skaftet upprepas steg 3 t.o.m. 5 i **Ballongförberedelse** för att förhindra ojämn expansion av stenten.
7. Om en spruta använts, anslut ett förberett fyllningsinstrument till kranen.
8. Öppna kranen till bärarsystemet.
9. Låt den stå i neutralt läge.

9.4 Insättning

1. Förbered vaskulärt punktionsställe enligt standardpraxis.
2. Fördilatera lesionen med en PTCA-kateter. (I lesioner i vena saphena-bypassgraft kan fördilatation utföras enligt kirurgens bedömning.)
   Obs! MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- och MULTI-LINK 8 LL-stenten kan placeras utan fördilatation i patienter med följande kriterier:
   - **Ålder ≥ 18 och ≤ 75 år**
   - **Referenskärlsdiameter 2,25–4,0 mm**
   - **Lesioner ≤ 25 mm långa för MULTI-LINK 8 SV**
   - **Lesioner ≤ 35 mm långa för MULTI-LINK 8 och MULTI-LINK 8 LL**
   - **Färsk (≤ 6 månader) anamnes med angina**
   - **Hjärtinfarkt ≥ 72 timmar**
   - **TIMI 3-flöde i målkärl**
   - **Inga angiografiska tecken på kalcium, kraftigt slingrande kärl, ≥ 90° vinkel vid lesionen**
3. Vidmakthåll neutralt tryck på fyllningsinstrumentet. Öppna den roterande hemostatiska ventilen så mycket som möjligt.
4. Ladda bärarsystemet bakifrån på den proximala delen av ledaren medan du vidmakthåller ledarens position genom mållesionen.
5. För in bärarsystemet över ledaren till mållesionen. Använd röntgentäta ballongmarkörer för att placera stenten genom lesionen. Utför angiografi för att bekräfta stentens placering.
   Obs! Frisläpp inte stenten om du, under förflyttning av bärarsystemet till rätt läge, märker att stenten rubbats på ballongen. Hela systemet ska avlägsnas som en enda enhet. Se **Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder (6.3)** för särskilda anvisningar om bärarsystemets avlägsnande.
6. Dra åt den roterande hemostatiska ventilen. Stenten är nu klar att frisläppas.

9.5 Frisläppning

SE UPP! Se produktmärkningen för stentens innerdiameter *in vitro*, nominellt tryck och RBP.

1. Frisläpp stenten genom att långsamt trycksätta systemet stegvis med 2 atm i taget var 5:e sekund, tills stenten är helt expanderad. Vidmakthåll trycket i 30 sekunder. Vid behov kan ballongen trycksättas på nytt eller trycksättas ytterligare för att garantera att stenten placeras tätt intill artärväggen.
   YTTERLIGARE EXPANSION AV DEN FRISLÄPPTA STENTEN:
   Om den frisläppta stentens storlek fortfarande är otillräcklig med hänsyn till referenskärlets diameter, kan en större ballong användas för att ytterligare expandera stenten. Om den initiala angiografiska bilden är suboptimal, kan stenten expanderas ytterligare med hjälp av en lågprofilerad, högtrycks-, icke eftergivlig ballongdilatationskateter. Om detta krävs, ska det stentade segmentet varsamt åter genomkorsas med en utskjuten ledare för att undvika att rubba stentgeometrin. Frisläppta stentar ska inte lämnas underdilaterade.
   SE UPP! Dilatera inte stenten utöver följande begränsningar:

Nominell stentdiameter	Dilatationsgräns
2,25 mm till 2,5 mm	**3,25 mm**
2,75 mm till 3,0 mm	**3,75 mm**
3,5 mm till 4,0 mm	**4,5 mm**

2. Töm ballongen genom att skapa undertryck i fyllningsinstrumentet i 30 sekunder.

9.6 Avlägsnande

1. Se till att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den roterande hemostatiska ventilen helt.
3. Vidmakthåll ledarens position och undertryck på fyllningsinstrumentet medan du drar ut bärarsystemet.
   Obs! Om **något motstånd** skulle kännas av **någon gång** antingen under lesionsåtkomst eller avlägsnande av bärarsystemet efter stentimplantation, ska hela systemet **avlägsnas som en enda enhet**. Se **Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder (6.3)** för specifika anvisningar om bärarsystemets avlägsnande.
4. Dra åt den roterande hemostatiska ventilen.
5. Gör en ny angiografi för att bedöma stentområdet.
   Vid behov kan man efterdilatera inne i stenten. Ballongfyllningar ska innefatta en ballongstorlek som är nära avpassad till kärlet.
6. Slutlig stentdiameter ska motsvara referenskärlet. **KONTROLLERA ATT STENTEN INTE ÄR UNDERDILATERAD.**

Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning

Tillverkare	REF Katalognr	F French-storlek	MR MR-säker under specifika betingelser
EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	Se bruksanvisningen	
Utgångsdag	LOT Batchnummer	Får ej återanvändas	FLUSHING TOOL Spolningsinstrument
Tillverkningsdatum	Innerdiameter	Ytterdiameter	Stentlängd
Icke pyrogen	Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen)	Guidekateter	Får ej omsteriliseras

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL
coronair stentsysteem

1.0 PRODUCTBESCHRIJVING

Het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronair stentsysteem omvat:

- Een voorgemonteerde stent bestaande uit een L-605 kobalt-chroomlegering (CoCr) (belangrijkste elementen zijn kobalt, chroom, wolfraam en nikkel).
- Twee radiopake markeringen onder de ballon, die de werklengte van de ballon en de lengte van de geëxpandeerde stent fluoroscopisch markeren.
- Twee proximale markeringen op de schacht van het plaatsingssysteem (95 cm en 105 cm vanaf de distale tip) die de relatieve positie van het plaatsingssysteem aangeven ten opzichte van het uiteinde van een brachiale of femorale geleidekatheter. De werklengte van de katheter is 143 cm.
- De kleurverandering van de schacht geeft de uitgangsinkeping van de voerdraad aan.

Tabel 1 – Productnaam en afmetingen

Productnaam	Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabel 2 – Productspecificaties *in vitro*

Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)	*Minimale binnendiameter geleidekatheter voor compatibiliteit 5 F (1,42 mm/0,056 inch)	**Nominale stentdruk *in vitro* (atm)	Nominale barstdruk – RBP (atm)	% stentvrij gebied
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

RELEASED

*Zie specificaties van de fabrikant voor equivalent (in F).

Zorg dat de stent volledig is ontplooid. Zie **Gebruiksinformatie voor de arts – Ontplooiingsprocedure (9.5).

De ontplooiingsdruk dient gebaseerd te zijn op de kenmerken van de laesie.

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud – Eén (1) MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronair stentsysteem; één (1) beschermende / hervoorbereidende (regrooming) huls; één (1) spoelinstrument.

Opslag – Op een droge, donkere en koele plaats bewaren.

3.0 INDICATIES

Het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem is bestemd voor het vergroten van de coronaire luminale diameter bij:

MULTI-LINK 8:

Productnaam	Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patiënten met een symptomatische ischemische hartaandoening ten gevolge van afzonderlijke *de novo* laesies van de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 25 mm) met een referentievatdiameter van 2,5 mm tot 4,0 mm.
- Herstellen van de coronaire bloeddoorstroming bij patiënten met een acuut myocardinfarct, die zich binnen 12 uur na aanvang van de symptomen presenteren met laesies in de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 25 mm) met een referentievatdiameter van 2,5 mm tot 4,0 mm.
- Patiënten met een symptomatische ischemische hartaandoening ten gevolge van laesies in het bypasstransplantaat van de vena saphena (lengte ≤ 25 mm) met een referentievatdiameter van 3,0 mm tot 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Productnaam	Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patiënten met een plotselinge of dreigende abrupte afsluiting in combinatie met mislukte interventionele therapie van *de novo* en opnieuw stenotische laesies van de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 25 mm) met een referentievatdiameter van 2,0 tot 2,5 mm.
- Patiënten met een symptomatische ischemische hartaandoening ten gevolge van afzonderlijke *de novo* laesies van de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 25 mm) met een referentievatdiameter van 2,25 mm tot 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Productnaam	Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Patiënten met een symptomatische ischemische hartaandoening ten gevolge van afzonderlijke *de novo* laesies van de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 35 mm) met een referentievatdiameter van 2,5 mm tot 4,0 mm.
- Herstellen van de coronaire bloeddoorstroming bij patiënten met een acuut myocardinfarct, die zich binnen 12 uur na aanvang van de symptomen presenteren met laesies in de onbehandelde coronaire arterie (lengte ≤ 35 mm) met een referentievatdiameter van 2,5 mm tot 4,0 mm.
- Patiënten met een symptomatische ischemische hartaandoening ten gevolge van laesies in het bypasstransplantaat van de vena saphena (lengte ≤ 35 mm) met een referentievatdiameter van 3,0 mm tot 4,0 mm.

4.0 CONTRA-INDICATIES

Het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Geschatte referentievatdiameter van de arterie van minder dan 2,5 mm bij patiënten met een acuut myocardinfarct.
- Patiënten met een diffuse aandoening, te definiëren als lange stukken abnormaal vaatmateriaal die niet onderbroken worden door normale segmenten.
- Patiënten bij wie behandeling met trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia is gecontra-indiceerd.
- Patiënten bij wie een laesie wordt vermoed die het onmogelijk maakt een angioplastiekballon volledig te vullen.

5.0 WAARSCHUWINGEN

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Let op de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de verpakking.

De stent mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die daarvoor de benodigde opleiding hebben genoten.

Het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik na PTCA en kunnen bij speciale patiëntenpopulaties, zoals beschreven in **Gebruiksinformatie voor de arts – Plaatsingsprocedure (9.4)**, worden gebruikt zonder voorafgaande dilatatie. Dit systeem dient uitsluitend voor het ontplooien van en het dilateren na ontplooiing van de stent. Het is geen coronaire dilatatiekatheter en mag niet worden gebruikt voor dilatatie van andere coronaire laesies.

Aangezien het gebruik van dit product het risico van subacute trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen met zich meebrengt, dient het selecteren van patiënten zorgvuldig te geschieden. Er kan sprake zijn van een verhoogd risico bij:

- Patiënten bij wie angiografisch een trombus is aangetoond.
- Patiënten met een contra-indicatie voor een behandeling met trombocytenaggregatieremmers / anticoagulantia. Hieronder vallen eveneens patiënten die in de 14 dagen voorafgaande aan de procedure een grote operatie hebben ondergaan, obstetrisch bevallen zijn, een orgaanbiopsie hebben ondergaan of een punctie van een niet-comprimeerbaar bloedvat hebben ondergaan. Evenmin komen in aanmerking patiënten met gastro-intestinaal bloedverlies in de anamnese, patiënten die recent een CVA hebben gehad, patiënten met hemorragische retinopathie ten gevolge van diabetes mellitus, of een andere aandoening die kan verslechteren bij langdurige ontstolling.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden.
- Te behandelen laesies distaal van eerder geplaatste stents.
- Te behandelen laesies die in een gebied met een grote zijtak liggen. Een bloedvat wordt als grote zijtak gedefinieerd als dit vat bij occlusie voor een bypassoperatie in aanmerking zou komen.
- Personen met een allergie voor L-605 kobalt-chroomlegering (inclusief de belangrijkste elementen kobalt, chroom, wolfraam en nikkel) kunnen allergisch op dit implantaat reageren.
- **Voor MULTI-LINK 8 SV:** Patiënten die recent (minder dan 1 week geleden) een acuut myocardinfarct hebben doorgemaakt.

Stents mogen niet binnen 2,0 mm van de oorsprong van de arteria coronaria descendens sinistra of circumflexa sinistra worden geplaatst, of binnen 2,0 mm van een onbeschermde linker hoofdtak.

De stent mag niet van de plaatsingsballon worden verwijderd. Dit kan beschadiging van de stent en/of stentembolisatie tot gevolg hebben. Het stentsysteem is bedoeld om als één systeem te functioneren.

Het implanteren van een stent kan leiden tot dissectie van het bloedvat distaal en/of proximaal van de stent en tot een acute afsluiting van het bloedvat waardoor een aanvullende behandeling nodig is (CABG-chirurgie [coronary artery bypass graft], verdergaande dilatatie, het plaatsen van meerdere stents of andere behandelingen).

Tijdens het vullen dient de ballondruk te worden bewaakt. **De nominale barstdruk (RBP) zoals vermeld op het productetiket niet overschrijden.** Het toepassen van een druk die hoger is dan de op het etiket vermelde druk kan leiden tot scheuren van de ballon, met mogelijk letsel van de intima en dissectie als gevolg.

Een niet-geëxpandeerde stent mag slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Meerdere bewegingen in en uit het distale uiteinde van de geleidekatheter mogen niet worden uitgevoerd omdat de stent beschadigd kan raken als deze in niet-ontplooide toestand in de geleidekatheter wordt teruggetrokken. Mocht **op enig moment enige weerstand** gevoeld worden tijdens het terugtrekken van het coronaire stentsysteem, dan moet het hele systeem **als één geheel worden verwijderd**.

Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of enig ander gasvormig middel om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor ongelijkmatig kan expanderen waardoor de stent moeilijk te ontplooien is.

De gehele geleidekatheter en het stentsysteem **dienen als één geheel verwijderd te worden** indien **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem **enige weerstand** wordt gevoeld. Wanneer te veel kracht wordt uitgeoefend op het stentplaatsingssysteem kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de stent en van onderdelen van het plaatsingssysteem. Zie **Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen (6.3)**.

Methodes voor het verwijderen van de stent (het gebruik van meerdere draden, snares en/of forceps) kan verder letsel van het coronaire vaatstelsel en/of de vasculaire aanprikplaats tot gevolg hebben. Mogelijke complicaties zijn onder meer bloedingen, hematomen of valse aneurysma's.

6.0 VOORZORGSMAATREGELEN

Zie ook **Individueel afstemmen van de behandeling (8.0)**.

De risico's en voordelen dienen voor elke patiënt tegen elkaar te worden afgewogen, met name bij:

- Patiënten die niet in aanmerking komen voor coronaire bypasschirurgie.
- Patiënten met te behandelen laesies distaal van een 50% of grotere stenose die niet voorgedilateerd kan worden of met te behandelen laesies proximaal van niet-behandelbare gebieden waar sprake is van een aandoening die de doorbloeding ernstig belemmert.
- Patiënten met resistente (fibrotische of verkalkte) laesies die niet voorgedilateerd kunnen worden (laesies waarbij geen volledige ballonvulling bij 20 atm mogelijk is).

Stentplaatsing mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar snel een spoedeisende CABG-ingreep kan worden verricht.

Wanneer er na het plaatsen van de stent restenose optreedt, kan het zijn dat het arteriële segment met de stent opnieuw gedilateerd moet worden. De gevolgen op lange termijn van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- of MULTI-LINK 8 LL-stents zijn op dit moment niet bekend.

Als er meerdere stents geplaatst moeten worden, dienen deze van hetzelfde materiaal vervaardigd te zijn. Een combinatie van 316L roestvrij staal en L-605 kobaltchroom is aanvaardbaar.

Het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem is bedoeld om als één systeem te functioneren. Haal de stent niet van het plaatsingssysteem om deze samen met andere dilatatiekatheters te gebruiken en gebruik het plaatsingssysteem niet voor het plaatsen van andere stents.

Bij coronaire stentsystemen met een grotere lengte en diameter kan het inbrengen in en verwijderen uit de geleidekatheter met wat meer weerstand gepaard gaan. Een grotere geleidekatheter kan dit probleem grotendeels verhelpen.

6.1 Hanteren van de stent – Voorzorgsmaatregelen

Let er goed op dat de stent op de ballon niet aangeraakt of op welke wijze dan ook verstoord wordt. Dit is vooral belangrijk als het stentsysteem uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en door de adapter van de draaibare hemostaseklep en het aansluitstuk van de geleidekatheter wordt opgevoerd.

De stent niet met de vingers manipuleren (bijv. 'rollen') omdat de stent hierdoor kan losraken van de plaatsingsballon.

Dit plaatsingssysteem mag niet worden gebruikt in combinatie met andere stents.

6.2 Plaatsing van de stent – Voorzorgsmaatregelen

Het is aan de gebruiker te beslissen of het transplantaat van de vena saphena voorgedilateerd moet worden.

Alvorens de stent te ontplooien mag de ballon niet anders worden voorgevuld dan staat aangegeven. Gebruik de ballonspoeltechniek die wordt beschreven in **Gebruiksinformatie voor de arts (9.0)**.

Wanneer meerdere laesies moeten worden behandeld, moet eerst de distale en daarna de proximale laesie van een stent worden voorzien. Door deze volgorde wordt voorkomen dat de distale stent door de proximale stent gevoerd moet worden, hetgeen het risico van dislocatie van de proximale stent verkleint.

De stent mag niet ontplooid worden zolang deze nog niet correct in het bloedvat is gepositioneerd. Zie **Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen (6.3)**.

Door het plaatsen van een stent kan de doorgankelijkheid van een zijtak in gevaar worden gebracht.

6.3 Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen

Bij verwijdering van het plaatsingssysteem als één geheel:

- Trek het plaatsingssysteem NIET terug in de geleidekatheter.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Breng de voerdraad zo ver mogelijk distaal in de coronaire anatomie als veiligheidshalve verantwoord is.
- Draai de draaibare hemostaseklep vast om het plaatsingssysteem en de geleidekatheter ten opzichte van elkaar te fixeren; verwijder vervolgens de geleidekatheter, de voerdraad en het plaatsingssysteem als **één geheel**.

Als deze stappen niet worden gevolgd en/of er wordt overmatige kracht uitgeoefend op het plaatsingssysteem, kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de stent en/of onderdelen van het plaatsingssysteem.

Verwijder alle onderdelen van het systeem behalve de voerdraad, indien de voerdraad nog gebruikt moet worden voor een volgende benadering van een arterie of een laesie.

6.4 Na implantatie – Voorzorgsmaatregelen

Wees voorzichtig wanneer een voerdraad, ballon of plaatsingssysteem een **recent geplaatste stent moet passeren** om te voorkomen dat de stentconfiguratie wordt verstoord.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent, bij gebruik van elkaar overlappende stents tot een lengte van maximaal 70 mm, voorwaardelijk MRI-veilig zijn.

De stents kunnen onder de volgende condities veilig worden gescand:

• Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla

• Spatiële veldgradiënt van 720 Gauss/cm of minder

• Maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde 'specific absorption rate' (SAR) van 2,0 W/kg voor een MRI-scan van 15 minuten

De MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent moet in deze MRI-omgeving niet kunnen migreren. Er zijn geen niet-klinische testen uitgevoerd om migratie en verwarming van de stent te evalueren bij veldssterkten van meer dan 3 tesla. MRI met een veldsterkte van 1,5 of 3 tesla kan onmiddellijk na implantatie van de MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent worden uitgevoerd.

Verwarming van de stent werd afgeleid door de gemeten niet-klinische, *in vitro* temperatuurstijgingen in een GE Excite scanner van 3 tesla en in een GE 1,5 tesla spoel te relateren aan de lokale 'specific absorption rate' (specifieke absorptiesnelheden – SAR's) in een gedigitaliseerd model van een menselijk hart. De maximale gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam werd bepaald met behulp een gevalideerde berekening. **Bij overlappende lengten van maximaal 70 mm produceerden de MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stents een niet-klinische maximale plaatselijke temperatuurstijging van 4 ºC bij een maximale gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfmodus) gedurende 15 minuten.** Deze berekeningen houden geen rekening met het koelende effect van de bloedstroom.

De effecten van MRI op overlappende stents van meer dan 70 mm of stents met gebroken stentbeentjes zijn onbekend.

Zoals is aangetoond in niet-klinische tests kan een beeldartefact aanwezig zijn als de MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent worden gescand. De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied als de MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent ligt of zich daar relatief dichtbij bevindt. Het kan daarom noodzakelijk zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stents.

7.0 COMPLICATIES

Tot de complicaties die zich ten gevolge van deze procedure kunnen voordoen, behoren onder meer:

- Acute afsluiting
- Pijn op de aanprikplaats, hematoom of bloedingen
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor contrastmiddel of kobalt, chroom, nikkel of wolfraam
- Aneurysma
- Arteriële perforatie en beschadiging van de coronaire arterie
- Arteriële ruptuur
- Arterioveneuze fistel
- Atriale en ventriculaire aritmie
- Bloedingen, waarbij mogelijk transfusie nodig is
- Harttamponnade
- Spasme van een coronaire arterie
- Coronaire of stentembolieën
- Coronaire of stenttrombose
- Overlijden
- Dissectie van de coronaire arterie
- Distale embolie (lucht-, weefsel- of trombo-embolie)
- Acute coronaire bypasschirurgie of coronaire bypasschirurgie in een later stadium
- Koorts
- Hypotensie en / of hypertensie
- Infectie van en pijn bij de inbrengplaats
- Letsel van de coronaire arterie
- Myocardiale ischemie
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- Palpitaties
- Perifere ischemie (wegens vaatletsel)
- Vals aneurysma
- Nierfalen
- Restenose van gestent arteriesegment
- Shock / longoedeem
- Beroerte/cerebrovasculair accident (CVA)
- Totale occlusie van de coronaire arterie
- Instabiele angina of angina pectoris
- Vasculaire complicaties, inclusief op de inbrengplaats, waarvoor reparatie van het vat nodig is
- Vaatdissectie

8.0 INDIVIDUEEL AFSTEMMEN VAN DE BEHANDELING

De hierboven beschreven voordelen en risico's moeten voor elke patiënt afzonderlijk tegen elkaar worden afgewogen voordat het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV of MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem wordt gebruikt. Een factor die bij het selecteren van patiënten in overweging genomen moet worden, is een beoordeling van het risico van een behandeling met trombocytenaggregatieremmers. Speciale aandacht dient te worden besteed aan patiënten met recent actieve gastritis of ulcus pepticus.

Premorbide aandoeningen (diabetes mellitus, nierfalen en ernstige obesitas) die het risico van een slecht initieel resultaat of een acute bypasschirurgie vergroten, moeten opnieuw worden beoordeeld.

Het ontstaan van trombose na implantatie van de stent wordt beïnvloed door verscheidene angiografische en procedurele factoren die bij aanvang reeds aanwezig zijn. Hiertoe behoren onder meer bloedvaten met een kleinere diameter dan 2,0 mm, trombusvorming tijdens de ingreep of een slechte distale afvloeiing en/of dissectie na implantatie van de stent en/of stopzetten van de behandeling met trombocytenaggregatieremmers (ticlopidine/aspirine) binnen 30 dagen na stentimplantatie. Bij patiënten bij wie een coronaire stent is geplaatst, moet het optreden van trombose of dissectie gezien worden als een aanwijzing voor latere trombotische occlusie. Deze patiënten moeten gedurende de eerste maand na implantatie van de stent zeer zorgvuldig worden gecontroleerd.

9.0 GEBRUIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

9.1 Controle vóór gebruik

Voorafgaand aan het gebruik van het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV of MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem moet dit voorzichtig uit de verpakking worden genomen en worden gecontroleerd op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Controleer of de stent niet voorbij de radiopake ballonmarkeringen komt. Niet gebruiken als defecten worden geconstateerd.

9.2 Benodigde materialen

Hoeveelheid	Materiaal
	Geschikte geleidekatheter(s)
2 – 3	Spuiten van 10 – 20 ml
1000 u/500 ml	Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
1	Voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) x 175 cm (minimumlengte)
1	Draaibare hemostaseklep met minimumbinnendiameter van 2,44 mm (0,096 inch)
	60% contrastmiddel, 50% verdund met fysiologische zoutoplossing
1	Vulinstrument
1	Driewegkraan
1	Torsiehulpmiddel
1	Voerdraadinbrenger

9.3 Voorbereiding

9.3.1 Voerdraadlumen spoelen

1. Verwijder de beschermhoes van de tip.
2. Bij gebruik van het MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV en MULTI-LINK 8 LL coronaire stentsysteem spoelt u het voerdraadlumen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing totdat er vloeistof uit de uitgangsinkeping voor de voerdraad komt.

9.3.2 De ballon gereedmaken

1. Maak een vulinstrument/spuit met verdund contrastmiddel gereed.
2. Bevestig het vulinstrument/de spuit aan de afsluitkraan; maak deze vast aan de vulpoort.
3. Houd het plaatsingssysteem verticaal met de tip omlaag gericht.
4. Open de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem, oefen gedurende 30 seconden negatieve druk uit en laat de druk daarna tot neutraal oplopen zodat het plaatsingssysteem met contrastmiddel wordt gevuld.
5. Sluit de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem en verwijder alle lucht uit het vulinstrument/de spuit.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 totdat alle lucht verwijderd is.
   NB: Als nog lucht wordt waargenomen in de schacht, herhaalt u stap 3 t/m 5 van **De ballon gereedmaken** om ongelijkmatige ontplooiing van de stent te voorkomen.
7. Als een spuit is gebruikt, dient een gereedgemaakt vulinstrument aan de afsluitkraan te worden bevestigd.
8. Open de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem.
9. Houd de druk neutraal.

9.4 Plaatsingsprocedure

1. Maak de vasculaire aanprikplaats gereed volgens de gebruikelijke methode.
2. Dilateer de laesie voor met een PTCA-katheter. (Bij laesies in het bypasstransplantaat van de vena saphena kan de gebruiker beslissen of predilatatie moet plaatsvinden.)
   NB: De MULTI-LINK 8-, MULTI-LINK 8 SV- en MULTI-LINK 8 LL-stent kunnen zonder predilatatie worden geplaatst bij patiënten die aan de volgende criteria voldoen:
   - **Leeftijd ≥ 18 en ≤ 75 jaar**
   - **Referentievatdiameter 2,25 – 4,0 mm**
   - **Laesies met een lengte van ≤ 25 mm voor MULTI-LINK 8 SV**
   - **Laesies met een lengte van ≤ 35 mm voor MULTI-LINK 8 en MULTI-LINK 8 LL**
   - **Recente (≤ 6 maanden) angina pectoris**
   - **Myocardinfarct ≥ 72 uur**
   - **TIMI 3 flow in te behandelen vat**
   - **Geen angiografische tekenen van verkalking, tortueuze anatomie of een hoek ≥ 90° ter plaatse van de laesie**
3. Handhaaf neutrale druk op het vulinstrument. Draai de draaibare hemostaseklep zo ver mogelijk open.
4. Plaats het plaatsingssysteem op de achterkant van het proximale gedeelte van de voerdraad en houd de voerdraad in de te behandelen laesie op zijn plaats.
5. Voer het plaatsingssysteem over de voerdraad op naar de te behandelen laesie. Gebruik de radiopake markeringen van de ballon om de stent in de laesie te positioneren; bevestig de stentpositie met angiografie.
   NB: Als de stent tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem op de ballon is verschoven, mag de stent niet worden ontplooid. Het gehele systeem moet als één geheel worden verwijderd. Zie **Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen (6.3)** voor specifieke aanwijzingen voor verwijdering van het plaatsingssysteem.
6. Zet de draaibare hemostaseklep vast. De stent kan nu worden ontplooid.

9.5 Ontplooiingsprocedure

VOORZICHTIG: Raadpleeg het productetiket voor de binnendiameter van de stent *in vitro*, de nominale druk en de RBP.

1. Ontplooi de stent door de druk op het systeem om de 5 seconden langzaam in stappen van 2 atmosfeer op te voeren totdat de stent volledig is geëxpandeerd. Handhaaf de druk gedurende 30 seconden. Indien nodig kan de ballon opnieuw onder druk worden gebracht of kan de druk worden verhoogd om zeker te zijn van volledige appositie van de stent tegen de vaatwand.
   VERDERE EXPANSIE VAN DE ONTPLOOIDE STENT:
   Als de ontplooide stent nog niet de gewenste diameter ten opzichte van de referentievatdiameter heeft bereikt, kan een grotere ballon worden gebruikt om de stent verder te expanderen. Als het angiografische beeld aanvankelijk suboptimaal is, kan de stent verder worden geëxpandeerd met behulp van een dilatatiekatheter met een niet-flexibele hogedrukballon met laag profiel. Als dit nodig is, moet het gestente segment voorzichtig opnieuw worden gepasseerd met een voerdraad in staat van prolaps om te voorkomen dat de stentconfiguratie wordt verstoord. Ontplooide stents mogen niet onvolledig geëxpandeerd zijn.
   VOORZICHTIG: De stent niet verder dilateren dan:

Nominale stentdiameter	Max. dilatatie
2,25 mm tot 2,5 mm	**3,25 mm**
2,75 mm tot 3,0 mm	**3,75 mm**
3,5 mm tot 4,0 mm	**4,5 mm**

2. Leeg de ballon door gedurende 30 seconden negatieve druk uit te oefenen op het vulinstrument.

9.6 Verwijderingsprocedure

1. Zorg dat de ballon volledig leeg is.
2. Zet de draaibare hemostaseklep volledig open.
3. Verwijder het plaatsingssysteem, maar houd de positie van de voerdraad en de negatieve druk op het vulinstrument in stand.
   NB: Mocht er **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem na de implantatie van de stent **weerstand** worden gevoeld, dan moet het volledige systeem **als één geheel worden verwijderd**. Zie **Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen (6.3)** voor specifieke verwijderingsinstructies met betrekking tot het plaatsingssysteem.
4. Zet de draaibare hemostaseklep vast.
5. Maak opnieuw een angiogram ter beoordeling van het gestente gebied.
   Postdilateer zo nodig binnen de stent. Bij het vullen van de ballon moeten de afmetingen van de ballon nagenoeg gelijk zijn aan die van het vat.
6. De uiteindelijke stentdiameter dient gelijk te zijn aan de diameter van het referentievat. **CONTROLEER OF DE STENT VER GENOEG GEDILATEERD IS.**

RELEASED

Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen

Fabrikant	REF Catalogusnummer	F Maateenheid French	MR Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig
EC REP In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde	STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	
Uiterste gebruiksdatum	LOT Partijnummer	Niet opnieuw gebruiken	FLUSHING TOOL Spoelinstrument
Productiedatum	Binnendiameter	Buitendiameter	Stentlengte
Niet-pyrogeen	Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan)	Geleidekatheter	Niet opnieuw steriliseren

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL
Koronarstentsystem

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem omfatter:

- En formonteret stent af L-605 koboltkromlegering (CoCr) (hovedelementerne omfatter kobolt, krom, wolfram, nikkel).
- To røntgenfaste markører, anbragt nedenunder ballonen, som fluoroskopisk markerer ballonens arbejdslængde og den ekspanderede stentlængde.
- To proksimale skaftmarkører på fremføringssystemet (95 cm og 105 cm fra den distale spids), der angiver fremføringssystemets relative placering i forhold til enden af et brachialt eller femoralt guidingkateter. Katetrets arbejdslængde er 143 cm.
- Et farveskift på skaftet angiver guidewirens udgangsfure.

Tabel 1 – Produktnavn og størrelser

Produktnavn	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabel 2 – *in vitro* specifikationer for anordningen

Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)	*Mindste kompatibilitet for guidingkateter (ID) 5 F (1,42 mm/0,056 tom.)	**Nominelt stenttryk *in-vitro* (atm)	Nominelt sprængningstryk – RBP (atm)	Stentfrit område (%)
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Se den enkelte producents specifikationer for tilsvarende French-mål.

Sørg for fuld anlæggelse af stenten. Se **Information til klinikeren – Anlæggelsesprocedure (9.5).

Anlæggelsestryk skal baseres på læsionens karakteristika.

2.0 LEVERING

Steril – Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i de mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan føre til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold – Ét (1) MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem; én (1) beskyttende sheath; ét (1) skylleinstrument.

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

3.0 INDIKATIONER

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem er indiceret til forbedring af koronar luminal diameter hos følgende:

MULTI-LINK 8:

Produktnavn	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse grundet diskrete *de novo* native koronararterielæsioner (længde ≤ 25 mm) med referencekardiameter på mellem 2,5 og 4,0 mm.
- Genoprettelse af koronarflow hos patienter, som oplever akut myokardieinfarkt, og som inden for 12 timer efter symptomstart udviser native koronarartærlæsioner (længde ≤ 25 mm) med referencekardiametre på mellem 2,5 mm og 4,0 mm.
- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse grundet læsioner i vena saphena venebypassgrafter (længde ≤ 25 mm) med en referencekardiametre på mellem 3,0 mm og 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Produktnavn	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Patienter med abrupt eller risiko for abrupt lukning med fejlslagen interventionel behandling af *de novo* og restenotiske native koronararterielæsioner (længde ≤ 25 mm) med en referencekardiametre på mellem 2,0 mm og 2,5 mm.
- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse grundet diskrete *de novo* native koronararterielæsioner (længde ≤ 25 mm) med referencekardiametre på mellem 2,25 og 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Produktnavn	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse grundet diskrete *de novo* native koronararterielæsioner (længde ≤ 35 mm) med referencekardiametre på mellem 2,5 og 4,0 mm.
- Genoprettelse af koronarflow hos patienter, som oplever akut myokardieinfarkt, og som inden for 12 timer efter symptomstart udviser native koronararterielæsioner (længde ≤ 35 mm) med referencekardiametre på mellem 2,5 mm og 4,0 mm.
- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse grundet læsioner i vena saphena venebypassgrafter (længde ≤ 35 mm) med referencekardiametre på mellem 3,0 mm og 4,0 mm.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem er kontraindiceret til brug ved:

- Estimeret arteriereferencekarstørrelse under 2,5 mm i diameter hos patienter med akut myokardieinfarkt.
- Patienter med diffus sygdom, defineret som lange segmenter af abnorme kar uden mellemliggende normalt kar.
- Patienter, hos hvem antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter, der skønnes at have en læsion, der forhindrer fuldstændig udspiling af en angioplastikballon.

5.0 ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Bemærk produktets "Anvendes inden"-dato specificeret på emballagen.

Kun læger, som har fået passende uddannelse, bør udføre implantation af stenten.

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystemer er indiceret til brug efter PTCA og kan, hos særlige patientpopulationer som beskrevet i **Information til klinikeren – Fremføringsprocedure (9.4)**, anvendes uden præ-dilatation. Dette system er kun til anlæggelse og post-anlæggelsesdilatation af stenten. Det er ikke et koronardilatationskateter og bør ikke anvendes til at dilatere andre koronare læsioner.

Eftersom anvendelse af dette produkt indebærer risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningstilfælde, skal patienterne vælges med omhu. Der kan være en øget risiko for:

- Patienter, der udviser angiografiske tegn på eksisterende trombe.
- Patienter med en kontraindikation for antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling. Dette omfatter patienter, der har gennemgået større operationer, en obstetrisk fødsel, organbiopsi eller punktur af et ikke-sammentrykkeligt kar inden for 14 dage før dette indgreb. Desuden udelukkes patienter med anamnese med gastrointestinal blødning, nylig CVA, diabetisk hæmoragisk retinopati, eller andre lidelser, der kompromitteres af langvarig antikoagulationsbehandling.
- Gravide kvinder eller fødedygtige kvinder.
- Fokuslæsioner distalt for tidligere anlagte stents.
- Fokuslæsioner i et område med en hovedsidegren. En hovedsidegren defineres som et kar, hvor der kunne foretages en bypass-operation, hvis det var okkluderet.
- Personer, der er allergiske over for L-605 koboltkromlegering (omfattende hovedelementerne kobolt, krom, wolfram, nikkel), kan have en allergisk reaktion over for dette implantat.
- **For MULTI-LINK 8 SV:** Patienter, der for nylig (inden for de seneste uge) har haft akut myokardieinfarkt.

Stents må ikke anlægges mindre end 2,0 mm fra udgangsstedet for LAD- (Left Anterior Descending) eller CX- (circumflex) arterier eller mindre end 2,0 mm fra en ubeskyttet venstre hovedarterie.

Stenten må ikke fjernes fra ballonen, da dette kan beskadige stenten og/eller føre til stentembolisering. Stentsystemet er beregnet til at fungere som et system.

Implantation af en stent kan medføre dissektion af karret distalt og/eller proksimalt for stenten og kan forårsage akut tillukning af karret med deraf følgende behov for yderligere indgreb (CABG, yderligere dilatation, anlæggelse af flere stents eller andet).

Ballontrykket skal overvåges under udspiling. **Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP), der er angivet på produktmærkaten.** Brug af højere tryk end de på mærkaten anførte kan medføre sprængning af ballonen med risiko for beskadigelse og dissektion af intima.

En ikke ekspanderet stent må kun trækkes tilbage i guidingkatetret én gang. Efterfølgende bevægelse ind og ud gennem den distale ende af guidingkatetret bør ikke ske, da stenten kan blive beskadiget, når den ikke anlagte stent trækkes tilbage i guidingkatetret. Hvis **der på noget tidspunkt mærkes modstand** under tilbagetrækning af koronarstentsystemet, skal hele systemet **fjernes som en enkelt enhed**.

Der må kun anvendes det anbefalede ballonudspilingsmedium. Luft og gasarter må ikke anvendes til at udspile ballonen, da dette kan medføre uensartet ekspansion og vanskeligheder ved anlæggelse af stenten.

Hvis der på **noget tidspunkt** mærkes **modstand** under adgang til læsionen eller under fjernelse af fremføringssystemet, skal hele guidingkatetret og stentsystemet **fjernes som en enkelt enhed**. Udøvelse af voldsom kraft på stentfremføringssystemet indebærer risiko for tab eller beskadigelse af stenten og fremføringssystemets komponenter. Se **Stent/systemfjernelse – Forsigtighedsregler (6.3)**.

Stentudtrækningsmetoder (brug af yderligere wirer, slynger og/eller tænger) kan medføre yderligere traume i koronarvaskulaturen og/eller det vaskulære adgangssted. Komplikationer kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.

6.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

Se også **Individuel behandling (8.0)**.

Risici og fordele for hver patient bør tages i betragtning, især for patienter:

- Som ikke er kandidater for koronar bypass-kirurgi.
- Med fokuslæsioner distalt for en stenose på 50% eller derover, der ikke kan prædilateres, eller fokuslæsioner proksimalt for område med signifikant flow-kompromitterende sygdom, der ikke kan behandles.
- Med resistente (fibrøse eller forkalkede) læsioner, der ikke kan prædilateres (læsioner der er resistente over for fuldstændig ballonudspiling ved 20 atm).

Stentplacering bør kun udføres på hospitaler, hvor akut CABG kirurgi hurtigt kan udføres.

Efterfølgende restenose kan nødvendiggøre redilatation af det arterielle segment, hvori stenten er anlagt. Langtidsprognosen efter gentagen dilatation af endotelialiseret MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stents er for nærværende ukendt.

Når brug af flere stents er nødvendig, skal stentmaterialerne være af ensartet sammensætning. En kombination af 316L rustfrit stål og L-605 koboltkrom er acceptabel.

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL Koronarstentsystem er beregnet til at fungere som et samlet system. Adskil ikke stenten fra fremføringssystemet til anvendelse med et andet dilatationskateter; må ikke anvendes som fremføringssystem for andre stents.

Ved koronarstentsystemer med større diameter og længere længde kan der forekomme øget modstand ved indføring eller tilbagetrækning ind i eller ud af guidingkatetret. Valg af et større guidingkateter kan minimere dette.

6.1 Stenthåndtering – Forsigtighedsregler

Der skal udvises stor forsigtighed for ikke at håndtere stenten eller på nogen måde rive stenten løs fra ballonen. Dette er især vigtigt under udpakning af stentsystemet, placering over guidewiren samt ved fremføring gennem den roterende, hæmostatiske ventiladapter og guidingkatetermuffen.

Stenten må ikke manipuleres (f.eks. "rulles") med fingrene, da dette kan løsne stenten fra fremføringsballonen.

Fremføringssystemet må ikke anvendes i forbindelse med andre stents.

6.2 Stentanlæggelse – Forsigtighedsregler

Præ-dilatation for vena saphena graft bør udføres efter den opererende læges skøn.

Undgå at prædspile ballonen inden stentanlæggelse på anden måde end som anvist. Anvend ballonudrivningsteknikken beskrevet i afsnittet **Information til klinikeren (9.0)**.

Ved behandling af flere læsioner, stentes den distale læsion forud for stentning af den proksimale læsion. Anlæggelse af stents i denne rækkefølge betyder, at det ikke er nødvendigt at krydse den proksimale stent for at anlægge den distale stent og nedsætter risikoen for at forrykke den proksimale stent.

Stenten må ikke ekspanderes, hvis den ikke er korrekt positioneret i karret. Se **Stent/systemfjernelse – Forsigtighedsregler (6.3)**.

Stentanlæggelse indebærer risiko for at kompromittere sidegrenenes åbenhed.

6.3 Stent/systemfjernelse – Forsigtighedsregler

Ved fjernelse af fremføringssystemet som en enkelt enhed:

- Træk IKKE fremføringssystemet tilbage i guidingkatetret.
- Placér den proksimale ballonmarkør lige netop distalt for spidsen af guidingkatetret.
- Før guidewiren ind i koronaranatomien så langt distalt, som det er forsvarligt.
- Stram den roterende hæmostatiske ventil for at fastgøre fremføringssystemet til guidingkatetret. Fjern derefter guidingkateter, guidewire og fremføringssystem som en **enkelt enhed**.

Hvis disse punkter ikke følges, og/eller hvis der påføres for stor kraft på fremføringssystemet, kan det potentielt medføre tab eller beskadigelse af stenten og/eller fremføringssystemets komponenter.

Hvis det er nødvendigt at fastholde guidewirens position med henblik på efterfølgende adgang til arterien/læsionen, skal guidewiren forblive på plads, mens de øvrige systemkomponenter fjernes.

6.4 Efter stentanlæggelse – Forsigtighedsregler

Ved **krydsning af en nylig anlagt stent** med en guidewire, en ballon eller et fremføringssystem, skal der udvises forsigtighed for at undgå at forstyrre stentgeometrien.

Ikke-klinisk testning har påvist, at MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten, i overlappende konfigurationer op til 70 mm i længde, er MR-sikker.

Den kan scannes sikkert under følgende betingelser:

• Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla

• Spatialt gradientfelt på 720-Gauss/cm eller mindre

• Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsfunktion) for 15 minutters scanning eller mindre

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten bør ikke vandre i dette MR-miljø. Ikke-klinisk testning ved feltstyrker større end 3 Tesla er ikke blevet udført for at evaluere stentvandring og -opvarmning. MR ved 1,5 eller 3 Tesla kan foretages med det samme efter implantationen af MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten.

Stentopvarmning blev afledt ved at relatere de målte, ikke-kliniske *in vitro* temperaturstigninger i en GE Excite 3 Tesla scanner og i en GE 1,5 Tesla spiral til de lokale, specifikke absorptionshastigheder (SAR'er) i en digitaliseret human hjertemodel. Den maksimale gennemsnitlige SAR for hele kroppen blev bestemt ved valideret beregning. **Ved overlappende længder op til 70 mm frembragte MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten en ikke-klinisk, maksimal, lokal temperaturstigning på 4ºC ved en maksimal gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsfunktion) i 15 minutter.** Disse beregninger tager ikke blodgennemstrømningens afkølende virkning i betragtning.

Virkningerne ved MR på overlappende stents større end 70 mm i længde eller stents med knækkede stivere er ukendte.

Som påvist ved ikke-klinisk testning kan en billedartefakt være til stede ved scanning af MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på positionen af MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for tilstedeværelsen af MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stents.

7.0 KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan opstå som følge af dette indgreb omfatter:

- Abrupt lukning
- Smerter på adgangsstedet, hæmatom eller blødning
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion eller overfølsomhed over for kontrastmidlet eller kobolt, krom, nikkel eller wolfram
- Aneurisme
- Arterieperforation eller beskadigelse af koronararterien
- Arterielt sprængning
- Arteriovenøse fistler
- Arytmier, atriale og ventrikulære
- Blødningskomplikationer, der kan kræve transfusion
- Hjertetamponade
- Spasmer i koronararterien
- Koronar- eller stentemboli
- Koronar- eller stenttrombose
- Dødsfald
- Dissektion af koronararterien
- Distal emboli (luft, væv eller trombose)
- Akut eller ikke-akut koronararterie bypass-graftkirurgi
- Feber
- Hypotension og/eller hypertension
- Infektion og smerte ved indgangsstedet
- Beskadigelse af koronararterie
- Iskæmi, myokardiel
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastning
- Palpitationer
- Perifer iskæmi (grundet vaskulær beskadigelse)
- Pseudoaneurisme
- Renal insufficiens
- Restenose af arteriens stentede segment
- Shock/lungeødem
- Hjerneblødning/cerebrovaskulær hændelse (CVA)
- Total okklusion af koronararterie
- Ustabil angina eller angina pectoris
- Vaskulære komplikationer, inklusive på indgangsstedet, der kan kræve reparation af karret
- Kardissektion

8.0 INDIVIDUEL BEHANDLING

De ovenfor beskrevne risici og fordele bør overvejes for hver patient inden brug af MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL koronarstentsystem. De faktorer, der skal medtages i forbindelse med patientudvælgelsen, skal omfatte en vurdering af risikoen ved antitrombocyt-behandling. Der skal udvises særlig opmærksomhed i forbindelse med de patienter, der for nylig har haft aktiv gastritis eller peptisk mavesår.

Præmorbide forhold, der øger risikoen for et dårligt indledende resultat eller risikoen for akut henvisning til bypass-kirurgi (diabetes mellitus, nyresvigt og svær adipositas) skal tages i betragtning.

Trombose efter stentimplantation påvirkes af flere baseline angiografiske og proceduremæssige faktorer. Disse faktorer omfatter en kardiameter på under 2,0 mm, trombe opstået under indgrebet eller dårligt distalt afløb og/eller dissektion efter stentimplantation og/eller ophør med antitrombocyt-behandling (Ticlopidin/ASA) inden for 30 dage fra stentimplantation. Hos patienter, der har gennemgået koronarstentning, skal vedvarende trombe eller dissektion anses som et tegn på efterfølgende trombotisk okklusion. Sådanne patienter skal overvåges meget nøje i den første måned efter stentimplantation.

9.0 INFORMATION TIL KLINIKEREN

9.1 Eftersyn før brug

Inden MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV eller MULTI-LINK 8 LL koronarstentsystem bruges, tages systemet forsigtigt ud af pakningen og efterses for buk, knæk og anden beskadigelse. Bekræft, at stenten ikke strækker sig ud over de røntgenfaste ballonmarkører. Produktet må ikke anvendes, hvis der konstateres defekter.

9.2 Nødvendige materialer

Mængde	Materiale
	Passende guidingkateter(-tre)
2 – 3	10 – 20 ml sprøjter
1000 e/500 ml	Fysiologisk hepariniseret saltvandsopløsning (HepNS)
1	0,36 mm (0,014 tom.) X 175 cm (minimumslængde) guidewire
1	Roterende hæmostatisk ventil med en indvendig diameter på minimum 2,44 mm (0,096 tom.)
	60% kontrastvæske fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
1	Indeflator
1	Trevejsstophane
1	Torque device
1	Guidewire-introducer

9.3 Klargøring

9.3.1 Gennemskylning af guidewirelumen

1. Beskyttelseshætten fjernes fra spidsen.
2. Til brug med MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL koronarstentsystem skylles guidewirelumen med HepNS, indtil væske kommer ud af guidewirens udgangsfure.

9.3.2 Klargøring af ballon

1. Indeflatoren/sprøjten klargøres med fortyndet kontraststof.
2. Sæt indeflatoren/sprøjten fast på stophanen og fastgør denne til indeflatorporten.
3. Vend fremføringssystemet lodret med spidsen nedad.
4. Åbn stophanen til fremføringssystemet. Skab undertryk i 30 sekunder og sæt på neutral position for at fylde med kontraststof.
5. Luk stophanen til fremføringssystemet. Tøm indeflatoren/sprøjten fuldstændigt for luft.
6. Gentag trin 3 til og med 5, indtil al luft er lukket ud.
   Bemærk: Hvis der kan ses luft i skaftet, gentages trin 3 til og med 5 under **Klargøring af ballon** for at forhindre uensartet stentekspansion.
7. Hvis der blev anvendt en sprøjte, sættes en klargjort indeflator fast på stophanen.
8. Åbn stophanen til fremføringssystemet.
9. Efterlad i neutral position.

9.4 Fremføringsprocedure

1. Det vaskulære adgangssted klargøres i henhold til standard praksis.
2. Prædilatér læsionen med et PTCA kateter. (Ved bypass graft læsioner i v. saphena, kan der udføres prædilatation efter kirurgens skøn.)
   Bemærk: MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV og MULTI-LINK 8 LL stenten kan fremføres uden prædilatation hos patienter, der udviser følgende kriterier:
   - **Alder ≥ 18 og ≤ 75 år**
   - **Referencekardiameter 2,25 – 4,0 mm**
   - **Læsioner ≤ 25 mm i længden for MULTI-LINK 8 SV**
   - **Læsioner ≤ 35 mm i længden for MULTI-LINK 8 og MULTI-LINK 8 LL**
   - **Nyligt (≤ 6 måneder) fortilfælde af angina**
   - **Myokardieinfarkt ≥ 72 timer**
   - **TIMI 3 flow i fokuskar**
   - **Intet angiografisk bevis på kalcium, svær snoning, ≥ 90° vinkling ved læsionen**
3. Der opretholdes neutralt tryk på indeflatoren. Åbn den roterende hæmostatiske ventil så meget som muligt.
4. Lad fremføringssystemet bagfra på den proksimale del af guidewiren, mens guidewirens position opretholdes på tværs af fokuslæsionen.
5. Før fremføringssystemet frem over guidewiren til fokuslæsionen. Brug de røntgenfaste markører til at placere stenten over læsionen. Udfør angiografi for at bekræfte stentens position.
   Bemærk: Hvis det under processen, hvor fremføringssystemet flyttes i position, bemærkes, at stenten har flyttet sig på ballonen, må stenten ikke anlægges igen. Hele systemet bør fjernes som en enkelt enhed. Se **Stent/systemfjernelse – Forsigtighedsregler (6.3)** for specifik anvisning i fjernelse af fremføringssystemet.
6. Tilspænd den roterende, hæmostatiske ventil. Stenten er nu klar til anlæggelse.

9.5 Anlæggelsesprocedure

FORSIGTIG: Se produktmærkaten for *in vitro* indvendig stentdiameter, nominelt tryk og RBP.

1. Stenten anlægges ved langsomt at sætte systemet under tryk i trin på 2 atm hvert 5. sekund, indtil stenten er fuldstændig ekspanderet. Dette tryk opretholdes i 30 sekunder. Hvis det er nødvendigt, kan ballonen sættes under tryk igen eller yderligere tryk kan anvendes for at sikre fuldstændig apposition af stenten til arterievæggen.
   YDERLIGERE EKSPANSION AF DEN ANLAGTE STENT:
   Hvis størrelsen af den anlagte stent stadig er utilstrækkelig i forhold til diameteren af referencekarret, kan en større ballon anvendes til at ekspandere stenten yderligere. Hvis den indledende angiografiske forekomst er suboptimal, kan stenten ekspanderes yderligere ved at bruge et lavprofils-, højtryks-, ikke eftergiveligt ballonkateter. Hvis dette er påkrævet, skal det stentede segment omhyggeligt krydses igen med en fremfaldende guidewire for at undgå ødelæggelse af stentgeometrien. Anlagte stents bør ikke efterlades underdilaterede.
   FORSIGTIG: Dilatér ikke stenten ud over følgende grænser:

Nominel stentdiameter	Dilatationsgrænse
2,25 mm til 2,5 mm	**3,25 mm**
2,75 mm til 3,0 mm	**3,75 mm**
3,5 mm til 4,0 mm	**4,5 mm**

2. Ballonen tømmes ved at skabe undertryk i indeflatoren i 30 sekunder.

9.6 Fjernelsesprocedure

1. Sørg for, at ballonen er helt tømt.
2. Den roterende hæmostatiske ventil åbnes helt.
3. Mens guidewirens position opretholdes og med negativt tryk på indeflatoren, trækkes fremføringssystemet tilbage.
   Bemærk: Hvis der **på noget tidspunkt** mærkes modstand under adgang til læsionen eller under fjernelse af fremføringssystemet efter implantation af stenten, skal hele systemet **fjernes som en enkelt enhed**. Se afsnittet **Stent/systemfjernelse – Forsigtighedsregler (6.3)** for specifikke instruktioner i fjernelse af fremføringssystemet.
4. Tilspænd den roterende, hæmostatiske ventil.
5. Gentag angiografi med henblik på at vurdere det stentede område.
   Hvis det er nødvendigt, post-dilateres der inden for stenten. Ballonudspiling skal ske med ballonstørrelser, der nøje passer til karret.
6. Den endelige stentdiameter skal svare til referencekarret. **KONTROLLÉR, AT STENTEN IKKE ER UNDERDILATERET.**

Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter

Producent	REF Katalognummer	F French størrelse	MR MR-betinget
EC REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	Læs brugsanvisningen	
Anvendes inden	LOT Partinummer	Må ikke genbruges	FLUSHING TOOL Skylleværktøj
Fremstillingsdato	Indvendig diameter	Udvendig diameter	Stentlængde
Non-pyrogen	Indhold (Tallet viser antallet af enheder indeni)	Guidingkateter	Må ikke resteriliseres

MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL
Σύστημα στεφανιαίου στεντ

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL περιλαμβάνει:

- Ένα προτοποθετημένο στεντ από κράμα κοβαλτίου χρωμίου L-605 (CoCr) (τα μείζονα στοιχεία περιλαμβάνουν κοβάλτιο, χρώμιο, βολφράμιο, νικέλιο).
- Δύο ακτινοσκιερούς δείκτες, που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι, οι οποίοι σημειώνουν ακτινοσκοπικά το μήκος εργασίας του μπαλονιού και το μήκος διασταλμένου στεντ.
- Δύο εγγύς δείκτες άξονα συστήματος χορήγησης (95 cm και 105 cm από το περιφερικό άκρο) που υποδεικνύουν τη σχετική θέση του συστήματος χορήγησης στο τέλος του βραχιόνιου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Το λειτουργικό μήκος του καθετήρα είναι 143 εκ.
- Η αλλαγή χρώματος στον άξονα υποδεικνύει την εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού.

Πίνακας 1 – Όνομα και μεγέθη του προϊόντος

Όνομα του προϊόντος	Διάμετρος στεντ (mm)	Μήκος του στεντ (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Πίνακας 2 – *in vitro* προδιαγραφές της συσκευής

Διάμετρος του στεντ (mm)	Μήκος στεντ (mm)	*Ελάχιστη συμβατότητα εσωτ. διαμ. οδηγού καθετήρα 5 F (1,42 mm/0,056 ίν.)	**in vitro ο νομαστική πίεση στεντ (atm)	Ονομαστική πίεση ρήξης – RBP (atm)	Περιοχή χωρίς στεντ (%)
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Δείτε τις προδιαγραφές του κάθε κατασκευαστή για το ισοδύναμο με (F).

Εξασφαλίστε πλήρη έκπτυξη του στεντ. Δείτε τις **Οδηγίες χρήσης για τον κλινικό γιατρό – Διαδικασία έκπτυξης (9.5).

Οι πιέσεις έκπτυξης πρέπει να βασίζονται στα χαρακτηριστικά της κάκωσης.

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο – Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή /και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανιχνευσιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένα (1) Σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL, ένα (1) θηκάρι προστασίας / περιποίησης, ένα (1) εργαλείο έκπλυσης.

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL ενδείκνυνται για τη βελτίωση της στεφανιαίας αυλικής διαμέτρου στα ακόλουθα:

MULTI-LINK 8:

Όνομα του προϊόντος	Διάμετρος στεντ (mm)	Μήκος του στεντ (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή ασθένεια λόγω περιορισμένης έκτασης αυτοχθόνων *εκ νέου* κακώσεων στεφανιαίας αρτηρίας (μήκος ≤ 25 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς από 2,5 mm έως 4,0 mm.
- Αποκατάσταση της στεφανιαίας ροής σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εντός 12 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων παρουσιάζουν κακώσεις στην αυτόχθονη στεφανιαία αρτηρία (μήκος ≤ 25 mm) με διάμετρος αγγείου αναφοράς από 2,5 mm έως 4,0 mm.
- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή ασθένεια λόγω κακώσεων σε μοσχεύματα παράκαμψης σαφηνούς φλέβας (Μήκος ≤ 25 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς από 3,0 mm έως 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

Όνομα του προϊόντος	Διάμετρος στεντ (mm)	Μήκος του στεντ (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Ασθενείς με απότομο ή απειλητικά απότομο κλείσιμο με αποτυχημένη επεμβατική θεραπεία *εκ νέου* ή επαναστενωτικών εγγενών κακώσεων στεφανιαίας αρτηρίας (μήκος ≤ 25 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς 2,0 mm έως 2,5 mm.
- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή ασθένεια λόγω περιορισμένης έκτασης αυτοχθόνων *εκ νέου* κακώσεων στεφανιαίας αρτηρίας (μήκος ≤ 25 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς από 2,25 mm έως 2,5 mm.

MULTI-LINK 8 LL:

Όνομα του προϊόντος	Διάμετρος στεντ (mm)	Μήκος του στεντ (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή ασθένεια λόγω περιορισμένης έκτασης αυτοχθόνων *εκ νέου* κακώσεων στεφανιαίας αρτηρίας (μήκος ≤ 35 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς από 2,5 mm έως 4,0 mm.
- Αποκατάσταση της στεφανιαίας ροής σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εντός 12 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων παρουσιάζουν κακώσεις στην αυτόχθονη στεφανιαία αρτηρία (μήκος ≤ 35 mm) με διάμετρος αγγείου αναφοράς από 2,5 mm έως 4,0 mm.
- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμία καρδιακής νόσου λόγω κακώσεων σε μοσχεύματα παράκαμψης σαφηνούς φλέβας (Μήκος ≤ 35 mm) με διάμετρο αγγείου αναφοράς με εύρος από 3,0 mm έως 4,0 mm.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Υπολογιζόμενο μέγεθος αναφοράς αρτηρίας με διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Ασθενείς με διάχυτη νόσο, η οποία ορίζεται ως μακριά τμήματα μη φυσιολογικού αγγείου χωρίς να παρεμβάλλεται φυσιολογικό αγγείο.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική αγωγή ή/και η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.
- Ασθενείς που κρίνονται ότι έχουν μία κάκωση που αποτρέπει το πλήρες φούσκωμα ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής.

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σημειώστε την ημερομηνία "Χρήση έως" που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μόνο γιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να εκτελούν την εμφύτευση του στεντ.

Τα συστήματα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL ενδείκνυνται για χρήση μετά από PTCA και, σε ορισμένους πληθυσμούς ασθενών όπως περιγράφεται στην ενότητα **Οδηγίες χρήσης για τον κλινικό γιατρό – Διαδικασία χορήγησης (9.4)**, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς προδιαστολή. Το σύστημα αυτό προορίζεται για διαστολή κατά τη διάρκεια και μετά την έκπτυξη του στεντ μόνο. Δεν πρόκειται για καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας, και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαστολή άλλων στεφανιαίων κακώσεων.

Επειδή η χρήση αυτού του προϊόντος ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών επεισοδίων, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή των ασθενών. Μπορεί να υπάρχουν υψηλότεροι κίνδυνοι σε:

- Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειογραφικές ενδείξεις ύπαρξης θρόμβου.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία. Συμπεριλαμβάνονται ασθενείς που υποβλήθηκαν σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, σε τοκετό, βιοψία οργάνου ή παρακέντηση σε αγγείο που δεν είναι δυνατό να συμπιεστεί, εντός 14 ημερών από αυτή τη διαδικασία. Επίσης, αποκλείονται οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, πρόσφατου Ε.Α.Ε., διαβητικής αιμορραγικής πάθησης του αμφιβληστροειδούς ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης που δεν είναι δυνατόν να διαχειριστεί με παρατεταμένη χορήγηση αντιπηκτικών φαρμάκων.
- Έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που ενδέχεται να εγκυμονούν.
- Κακώσεις-στόχους περιφερικά από προηγουμένως τοποθετημένα στεντ.
- Βλάβες σε περιοχή όπου υπάρχει μείζων πλευρικός κλάδος. Ως μείζων πλευρικός κλάδος χαρακτηρίζεται ένα αγγείο που θα είχε παρακαμφθεί, αν είχε αποφραχθεί.
- Άτομα που είναι αλλεργικά στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου L-605 (συμπεριλαμβανομένων και των μείζονων στοιχείων κοβάλτιο, χρώμιο, βολφράμιο, νικέλιο) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- **Για το MULTI-LINK 8 SV:** Ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα (λιγότερο από 1 εβδομάδα) οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Τα στεντ δεν πρέπει να τοποθετούνται στο τμήμα των 2,0 mm από την αρχή της αριστερής, πρόσθιας, κατιούσας ή περισπωμένης αρτηρίας ή στο τμήμα των 2,0 mm μιας μη προστατευμένης αριστερής κύριας αρτηρίας.

Μη βγάζετε το στεντ από το μπαλόνι του διότι η αφαίρεσή του μπορεί να το καταστρέψει και/ή να οδηγήσει σε εμβολισμό του. Το σύστημα στεντ προορίζεται για χρήση ως ένα σύστημα.

Η εμφύτευση ενός στεντ μπορεί να οδηγήσει σε τεμαχισμό του αγγείου περιφερικά ή/και εγγύς στο στεντ και μπορεί να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, που θα απαιτήσει πρόσθετη παρέμβαση (μεταμόσχευση παρακαμπτήριας στεφανιαίας αρτηρίας [CABG], επιπλέον διάταση, τοποθέτηση πρόσθετων στεντ ή άλλη παρέμβαση).

Θα πρέπει να παρακολουθούνται οι πιέσεις μπαλονιού κατά τη διάταση. **Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης όπως ενδείκνυται στην ετικέτα του προϊόντος.** Η χρήση υψηλότερων πιέσεων από τις υποδεικνυόμενες στην ετικέτα του προϊόντος, μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού με πιθανή βλάβη του έσω χιτώνα και διατομή.

Ένα μη εκπτυγμένο στεντ μπορεί να αποσυρθεί εντός του οδηγού καθετήρα μία φορά μόνο. Δεν πρέπει να γίνονται επακόλουθες κινήσεις μέσα και έξω διαμέσου του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα, διότι η απόσυρση του μη εκπτυγμένου στεντ προς τα πίσω εντός του οδηγού καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του στεντ. Εάν αισθανθείτε **αντίσταση ανά πάσα στιγμή** κατά την αφαίρεση του συστήματος στεφανιαίου στεντ, **θα πρέπει να αφαιρεθεί** ολόκληρο το σύστημα **ως ενιαία μονάδα**.

Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να διαστείλει ανομοιόμορφα το μπαλόνι και να δυσχεράνει την έκπτυξη του στεντ.

Εάν αισθανθείτε **αντίσταση ανά πάσα στιγμή** κατά την πρόσβαση στην κάκωση ή κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης, **θα πρέπει να αφαιρεθεί** ολόκληρο το σύστημα οδηγού καθετήρα και του συστήματος στεντ **ως ενιαία μονάδα**. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα χορήγησης του στεντ ενδέχεται να καταλήξει σε απώλεια ή καταστροφή του στεντ και/ή των συστατικών μερών του συστήματος χορήγησης. Βλ. **Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις (6.3)**.

Οι μέθοδοι ανάκτησης του στεντ (χρήση πρόσθετων συρμάτινων οδηγών, βρόχων και/ή λαβίδων) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετο τραυματισμό στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα και/ή στο σημείο εισόδου στο αγγειακό σύστημα. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.

6.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Βλ. επίσης **Εξατομίκευση της θεραπείας (8.0)**.

Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή και ειδικότερα για ασθενείς:

- Οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης.
- Οι οποίοι έχουν βλάβες περιφερικά στενώσεων 50% ή μεγαλύτερων, οι οποίες δεν είναι δυνατόν να προδιασταλθούν, ή βλάβες που βρίσκονται κοντά στο εγγύς τμήμα μη θεραπεύσιμων περιοχών που έχουν προσβληθεί από νόσο, η οποία παρεμποδίζει σημαντικά τη ροή.
- Οι οποίοι έχουν ανθεκτικές (ινώδεις ή ασβεστώδεις) βλάβες που δεν δύνανται να προδιασταλθούν (κάκωση ανθεκτική σε πλήρη διόγκωση μπαλονιού στα 20 atm).

Η τοποθέτηση του στεντ πρέπει να διεξάγεται σε νοσοκομεία όπου δύναται να εκτελεστεί αμέσως έκτακτη επέμβαση μεταμόσχευσης παρακαμπτήριας στεφανιαίας αρτηρίας (CABG).

Επακόλουθη επαναστένωση ίσως απαιτήσει την εκ νέου διάταση του τμήματος της αρτηρίας όπου βρίσκεται το στεντ. Προς το παρόν είναι άγνωστη η μακροχρόνια έκβαση επαναλαμβανόμενης διαστολής των ενδοθηλιωμένων στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL.

Όταν απαιτείται τοποθέτηση πολλαπλών στεντ, το υλικό τους πρέπει να έχει την ίδια σύνθεση. Ένας συνδυασμός ανοξείδωτου χάλυβα 316L και κοβαλτίου χρωμίου L-605 είναι αποδεκτός.

Το Σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL προορίζεται να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην αποσπάτε το στεντ από το σύστημα χορήγησης για χρήση με άλλους καθετήρες διαστολής. Μην το χρησιμοποιείτε ως σύστημα χορήγησης για άλλα στεντ.

Με συστήματα στεφανιαίου στεντ που έχουν μεγαλύτερη διάμετρο και μεγαλύτερο μήκος, μπορεί να παρατηρηθεί μερικές φορές αυξημένη αντίσταση κατά την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση εντός ή εκτός του οδηγού καθετήρα. Η επιλογή ενός μεγαλύτερου οδηγού καθετήρα μπορεί να ελαχιστοποιήσει αυτό το φαινόμενο.

6.1 Χειρισμός στεντ – Προφυλάξεις

Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην ακουμπήσετε ή να διασπάσετε καθ' οιονδήποτε τρόπο το στεντ επάνω στο μπαλόνι. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την αφαίρεση του συστήματος του στεντ από τη συσκευασία, την τοποθέτηση επάνω από το συρμάτινο οδηγό και την προώθηση μέσω του περιστρεφόμενου αιμοστατικού προσαρμογέα βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.

Μην χειρίζεστε (π.χ. «στριφογυρίζετε») το στεντ με τα δάχτυλα σας, καθώς αυτό μπορεί να χαλαρώσει το στεντ από το μπαλόνι χορήγησης.

Το σύστημα χορήγησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στεντ.

6.2 Τοποθέτηση στεντ – Προφυλάξεις

Η προδιαστολή για μόσχευμα σαφηνούς φλέβας πρέπει να εκτελείται κατά την κρίση του χειριστή.

Μην προδιαστέλλετε το μπαλόνι πριν από την έκπτυξη του στεντ εκτός αν παρέχονται άλλες οδηγίες. Χρησιμοποιήστε την τεχνική εκκένωσης του μπαλονιού όπως περιγράφεται στο τμήμα **Οδηγίες χρήσης για τον κλινικό γιατρό (9.0)**.

Όταν κάνετε θεραπεία πολλαπλών κακώσεων, τοποθετήστε το στεντ πρώτα στην περιφερική κάκωση πριν τοποθετήσετε το στεντ στην εγγύς κάκωση. Όταν τα στεντ τοποθετούνται με αυτή τη σειρά δεν διασταυρώνεται πλέον το εγγύς στεντ κατά την τοποθέτηση του περιφερικού στεντ και μειώνονται οι πιθανότητες μετατόπισης του εγγύς στεντ.

Το στεντ δεν πρέπει να διαστέλλεται εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο. Βλ. **Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις (6.3)**.

Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη βατότητα του πλάγιου κλάδου.

6.3 Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις

Όταν αφαιρείτε το σύστημα χορήγησης ως ενιαία μονάδα:

- ΜΗΝ αποσύρετε το σύστημα χορήγησης μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον εγγύς δείκτη του μπαλονιού ακριβώς περιφερικά προς το άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στις ανατομικές δομές των στεφανιαίων όσο το δυνατόν ασφαλέστερα.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να ασφαλίσετε το σύστημα χορήγησης στον οδηγό καθετήρα, και μετά αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα, το συρμάτινο οδηγό και το σύστημα χορήγησης ως **ενιαία μονάδα**.

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα χορήγησης μπορεί να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στα εξαρτήματα του στεντ και/ή του συστήματος χορήγησης.

Εάν είναι απαραίτητο να διατηρηθεί το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την επόμενη πρόσβαση στην αρτηρία/κάκωση, αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

6.4 Μετά την εμφύτευση – Προφυλάξεις

Όταν **διασχίζετε ένα μόλις εκπτυγμένο στεντ** με ένα συρμάτινο οδηγό, μπαλονάκι ή σύστημα χορήγησης, δώστε προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη στη γεωμετρία του στεντ.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL, σε αλληλοκαλυπτόμενες διαμορφώσεις μήκους έως 70 mm, είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

• Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 έως 3 Tesla

• Μαγνητικό πεδίο με διαβάθμιση διαστήματος 720-Gauss/cm ή λιγότερο

• Μέγιστος ρυθμός μέσου όρου απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) στα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) επί 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο

Το στεντ δεν πρέπει να μετακινηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει εκτελεστεί μη κλινική δοκιμή σε πεδία ισχύος μεγαλύτερα από 3 Tesla για την αξιολόγηση μετακίνησης στεντ ή θέρμανσης. Δύναται να εκτελεστεί μαγνητική τομογραφία σε 1,5 ή 3 Tesla αμέσως μετά την εμφύτευση των στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL.

Η θέρμανση του στεντ προέκυψε με τη συσχέτιση της μετρημένης μη κλινικής, *in vitro* αύξησης θερμοκρασίας σε σαρωτή GE Excite 3 Tesla και σε πηνίο GE 1,5 Tesla στους τοπικούς συγκεκριμένους ρυθμούς απορρόφησης (SARs) σε ψηφιακό μοντέλο ανθρώπινης καρδιάς. Ο μέγιστος μέσος όρος SAR ολόκληρου του σώματος καθορίστηκε από εγκεκριμένο υπολογισμό. **Σε αλληλεπικαλυπτόμενα μήκη των 70 mm, τα στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL παράγουν μία κλινική μέγιστη τοπική αύξηση θερμοκρασίας 4°C με μέγιστο μέσο όρο SAR ολόκληρου του σώματος στα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) επί 15 λεπτά.** Οι υπολογισμοί αυτοί δεν λαμβάνουν υπόψη την επίδραση ψύξης λόγω ροής του αίματος.

Οι επιδράσεις μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ μήκους μεγαλύτερου από 70 mm ή στεντ με σπασμένα υποστηρίγματα δεν είναι γνωστές.

Όπως αποδεικνύεται σε μη κλινική δοκιμή, μπορεί να υπάρχει τεχνούργημα όταν σαρώνεται το στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL. Μπορεί να διακυβευθεί η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς η ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά, στη θέση του στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητο να βελτιστοποιείτε τις παράμετροι απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία των στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL.

7.0 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από αυτή τη διαδικασία περιλαμβάνουν:

- Απότομο φράξιμο
- Άλγος, αιμάτωμα ή αιμορραγία στην περιοχή πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία σε σκιαγραφικό μέσο ή κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο ή βολφράμιο
- Ανεύρυσμα
- Αρτηριακή διάτρηση και τραυματισμός στη στεφανιαία αρτηρία
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Αρρυθμίες, κολπικές και κοιλιακές
- Αιμορραγικές επιπλοκές που μπορεί να χρειαστούν μετάγγιση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Εμβολή στη στεφανιαία αρτηρία ή το στεντ
- Θρόμβωση της στεφανιαίας αρτηρίας ή του στεντ
- Θάνατος
- Τεμαχισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, ιστός ή θρόμβωση)
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (bypass) για τοποθέτηση μοσχεύματος στη στεφανιαία αρτηρία
- Πυρετός
- Υπόταση και / ή υπέρταση
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο εισαγωγής
- Τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ισχαιμία, μυοκαρδιακή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος
- Αίσθημα παλμών
- Περιφερική ισχαιμία (λόγω αγγειακού τραυματισμού)
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος της αρτηρίας όπου τοποθετήθηκε το στεντ
- Σοκ / πνευμονικό οίδημα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο/εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (CVA)
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθής στηθάγχη ή στηθάγχη
- Αγγειακές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης και της περιοχής πρόσβασης, όπου απαιτείται αποκατάσταση του αγγείου
- Διατομή αγγείου

8.0 ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω πρέπει να ληφθούν υπόψη για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του Συστήματος στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, και MULTI-LINK 8 LL. Ένας από τους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή των ασθενών είναι ο κίνδυνος που ενέχει η χρήση της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν πρόσφατα ενεργή γαστρίτιδα ή έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.

Πρέπει να ελεγχθεί η ύπαρξη προνοσηρών καταστάσεων που αυξάνουν τον κίνδυνο για φτωχά αρχικά αποτελέσματα ή τους κινδύνους επείγουσας παραπομπής για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια και σημαντική παχυσαρκία).

Η θρόμβωση μετά την εμφύτευση του στεντ επηρεάζεται από διάφορους αρχικούς αγγειογραφικούς παράγοντες αγγειογραφίας καθώς και από παράγοντες που σχετίζονται με τη διαδικασία. Αυτές περιλαμβάνουν διάμετρο αγγείου μικρότερη από 2,0 mm, ενδοδιαδικασιακό θρόμβο, ή άσχημη περιφερική ροή και / ή διατομή μετά την εμφύτευση του στεντ ή / και διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (τικλοπιδίνη / ASA) εντός 30 ημερών από την εμφύτευση του στεντ. Σε ασθενείς που έχει τοποθετηθεί στεντ στεφανιαίας αρτηρίας, η επίμονη παρουσία θρόμβου ή τεμαχισμού αποτελεί ένδειξη για μελλοντική απόφραξη με θρόμβο. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την εμφύτευση του στεντ.

9.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Έλεγχος πριν από τη χρήση

Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για τυχόν λυγίσματα, στρεβλώσεις, και άλλη ζημιά. Επαληθεύστε ότι το στεντ δεν εκτείνεται πέρα από τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ελαττώματα.

9.2 Απαιτούμενα υλικά

Ποσότητα	Υλικό
	Κατάλληλος(οι) οδηγός(οι) καθετήρας(ες)
2 – 3	Σύριγγες των 10 – 20 cc
1000 u/500 cc	Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (HepNS)
1	Συρμάτινος οδηγός 0,36 mm (0,014 ίν.) X 175 cm (ελάχιστο μήκος)
1	Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα με ελάχιστη Εσ.Δ. 2,44 mm (0,096 ίν.)
	60% αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
1	Συσκευή φουσκώματος
1	Τρίοδη στρόφιγγα
1	Συσκευή ρύθμισης της ροπής στρέψης
1	Εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού

9.3 Προετοιμασία

9.3.1 Έκπλυση αυλού συρμάτινου οδηγού

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο.
2. Για χρήση με το σύστημα στεφανιαίου στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (HepNS) μέχρις ότου βγει υγρό από την εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού.

9.3.2 Προετοιμασία μπαλονιού

1. Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα με αραιωμένη σκιαγραφική ουσία.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα στη στρόφιγγα. Προσαρτήστε την έπειτα στην είσοδο φουσκώματος.
3. Με το άκρο προς τα κάτω, τοποθετήστε το σύστημα χορήγησης κατακόρυφα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης. Ασκήστε αρνητική πίεση επί 30 δευτερόλεπτα. Επαναφέρετε στο ουδέτερο για να γεμίσει το σύστημα με σκιαγραφική ουσία.
5. Κλείστε τη στρόφιγγα στο σύστημα χορήγησης, αδειάστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα από όλο τον αέρα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5, μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
   Σημείωση: Εάν υπάρχει αέρας στο στέλεχος, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 **προετοιμασίας του μπαλονιού**, για να αποφύγετε την ανομοιόμορφη διαστολή του στεντ.
7. Εάν χρησιμοποιήθηκε σύριγγα, προσαρτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή διάτασης στη στρόφιγγα.
8. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στο σύστημα χορήγησης.
9. Αφήστε στο ουδέτερο.

9.4 Διαδικασία χορήγησης

1. Προετοιμάστε το σημείο πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα με την κλασική τεχνική.
2. Προδιαστέλλετε την κάκωση με καθετήρα PTCA. (Ενδέχεται να εκτελεστεί προδιαστολή σε κακώσεις μοσχεύματος παρακαμπτήριας σαφηνούς φλέβας ανάλογα με την κρίση του ιατρού.)
   Σημείωση: Το στεντ MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV και MULTI-LINK 8 LL μπορεί να παρασχεθεί χωρίς προδιαστολή σε ασθενείς που έχουν τα ακόλουθα κριτήρια:
   - **Ηλικία ≥ 18 και ≤ 75 ετών**
   - **Διάμετρος αγγείου αναφοράς 2,25 – 4,0 mm**
   - **Κακώσεις μήκους ≤ 25 mm για το MULTI-LINK 8 SV**
   - **Κακώσεις μήκους ≤ 35 mm για το MULTI-LINK 8 και MULTI-LINK 8 LL**
   - **Πρόσφατο(≤ 6 μήνες) ιστορικό στηθάγχης**
   - **Έμφραγμα του μυοκαρδίου ≥ 72 ωρών**
   - **TIMI 3 ροή στο αγγείο-στόχος**
   - **Καμία αγγειογραφική απόδειξη ασβεστίου, σοβαρής περιστροφής, ≥ 90° γωνίωσης στην κάκωση**
3. Διατηρήστε την ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος. Ανοίξτε όσο το δυνατό περισσότερο την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
4. Εισάγετε ανάδρομα το σύστημα χορήγησης μέσα στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εγκάρσια της κάκωσης-στόχου.
5. Προωθήστε το σύστημα χορήγησης επάνω από το συρμάτινο οδηγό στην κάκωση-στόχο. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού, για να τοποθετήσετε το στεντ κατά πλάτος της κάκωσης. Διεξαγάγετε αγγειογραφία, για να επιβεβαιώσετε τη θέση του στεντ.
   Σημείωση: Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετακίνησης του συστήματος χορήγησης στη θέση του δείτε ότι το στεντ έχει μετακινηθεί επάνω στο μπαλόνι, μην εκπτύσσετε το στεντ. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ως μία ενιαία μονάδα. Δείτε το **Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις (6.3)** για ειδικές οδηγίες αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης.
6. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα. Τώρα το στεντ είναι έτοιμο για έκπτυξη.

9.5 Διαδικασία έκπτυξης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την εσωτερική διάμετρο του στεντ *in vitro*, την ονομαστική πίεση και την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP), δείτε την ετικέτα του προϊόντος.

1. Εκπτύξτε το στεντ εφαρμόζοντας αργά πίεση στο σύστημα με βήματα των 2 atm, κάθε 5 δευτερόλεπτα, έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το στεντ. Διατηρήστε την πίεση επί 30 δευτερόλεπτα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ασκήσετε ξανά πίεση ή να ασκήσετε πίεση για περισσότερη ώρα στο μπαλόνι, για να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή του στεντ στο τοίχωμα της αρτηρίας.
   ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΕΚΠΤΥΓΜΕΝΟΥ ΣΤΕΝΤ:
   Εάν το μέγεθος του εκπτυγμένου στεντ είναι ακόμη ανεπαρκές σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγαλύτερο μπαλόνι για να επεκτείνετε περαιτέρω το στεντ. Εάν η αρχική αγγειογραφία φαίνεται υποβέλτιστη, το στεντ μπορεί να επεκταθεί περαιτέρω με ένα μικρό, υψηλής πίεσης, μη συμβατό καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Εάν χρειαστεί αυτό, το τμήμα πού φέρει το στεντ πρέπει να επανεπισκεφθεί προσεκτικά με έναν υπό πρόπτωση συρμάτινο οδηγό για να επιβεβαιωθεί η μεταβολή της γεωμετρίας του στεντ. Τα στεντ που έχουν χορηγηθεί δεν πρέπει να έχουν διάταση μικρότερη από την απαιτούμενη.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαστέλλετε το στεντ πέρα από τα παρακάτω όρια:

Ονομαστική διάμετρος του στεντ	Όριο διαστολής
2,25 mm έως 2,5 mm	**3,25 mm**
2,75 mm έως 3,0 mm	**3,75 mm**
3,5 mm έως 4,0 mm	**4,5 mm**

2. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι, ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή διάτασης επί 30 δευτερόλεπτα.

9.6 Διαδικασία αφαίρεσης

1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς.
2. Ανοίξτε εντελώς την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
3. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού και την αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος, αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης.
   Σημείωση: Εάν αισθανθείτε **οποιαδήποτε αντίσταση ανά πάσα στιγμή** κατά την πρόσβαση στην κάκωση ή κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης μετά την τοποθέτηση του στεντ, ολόκληρο το σύστημα **θα πρέπει να αφαιρεθεί ως ενιαία μονάδα**. Δείτε το **Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις (6.3)** για ειδικές οδηγίες αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης.
4. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
5. Επαναλάβετε την αγγειογραφία, για να επιβεβαιώσετε την περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί το στεντ.
   Εάν χρειάζεται, κάνετε μεταδιαστολή εντός του στεντ. Το μέγεθος του μπαλονιού σε διαστολή πρέπει να προσεγγίζει πολύ τη διάμετρο του αγγείου.
6. Η τελική διάμετρος του στεντ πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΣΤΕΝΤ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΣΗ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ.**

Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

Κατασκευαστής	REF Αριθμός καταλόγου	F Μέγεθος σε French	MR Συμβατό με μαγνητική τομογραφία
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	STERILE EO Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Χρήση έως	LOT Αριθμός παρτίδας	Μην το επαναχρησιμοποιείτε	FLUSHING TOOL Εργαλείο έκπλυσης
Ημερομηνία κατασκευής	Εσωτερική διάμετρος	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος του στεντ
Μη πυρετογόνο	Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται)	Οδηγός καθετήρας	Μην το επαναποστειρώνετε

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