MULTI-LINK VISION
Coronary Stent Systems

CE 0086

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System and the MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent System (MULTI-LINK VISION Coronary Stent and RX or OTW Delivery System) include:

- 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.
- For the MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System only, a shaft color change denotes the guide wire exit notch.

Table 1: *in vitro* Device Specifications

Stent Inner 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
2.75	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F	9	16	86
3.0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F	9	16	87
3.5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F	9	16	85
4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F	9	16	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 electron beam radiation. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

Contents – One (1) MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System or MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent System; one (1) protective sheath; one (1) flushing tool (for MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System)

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

3.0 INDICATIONS

The MULTI-LINK VISION RX and MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent Systems are indicated for improving coronary luminal diameter in the following:

- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete *de novo* native coronary artery lesions (length ≤ 25 mm) with reference vessel diameters ranging from 2.75 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 of ≤ 25 mm in length and a reference vessel diameter of 3.0 mm to 4.0 mm.

Also see **Individualization of Treatment (8.0)**.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The MULTI-LINK VISION RX and MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent Systems are contraindicated for use in:

- Estimated artery reference size less than 2.75 mm in diameter in patients with discrete *de novo* native coronary artery lesions or less than 3.0 mm in diameter in patients presenting with acute myocardial infarction.
- Patients with diffuse disease, defined as long segments of abnormal vessel without interposed normal vessel.

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 VISION RX and MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent Systems are indicated for use following PTCA and, in special patient populations as described in **Clinician Use Information – Delivery Procedure (9.4)**, can be used without pre-dilatation. The systems are for deployment and post-deployment dilatation of the stent only. They are not coronary dilatation catheters, 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 noncompressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent CVA, diabetic hemorrhagenic 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.

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 stent from its delivery balloon, as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization.

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).

Monitor balloon pressures during inflation. **Do not exceed rated burst pressure (RBP) as indicated on 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 medium. 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 VISION 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 alloy is acceptable.

The MULTI-LINK VISION RX and MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent Systems are intended to perform as entire systems. 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.

6.2 Stent Placement – Precautions

Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed. Use balloon-purging technique described in **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 chance of 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.

The MULTI-LINK VISION stent has been shown in non-clinical testing to be MRI-safe immediately following implantation. **MRI test conditions used to evaluate this stent were: for magnetic field interactions, a static magnetic field strength of 3 tesla with a maximum spatial gradient magnetic field of 3.3 tesla / meter; for MRI-related heating, a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W / kg for 15 minutes of MR imaging.** While a single stent produced a temperature rise of less than 0.6°C and should not migrate under these conditions, the response of overlapping stents or stents with fractured struts is unknown. Nonclinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at field strengths higher than 3 tesla. 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 stent.

7.0 ADVERSE EVENTS

Complications that may result from this procedure include:

- Acute myocardial infarction
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Bradycardia
- Coronary spasm
- Coronary or stent embolism
- Coronary or stent thrombosis
- Death
- Dissection of the coronary artery
- Emergency or non-emergent CABG surgery
- Entry site complications
- Hypotension
- Injury to the coronary artery
- Ischemia
- Nausea and vomiting
- Palpitations
- Restenosis of the stented segment
- Rhythmical disturbances
- Total occlusion of the coronary artery
- Unstable angina pectoris
- Vascular complications that may require vessel repair
- Ventricular fibrillation

8.0 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be considered for each patient before use of the MULTI-LINK VISION RX or MULTI-LINK VISION OTW 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 2.75 mm, intra-procedural thrombus, or poor distal runoff, dissection following stent implantation, and / or cessation of antiplatelet / antithrombotic therapy 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 VISION RX or MULTI-LINK VISION OTW 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) maximum 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. Flush guide wire lumen.
   - For use with the MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System, flush guide wire lumen with HepNS until fluid exits **the guide wire exit notch**.
   - For use with the MULTI-LINK VISION OTW Coronary Stent System, flush guide wire lumen with HepNS until fluid exits **the distal tip.**

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.

   Note: The MULTI-LINK VISION stent can be delivered without a pre-dilatation in patients who present with the following criteria:

- **Age ≥ 18 and ≤ 75 years**
- **Reference vessel diameter 2.75 – 4.0 mm**
- **Lesions ≤ 25 mm in length**
- **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
2.75 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)** 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 are covered by one or more of the following United States Patents: 5,040,548; 5,061,273; 5,154,725; 5,234,002; 5,242,396; 5,350,395; 5,451,233; 5,496,346; 5,514,154; 5,569,295; 5,603,721; 5,636,641; 5,649,952; 5,728,158; 5,735,893; 5,759,192; 5,780,807; 5,868,706; 6,056,776; 6,131,266; 6,179,810; 6,273,911; 6,309,412; 6,312,459; 6,369,355; 6,419,693; 6,432,133; 6,482,166; 6,485,511; 6,629,991; 6,629,994; 6,651,478; 6,656,220; 6,746,423; 6,827,734; 6,887,219; 6,890,318; 6,908,479; 6,921,411; 6,929,657; 6,939,373. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

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

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Manufacturer	Inner diameter
REF Catalogue number	Outer diameter
F French size	Stent length
Guiding catheter	Date of manufacture
Consult instructions for use	Use by
Contents (numeral represents quantity of units inside)	LOT Batch code
Do not reuse	STERILE R Sterilized using irradiation
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	

Abbott

MULTI-LINK VISION
Sistemas de Stents Coronários

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX e o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION OTW (Stent Coronário MULTI-LINK VISION e Sistema de Entrega RX ou OTW) incluem:

- Um stent pré-montado de liga de crómio-cobalto L-605 (CoCr) (os elementos principais 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 do sistema de entrega relativamente à ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. O comprimento útil do cateter é 143 cm.
- Apenas no Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX, uma alteração da cor do eixo denota a ranhura de saída do fio-guia.

Tabela 1: Especificações do Dispositivo *in vitro*

Diâmetro Interno do Stent (mm)	Comprimento do stent (mm)	*Compatibilidade mínima com o 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
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	87

*Ver as especificações individuais do fabricante sobre equivalentes (F).
Garantir a colocação completa do stent. Ver **Informações para Utilização pelo Médico – Procedimentos de Colocação (9.5). As pressões de colocação devem ser determinadas pelas características da lesão.

2.0 APRESENTAÇÃO

Esterilizado – Este dispositivo é esterilizado por feixe de electrões. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Conteúdo – Um (1) Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX ou Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION OTW; uma (1) bainha de protecção; um (1) irrigador (para o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX)

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

3.0 INDICAÇÕES

Os Sistemas de Stents Coronários MULTI-LINK VISION RX e MULTI-LINK VISION OTW são indicados para melhorar o diâmetro luminal coronário nos seguintes casos.

- Doentes com cardiopatia isquémica sintomática devido a lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa (comprimento ≤ 25 mm) com o diâmetro do vaso de referência de 2,75 mm a 4,0 mm.
- Restabelecimento do fluxo coronário em doentes que sofram um enfarte agudo do miocárdio que, no espaço de 12 horas após o início dos sintomas, apresentem lesões da artéria coronária nativa ≤ 25 mm de comprimento e um diâmetro do vaso de referência de 3,0 mm a 4,0 mm.

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

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES

Os Sistemas de Stents Coronários MULTI-LINK VISION RX e MULTI-LINK VISION OTW estão contra-indicados para utilização em:

- Tamanho de referência estimado da artéria inferior a 2,75 mm de diâmetro em doentes com lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa ou menos de 3,0 mm de diâmetro em doentes que apresentam enfarte agudo do miocárdio.
- Doentes com doença difusa, definida como segmentos longos de um vaso anormal sem vaso normal interposto.

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 VISION RX e MULTI-LINK VISION OTW são indicados para utilização após ACTP e, em populações especiais de doentes, conforme descrito em **Informação para Utilização pelo Médico – Procedimento de Entrega (9.4)**, podem ser utilizados sem pré-dilatação. Os sistemas destinam-se apenas a dilatação para colocação e pós-colocação do stent. Não são cateteres para dilatação coronária e não devem ser utilizados 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/anticoagulante. Nestes incluem-se doentes que tenham sido sujeitos a uma grande cirurgia, parto, biópsia de órgãos ou punção de um vaso não comprimível num prazo de 14 dias após este procedimento. Excluem-se também os doentes com historial de hemorragia gastro-intestinal, AVC recente, retinopatia hemorrágica diabética ou qualquer outra condição que possa ser agravada por uma anticoagulação prolongada.
- Grávidas ou mulheres que possam vir a engravidar.
- Lesões alvo distais aos stents anteriormente colocados.
- Lesões alvo numa área que envolve um ramo lateral importante. Um ramo lateral importante é definido como um vaso que deveria ser submetido a bypass se estivesse obstruído.
- As pessoas alérgicas a ligas de crómio-cobalto L-605 (incluindo os elementos principais cobalto, crómio, tungsténio, níquel) poderão sofrer uma reacção alérgica a este implante.

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

Não retire o stent do respectivo balão, uma vez que a remoção poderá danificar o stent e/ou causar a sua embolização.

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.).

Controlar as pressões do balão durante a insuflação. **Não exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) conforme indicado no rótulo do produto.** A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto podem provocar a ruptura do balão com possíveis danos da íntima 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 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. Não utilize ar ou quaisquer meios gasosos para insuflar o balão, o que pode 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 na perda ou em danos no stent ou nos componentes do seu sistema de entrega. Ver **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)**.

Os métodos de extracção do stent (uso de 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. São desconhecidos, até à data, os resultados a longo prazo após uma dilatação repetida dos stents MULTI-LINK VISION endotelializados.

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

Os Sistemas de Stents Coronários MULTI-LINK VISION RX e MULTI-LINK VISION OTW destinam-se a funcionar como um todo. Não separe o stent do sistema de entrega para uso com outros cateteres para dilatação; não o utilize 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 para dentro ou para 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 manipule (por ex., "rolar") o stent com os dedos, uma vez que esta acção poderá soltar o stent do balão de entrega.

6.2 Colocação do stent - Precauções

Não prepare nem insufle previamente o balão antes da colocação do stent, a não ser pelo método indicado. Utilize a técnica de purga do balão descrita nas **Informações para Utilização pelo Médico (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 deslocar o stent proximal.

Não expanda 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 retire 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 na perda ou em 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, deixe o fio-guia posicionado e retire todos os outros componentes.

6.4 Pós-Implante - Precauções

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

Em ensaios não clínicos, o stent MULTI-LINK VISION mostrou-se seguro para ressonância magnética (RMN) imediatamente a seguir à implantação. **As condições de teste de RMN utilizadas para a avaliação deste stent foram: para interacções de campo magnético, a intensidades de campo magnético estático de 3 tesla com um campo magnético gradiente espacial máximo de 3,3 tesla/metro; para aquecimento relacionado com ressonância magnética, uma taxa máxima de absorção específica máxima de corpo total (SAR) de 2,0 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética.** Enquanto um único stent produziu um aumento de temperatura inferior a 0,6 °C e não deve migrar nestas condições, desconhece-se a resposta da sobreposição de stents ou de stents com esteios fracturados. Não foram realizados ensaios não clínicos para excluir a possibilidade da migração do stent a intensidades de campo superiores a 3 tesla. 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.

7.0 EFEITOS ADVERSOS

As complicações que poderão resultar deste procedimento incluem:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Perfuração arterial
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas
- Bradicardia
- Espasmo coronário
- Embolia coronária ou na zona do stent
- Trombose coronária ou na zona do stent
- Morte
- Dissecção da artéria coronária
- Cirurgia CABG de emergência ou de não emergência
- Complicações do ponto de acesso
- Hipotensão
- Lesão da artéria coronária
- Isquemia
- Náuseas e vómitos
- Palpitações
- Reestenose do segmento dilatado
- Perturbações do ritmo
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina de peito instável
- Complicações vasculares susceptíveis de requerer reparação do vaso
- Fibrilhação ventricular

8.0 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios acima descritos devem ser considerados para cada doente antes de utilizar o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX ou MULTI-LINK VISION OTW. 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 de vaso inferior a 2,75 mm, trombo intra-processual ou escoamento distal fraco, dissecção como consequência da implantação do stent, e/ou suspensão da terapêutica anti-plaquetária/antitrombótica dentro de 30 dias da implantação do stent. Nos doentes que tenham sido sujeitos a 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 PELO MÉDICO

9.1 Inspeccionar Antes de Usar

Antes da utilização do Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX ou MULTI-LINK VISION OTW, remova cuidadosamente o sistema da embalagem e inspeccione-o 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. Remova a cobertura de protecção da ponta.
2. Irrigue o lúmen do fio-guia.
   - Para utilização com o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION RX, irrigar o lúmen do fio-guia com HepNS até que o fluido saia pela **ranhura de saída do fio-guia**.
   - Para utilização com o Sistema de Stent Coronário MULTI-LINK VISION OTW, irrigar o lúmen do fio-guia com HepNS até que o fluido saia pela **ponta distal**.

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, repita 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. Prepare o ponto de acesso vascular, de acordo com a prática corrente.
2. Pré-dilate a lesão com um cateter de ACTP.

   Nota: O Stent MULTI-LINK VISION pode ser entregue sem pré-dilatação nos doentes que cumpram os seguintes critérios:

- **Idade ≥ 18 e ≤ 75 anos**
- **Diâmetro do vaso de referência de 2,75 - 4,0 mm**
- **Lesões ≤ 25 mm de comprimento**
- **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. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abra a válvula hemostática rotativa tanto quanto possível.
4. Retrocarregue o sistema de entrega sobre a parte proximal do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia na lesão alvo.
5. Avance o sistema de entrega sobre o fio-guia até à lesão alvo. Utilize marcadores radiopacos de balão para posicionar o stent na lesão; execute 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 coloque 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. Aperte a válvula hemostática rotativa. O stent está agora pronto para ser colocado.

9.5 Procedimento de Colocação

ATENÇÃO: consulte 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. Coloque o stent, exercendo lentamente pressão no sistema em incrementos de 2 atm, a cada 5 segundos, até que o stent esteja completamente expandido. Mantenha 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 necessário, o segmento com stent deve ser cuidadosamente re-cruzado com um fio-guia prolapsado para evitar romper a geometria do stent. Os stents colocados não devem permanecer insuficientemente dilatados.

   ATENÇÃO: Não dilatar o stent para além dos seguintes limites:

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

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

9.6 Procedimento de Remoção

1. Verifique se o balão se encontra completamente desinsuflado.
2. Abra totalmente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia e a pressão negativa no dispositivo de insuflação, retire 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 **Remoção do Stent/Sistema – Precauções (6.3)** para obter instruções específicas sobre a remoção do sistema de entrega.
4. Aperte a válvula hemostática rotativa.
5. Repita a angiografia para avaliar a área dilatada.

   Se necessário, efectue 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 INSUFICIENTEMENTE DILATADO.**

Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos

Fabricante	Diâmetro Interno
REF Número de Catálogo	Diâmetro Externo
F Tamanho em French (F)	Comprimento do Stent
Cateter-Guia	Data de Fabrico
Consultar as instruções de utilização	Usar até
Conteúdo (O numeral representa a quantidade de unidades no interior.)	LOT Código do lote
Não reutilizar	
STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno	STERILE R Esterilizado por Radiação

MULTI-LINK VISION
Kranskärlsstentsystem

MULTI-LINK VISION
Coronaire stentsystemen

MULTI-LINK VISION
Koronarstentsystemer

MULTI-LINK VISION
Συστήματα στεφανιαίου στεντ