

Allegato A: Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso (IFU)

Aggiornamento	Sezione
<ul style="list-style-type: none"> • Evitare di posizionare l'estremità craniale o caudale dello stent all'interno della vena iliaca comune in prossimità della curva di transizione verso la confluenza della vena iliaca esterna e della vena iliaca interna. Il posizionamento erraneo dello stent può causare attorcigliamento o curvatura del vaso. Si consiglia di estendere la lunghezza dello stent oltre la curva di transizione per ridurre al minimo il rischio di migrazione. La migrazione di stent può portare a potenziale occlusione del vaso sanguigno, formazione di trombi, danni vascolari, embolia e/o necessità di intervento chirurgico, tra cui la rimozione chirurgica dal cuore a cielo aperto. • La scelta del diametro e della lunghezza corretti dello stent è di importanza fondamentale. Uno stent di dimensioni ridotte può causare migrazione di stent e diametro subottimale del lume. Gli stent con un diametro $\leq 14\text{mm}$ e/o una lunghezza $\leq 80\text{mm}$ devono essere valutati per l'applicabilità come stent indipendente a causa del rischio di migrazione, in particolare nelle lesioni non trombotiche della vena iliaca e nei pazienti che hanno avuto una precedente TVP, ma che presentano comunque vene normali con una compressione della vena iliaca. <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che ci sia un'adeguata apposizione dello stent alla parete del vaso per garantire un fissaggio duraturo in caso di variazioni delle dimensioni e della forma del vaso durante la procedura e del movimento del paziente dopo la procedura. Le opzioni per assicurare un'adeguata apposizione dello stent includono la visualizzazione con ecografia intravascolare (IVUS) durante la procedura, la conferma che lo stent è esteso intorno a una curva, che il diametro dello stent è limitato dal vaso al di sotto del diametro nominale dello stent o che lo stent è assicurato da un secondo stent. 	<p>Sezione 4 Precauzioni</p>
<p>Prendendo in considerazione il diametro anatomico stimato del vaso, consultare la Tabella 5 per la scelta del diametro dello stent Abre. Un modo consigliato per calcolare il diametro equivalente di un lume ellittico è quello di determinare la circonferenza con lo stesso perimetro. La radice quadrata media degli assi maggiore e minore dell'ellisse fornisce un'ottima approssimazione. Per ottenere una buona apposizione sulla parete, si consiglia di scegliere uno stent con un diametro di 2 mm superiore al diametro del vaso di riferimento.</p> <p>Si raccomanda di eseguire un'ecografia intravascolare (IVUS) (come modalità di imaging complementare alla venografia) per determinare più accuratamente il diametro del vaso di riferimento, la gravità della malattia e il grado di stenosi. Si devono prendere in considerazione i cambiamenti dinamici delle vene. Assicurarsi che il paziente sia opportunamente idratato in quanto l'idratazione può influenzare la forma e la dimensione dei vasi.</p> <p>Determinare le zone di posizionamento craniale e caudale per lo stent, con un obiettivo di stenting da tessuto vascolare "sano" a tessuto vascolare "sano". Si consiglia di estendere la lunghezza dello stent in direzione caudale per favorire il fissaggio in un vaso non danneggiato, al fine di prevenire la migrazione di stent. È particolarmente importante estendere la lunghezza dello stent in direzione caudale nelle lesioni non trombotiche della vena iliaca e nei pazienti che hanno avuto una precedente TVP ma che presentano comunque vene normali con una compressione della vena iliaca.</p>	<p>Sezione 7 Scelta delle dimensioni dello stent</p>

Aggiornamento	Sezione																					
<p>Attenzione: evitare di posizionare l'estremità craniale o caudale dello stent all'interno della vena iliaca comune in prossimità della curva di transizione verso la confluenza della vena iliaca esterna e della vena iliaca interna. Il posizionamento erraneo dello stent può causare attorcigliamento o curvatura del vaso. Si consiglia di estendere la lunghezza dello stent oltre la curva di transizione per ridurre al minimo il rischio di migrazione. La migrazione di stent può portare a potenziale occlusione del vaso sanguigno, formazione di trombi, danni vascolari, embolia e/o necessità di intervento chirurgico, tra cui la rimozione chirurgica dal cuore a cielo aperto.</p> <p>Tabella 5. Guida di dimensionamento</p> <table border="1" data-bbox="172 624 769 987"> <thead> <tr> <th>Diametro dello stent (mm)</th> <th>Diametro anatomico stimato del vaso (mm)</th> <th>Lunghezza dello stent (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>7,5-9,5</td> <td>40, 60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>9,5-11,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>11,5-13,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>13,5-15,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>15,5-17,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>17,5-19,0</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> </tbody> </table> <p>Laddove possibile, va utilizzato uno stent di 2 mm più grande del diametro della vena per ottenere una buona apposizione sulla parete.</p> <p>Attenzione: la scelta del diametro e della lunghezza corretti dello stent è di importanza fondamentale. Uno stent di dimensioni ridotte può causare migrazione di stent e diametro subottimale del lume. Gli stent con un diametro ≤ 14mm e/o una lunghezza ≤ 80mm devono essere valutati per l'applicabilità come stent indipendente a causa del rischio di migrazione, in particolare nelle lesioni non trombotiche della vena iliaca e nei pazienti che hanno avuto una precedente TVP, ma che presentano comunque vene normali con una compressione della vena iliaca.</p> <p>Attenzione: Assicurarsi che ci sia un'adeguata apposizione dello stent alla parete del vaso per garantire un fissaggio duraturo in caso di variazioni delle dimensioni e della forma del vaso durante la procedura e del movimento del paziente dopo la procedura. Le opzioni per assicurare un'adeguata apposizione dello stent includono la visualizzazione con ecografia intravascolare (IVUS) durante la procedura, la conferma che lo stent è esteso intorno a una curva, che il diametro dello stent è limitato dal vaso al di sotto del diametro nominale dello stent o che lo stent è assicurato da un secondo stent.</p>	Diametro dello stent (mm)	Diametro anatomico stimato del vaso (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150	12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150	14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150	16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150	18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150	20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150	<p>Sezione 7 Scelta delle dimensioni dello stent</p>
Diametro dello stent (mm)	Diametro anatomico stimato del vaso (mm)	Lunghezza dello stent (mm)																				
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150																				
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150																				
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150																				
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150																				
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150																				
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150																				
<p>Eseguire la dilatazione del palloncino dopo l'applicazione, utilizzando un catetere a palloncino di dimensioni adeguate con tecniche convenzionali.</p>	<p>Sezione 10.4 Dopo il rilascio dello stent</p>																					