

REF

Catalog Number
Номер по каталогу

i

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC

REP

EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT

Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

For single use only. Do not reuse.
Только для однократового применения.
Не использовать повторно.

2

STERILIZE

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

GC

R

Recommended Guide Catheter
Рекомендуемый проводниковый катетер

GS

R

Recommended Guide Sheath
Рекомендуемая направляющая проводника

GW

R

Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

Open Here
Открывать здесь

STERILE

R

Sterilized using irradiation.
Стерилизовано излучением.

GC

Minimum Guide Catheter ID
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера

EC

REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

C € 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

92196883-01

2017-12

< ru >

Carotid WALLSTENT™

MONORAIL™ ENDOPROSTHESIS

Стент внутрисосудистый для стентирования сонных артерий

СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО излучением. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для однократового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Заражение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в тексте данной инструкции. В случае их несоблюдения могут возникнуть осложнения.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail представляет собой саморасширяющийся стент типа закрытой ячейки, выполненный из проволоки (материал проволоки — титановая наполненная трубка (DFT, Drawn Filled Tubing)), сплетенной в сетчатую трубчатую конструкцию. Проволока выполнена из биомедицинского сплава, содержащего кобальт, хром, железо, никель и молибден (коммерческие названия — Elgiloy® или Conichrome) с усиленным рентгеноконтрастным танталовым сердечником. Устройство состоит из двух компонентов — самого стента и системы его доставки (см. рис 1).

Система доставки Monorail состоит из двух коаксиально расположенных стержней — внутренний стержень (8) изготовлен из нержавеющей стали на проксимальном участке и термопласта на дистальном, а наружная гильза (5)

изготовлена из термопласта. Центральный просвет (1) внутреннего стержня идет до самого кончика (2) и вмещает проводник диаметром 0,014 in. (0,36 mm), который выходит из внутреннего просвета через два отверстия для проводника (13, 14). Для обеспечения проходимости внутреннего просвета проводника в период хранения изделия используется упаковочный стилус (не показан), который вставляется через кончик и проходит насквозь через отверстия для проводника в наружном и внутреннем стержнях (13, 14).

Эндопротез сонной артерии WALLSTENT (6) предварительно надет на носитель стента, расположенный на дистальном сегменте внутреннего стержня. Две рентгеноконтрастные метки (3a, 3b) на внутреннем стержне и одна (4) — на отводимой назад наружной гильзе служат для облегчения размещения стента. Дистальный конец наружной гильзы прикрывает эндопротез сонной артерии WALLSTENT и используется для развертывания стента в ходе интервенционного вмешательства. Доступ к кольцевому пространству между коаксиально расположенными внутренним стержнем (8) и наружной гильзой (5) осуществляется через тройник (9). Проксимальный конец эндопротеза сонной артерии WALLSTENT надежно удерживается на внутреннем стержне при помощи держателя (7), который позволяет выдвигать и перемещать в другое место частично развернутый (до 50 %) эндопротез сонной артерии WALLSTENT. Однако выдвижение и перемещение эндопротеза сонной артерии WALLSTENT разрешается только в случае абсолютной необходимости, и этих действий следует строго избегать в том случае, если эндопротез сонной артерии WALLSTENT уже находится в контакте со склеротической бляшкой. Черная метка-ограничитель (11) на проксимальной трубке из нержавеющей стали (10) показывает, на какой максимальной стадии развертывания все еще возможно выдвижение эндопротеза сонной артерии WALLSTENT. Втулка в форме сердца (12) на конце трубки из нержавеющей стали обеспечивает идентификацию изделия.

Рис. 1. Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail

Несвернутый стент выпускается трех диаметров (6 mm, 8 mm и 10 mm; см. таблицу 1). Стент диаметром 6 mm выпускается одной длины (22 mm в несвернутом состоянии), и в трех модификациях длины для стентов диаметром 8 mm (21 mm, 29 mm и 36 mm в несвернутом состоянии) и 10 mm (24 mm, 31 mm и 37 mm в несвернутом состоянии).

Совместимость с направляющим катетером:

7F (мин. внутр. диаметр 1,85 mm [0,073 in.]): для использования с моделями SCH64701, SCH64707, SCH64708, SCH64709.

8F (мин. внутр. диаметр 2,18 mm [0,086 in.]): для использования с моделями SCH64712, SCH64713, SCH64714.

Совместимость с проводниковым интродьюсером:

5F (мин. внутр. диаметр 1,85 mm [0,073 in.]): для использования с моделями SCH64701, SCH64707, SCH64708, SCH64709.

6F (мин. внутр. диаметр 2,18 mm [0,086 in.]): для использования с моделями SCH64712, SCH64713, SCH64714.

1.1 Состав

Один (1) эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение стенозов общей сонной артерии (OCA), внутренней сонной артерии (BCA) и бифуркации общей сонной артерии.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- неудавшийся доступ с помощью проводника или баллонного катетера;
- кальцифицированный пораженный участок, резистентный к РТА;
- множественный стеноз, в котором не все важные пораженные участки доступны для РТА;
- реканализация или тромбоз сосудистого трансплантата;
- расстройство свертываемости крови в анамнезе;

- противопоказания к тромболитическим препаратам, салпициатам и антикоагулянтам;
- наличие свежего нелизированного и неорганизованного тромба;
- пациенты с состоянием, которое препятствует адекватному местному гемостазу в месте доступа;
- полная окклюзия или псевдоокклюзия OCA/BCA.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство должны применять только врачи, прошедшие соответствующее обучение и осведомленные о принципах работы, клиническом применении, осложнениях, побочных эффектах и опасностях, которые обычно связаны с размещением стентов в сонной артерии.

4.1 Общие предупреждения

- См. руководство по применению, входящее в комплект любого интервенционного устройства, которое будет использоваться с эндопротезом сонной артерии WALLSTENT Monorail — там описаны показания к применению, противопоказания и потенциальные осложнения.
- Во время и после процедуры пациенту следует обеспечить надлежащую антиагрегантную и антикоагулянтную терапию в соответствии с принятой медицинской практикой.
- Как и в случае любых видов внутрисосудистых имплантатов, инфекция, вызванная загрязнением стента, может привести к развитию тромбоза, псевдоаневризмы или к разрыву сонной артерии.
- Стентирование через основную бифуркацию может препятствовать будущим диагностическим и лечебным процедурам или затруднить их.
- Если пациент принимал антациды и (или) H2-антагонисты перед имплантацией стента или вскоре после нее, пероральная абсорбция антиагрегантных препаратов, таких как Аспирин, может ухудшиться.
- Все инструменты, проникающие в сосудистую систему, необходимо перед использованием промывать стерильным гепаринизированным изотоническим раствором или другим сходным раствором.
- Имплантацию эндопротеза сонной артерии WALLSTENT разрешается выполнять только под рентгеноскопическим контролем с применением рентгенологического оборудования, обеспечивающего получение изображений с высоким разрешением.
- Находящийся в сосудистой системе эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail должен быть всегда заполнен гепаринизированным изотоническим физиологическим раствором.
- Запрещается продвигать эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail, если из кончика не выступает проводник.
- Запрещается продвигать эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail при наличии значительного сопротивления.
- Во избежание смещения эндопротеза сонной артерии WALLSTENT должен превышать в диаметре соответствующий участок артерии на 1 mm – 2 mm.
- Если для установки эндопротеза сонной артерии WALLSTENT на место нужно значительное усилие, не устанавливайте его; воспользуйтесь другим устройством.
- Запрещается продвигать вперед частично развернутый эндопротез сонной артерии WALLSTENT.
- Выдвижение и перемещение эндопротеза сонной артерии WALLSTENT следует строго избегать в том случае, если частично развернутый эндопротез сонной артерии WALLSTENT уже находится в контакте со склеротической бляшкой.

4.2 Выбор пациента

Безопасность и эффективность эндопротеза сонной артерии WALLSTENT Monorail еще НЕ БЫЛА установлена для пациентов, характеристики которых приведены ниже.

4.2.1 Характеристики пациентов

- низкий или умеренный риск побочных эффектов эндартерэктомии сонной артерии;
- острый ишемический неврологический инсульт в момент вмешательства или в течение 21 дня до проведения процедуры;
- массивные внутрисосудистые образования (такие как абсцесс, опухоль или инфекция) или аневризма размером >5 mm;

Таблица 1. Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail (просвет проводника 0,014 in. / 0,36 mm) — размеры стентов и подбор размера

Номер по каталогу	Стент							Катетер доставки		Совместимость			
	* Диаметр при полном раскрытии	Длина при полном раскрытии	Внутренний диаметр при полном раскрытии	Корректировка репрезентативной длины				Диаметр	Рабочая длина	Внутренний диаметр проводникового интродьюсера	Мин. внутр. диаметр проводникового интродьюсера	Наружный диаметр направляющего катетера	Мин. внутр. диаметр направляющего катетера
				Диаметр сосуда	Длина имплантируемой части	Диаметр сосуда	Длина имплантируемой части						
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(F/mm)	(cm)	(F)	(mm/in.)	(F)	(mm/in.)
SCH64701	6	22	5,5	5	30	4	36	5 / 1,75	135	5	1,85 / 0,073	7	1,85 / 0,073
SCH64707	8	21	7,6	7	30	6	36	5 / 1,75	135	5	1,85 / 0,073	7	1,85 / 0,073
SCH64708	8	29	7,6	7	40	6	48	5 / 1,75	135	5	1,85 / 0,073	7	1,85 / 0,073
SCH64709	8	36	7,6	7	50	6	62	5 / 1,75	135	5	1,85 / 0,073	7	1,85 / 0,073
SCH64712	10	24	9,3	9	30	8	36	5,9 / 2,1	135	6	2,18 / 0,086	8	2,18 / 0,086
SCH64713	10	31	9,4	9	40	8	49	5,9 / 2,1	135	6	2,18 / 0,086	8	2,18 / 0,086
SCH64714	10	37	9,5	9	50	8	59	5,9 / 2,1	135	6	2,18 / 0,086	8	2,18 / 0,086

* Диаметр полностью раскрытого стента должен быть на 1 mm – 2 mm больше номинального диаметра сосуда.

Black (K) ΔE ≤5,0

- артериовенозные мальформации в бассейне подвергаемой вмешательству сонной артерии;
- коагулопатии;
- наличие свежего нелизированного и неорганизованного тромба;
- пациенты, которым выполняется лазерная резекция масс или электрокоагуляция внутри стента;
- плохая функция почек или угрожающая жизни аллергия, которая, по мнению врача, может стать фактором высокого риска реакции на контрастное вещество;
- признаки сильного стеноза сонной артерии на ангиограмме;
- аневризматическое расширение непосредственно перед очагом стеноза или за ним;
- активная инфекция;
- тяжелая деменция;
- беременность;
- возраст моложе 18 лет.

4.2.2 Характеристики очага поражения

- признаки внутрисосудистого тромба, который может увеличить риск дробления бляшки и дистальной эмболизации;
- наличие ранее установленного стента в целевой артерии;
- необходимость установки более чем двух стентов;
- полная окклюзия целевого сосуда;
- наличие расщепления стенки сонной артерии до начала процедуры;
- сильно кальцифицированный очаг поражения.

4.2.3 Характеристики доступа

- наличие известной извитости периферических сосудов, супра-аортальных сосудов или внутренней сонной артерии, которые не позволяют использовать методики, основанные на применении катетера;
- невозможность бедренного доступа;
- недостаточный локальный гемостаз в месте доступа;
- неудавшийся доступ с помощью проводника или баллонного катетера.

4.3 Использование устройства

- Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено. Не стерилизовать повторно, так как это может ухудшить рабочие свойства и увеличить риск перекрестного заражения ввиду несоответствующей обработки.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Пациенту следует дать гепарин в таком количестве, чтобы достичь активированного времени свертывания крови (ACT) \geq 275 секунд (\geq 200 секунд при использовании ингибиторов GP IIb/IIIa) во избежание образования тромбов на устройствах.
- Для сведения к минимуму возможного попадания воздуха в систему доставки важно поддерживать плотные соединения катетера и тщательно промывать систему доставки.
- Во время извлечения и установки устройств по проводнику необходимо поддерживать постоянную промывку. Все замены следует выполнять медленно во избежание воздушной эмболии или травмы артерии.
- Имплантация стента может привести к расщеплению стенки сосуда дистальные или проксимальные стента и может вызвать острое закрытие просвета сосуда, в результате чего может потребоваться дополнительное вмешательство (эндартеректомия сонной артерии, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных стентов).
- Стент может привести к тромбозу, дистальной эмболизации или может мигрировать от места установки ниже по просвету артерии. Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, следует правильно подобрать его размер по диаметру сосуда. В случае тромбоза раскрытого стента следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса.
- В случае возникновения осложнений, таких как инфекция, образование псевдоаневризмы или фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Излишнее растяжение артерии может привести к ее разрыву и к опасному для жизни кровотечению.
- Если для защиты от эмболии используется система с фильтром, обеспечьте необходимое расстояние между фильтром и системой доставки стента или развернутым стентом во избежание потенциального запытавания. Если корзинка фильтра запытается или отделился, для исправления последствий может понадобиться хирургическое вмешательство.
- Баллонная ангиопластика бифуркации сонной артерии может вызывать переходящую нестабильность гемодинамики, выражающуюся в брадикардии или гипотензии.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Обращение со стентом

- Внимательно осмотрите эндопротез сонной артерии WALLSTENT™ Monorail™ и убедитесь, что устройство не было повреждено во время транспортировки. Не используйте поврежденное оборудование.
- В системе доставки имеется внутренняя трубка очень малого диаметра. Старайтесь не допускать ненужных действий с устройством во избежание перегибов или повреждений системы доставки. Запрещается использовать устройство при наличии перегибов.
- Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, таких как спирт, так как это может отрицательно сказаться на структурной целостности и (или) функционировании устройства.
- Не извлекайте стент из системы доставки, так как при этом можно повредить изделие. Стент и система доставки должны работать совместно как система. Удаленный стент нельзя будет снова установить на систему доставки.
- Особое внимание нужно уделять тому, чтобы не сдвинуть или каким-либо другим образом не нарушить положение стента на системе доставки во время извлечения катетера из упаковки, удаления стилуса, расщепления по проводнику и пропускания через адаптер гемостатического клапана и по направляющему катетеру или через втулку проводникового интродьюсера.
- Извлекая стилус, не удерживайте гильзу или стент.

5.2 Размещение стента

- Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail несовместим с какими бы то ни было проводниками, диаметр которых превышает 0,014 in. (0,36 mm).
- Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail должен использоваться с направляющим катетером или проводниковым интродьюсером, чтобы обеспечить достаточную поддержку проводника диаметром 0,014 in. (0,36 mm) в течение процедуры.
- Чтобы устройство лучше работало, отверстия для проводника на внутреннем и наружном стержнях (13, 14 на рис. 1) должны оставаться внутри направляющего катетера или проводникового интродьюсера.

- Удостоверьтесь в том, что вся система стента полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором до начала использования. Запрещается использовать систему доставки, если промывные воды не выходят из дистального конца гильзы.
- Во время стентирования сонной артерии необходимо предусмотреть венозный доступ с тем, чтобы при необходимости купировать брадикардию и (или) гипотензию либо путем фармакологической интервенции, либо с помощью временного кардиостимулятора.
- Когда катетеры будут находиться в теле пациента, манипулировать ими следует только под контролем рентгеноскопии. Требуется рентгенологическое оборудование, которое обеспечивает получение высококачественных изображений.
- Система доставки не предназначена для работы с инфузионным насосом. Инъекция с помощью инфузионного насоса может отрицательно сказаться на качестве работы устройства.
- Если во время введения системы доставки ощущается сопротивление, систему следует извлечь и использовать вместо нее другую.
- Перед началом раскрытия стента нужно полностью ликвидировать все провисания в системе доставки.

- Если для перекрытия очага поражения нужно более одного стента, или если в сосуде имеется несколько очагов поражения, сначала стентируют дистальный участок, а затем — проксимальный.
- Если нужно, чтобы соседние стенты перекрывали друг друга, ширина участка перекрытия должна составлять 5 mm. Ни в коем случае не допускается перекрытие более чем двух стентов.

5.3 После имплантации

- При пересечении области вновь установленного стента различными интервенционными устройствами нужно соблюдать осторожность во избежание смещения стента.
- В случае тромбоза развернутого стента следует предпринять попытку тромболизиса.

5.4 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических испытаниях было показано, что система эндопротеа сонной артерии WALLSTENT устойчива безопаса для МРТ. Такие стенты можно безопасно сканировать вплоть до длины 64 mm при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla;
- градиент статического магнитного поля составляет <22 T/m (экстраполированное значение);
- произведение напряженности статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля <50 T/m (экстраполированное значение);
- скорость изменения напряженности магнитного поля (dB/dt) 60 T/s или менее;
- МРТ-томограф работает в нормальном режиме и оснащен приемно-передающей катушкой для обследования головы и (или) передающими катушками для сканирования всего тела.

Стент для сонной артерии WALLSTENT не должен смещаться при проведении МРТ в подобных условиях. Доклинические испытания с целью изучения смещения или нагрева стента при напряженности магнитного поля, отличной от 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, не проводились.

5.4.1 Температура стента при напряженности магнитного поля 3,0 Tesla

Доклиническое испытание нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 123 MHz в МРТ-томографе Magnetom Trio компании Siemens Medical Solutions с напряженностью магнитного поля 3,0 Tesla, версия ПО: Numaris4, sumpo MR A30. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, чтобы нагрев от радиочастотного (PЧ) облучения был наибольшим. Радиочастотная энергия подавалась в течение 15 минут, а электропроводность материала фантома составляла около 0,3 S/m. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 1,8 W/kg. Максимальное повышение температуры in vitro составило 1,7 °C, когда локальный удельный коэффициент поглощения (SAR) был увеличен до 2 W/kg для стента длиной 64 mm. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. Сломанные стенты нагревались аналогичным образом.

Повышение температуры in vivo было определено на основании результатов доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитных полей на пациента при МРТ. Для анатомических ориентиров в районе шеи расчетное повышение температуры составило 6,6 °C с верхней границей погрешности, составившей 9 °C при среднем SAR всего тела 2,0 W/kg и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Фактическое повышение температуры in vivo должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие крови, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

5.4.2. Температура стента при напряженности магнитного поля 1,5 Tesla

Доклиническое испытание нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 64 MHz в томографе с катушкой для МРТ-сканирования всего тела Intera компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного поля 1,5 Tesla, версия ПО: 10.6.2.0 от 03.10.2006 г. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от РЧ-облучения был наибольшим. Радиочастотная энергия подавалась в течение 15 минут, а электропроводность материала фантома составляла около 0,3 S/m. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 1,8 W/kg. Максимальное повышение температуры in vitro составило 1,2 °C, когда локальный удельный коэффициент поглощения (SAR) был увеличен до 2 W/kg для стента длиной 64 mm. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. Сломанные стенты нагревались аналогичным образом.

Повышение температуры in vivo было определено на основании результатов доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитных полей на пациента при МРТ. Для анатомических ориентиров в районе шеи расчетное повышение температуры составило 5,3 °C с верхней границей погрешности, составившей 7,2 °C при среднем SAR всего тела 2,0 W/kg и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Фактическое повышение температуры in vivo должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие крови, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

5.4.3 Информация об артефактах на изображениях

Артефакты на изображениях возникают на расстоянии около 7 mm от периметра диаметра устройства и 4 mm от каждого конца стента при сканировании в рамках доклинического испытания с последовательностью спин-эхо. При последовательности градиент-эхо артефакты на изображениях возникают на расстоянии 10 mm от периметра диаметра устройства и 7 mm от каждого конца стента, причем при обеих последовательности возникает частичное экранирование просвета при сканировании томографом Intera (Achieva Upgrade) компании Philips Medical Solutions с напряженностью магнитного поля 3,0 Tesla и приемно-передающей катушкой для головы, версия ПО: 2.5.3.0 от 28.09.2007. Это испытание выполнялось с использованием метода испытания ASTM F2119-07.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты использования эндопротеа сонной артерии WALLSTENT Monorail включают, среди прочего:

- аллергическую реакцию на контрастное вещество или материалы стента;
- гематому или кровотечение в месте прокола;
- брадикардию;
- цереброваскулярное явление;

- летальный исход;
- расщепление, образование лоскута интимы;
- эмболизация (воздухом, тканью, атеросклеротической бляшкой, тромбом и др.);
- артериальную гипотензию;
- инфекцию;
- недостаточное крепление или возможную травму интимы из-за неправильного выбора эндопротеа WALLSTENT;
- окклюзию наружной сонной артерии при перекрытии ее эндопротезом WALLSTENT;
- окклюзию стентированной артерии;
- перфорацию или разрыв стентированной артерии;
- образование псевдоаневризмы в месте катетеризации;
- реперфузионный синдром;
- рестеноз стентированного сегмента;
- запытающие или повреждение стента или фильтры;
- транзиторную ишемию мозга;
- спазм сосудов;
- смещение эндопротеа WALLSTENT.

7. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. раздел 1 с описанием компонентов устройства и его схемой (рис. 1), а также с таблицей (табл. 1) с указанием доступных размеров стентов и сведениями о подборе размера.

7.1 Рекомендуемые материалы

- Направляющий катетер или проводниковый интродьюсер
 - Совместимость с направляющим катетером:

7F (мин. внутр. диаметр 1,85 mm [0,073 in.]); для использования с моделями SCH64701, SCH64707, SCH64708, SCH64709.

8F (мин. внутр. диаметр 2,18 mm [0,086 in.]); для использования с моделями SCH64712, SCH64713, SCH64714.
 - Совместимость с проводниковым интродьюсером:

5F (мин. внутр. диаметр 1,85 mm [0,073 in.]); для использования с моделями SCH64701, SCH64707, SCH64708, SCH64709.

6F (мин. внутр. диаметр 2,18 mm [0,086 in.]); для использования с моделями SCH64712, SCH64713, SCH64714.
- Стерильный шприц для промывки системы объемом 5 ml
- Небольшая ванночка со стерильным гепаринизированным изотоническим раствором
- Проводниковый интродьюсер или направляющий катетер, оснащенные на конце вращающимся гемостатическим клапаном (BTK) Тухи-Борста (использование проводникового интродьюсера или направляющего катетера с фиксированным гемостатическим клапаном может привести к тому, что мембрана фильтра в устройстве защиты от эмболии порвется в области гемостатического клапана при извлечении).
- Устройство для защиты от эмболии компании Boston Scientific с проводником диаметром 0,014 in. (0,36 mm)
- Катетер для баллонной дилатации соответствующего размера для дилатации после стентирования
- Проводник диаметром 0,014 in. (0,36 mm) соответствующей длины

7.2 Дооперационный и послеоперационный уход

Пациенту рекомендуется назначить Аспирин и по меньшей мере 450 mg клопидогреля в общей сложности до начала процедуры. После операции пациенту рекомендуется по возможности принимать клопидогрель в дозе 75 mg один раз в день на протяжении 30 дней, и Аспирин в дозе 325 mg один раз в день без ограничения срока приема. Если клопидогрель противопоказан, альтернативой ему может стать тиклопидин.

Предупреждение. Перед операцией и после нее пациенту следует назначить соответствующую антиагрегантную и антикоагулянтную терапию, как описано в данной инструкции по применению. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним активным гастритом или язвенной болезнью.

7.3 Перед процедурой

Устанавливать эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail в стентированную или закупоренную сонную артерию следует в помещении ангиографической лаборатории. Ангиографию следует выполнять для картирования размера очагов и коллатерального кровотока. Если у пациента имеется тромб, не следует продолжать установку стента. Сосуды, через которые осуществляется доступ, должны обладать достаточной проходностью или должны быть в достаточной мере реканализованы для проведения дальнейшего вмешательства. Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности аналогичны таковым для процедуры проведения ангиопластики.

7.4 Определение размера стента

Выберите нужный размер эндопротеа сонной артерии WALLSTENT (см. таблицу 1) на основании самого большого значения диаметра артерии на участке, прилегающем к области стеноза, и на основании длины стентлируемого участка. Диаметр несвернутого эндопротеа сонной артерии WALLSTENT должен превышать диаметр стентировуемой артерии на 1 mm – 2 mm. Эндпротез сонной артерии WALLSTENT должен выступать за пределы очага поражения примерно на 5 mm с каждой стороны.

Примечание. При стентировании бифуркации сонной артерии диаметр эндопротеа WALLSTENT Monorail выбирают, исходя из диаметра более крупной артерии (как правило, это ОСА). Диаметр несвернутого эндопротеа сонной артерии WALLSTENT должен на 1 mm – 2 mm превышать диаметр самой крупной артерии. Эндпротез сонной артерии WALLSTENT должен выступать за пределы очага поражения по меньшей мере на 5 mm в сторону ОСА и на 5 mm в сторону ВСА.

Предупреждение. Правильное определение размера стента относительно сосуда необходимо для того, чтобы уменьшить вероятность его смещения.

7.5 Проверка перед использованием

- Осторожно выньте эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail из упаковки. Не вынимайте упаковочный стилус из внутреннего просвета.

Предостережение. В системе доставки имеется внутренняя трубка очень малого диаметра. Старайтесь не допускать ненужных действий с устройством во избежание перегибов или повреждения системы доставки. Запрещается использовать устройство при наличии перегибов.

- Осмотрите весь эндопротез сонной артерии WALLSTENT™ Monorail™ и убедитесь, что на нем нет повреждений.

Предостережение. При работе следует внимательно следить за тем, чтобы не нарушить взаимное расположение стента и системы доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, извлечении стилуса, размещении по проводнику и продвижении через переходник гемостатического клапана и втулку направляющего катетера или проводникового интродьюсера.

Предостережение. Запрещается снимать стент с системы доставки, так как при этом стент может быть поврежден. Стент и система доставки должны работать совместно как система. Удаленный стент нельзя будет снова установить на систему доставки.

7.6 Подготовка

7.6.1 Эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail

Предупреждение. Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей (например, спирта), так как это может отрицательно сказаться на структурной целостности и (или) функционировании устройства.

- Осторожно выньте эндопротез сонной артерии WALLSTENT Monorail из защитной муфты и положите его в развернутом виде на стерильную поверхность.
- Упаковочный стилус при этом должен оставаться в просвете для проводника.
- Прикрепите шприц объемом 5 ml, наполненный стерильным гепаринизированным изотоническим раствором, к тройнику (9 на рис. 1), и с усилием влейте изотонический раствор в просвет между коаксиально расположенными внутренним стержнем и наружной гильзой. Внимание следует продолжать до тех пор, пока жидкость не пойдет из отверстия для проводника (14 на рис. 1).
- Закрепите устройство между пальцами так, чтобы закрыть отверстие для проводника (14 на рис. 1) и продолжайте промывку до тех пор, пока физиологический раствор не понется из корзинки катетера и из наружной гильзы в области дистальной метки. При необходимости заполните шприц еще раз.

Предостережение. Система доставки перед использованием должна быть полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Если физиологический раствор не вытекает с дистального конца наружной гильзы, запрещается использовать такое устройство.

Предостережение. Не держите наружную гильзу там, где находится стент, в процессе извлечения стилуса.

- После извлечения упаковочного стилуса еще раз промойте систему и убедитесь, что физиологический раствор вытекает из дистального конца системы.

7.6.2 Подготовка и доставка системы защиты от эмболии

Эндпротез сонной артерии WALLSTENT Monorail следует использовать в сочетании с системой защиты от эмболии производства компании Boston Scientific. См. руководство по применению, входящее в комплект системы защиты от эмболии, где описан процесс подготовки и размещения устройства.

Предупреждение. Если для защиты от эмболии используется система с фильтром, обеспечьте необходимое расстояние между фильтром и системой доставки стента или развернутым стентом во избежание потенциального запытавания. Если корзинка фильтра запытается или отделился, для исправления последствий может понадобиться хирургическое вмешательство.

7.6.3 Начальная подготовка

Предупреждение. Поддерживайте активированное время свертывания крови (ACT) на уровне \geq 275 секунд (\geq 200 секунд при использовании ингибиторов GP IIb/IIIa) во избежание образования тромбов на устройствах.

Предостережение. Во время стентирования сонной артерии необходимо предусмотреть венозный доступ с тем, чтобы при необходимости купировать брадикардию и (или) гипотензию либо путем фармакологической интервенции, либо с помощью временного кардиостимулятора.

Предупреждение. Использование проводникового интродьюсера или направляющего катетера с фиксированным гемостатическим клапаном может привести к тому, что мембрана фильтра в устройстве защиты от эмболии порвется в области гемостатического клапана при извлечении.

Предостережение. Когда катетеры находятся в теле пациента, манипулировать ими следует только под контролем рентгеноскопии. Требуется рентгенологическое оборудование, которое обеспечивает получение высококачественных изображений.

Предупреждение. Для сведения к минимуму возможного попадания воздуха в систему доставки важно поддерживать плотные соединения катетера и тщательно промывать систему доставки.

Предупреждение. Во время извлечения и установки устройств по проводнику необходимо поддерживать постоянную промывку. Все замены следует выполнять медленно во избежание воздушной эмболии или травмы артерии.

- Определите максимальный диаметр артерии и проксимальную и дистальную границы стеноза.
- Используйте выбранный направляющий катетер или проводниковый интродьюсер.
- При необходимости предварительно расширьте очаг поражения подходящим по размеру катетером для баллонной дилатации.

Примечание. При отсутствии предварительной дилатации сосуд должен обладать просветом достаточного размера для того, чтобы пропустить систему доставки стента.

- Сохраняя положение проводника системы защиты от эмболии поперек стеноза, извлеките катетер для баллонной дилатации. Не извлекайте направляющий катетер или проводниковый интродьюсер.

7.7 Процедура доставки

- После того как катетер для предварительной дилатации извлечен, надените эндпротез сонной артерии WALLSTENT Monorail на проводник системы защиты от эмболии диаметром 0,014 in (0,36 mm).

Предостережение. Чтобы устройство лучше работало, отверстия для инфузионного насосом. Инъекция с помощью инфузионного насоса может отрицательно сказаться на качестве работы устройства.

Предостережение. Если стержень согнется во время подготовки эндопротеа сонной артерии WALLSTENT Monorail или его установки по проводнику, извлеките устройство и возьмите новое.

- При продвижении (или извлечении в случае аварийной ситуации) эндопротеа сонной артерии WALLSTENT Monorail, а также во время его развертывания ослабьте гемостатический клапан интродьюсера, чтобы облегчить движение.
- Находящийся вне тела участок системы доставки стента должен быть как можно более прямым. Все провисания нужно устранить. Во время развертывания эндпротез сонной артерии WALLSTENT сокращается с обоих концов по направлению к середине. Поэтому поместите проксимальную и дистальную рентгеноконтрастные метки на внутреннем стержне так, чтобы они перекрывали оба края стеноза.
- Закфиксируйте на месте трубку из нержавеющей стали и подтвердите положение стента с помощью ангиографии.

7.8 Развертывание стента

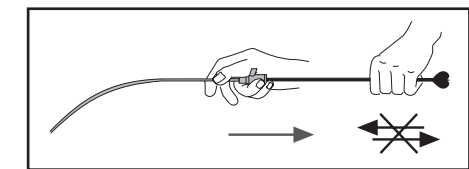


Рис. 2. Развертывание

Предостережение. Запрещается толкать трубку из нержавеющей стали!

- Постепенно, по несколько миллиметров за раз, разверните эндопротез сонной артерии WALLSTENT (см. рис.2), продвигая тройник к черной метке-ограничителю (но не заведя за нее) (11 на рис. 1) до тех пор, пока эндопротез сонной артерии WALLSTENT не раскроется примерно на 50%.
- Во время развертывания рентгеноконтрастный маркер на внешней гильзе (4 на рис. 1) отодвигается назад относительно дистального маркера (3а на рис. 1), что позволяет рентгеноскопически контролировать выдвижение эндопротеа сонной артерии WALLSTENT.
- Проверьте положение частично развернутого эндопротеа сонной артерии WALLSTENT внутри стеноза.
- При желании можно ввести через направляющий катетер или проводниковый интродьюсер контрастное вещество.
- Если окажется, что перемещать эндпротез сонной артерии WALLSTENT не нужно, продолжайте его окончательное развертывание (инструкции по перемещению приведены в разделе 7.9).
- Еще раз закрепите на месте трубку из нержавеющей стали.
- Когда эндпротез сонной артерии WALLSTENT дойдет до конечного положения, осторожно сдвиньте тройник на неподвижно закрепленной трубке из нержавеющей стали по направлению ко втулке в форме сердца (12 на рис. 1) и тем самым завершите развертывание эндпротеа сонной артерии WALLSTENT (см. рис. 3).

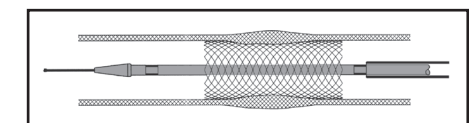


Рис. 3. Окончательное развертывание стента

- После того как эндпротез сонной артерии WALLSTENT будет полностью развернут, осторожно извлеките систему доставки стента, контролируя процесс рентгеноскопически, а систему защиты от эмболии оставьте на месте.

Предостережение. Если кончик зацепится за дистальные нити стента во время извлечения системы доставки стента, осторожными движениями высвободите кончик!

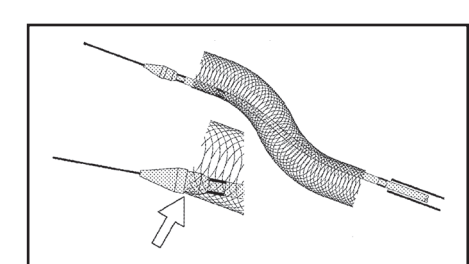


Рис. 4. Извлечение системы доставки стента

Примечание. Рекомендуется баллонная дилатация с баллоном меньшей величины внутри эндпротеа сонной артерии WALLSTENT Monorail.

Предостережение. Если для перекрытия очага поражения нужно более одного стента, или если в сосудае имеется несколько очагов поражения, сначала стентируют дистальный участок, а затем — проксимальный, так, чтобы стенты перекрывались не менее чем на 5 mm.

Предостережение. При пересечении области вновь установленного стента различными интервенционными устройствами важно соблюдать осторожность во избежание смещения стента.

Предупреждение. Излишнее растяжение артерии может привести к ее разрыву и к опасному для жизни кровотечению.

7.9 Изменение положения стента

Как упоминалось ранее, выдвижения и перемещения эндпротеа сонной артерии WALLSTENT следует строго избегать в том случае, если частично развернутый эндпротез сонной артерии WALLSTENT уже находится в контакте со склеротической бляшкой.

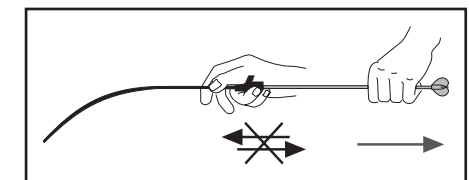


Рис. 5. Изменение положения стента

Предостережение. Запрещается выдвигать эндпротез сонной артерии WALLSTENT более двух раз!

- Изменение положения частично развернутого эндпротеа сонной артерии WALLSTENT возможно в том случае, если при развертывании не была пройдена ограничительная метка (11 на рис. 1).
- Закфиксируйте на месте тройник и осторожно потяните за трубку из нержавеющей стали (см. рис. 5), выдвигая эндпротез сонной артерии WALLSTENT в наружную гильзу.
- Расположите эндпротез сонной артерии WALLSTENT в нужном месте в очаге поражения и продолжайте развертывание, как описано ранее (в разделе 7.8).

Предостережение. При выдвижении не тяните за внутренний стержень слишком сильно во избежание повреждения кончика.

7.10 После размещения стента

- После размещения стента нужно сделать окончательную ангиограмму и подтвердить, что на ней сам стент развернут оптимально, а проходимость сосуда восстановлена.

Предупреждение. Стент может привести к тромбозу, дистальной эмболизации или может мигрировать от места установки ниже по просвету артерии. Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, следует правильно подобрать его размер по диаметру сосуда. В случае тромбоза развернутого стента следует предпринять попытку тромболизиса.

- После завершения ангиограммы следует извлечь систему защиты от эмболии, как указано в руководстве по применению, входящему в комплект этого устройства.
- Пациенту следует назначить соответствующий режим антикоагулянтной и (или) антиагрегантной терапии.

Предупреждение. В случае возникновения осложнений, таких как инфекция, образование псевдоаневризмы или фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно. Данное устройство стерилизовано и апиогенно. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Хранение. Хранить в прохладном сухом темном месте.