11. После правильной установки стента и его полного развертывания необходимо закрыть и извлечь систему доставки. При необходимости для развертывания стента до номинального диаметра можно провести баллонную дилатацию внутри имплантированного стента. Для данной процедуры рекомендуется использовать новый катетер для баллонной дилатации.
12. Используя стандартные оперативные приемы, проведите плановую визуализацию с контрастированием, чтобы проверить расположение и проходимость стента.
13. Длина имплантированного стента должна обеспечивать надлежащее перекрытие в области несуженных анатомических структур, чтобы компенсировать последующее укорочение стента. В случае если стент не позволяет полностью покрыть стриктуру, необходимо имплантировать второй стент такого же диаметра, который в достаточной мере накладывается на первый стент.

    Если перед имплантацией первого стента ожидается, что для перекрытия пораженного участка понадобится второй стент, наложите на дистальный конец пораженного участка первый стент, а второй стент используйте для перекрытия проксимальной части пораженного участка. Это позволит избежать помех при установке второго стента из-за присутствия развернутого ранее стента.

Предупреждение. Если необходимо установить несколько стентов, эти стенты должны иметь похожий состав.

Предостережение. При перекрытии нескольких пораженных участков дистальный участок следует стентировать в первую очередь, после чего проводится стентирование участков, которые расположены проксимальнее. Данный порядок установки стентов позволяет избежать необходимости проведения дистального стента через проксимальный, тем самым снижая вероятность смещения проксимального стента.

14. При проведении баллонных катетеров или дополнительных (неразвернутых) стентов через просвет имплантированного стента всегда используйте направляющую интродьюсера, чтобы защитить баллон или систему доставки.

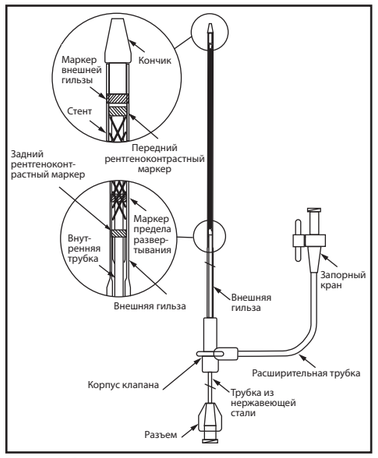

Рисунок A. Система доставки UNISTEP™ Plus

ПРОЦЕДУРА ТРАНСЪЮГУЛЯРНОГО ВНУТРИПЕЧЕНОЧНОГО ПОРТОСИСТЕМНОГО ШУНТИРОВАНИЯ (TIPS)

Катетеризация

Примечание. Выбор точной методики обеспечения доступа катетера к целевому участку остается на усмотрение врача, проводящего имплантацию. Одна из предлагаемых методик обеспечения доступа кратко описана ниже.

- Пациент находится в частичном положении Тренделенбурга, доступ ко внутренней яремной вене обеспечивается чрескожно.
- Гильза подходящего размера с обратным клапаном проводится через правое предсердие к началу нижней полой вены.
- Изогнутый ангиографический катетер направляют в крупную печеночную вену (в правую или среднюю печеночную вену). Гильза продвигается по катетеру в печеночную вену.
- Ангиографический катетер заменяется на трансъюгулярный катетер с изогнутой иглой калибра 16.
- Иглу продвигают из печеночной вены через паренхиму в ветвь воротной вены под внешним ультразвуковым контролем.
- Жесткий проводник продвигают вниз в брыжеечную или селезеночную вену.
- Игла калибра 16 извлекается, а катетер длиной 65 см диаметром 5 F (1,67 mm) вводится через трансъюгулярный катетер.
- Измеряют давление в воротной вене, после чего получают флебограмму воротной вены.
- Катетер диаметром 5 F (1,67 mm) заменяется при помощи проводника на баллон соответствующего размера.
- Баллон раздувается через паренхиматозную ткань под достаточным давлением, чтобы в баллоне не было узкой части.
- Гильза продвигается как можно дальше через паренхиматозную ткань, а катетер и баллон для дилатации извлекаются так, чтобы жесткий проводник остался в брыжеечной или селезеночной вене.
- Подготовив систему доставки описанным ранее образом, введите ее по жесткому проводнику.
- После продвижения стента в воротную вену весь сегмент, подлежащий шунтированию, визуализируют при помощи контрастного вещества, введенного через обратный клапан гильзы в печеночную вену и через центральный просвет системы доставки в воротную вену.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF — Catalog Number
Номер по каталогу

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 одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

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

Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

Recommended Introducer Sheath
Рекомендуемая для использования направляющая интродьюсера

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

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

CE 0344

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

Boston Scientific

92075283-01

2017-05
< ru >

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis

Стент внутрисосудистый

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 этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового 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 загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение 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.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндопротез WALLSTENT-Uni состоит из двух компонентов: имплантируемого металлического стента и системы доставки UNISTEP™ Plus.

Конструкция стента

Стент состоит из проволоки с рентгеноконтрастным центральным проводом, которая изготовлена из биомедицинского суперсплава и обмотана в виде трубчатой сетки. Такая конструкция структуры обеспечивает гибкость, податливость и самораскрытие стента.

Система доставки

Система доставки состоит из системы коаксиальных трубок. Внешняя гильза служит для сворачивания стента до момента его втягивания во время развертывания. Внешняя гильза может раскрывать стент максимум два раза после частичного развертывания стента. Рентгеноконтрастный маркер на внешней гильзе помогает установить положение внешней гильзы во время процедуры. Рентгеноконтрастные маркеры, которые находятся на внутренней поверхности возле проксимального и дистального концов стента, содействуют визуализации во время развертывания. Рентгеноконтрастный маркер, размещенный на внутренней трубке медиально, служит маркером предела развертывания. Внутренняя трубка коаксиальной системы имеет центральный просвет, который служит для размещения проводника диаметром 0,035 in (0,89 mm). Трубка из нержавеющей стали находится на проксимальном конце внутренней трубки. Корпус клапана, присоединенный к проксимальному концу внешней гильзы, скользит вдоль трубки из нержавеющей стали, чтобы облегчить развертывание и раскрытие стента.

Эндопротез WALLSTENT-Uni доступен со следующими наружными диаметрами: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm и 24 mm. Информация, касающаяся размеров стента, представлена в таблице 1.

Состав

Один (1) самораскрывающийся стент эндопротеза WALLSTENT-Uni

Таблица 1. Информация, касающаяся размеров стента

Размеры в полностью открытом состоянии (как указано на маркировке коробки)		Номинальный внутренний диаметр просвета и приблизительная длина имплантированного стента						Система доставки
НД стента (ВД)	Длина	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Размер катетера
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	F (mm)
5,0 (4,644)	20	4,0	26	3,0	30	2,0	33	6 (≤2,1)
	40		54		63		68	
	55		78		89		97	
	80		116		134		145	
6,0 (5,604)	20	5,0	25	4,0	29	3,0	32	
	45		52		60		65	
	60		74		85		93	
	90		111		128		139	
7,0 (6,604)	20	6,0	25	5,0	28	4,0	30	
	40		50		57		63	
	60		72		82		90	
	90		108		123		134	
8,0 (7,604)	20	7,0	29	6,0	36	5,0	41	
8,0 (7,564)	40	7,0	49	6,0	56	5,0	61	
	60		70		79		86	
	80		105		119		130	
10,0 (9,524)	20	9,0	27	8,0	33	7,0	38	
10,0 (9,440)	42	9,0	48	8,0	54	7,0	58	7 (≤2,4)
	68		69		77		83	
	94		103		115		124	
12,0 (11,440)	20	11,0	26	10,0	31	9,0	36	8 (≤2,9)
12,0 (11,400)	40	11,0	47	10,0	51	9,0	55	
	60		66		73		79	
	90		100		110		119	
14,0 (13,400)	20	13,0	27	12,0	33	11,0	38	9 (≤3,2)
14,0 (13,320)	40	13,0	46	12,0	50	11,0	54	
	60		65		72		77	
	90		98		107		115	
16,0 (15,248)	20	15,0	23	14,0	28	13,0	32	
16,0 (15,320)	40	15,0	45	14,0	49	13,0	52	
	60		64		70		75	
	90		97		105		112	
18,0 (17,320)	40	17,0	45	16,0	48	15,0	51	10 (≤3,5)
	60		64		69		73	
	90		95		103		110	
20,0 (19,320)	40	19,0	40	18,0	44	17,0	47	
	55		57		63		68	
	80		86		94		102	
22,0 (21,320)	35	21,0	35	20,0	40	19,0	44	
	45		50		57		62	
	70		75		85		93	
24,0 (23,248)	35	23,0	35	22,0	39	21,0	43	11 (≤3,9)
	45		50		56		61	
	70		75		84		92	

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 2. Показания к применению

Диаметр стента (mm)	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Подвздошная артерия												
Поверхностная бедренная артерия												
Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт												
Билиарный												
Трахеобронхиальный												
Центральный венозный (подключичный, безымянный)												
ВПВ (верхняя полая вена)												

Примечание. Незатененные области не предназначены для указанных показаний. Для этого показания не была продемонстрирована безопасность данных размеров.

Таблица 3. Показания для подвздошной вены

Диаметр стента (mm)	10	12	14	16	18	20
Длина стента (mm)	42 68 94	40 60 90	40 60 90	40 60 90	40 60 90	40 55 80

Подвздошная артерия

Эндопротез WALLSTENT-Uni показан для использования после субоптимальной чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) стенозированных участков общей и/или наружной подвздошной артерии, которые имеют длину ≤ 10 cm. Согласно определению, субоптимальной PTA считается технически успешная дилатация (по мнению врача), которая была субоптимальной вследствие неблагоприятных морфологических особенностей пораженного участка:

- неудовлетворительных результатов ангиографии и/или оценки гемодинамики, которыми считаются остаточный стеноз 30 % или более после PTA, сжатия просвета пораженного участка или накладывания интимальных лоскутов;
- после PTA ограничивающее кровоток расслоение, длина которого больше первоначальной длины пораженного участка;
- после PTA средний трансстенотический градиент давления 5 mm Hg или больше.

Поверхностная бедренная артерия

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для использования с целью лечения стенозов или окклюзий поверхностной бедренной артерии (ПБА).

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт (ТВПШ)

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для создания с помощью трансъяремного внутрипеченочного шунта соединения между системой воротной вены и печеночной веной с целью профилактики варикозного кровотечения или неподдающегося лечению асцита в рамках терапии портальной гипертензии и ее осложнений у пациентов, у которых предшествующие стандартные методы лечения были неэффективными.

Билиарный

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для использования в рамках лечения билиарных стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями.

Трахеобронхиальный

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для использования в рамках лечения трахеобронхиальных стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями.

Boston Scientific | Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AN), DFU, MB, WALLSTENT-Uni Endoprosthesis, ru, 92075283-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Центральный венозный

Эндопротез WALLSTENT-Uni™ показан для лечения закупорки центральной вены и для увеличения диаметра просвета центральной вены после неуспешной ангиопластики у пациентов на хроническом диализе, которые имеют стеноз путей венозного оттока. Согласно определению, неуспешной ангиопластикой считается остаточный стеноз ≥ 30 % для вены диаметром ≤ 10 mm или ≥ 50 % для вены диаметром > 10 mm, разрывы, которые нарушают целостность интимы в просвете, внезапная окклюзия места поражения или рефрактерный спазм. К сосудам, которые поддаются лечению с помощью эндопротеза WALLSTENT-Uni, относятся безымянная и подключичная вены диаметром от 8 mm до 15 mm.

Верхняя полая вена (ВПВ)

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для использования в рамках паллиативного лечения стеноза верхней полой вены, вызванного злокачественным процессом.

Подвздошная вена

Эндопротез WALLSTENT-Uni предназначен для использования в подвздошных венах для лечения закупорки вен с клиническими проявлениями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие

Все общепринятые противопоказания к РТА также являются противопоказаниями к имплантации стента. Среди прочего, они могут включать:

- недостаточный отток в дистальном направлении;
- неудавшийся доступ с помощью проводника или баллонного катетера;
- кальцифицированный пораженный участок, резистентный к РТА;
- пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови, или пациенты, которые не могут получать терапию антикоагулянтами или антиагрегантами;
- противопоказания к тромболитическим препаратам, салицилатам и антикоагулянтам;
- пациенты с состоянием, которое препятствует адекватному местному гемостазу в месте доступа.

Артериальный (подвздошная артерия)

- пациенты, у которых отмечается постоянный острый тромбоз внутри просвета в предназначенном для стентирования участке, после тромболитической терапии;
- пациенты с аневризмой в пределах или возле целевого пораженного участка;
- пациенты, у которых возникло осложнение в виде перфорации артерии во время процедуры, предшествующей возможной имплантации стента.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

- пациенты с сопутствующей окклюзией воротной или печеночной вены;
- пациенты с варикозным расширением вен желудка вследствие тромбоза селезеночной вены.

Билиарный

Среди прочего, они могут включать:

- стентирование перфорированного протока, когда саморасширяемый эндопротез может усиливать просачивание через проток, и просачивание может возникать через сетку стента;
- невозможность пройти проводником через стриктуру.

Трахеобронхиальный

- все общепринятые противопоказания, связанные с манипуляциями катетерами в трахеобронхиальной системе;
- стенты нельзя размещать возле или поперек перстнеглоточной мышцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие

- Чтобы достичь надлежащего сопоставления сосудов и избежать смещения стента, очень важно правильно подобрать размер стента. Информация, касающаяся размеров, представлена в таблице 1.
- Имплантация стента должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение по интервенционным методикам и установке внутрисосудистых стентов.
- При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация сегмента сосуда с установленным стентом. Долгосрочные результаты после повторной дилатации стента неизвестны.
- Эффективность реканализации при тромбозе синтетического сосудистого шунта не подтверждена.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

- Лечение может усиливать легочную гипертензию или застойную сердечную недостаточность у пациентов с сильно нарушенной функцией сердечно-сосудистой системы или легких.

Билиарный

- Стентирование через основную бифуркацию может препятствовать или затруднять в будущем эндоскопический доступ или другие процедуры.
- Итоговая установка стента, приводящая к тому, что избыточная длина стента выступает в двенадцатиперстную кишку, или неправильная установка всего стента в двенадцатиперстной кишке, могут привести к повреждению или закупорке кишечника.

Трахеобронхиальный

- Лазер или электрокоагуляцию необходимо использовать с осторожностью в имплантированном эндопротезе WALLSTENT-Uni, чтобы избежать потенциального повреждения металлических нитей.
- Использование устройства в очень мелких бронхах может препятствовать извлечению катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не продвигайте катетер для доставки, если проводник не выступает из кончика.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка или к острому закрытию просвета сосуда, в результате чего потребуется дополнительное вмешательство (например, хирургическое вмешательство, дальнейшая дилатация, установка дополнительных стентов и др.).
- Стентирование через основную боковую ветвь может закупорить боковую ветвь и препятствовать или затруднять чрескожный доступ при будущих вмешательствах.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме в месте доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и псевдоаневризму.
- Следует соблюдать осторожность, если необходимо провести через недавно установленный стент внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) или проводник либо баллонный катетер, чтобы избежать деформации стента.
- Необходимо знать локализацию ранее стентированных пораженных участков. Перемещение стентов катетерами или другими транслюминальными устройствами может вызвать неожиданное смещение стента.
- Перед установкой стента необходимо очистить участок от свежих нелизированных и неорганизованных тромбов.

Артериальный (подвздошная артерия)

- Стентирование через основную бифуркацию может привести к стенозу или окклюзии не стентированного сосудистого сегмента и препятствовать или затруднять в будущем доступ во время процедур ангиопластики.
- Безопасность и эффективность эндопротеза WALLSTENT-Uni не была установлена при использовании:
  - в области пораженного участка в сосудистом шунте или анастомозе;
  - у пациентов, которым противопоказана терапия антиагрегантами, антикоагулянтами или тромболитическими препаратами, либо пациентов, которые имеют коагулопатию;
  - у детей;
  - при полных нетромботических хронических окклюзиях подвздошных артерий.
- Врачи должны наблюдать за пациентами, которым был имплантирован эндопротез WALLSTENT-Uni, согласно стандартам медицинской помощи и с использованием соответствующих методов визуализации.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

- Устройство предназначено для использования врачами, которые прошли соответствующее обучение по методикам инвазивной радиологии, охватывающим печень и желчные протоки.
- ТВПШ должно проводиться врачами, которые регулярно выполняют данную процедуру и прошли подготовку по наблюдению и мониторингу пациентов на предмет проходимости шунта в течение длительного времени.
- Кроме того, процедура ТВПШ должна проводиться только в учреждениях, где возможно надлежащее ведение пациентов в критическом состоянии и где в случае необходимости можно получить экспертное заключение хирурга.
- В рамках мониторинга состояния шунта после ТВПШ рекомендуется проводить последующее наблюдение с использованием ультразвукового исследования или ангиографии.

ВЕНОЗНЫЙ

- Врачи должны наблюдать за пациентами, которым был имплантирован эндопротез WALLSTENT-Uni, согласно стандартам медицинской помощи и с использованием соответствующих методов визуализации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сосудистый

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для применения в сосудах, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- аллергическая реакция (на препарат, контраст, устройство и др.);
- ампутация;
- аритмии;
- образование артериовенозного (АВ) свища;
- летальный исход;
- эмболизация (воздухом, атеросклеротической бляшкой, тромбом, устройством и др.);
- неотложное хирургическое вмешательство для устранения сосудистых осложнений;
- гематома;
- кровотечение;
- гипотензия или гипертензия;
- ишемия;
- инфаркт миокарда (ИМ);
- псевдоаневризма;
- боль;
- рестеноз;
- разрыв в области забрюшинного пространства или соседнего органа;
- сепсис/инфицирование;
- смещение стента;
- инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА) или другое нарушение мозгового кровообращения;
- тромбоз;
- спазм сосуда;
- повреждение сосуда (перфорация, травма, разрыв и рассечение);
- окклюзия сосуда.

Билиарный/ТВПШ

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для применения в билиарной системе / ТВПШ, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- аллергическая реакция (на препарат, контраст, устройство и др.);
- травма желчного протока (перфорация, разрыв или рассечение);
- холангит/холецистит;
- летальный исход;
- гемобилия;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- перитонит;
- рецидивирующая стриктура;
- сепсис/инфицирование;
- окклюзия осадком;
- смещение стента;
- закупорка стента;
- тромбоз;
- травма сосуда (рассечение и перфорация).

Трахеобронхиальный

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для трахеобронхиального применения, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- воспаление/отек дыхательных путей;
- закупорка дыхательных путей;
- ателектаз;
- кашель;
- летальный исход;
- кровохарканье;
- инфекция;
- перфорация;
- повторная закупорка;
- пневмония;
- перемещение/смещение стента.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Во время доклинических испытаний было показано, что стент эндопротеза WALLSTENT-Uni является МРТ-совместимым устройством (не представляет опасности в определенных условиях). Необходимые условия:

- напряженность поля 3 Tesla и 1,5 Tesla с
- градиентом статического магнитного поля < 19 T/m (экстраполированный);
- произведение напряженности статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля < 45 T^2/m (экстраполированный);
- рассчитанная скорость изменения напряженности магнитного поля (dB/dt) 60 T/s или менее;
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела ниже 2,0 W/kg для продолжительности полного активного МРТ-сканирования (с воздействием радиочастотного (РЧ) излучения) 15 минут или менее.

Стент эндопротеза WALLSTENT-Uni™ не должен смещаться при данных условиях проведения МРТ. МРТ-сканирование при данных условиях может проводиться непосредственно после имплантации стента. МРТ-совместимость этого стента при сканировании в других условиях не исследовалась.

Не проводились испытания возможной стимуляции нервов или других тканей, которые могли активироваться в присутствии магнитных полей с сильным градиентом из-за наведенных потенциалов.

Информация о нагреве при напряженности 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: Numaris/4, syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от радиочастотного (РЧ) облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью 0,3 S/m. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 1,8 W/kg. Рассчитанное максимальное повышение температуры in vitro составило 3,5 °C, когда локальный SAR был увеличен до 2 W/kg для стента длиной до 120 mm. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях in vivo достигал следующих максимальных значений in vivo: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 3,5 °C с неточной верхней границей повышения температуры на 4,8 °C при значении SAR для 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 жидкости, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

Информация о нагреве устройства при напряженности 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: 10.6.2.5 от 2006-03-10. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от РЧ-облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью около 0,3 S/m. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 2,2 W/kg. Рассчитанное максимальное повышение температуры in vitro составило 6,5 °C, когда локальный SAR был увеличен до 2 W/kg для стента длиной до 120 mm. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях in vivo достигал следующих максимальных значений in vivo: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 6,5 °C с неточной верхней границей повышения температуры на 8,8 °C при значении SAR для 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 жидкости, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи. В условиях in vivo локальный SAR зависел от напряженности поля при МРТ и мог отличаться от рассчитанного удельного SAR всего тела в зависимости от состава тела, положения стента в пределах поля визуализации и использованного сканера, что в свою очередь влияет на фактическое повышение температуры.

Информация об артефактах на изображении

Подсчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии около 7 mm от периметра диаметра устройства и 6 mm от каждого конца стента при сканировании в рамках доклинического испытания с последовательностью спин-эхо. При последовательности градиент-эхо рассчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии 11 mm от периметра диаметра и 13 mm от каждого конца стента, при этом при обеих последовательностях возникает частичное экранирование просвета при сканировании на МРТ-системе Achieva компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного поля 3,0 Tesla и приемно-передающей катушкой для головы, версия ПО: 2.6.3.3 от 2009-04-25. Это испытание выполнялось с использованием метода испытания ASTM F2119-07.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Эндопротез WALLSTENT-Uni поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Эндопротез WALLSTENT-Uni стерилизуется газообразным этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается подвергать изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Организуйте работу с инвентарем таким образом, чтобы данные изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка устройства

1. **Рекомендуемые материалы для имплантации**

   Подготовьте следующие материалы, соблюдая стерильность:
   - шприц объемом 10 ml (cc), наполненный стерильным физраствором;
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 6 F (2,00 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 6 F (≤ 2,1 mm);
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 7 F (2,33 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 7 F (≤ 2,4 mm);
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 9 F (3,00 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 8 F (≤ 2,9 mm);
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 10 F (3,33 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 9 F (≤ 3,2 mm);
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 11 F (3,67 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 10 F (≤ 3,5 mm);
   - гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 12 F (4,00 mm) и длиной приблизительно 10 cm – 12 cm, для системы доставки диаметром 11 F (≤ 3,9 mm);
   - проводник диаметром 0,035 in (0,89 mm) и соответствующей длины.
2. **Выбор устройства**
   - Рассчитайте имеющуюся длину пораженного участка, учитывая предусмотренное сокращение, которое возникнет при раскрытии стента, как описано в таблице 1. Для установки стента его диаметр должен быть на 1 mm – 2 mm больше, чем диаметр эталонного сосуда. Перед открытием упаковки со стентом убедитесь, что длина раскрытого стента охватит весь пораженный участок, поскольку установка одного стента предпочтительнее установки перекрывающихся стентов, если это технически возможно (см. таблицу 1). Если для того, чтобы охватить пораженный участок, необходимо установить два стента, сначала устанавливают дистальный стент, а затем проксимальный стент, и обеспечивают их значительное перекрывание. Длина в развернутом состоянии отображает степень расширения до желательного диаметра сосуда. Сжатие стента до меньшего диаметра приведет к тому, что при развертывании он будет длиннее в зависимости от степени сжатия.
3. **Начальная подготовка инструмента**
   - Осторожно извлеките систему доставки из защитной упаковки.
   - Осмотрите всё устройство на предмет повреждений или дефектов.
   - Проверьте, чтобы передний конец стента был закрыт внешней гильзой.
   - Убедитесь, что внешняя гильза не повреждена проволочными элементами стента.
4. **Промывание системы доставки**
   - Присоедините шприц объемом 10 ml (cc), наполненный стерильным физраствором, к запорному крану на расширительной трубке.
   - Держа устройство горизонтально, откройте запорный кран и промойте устройство физиологическим раствором до кончика системы доставки.
   - После промывания системы доставки закройте запорный кран и отсоедините шприц.
   - Проверьте, чтобы передний конец стента был закрыт внешней гильзой. Не используйте устройство, если открытый конец внешней гильзы смещен в сторону заднего конца, обнажая проволоку стента. Во время имплантации нельзя обеспечить правильность работы устройства, которое в этом случае может стать причиной повреждения сосуда.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Размещение стента

1. Определите область, которая подлежит расширению и стентированию.
2. Введите проводник для замены диаметром 0,035 in (0,89 mm) в сосуд, в котором должно проводиться вмешательство.
3. При необходимости расширьте пораженный участок баллонным катетером, размер которого на 10 % – 20 % меньше номинального диаметра стента, согласно принятой методике и протоколу.
4. Извлеките баллонный катетер, оставив проводник на месте.
5. Подготовьте систему доставки описанным ранее образом, вставьте систему доставки в направляющую интродьюсера подходящего размера и расположите ее над проводником.

Примечание. Во время процедуры имплантации всегда используйте направляющую интродьюсера, чтобы защитить место прокола во время замены инструментов при ангиопластике и установке стента или в случае, если нужно извлечь частично раскрытый стент.

6. Указания по размещению стента:
   - Продвиньте стент через пораженный участок и разместите передний маркер на 2 cm дальше дистальной границы расширенного сегмента.
   - Рентгеноконтрастные маркеры позволяют определить длину свернутого стента. Поскольку после развертывания стент станет короче, эти маркеры следует использовать только для приблизительной оценки итогового положения стента. Чтобы точно оценить расположение стента, требуется провести рентгенографическую визуализацию стента.
   - Во время развертывания стента следите за тем, чтобы система доставки оставалась настолько ровной, насколько это возможно.
7. Чтобы начать развертывание стента, удерживайте неподвижно трубку из нержавеющей стали в одной руке, возьмитесь за корпус клапана другой рукой и осторожно проталкивайте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали, оттягивая внешнюю оболочку, пока не будет достигнут предел развертывания, обозначенный соответствующим ограничительным маркером. Предел развертывания достигается, когда маркер на внешней гильзе движется вдоль стента, пока не окажется непосредственно над маркером предела развертывания. До этой точки раскрытие стента можно ограничить. После того как этот маркер выйдет за проксимальный маркер на стенте, ограничение развертывания стента станет невозможным.

Предостережение. Не продвигайте вперед систему доставки с частично раскрытым стентом (≤ 50 %). Трубка из нержавеющей стали должна быть надежно зафиксирована в неподвижном положении. Проталкивание системы доставки может привести к смещению стента и возможному повреждению тканей. Развертывание стента должно осуществляться легко. Не развертывайте стент, если для этого требуется чрезмерное усилие, поскольку это может свидетельствовать о неисправности устройства. Чтобы извлечь инструмент, см. шаг 9.

8. Оцените положение стента и выполните репозиционирование в случае необходимости. Чтобы провести репозиционирование, ограничьте раскрытие стента, удерживая трубку из нержавеющей стали неподвижно, и осторожно продвиньте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали. Возможно, потребуется ввести систему доставки в направляющую интродьюсера. Под рентгеноскопическим контролем будет видно, как маркер на внешней гильзе будет перемещаться вдоль стента, пока он полностью не совместится с передним маркером. Если раскрытие стента полностью ограничено, систему доставки можно перемещать проксимальнее или дистальнее, чтобы начать процесс раскрытия заново. Репозиционирование можно проводить дважды, что обеспечивает в общей сложности три попытки развертывания.

   В рамках другого способа, предназначенного только для репозиционирования в проксимальном направлении, зафиксируйте неподвижно трубку из нержавеющей стали и корпус клапана, а затем извлеките назад всю систему доставки.

Примечание. Чтобы облегчить ограничение развертывания, систему доставки можно промыть гепаринизированным физиологическим раствором.

9. Если требуется извлечь стент до его полного развертывания, или если стент раскрыт на ≤ 50 %, сначала попробуйте ограничить раскрытие стента и извлечь его согласно инструкциям шага 8. Если раскрытие стента нельзя ограничить, извлеките весь стент (систему) целиком следующим образом: возьмитесь за корпус клапана и осторожно потяните стент (систему) назад и втяните их в направляющую интродьюсера. Система доставки может быть втянута целиком в направляющую интродьюсера. Затем систему доставки и направляющую интродьюсера можно извлечь так, чтобы проводник остался на месте.

   В рамках другого способа извлечения стента зафиксируйте неподвижно трубку из нержавеющей стали и корпус клапана, а затем извлеките назад всю систему доставки.

Предупреждение. Несоблюдение инструкций по извлечению стента из шага 9 может привести к потере или повреждению стента или системы доставки.

10. Чтобы завершить развертывание стента, зафиксируйте трубку из нержавеющей стали на месте одной рукой, возьмитесь за корпус клапана второй рукой и осторожно продвиньте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали.

Предупреждение. Репозиционирование или извлечение стента запрещено выполнять после выхода за предел развертывания.

Предостережение. Не развертывайте стент полностью, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AN), DFU, MB, WALLSTENT-Uni Endoprosthesis, ru, 92075283-01A

Black (K) ΔE ≤5.0