



.....Ерофеев Н. И.

SILK / SILK Plus

Самораскрывающийся интрацеребральный стент

Пояснительная Инструкция

1. ОПИСАНИЕ

Система установки стента SILK включает:

- Самораскрывающийся нитиноловый стент SILK / SILK Plus и устройство ввода. Устройство ввода состоит из толкателя и трубки интродуктора. Стент заранее насаживается на толкатель расположенный внутри трубки интродуктора.
- Плетеный микрокатетер, снабженный установочной системой.
- Клапанный соединитель Y, фиксирующий трубку интродуктор в основании микрокатетера.

Стенты SILK стерилизованы окисью этилена.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Стенты SILK предназначены для лечения внутричерепных аневризм и их использование ограничено специалистами прошедшими курс обучения по установлению интракраниальных сосудистых протезов.

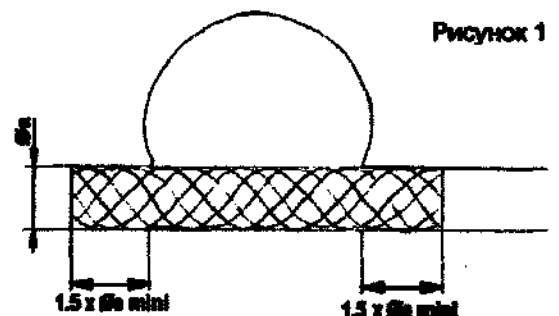
3. СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

3.1. Выбор размера стента

Выбор правильного размера стента является определяющим фактором для его последующей успешной установки. Неправильный размера стента может привести к повреждению сосудов и смещению самого стента.

Проверить допускаемый максимальный или минимальный диаметр артерии для указанного на этикетке размера стента.

Длина стента должна быть выбрана таким образом, чтобы он заходил за каждую стенку шейки аневризмы не менее чем на 1,5 диаметра артерии носительницы (смотреть рис 1).



Определив диаметр артерии и выбрав соответствующий размер стента, следуйте нижеописанным инструкциям:

3.2. Установка плетеного катетера

- Проконтролировать целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной.
- Вскрытие упаковки и извлечение микрокатетера должно производиться в стерильных условиях.
- Тщательно осмотреть микрокатетер и убедиться в его целостности.
- Используя стерильный физиологический раствор проверить свободу потоков и выгнать воздух из микрокатетера.
- Ввести гид во внутрь микрокатетера (см. аннотацию с инструкциями для гйда) через клапанный соединитель Y, позволяющий постепенное продвижение (перфузию) катетера во время процедуры.
- Ввести совокупность гид - микрокатетер в катетер гид через клапанный соединитель Y, позволяющий перфузию катетера гйда во время процедуры.
- Продвигать совокупность гид - катетер до целевой зоны, двигая поочередно гид, затем катетер.
- Медленными, осторожными и вращающими движениями направлять гид в выбранный сосуд, одновременно используя систему рентгенологии.

3.3. Подготовка к установке стента SILK

- Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной. В стерильных условиях открыть пакетик и извлечь «катушку», содержащую трубку интродуктор и стент SILK насаженный на его толкатель.
- Проверить все содержимое и убедиться в отсутствии повреждений.
- Убедиться в том, что конец толкателя полностью находится внутри трубки интродуктор.

Предупреждение !

- Не придавать формы кончику толкателя.
- Избегать частичного раскрытия стента за пределами трубки интродуктор.
- В прикрепленный к микрокатетеру соединитель Y ввести трубку интродуктор.
- Закрыть клапан соединителя Y. Во избежание препятствий для оттоков жидкости в трубке, проследить чтобы трубка интродуктор не входила в контакт с основой микрокатетера. Появление капельки жидкости на конце трубки, противоположном тому, который находится в основании катетера свидетельствует о том, что трубка интродуктор наполнена жидкостью.
- Разжать клапан соединителя Y.
- Втолкнуть трубку интродуктор в клапанный соединитель Y до ее вхождения в контакт с основанием микрокатетера.
- Закрыть клапан, таким образом фиксируя положение трубки. Осторожно: Убедится в наличии явного контакта и в совпадении трубки интродуктора с внутренней частью основания микрокатетера.
- Постепенно продвигать толкатель, таким образом перемещая стент из трубки интродуктора в микрокатетер. Продвинуть стент в микрокатетере как минимум на 70 см.
- Не пытаться ввести стент обратно в трубку интродуктор.
- Зафиксировав положение толкателя, разжать клапан соединителя Y и вытащить трубку интродуктор.
- Закрыть клапан соединителя Y.
- Затем при помощи толкателя продвигать стент в микрокатетере.

Осторожно ! В любой момент работы со стентом, в случае сопротивления, не применять излишних усилий. Снять систему и установить новую.

3.4. Развертывание стента

- Разместить дальний кончик стента SILK® в целевом месте таким образом, чтобы он заходил за шейку аневризмы не менее чем 1,5 диаметра сосуда (смотреть рис 1).
- Медленно развернуть стент, оказывая давление на толкатель, и, в случае необходимости, отодвигая назад микрокатетер.
- В любой момент развертывания, (пока дистальное кольцо ⑦ микрокатетера ④ не накладывается на кольцо ⑥ толкателя ①), потягивая за толкатель ① можно вернуть стент в микрокатетер.
- В случае необходимости смены положения стента, медленно продвигая микрокатетер, свернуть стента микрокатетер, установить систему в новом положении и раскрыть стент в новой позиции.

Замечание : Во время процедуры сворачивания (захвата) стента в микрокатетер, в случае необходимости зафиксировать положение стента, оказать давление на толкатель.

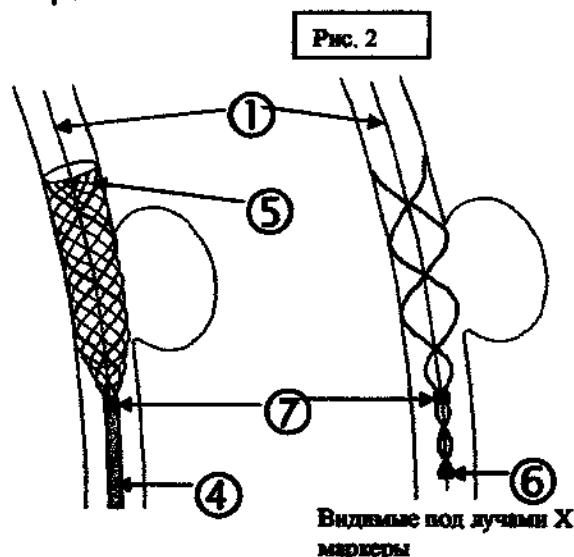
Осторожно ! В случае сопротивления во время процедуры сворачивания, прекратить попытки захвата стента. Слегка выдвинуть микрокатетер, выпустить стент (не заходя за границы свертывания) и повторить попытку захвата стента.

Осторожно ! Полный захват стента возможен единожды.

- Стент полностью выходит из микрокатетера, когда кольцо ⑥ толкателя ① совпадает с кольцом ⑦ микрокатетера (см рисунок 2, выше).

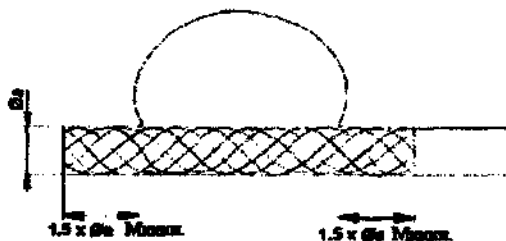
Замечание : Уделить особое внимание сохранению доступа к освобожденному стенту, для этого сохраняя внутри толкатель.

Перед тем как освободить толкатель, расположить дистальный конец микрокатетера в стенте для сохранения дистального доступа к стенту.



4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

➤ С точностью до $\pm 0,2$ мм определить диаметры того участка сосуда, где предвидется установка стента, и длину шейки аневризмы, (смотреть советы производителя устройства для визуализации).



➤ В зависимости от номинального размера стента, Вы найдете на этикетке соответствующий максимальный или минимальный диаметр артерии.

➤ Длина стента должна быть выбрана таким образом, чтобы он заходил за обе стороны шейки аневризмы на расстояние не менее 1,5 диаметра артерии носительницы (смотреть рис. 1).

ВАЖНО: концы стента должны всегда находиться в прямолинейных участках артерии (смотреть рис. 3). В зависимости от чего должны быть выбраны длина стента и его позиция.

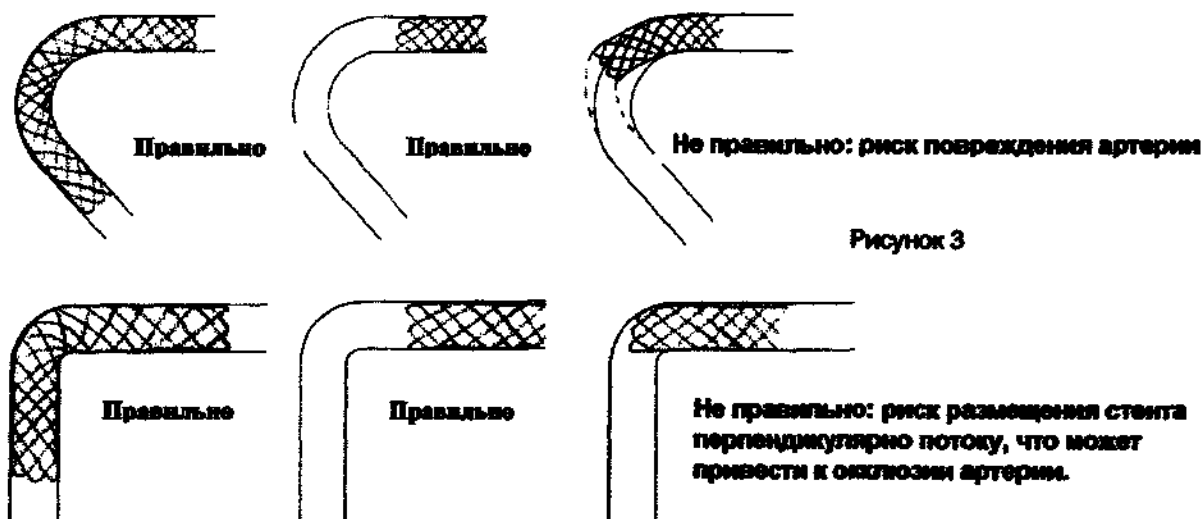


Рисунок 3

Для успешной установки и последующих наблюдений, применение тромбоцитарных антиагрегантов, антикоагулирующих и сосудорасширяющих препаратов является решающим фактором.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ

- Микрокатетер и его стент должны устанавливаться одновременно под флюороскопическим контролем и с применением надлежащих антикоагулянтов.
- Строго избегать повторного ввода стента в трубку интродуктор.
- Строго избегать продвижение внутрисосудистых устройств при наличии сопротивления, предварительно не определив его причину ангиографическим контролем. Продвижение системы с применением усилий при наличии сопротивления может привести к повреждению прибора и/или сосудов пациента.
- Строго придерживаться инструкциям по применению используемых приборов и вводимых препаратов.
- Перфузировать микрокатетер гид в течение всей процедуры.
- Стенты SILK и система установки должны быть использованы врачами специалистами получившими образование в операционной нейрорентгенологии и в лечении внутричерепных аневризм.

- Стенты предназначены для одноразового употребления. При неповрежденной упаковке, они стерильны и апилогены (не провоцируют лихорадку).
- Приборы установочной системы не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.
- Хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Соблюдать срок годности.
- Стент SILK не может быть использован ни с каким другим катетером, а только с тем, с которым он был доставлен.
- Избегать прикосновения к стенту во время различных манипуляций: изъятия из упаковки, ввода в катетер гид, во избежание его последующего смещения или повреждения.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения и побочные явления включают, в частности:

- Почечная недостаточность
- Амблия
- Фармакотерапевтические реакции, аллергия на контрастное вещество,
- Перфорация, разрыв, рассечение или другие артериальные повреждения
- Прорыв или рассечение интимы
- Миграция / эмболизация стента
- Сосудистая недостаточность конечностей
- Неправильное размещение стента
- Боль и чувствительность

7. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Компания-производитель (BALT EXTRUSION LTD.) не преследуется за ущербы, являющиеся результатом неправильного использования ее оборудования.
- Если оборудование повреждено или уничтожено до его использования или если выявляется какой-либо дефект во время его использования, сохранить оборудование и проинформировать об этом компанию BALT EXTRUSION LTD.
- Возврат изделия, по предварительному согласию компании BALT EXTRUSION LTD, производится в его собственной первоначальной упаковке.



10, rue Croix Vigneron - 95160 Montmorency - France

Tel : +33 1 39 89 46 41 - Fax : +33 1 34 17 03 46 - www.balt.fr