



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова О.Е.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению (Руководство по эксплуатации)

«Торакальный стент-графт Relay с системой доставки»
производства
Bolton Medical Espana S.L.U., Испания

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Торакальный стент-графт Relay с системой доставки состоит из саморасправляющегося нитинолового стента, прикрепленного к сосудистому графту из полиэстера (дакрона). Каркас стента представляет собой серию изогнутых пружин, уложенных в форме цилиндра на всем протяжении графта. В продольном направлении жесткость стенту придает расположенный под углом нитиноловый стержень. Стент-графт также снабжен рентгеноконтрастными маркерами, которые облегчают визуализацию и позиционирование стент-графта.

В зависимости от анатомических особенностей пациента возможна установка следующих видов Relay:

- Стент-графт Relay конусный с системой доставки (Relay Stent-Graft Tapered).
- Стент-графт Relay прямой с системой доставки (Relay Stent-Graft Straight).
- Стент-графт Relay удлиненный с системой доставки (Relay Stent-Graft Extension).

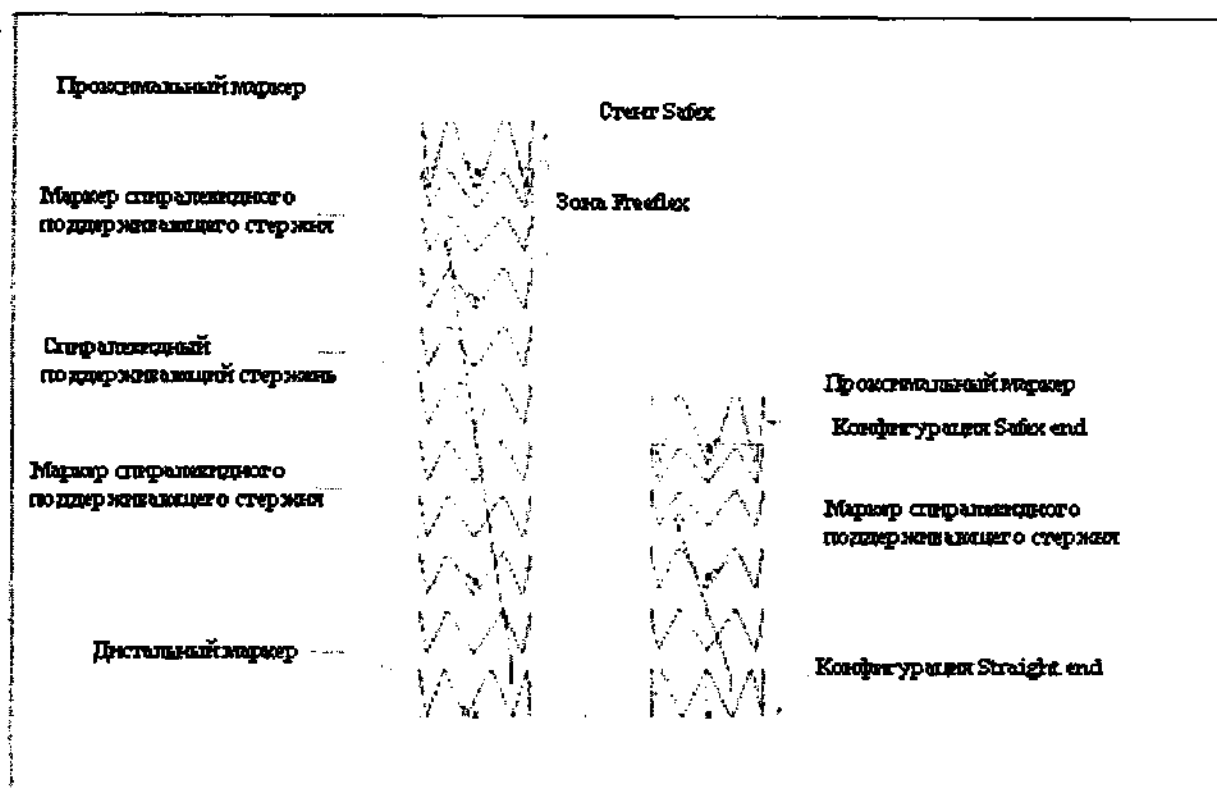


Рис.1 Стент-графт Relay и инстендер

Типы концевых конфигураций стента Relay:

Существуют два типа проксимальных концевых конфигураций:

- Конфигурация **Safex end** (рис.1) представляет собой непокрытый нитиноловый стент, выступающий над краем графта по всей окружности. Данный стент, при правильной установке стент-графта, расправляется до размеров сосуда, фиксируя тем самым имплантант, и создавая зону усадки в сосудистой системе. Кроме того, данный стент может быть размещен над различными сосудами, сохраняя проходимость последних и увеличивая зону усадки, в частности, в левой подключичной/левой общей сонной артериях.
- Дистальная конфигурация **Straight end** (рис.1) состоит из нитинолового стента, равномерно покрытого графтом по всей окружности имплантанта. Данная конфигурация присутствует на дистальных концах стент-графта у всех прямых (не конусовидных) стентов.

МАРКЕРЫ

Все имплантанты имеют платиновые рентгеноконтрастные маркеры (рис.1), определяющие край графта и/или место позиционирования при имплантации нескольких стент-графтов. Маркеры также служат индикаторами позиционирования спиралевидного поддерживающего стержня.

СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Система доставки представляет собой серию коаксиально расположенных интродьюсеров и катетеров с ручной системой управления цилиндрической формы. Доставляющий механизм состоит из двух частей. Первая часть представляет собой стандартный интродьюсер, используемый для продвижения OTV (по проводнику). Вторая часть располагается непосредственно внутри внешнего интродьюсера и представляет собой гибкий интродьюсер, внутри которого находится сжатый стент. Гибкость данного

интродьюсера позволяет легко проникать через извилиные и изогнутые участки грудной аорты, в частности, через дугу аорты. Стент-графт является самораскрывающимся устройством и после его размещения система доставки может быть удалена чрескожно.

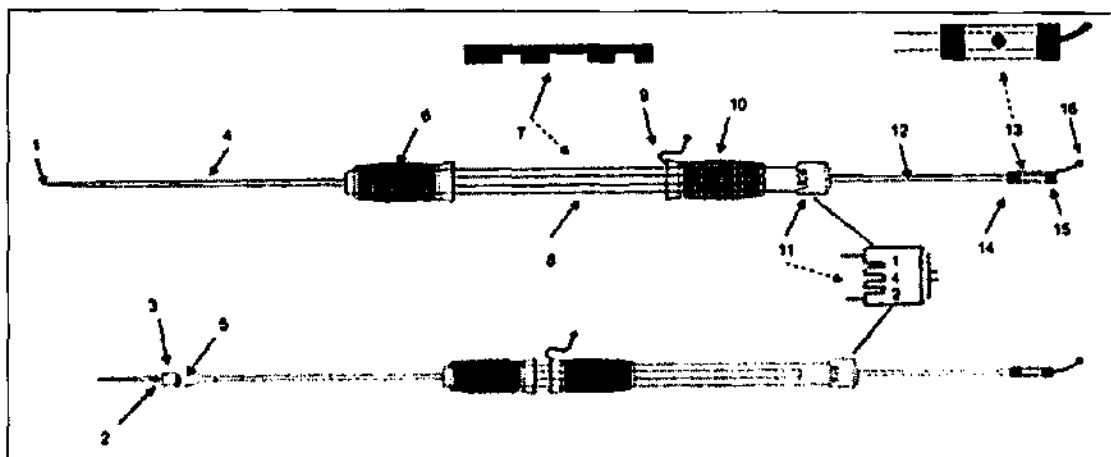


Рис. 1 Система доставки

Описание: 1 — наконечник системы доставки, 2 — держатель стента, 3 — вторичный внутренний интродьюсер, 4 — первичный внешний интродьюсер, 5 — рентгеноконтрастный маркер, 6 — стационарный зажим, 7 — предохранитель, 8 — основной корпус, 9 — промывочный порт с запорным клапаном, 10 — раскрывающий зажим, 11 — регулятор, 12 — стержень из нержавеющей стали, 13 — высвобождающий стент фиксатор, 14 — высвобождающий стент зажим, 15 — просвет для проводника, 16 — промывочный порт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система эндоваскулярного протезирования Relay предназначена для лечения патологий грудной аорты, таких как аневризма, псевдоаневризма, расслоение стенки аорты, прободная язва и интрамуральная гематома у взрослых пациентов (согласно местным нормативным актам).

Индивидуальные анатомические особенности и размеры имплантантов, указанные в таблицах 1, 2 и 3 должны обязательно учитываться!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы эндоваскулярного протезирования противопоказано в следующих случаях:

- Беременность/кормление грудью
- Расположение аневризмы и других патологий в труднодоступных местах, делающих невозможным прохождение системы доставки и размещение стент-графта
- Размер артерий, недостаточный для введения системы доставки
- Общие артериальные заболевания, препятствующие вводу и прохождению системы доставки
- Неизлечимая аллергия или аллергические реакции на контраст
- Общая инфекция
- Извитость артерий, препятствующая прохождению системы доставки
- Размер артерии или аневризмы, несовместимые с имплантантом

- Врожденная диффузная болезнь соединительной ткани (коллагеноз), препятствующая лечению аневризм
- Микозная аневризма/микозные поражения
- Внутренний диаметр аорты не соответствует внешнему диаметру раскрытой оболочки имплантата (≈ 12 мм)
- Торакоабдоминальные аневризмы
- Гиперчувствительность к нитинолу или полиэстеру
- Обширный тромбоз
- Геморрагический диатез

* В некоторых случаях положительный эффект от операции может перевесить все возможные риски.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Размещение стент-графтов в грудной аорте часто выполняется в непосредственной близости к крупным сосудам, связанным с головным мозгом, что повышает риск возникновения тромбозов и развития эмболии. Необходимо следить за тем, чтобы система была освобождена от воздуха путем тщательной промывки.
- Проксимальная и дистальная зоны усадки могут изменяться в зависимости от размера имплантата (см. таблицу 2).
- Избыточная извитость аорты может стать причиной невозможности корректного размещения стента или перекручивания стент-графта и образования тромбов.
- Если необходимо использование баллонного катетера, подбирайте соответствующий катетер размером равным наибольшему диаметру используемого стент-графта. Давление баллонного катетера не должно превышать 1 атм.!
- Не используйте автоматический шприц для инъекций через систему доставки.
- Внимательно следите за тем, чтобы не произошла окклюзия большой межреберной/позвоночной артерий.
- Особое внимание следует уделять пациентам, страдающим ожирением, в связи с повышенной вероятностью возникновения проблем с визуализацией изображений для обследования.
- Пациенты с уже существующими аортальными эндопротезами подлежат тщательному обследованию.
- Лечение противопоказано беременным женщинам и женщинам в период лактации. Женщины фертильного периода в процессе лечения требуют дополнительного наблюдения.
- Пациенты со значительными сопутствующими патологиями и высокой степенью риска при хирургических вмешательствах подлежат тщательному обследованию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Система Relay поставляется стерильной, не должна рестерилизоваться и является продуктом одноразового применения.

Грудные прямые (не конусовидные) торакальные стент-графты Relay представлены в 4-х размерах:

- 100 мм
- 150 мм

- 200 мм
- 250 мм

Диаметр каждого последующего прямого стент-графта больше предыдущего на 2 мм, а диапазон колеблется от 22 мм до 46 мм. Конусовидные стент-графты поставляются с внутренним проксимальным диаметром от 28 мм до 46 мм, а величина постепенного сужения (разница проксимального и дистального диаметра) достигает 4 мм.

Таблица 1 представлена для выбора имплантата Relay подходящего диаметра. В таблице 2 представлена рекомендуемая длина зоны усадки стент-графта в зависимости от его диаметра.

Таблица 1: Проксимальный диаметр

Проксимальный размер сосуда грудной аорты (мм)	Размер имплантата (мм)	% превышения размера имплантата	Система доставки Fg. (внешний диаметр)			
			100 мм	150 мм	200 мм	250 мм
19-19	22	16%	22FR	22FR	22FR	23FR*
21-22	24	14-20%	22FR	22FR	22FR	23FR*
22-23	26	13-18%	22FR	22FR	22FR	23FR*
24-25	28	12-17%	22FR	22FR	22FR	23FR*
26-27	30	11-15%	22FR	22FR	23FR	23FR
28-29	32	10-14%	22FR	22FR	23FR	24FR
30-31	34	9-13%	23FR	23FR	24FR	24FR
32-33	36	9-12%	23FR	24FR	24FR	24FR
34-34	38	11%	24FR	24FR	25FR	25FR
35-36	40	11-14%	24FR	25FR	25FR	25FR
37-38	42	10-13%	25FR	25FR	25FR	25FR
39-40	44	10-13%	25FR	25FR	25FR	25FR
41-42	46	9-12%	26FR	26FR	26FR	26FR

* поставляется только под заказ

Таблица 2: Зона усадки

Диаметр имплантата	Проксимальная длина
22-28 мм	15 мм
30-38 мм	20 мм
40-46 мм	25 мм

Диаметр имплантата	Дистальная длина
22-38 мм	25 мм
40-46 мм	30 мм

Таблица 3: Конусообразный стент

Размер конуса Мм	Размер аорты мм		% превышения размера графта		Длина покрытой части мм			Общая длина мм			Система доставки Fg. (внешний диаметр)		
	Проксимальный	Дистальный	Проксимальный	Дистальный	150 мм	200 мм	250 мм	150 мм	200 мм	250 мм	150 мм	200 мм	250 мм
28x24	24-25	20-21	12-17%	14-20%	155	195	250	170	210	265	22FR	22FR	22FR
30x26	25-27	22-23	11-15%	13-18%	155	200	250	171	216	266	22FR	23FR	23FR
32x28	28-29	24-25	10-14%	12-17%	155	200	250	172	217	267	22FR	23FR	24FR
34x30	30-31	26-27	9-13%	11-15%	145	200	250	162	217	267	23FR	24FR	24FR
36x32	32-33	28-29	9-12%	10-14%	145	190	250	163	208	268	24FR	24FR	24FR
38x34	34	30-31	11%	9-13%	145	190	250	164	209	269	24FR	25FR	25FR
40x36	35-36	32-33	11-14%	9-12%	145	195	250	165	215	270	25FR	25FR	25FR
42x38	37-38	34	10-13%	11%	150	195	250	170	215	270	25FR	25FR	25FR
44x40	39-40	35-36	10-13%	11-14%	155	200	250	176	221	271	25FR	25FR	25FR
46x42	41-42	37-38	9-12%	10-13%	155	200	250	176	221	271	26FR	26FR	26FR

ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ / ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Практикующие врачи, использующие систему Relay, должны иметь четкое представление о процедуре проведения операций по эндоваскулярному протезированию и соответствующие навыки. В частности, к работе с системой Relay допускаются только квалифицированные врачи и бригады, имеющие образование и практический опыт в сосудистой хирургии, предпочтительно, прошедшие курс обучения по применению системы эндоваскулярного протезирования Relay. В эту группу входят практикующие врачи, имеющие высшее медицинское образование и квалификацию в сосудистой хирургии, интервенционной радиологии, кардиохирургии и интервенционной кардиологии.

Выбор имплантанта подходящей длины, диаметра и концевой конфигурации является важнейшей составляющей подготовки к операции, позволяющей исключить аневризму из кровообращения, а также свести к минимуму возможность подтекания и миграции имплантанта. Тщательно измеряйте все параметры, необходимые для правильного сайзинга имплантанта. Для этого Bolton Medical Inc. рекомендует производить всесторонний анализ всех возможных изображений, полученных при обследовании пациента, таких как ангиограмма, КТ, МРТ, МР-ангиография и обзорная рентгенограмма. Каждое изображение дает дополнительные данные, которые важны при определении размера имплантанта. Кроме выбора подходящего размера, необходимо оценить физические характеристики сосуда конкретного пациента. Важно учитывать наличие таких факторов, как стеноз, атеросклероз, эктазия и извитость, которые могут повлиять на выбор имплантанта и методы его размещения. Окончательный выбор имплантанта осуществляется квалифицированным врачом.

В качестве вспомогательного инструмента при выборе имплантанта нужного размера Relay, специально для системы эндоваскулярного протезирования, по запросу предоставляются специальные формы, куда заносятся все параметры. Заполненную форму можно отправить по факсу или электронной почтой, используя контактную информацию, данную ниже. Карта должна быть заполнена полностью. Данная информация способствует скорейшему выполнению заказа и является гарантией того, что будет выпущен и отправлен имплантант нужного размера.

Bolton Medical España, SLU
C/NEWTON, 18 – 24
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA, SPAIN
Telephone: +34-93-817-63-00
Fax: +34-93-817-63-01

ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

Для проведения процедуры потребуются флюороскопия и дуга (C-arm), с увеличителем изображения высокой четкости, смонтированная на потолке или пьедестале, либо портативная (переносная).

Желательно, чтобы фотоусилитель обладал полной амплитудой перемещений для того, чтобы были доступны боковые проекции изображений. Оборудование должно обладать следующими техническими параметрами:

- Цифровая субтракционная ангиография
- Ангиография высокого разрешения
- Роадмэппинг

Вспомогательное / дополнительное оборудование:

- Проводник Мейера 035"/ 300 см
- Проводник Люндерквиста
- Торк-устройство для проводника
- Шприц – манометр
- Баллонные катетеры, используемые для окклюзии аорты
- Баллонные катетеры для усадки стент-графта соответствующего размера
- Артерные пункционные иглы 18g или 19g
- Сосудистый ретривер (диаметром 10-15 мм) (Microvena)
- Набор стентов / Стенты Palmaz®

Терапия антикоагулянтного и тромбоцитарного действия проводится на усмотрение врача, также как и меры, направленные на стабилизацию кровяного давления и защиту позвоночника.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Подготовка (п.п. 1-7):

После предварительной антисептической обработки места проведения операции, положите пациента на хирургический стол. Если для операции необходим баллонный катетер для усадки стент-графта, убедитесь, что в наличии имеется баллонный катетер нужного размера. Давление баллонного катетера не должно превышать 1 атм.!

Если в течение операций будет использоваться рентгеноконтрастная линейка, положите ее под пациента. Обложите пациента стерильными хирургическими простынями, оставив открытой область паха.

1. Убедитесь в том, что все устройства подходят данному пациенту по размерам.
2. Внимательно осмотрите упаковку на предмет ее повреждения или вскрытия, так как это может стать причиной нарушения стерильности системы. (Внутренний пакет стерилен).
3. Вытащите систему доставки из стерильной упаковки и перенесите ее на хирургический стол (Внутренний пакет стерилен). Внимательно осмотрите систему на целостность конструкции. Если вы заметили какие-либо неисправности, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему.
4. Определите место нахождения спиралевидного поддерживающего стержня и маркеров под флюороскопией. На основных системах конструкция маркера и поддерживающего стержня облегчает выравнивание устройства во время продвижения системы доставки проксимально в грудную аорту. Тем не менее, возможно также ручное выравнивание до нужной позиции.

Пункцируйте противоположную общую бедренную артерию. Поместите проводник в брюшную аорту, используя метод Сельдингера. Удалите иглу и через проводник введите интродьюсер в артерию. Продвигайте 5FR ангиографический катетер «лигтейл» по проводнику до уровня дуги аорты. Удалите проводник.

Произведите артериотомию ипсилатеральной общей бедренной артерии, используя хирургические держатели для гемостатического контроля. Введите 035" проводник в артерию и продвигайте его в дугу аорты.

ВНИМАНИЕ:

На проксимальном конце системы доставки есть регулятор с тремя промаркированными позициями – «1», «4» и «2». Система доставки отгружается

регулятором в позиции «1». Убедитесь, что регулятор находится в первой позиции. Если нет, поставьте регулятор в позицию «1» (совместите со стрелкой, как показано на рис.3). Регулятор оснащен пружиной. Чтобы поставить регулятор в нужную позицию, надавите на регулятор по направлению к основному корпусу и вращайте до желаемой позиции, затем отпустите.

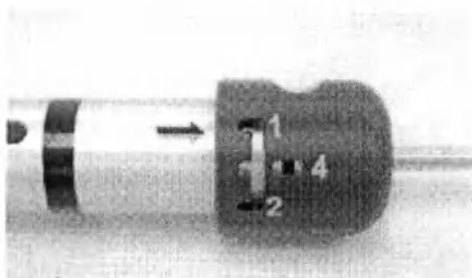


Рис.3

Проверьте дистальный конец системы доставки, чтобы убедиться, что наконечник правильно расположен в первичном внешнем интродьюсере. (Рис.4). В противном случае скорректируйте положение наконечника движением раскрывающего зажима до тех пор, пока наконечник системы доставки не будет установлен в нужной позиции, как показано на рисунке 4. Убедитесь, что боковое отверстие наконечника не закрыто первичным внешним интродьюсером. (Рис.4).



Рис.4

5. Чтобы избежать преждевременного раскрытия стент-графта, регулятор должен находиться в позиции «1». Убедитесь, что предохранитель покрывает основной корпус системы доставки (предохранитель представляет собой целлулоидную пленку, плотно прилегающую к основному корпусу). Функция предохранителя – предотвратить преждевременное высвобождение стент-графта из внешнего интродьюсера. **ВНИМАНИЕ:** Не удаляйте предохранитель до тех пор, пока не возникнет необходимость высвобождения вторичного внутреннего интродьюсера из первичного внешнего!!!
6. Удалите силиконовую трубку из запорного клапана. (Рис.5а). Промойте систему доставки гепаринизированным физ.раствором через промывочный порт (Рис.5б) чтобы удалить воздух из коаксиально расположенных интродьюсеров. Убедитесь, что физ.раствор выходит через боковое отверстие наконечника (Рис.4, белая стрелка). Затем промойте отверстие для проводника и удлинительные трубки (Рис.5в). Удалите удлинительные трубки после промывки. Для полной очистки от воздуха, если это необходимо, поднимайте дистальный край системы в различные положения. Осмотрите систему на предмет наличия оставшегося воздуха.

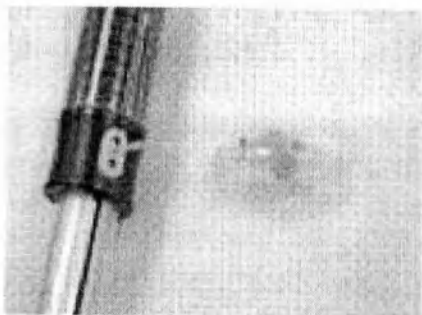


Рис.5а

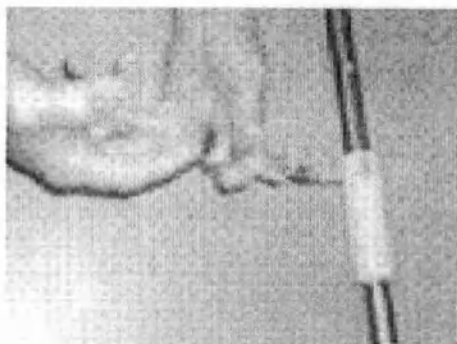


Рис.5б



Рис.5в

Удостоверьтесь, что регулятор находится в позиции «1».

7. Смажьте наконечник системы (на усмотрение врача).

ВВЕДЕНИЕ / ПРОДВИЖЕНИЕ

(п.п.8-17)

8. Направляя интродьюсер одной рукой и, в то же время, держа ручной дистальный зажим другой, продвигайте интродьюсер в артерию по проводнику. **Все манипуляции с доставляющей системой в артериях и аорте должны осуществляться только по проводнику.** Наконечник интродьюсера слегка изогнут, что обеспечивает менее травматичное перемещение всей конструкции по сосудам.
9. Под флюороскопией продвигайте наконечник системы доставки к верхней части брюшной аорты, приблизительно до уровня чревного ствола.
10. Чтобы извлечь вторичный внутренний интродьюсер из первичного внешнего, удалите предохранитель с основного корпуса. Чтобы удалить предохранитель, сожмите дистальный край предохранителя с прорезями и вытяните его. **ВНИМАНИЕ:** Удостоверьтесь, что регулятор находится в позиции «1».
11. Держа стационарный зажим таким образом, чтобы основной корпус оставался неподвижным, протолкните раскрывающий зажим вперед (к стационарному зажиму), пока вторичный внутренний интродьюсер полностью не выйдет из первого внешнего интродьюсера (Рис.6). При этом дистальный маркер стента должен находиться приблизительно в 2 см от первичного внешнего интродьюсера.

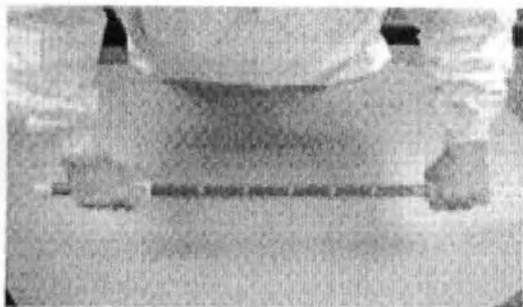


Рис.6

12. Как только вторичный внутренний интродьюсер полностью вышел из первого внешнего, проверьте правильность положения маркера и спиралевидного поддерживающего стержня, определив место нахождения маркеров спиралевидного поддерживающего стержня с помощью флуороскопа.
13. На конце системы доставки имеется дуга, предназначенная для облегчения вращения стент-графта в момент раскрытия.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что регулятор находится в позиции «1».

14. Поместите пациента в положение LAO для того, чтобы сделать предварительную ангиограмму. Проверьте полученное изображение на предмет искажений, таких как смещение или искривление, которое может возникнуть из-за дивергенции рентгеновских лучей флуороскопа. Центральный луч должен быть перпендикулярным относительно интересующей нас области.

Если устройство подлежит имплантации в искривленный участок аорты, убедитесь, что D-образный маркер вторичного внутреннего интродьюсера и маркер(ы) спиралевидного поддерживающего стержня достигли участка с наибольшей изогнутостью. Если необходима дальнейшая корректировка положения, втяните раскрывающий зажим, чтобы перетащить имплантант в прямой участок сосуда. В момент втягивания раскрывающего зажима, убедитесь, что дистальный конец имплантанта не втянут в оболочку интродьюсера. Возможно, будет необходимо оттянуть все устройство на несколько сантиметров, чтобы привести имплантант в прямой участок сосуда и придать стент-графту прямое положение.

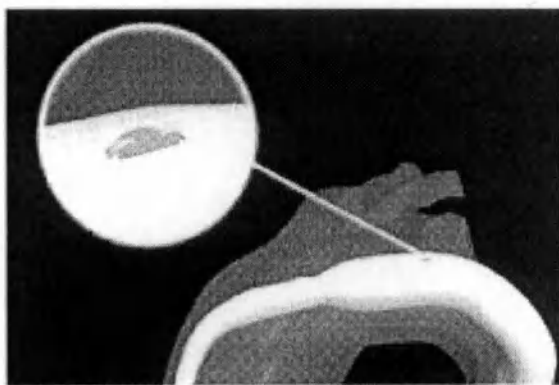


Рис.7

После того, как имплантант приведен в прямое положение, возьмите стационарный зажим и, одновременно, вращайте раскрывающий зажим, чтобы выровнять маркеры спиралевидного поддерживающего стержня относительно наибольшей изогнутости аорты. Для этого может быть использован D-образный маркер (Рис.7). Если закругленный участок D-образного маркера направлен к наибольшей изогнутости, то вращение раскрывающего зажима должно осуществляться по часовой стрелке. Если закругленный участок D-образного маркера направлен к

наименьшей изогнутости, то вращение раскрывающего зажима осуществляется против часовой стрелки. Для того чтобы имплантант начал вращаться, может понадобиться от 1 до 3-х оборотов рукоятки.

15. Сделайте ангиограмму интересующей области и отметьте маркером целевую зону.
16. Удостоверьтесь, что и пациент, и хирургический стол после данной процедуры не двигаются.
17. Используя раскрывающий зажим, продолжайте продвигать вторичный внутренний интродьюсер проксимально в аорту, пока стент-графт не достигнет целевой зоны. Зафиксируйте положение маркеров и спиралевидного поддерживающего стержня.

РАСКРЫТИЕ

(п.п.18-20)

18. Когда стент-графт находится в нужной для раскрытия позиции, поставьте регулятор в позицию «2».

ВНИМАНИЕ: Перед тем, как приступить к дальнейшим действиям, убедитесь, что регулятор находится в позиции «2».

19. Держа стационарный зажим неподвижно, втяните раскрывающий зажим (Рис.8), стягивая вторичный внутренний интродьюсер с непокрытого стента и небольшой части стент-графта (Зона Freeflex™ - Рис.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вторичный внутренний интродьюсер имеет рентгеноконтрастный маркер (См.рис.2), расположенный на его проксимальном конце, с помощью которого можно отслеживать движения, производимые на данном этапе.

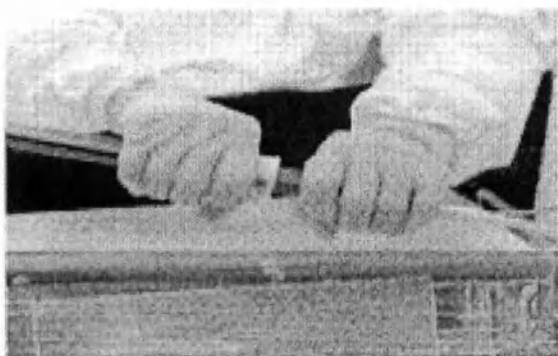


Рис.8

20. Произведите окончательную корректировку стент-графта (проксимально или дистально) путем передвижения всей системы доставки.

ВЫСВОБОЖДЕНИЕ

(п.п.21-24)

21. Чтобы освободить и развернуть стент-графт, полностью втяните вторичный внутренний интродьюсер, одновременно держа стационарный зажим и оттягивая раскрывающий зажим одним продолжительным движением без остановки, пока стент-графт не будет полностью раскрыт (Рис.8б). Продолжайте оттягивать раскрывающий зажим до черной кольцевой метки (См.рис.9) на дистальном конце основного корпуса.

ВНИМАНИЕ: Неудачная попытка быстро раскрыть стент-графт может вызвать повышение кровяного давления и привести к дистальному смещению устройства в процессе раскрытия.

Большая часть вторичного внутреннего интродьюсера будет втянута внутрь первичного внешнего.

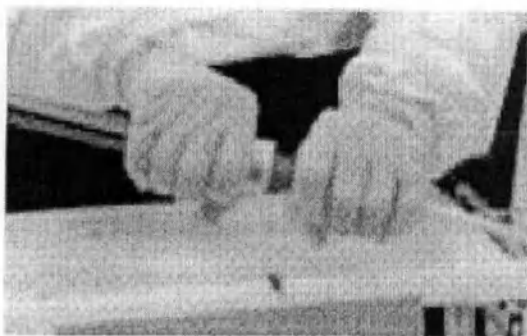


Рис.86

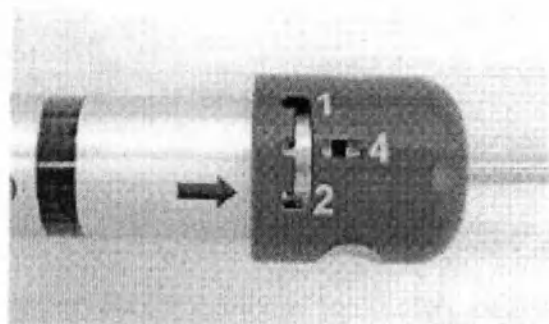


Рис.9

22. При помощи держателя наконечника удерживайте стент-графт в данном положении (эта опция недоступна для систем доставки икстендеров). Чтобы высвободить стент-графт из держателя наконечника, необходимо ослабить микрометрический винт, находящийся на высвобождающем наконечник фиксаторе, для чего нужно повернуть винт против часовой стрелки на 3-4 оборота (Рис.10).

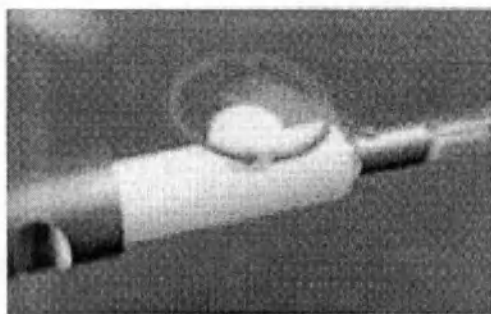


Рис.10

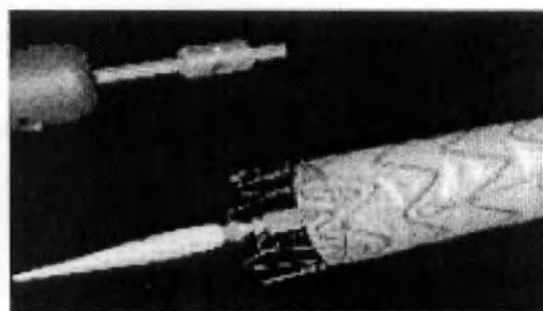


Рис.11

23. Поднимите и удалите высвобождающий стент фиксатор.
24. Под флюороскопическим контролем высвободите верхушки непокрытого стента Safex™ путем вытягивания высвобождающего наконечник зажима (№3, Рис.11) по направлению к отверстию для проводника. Теперь стент-графт находится в полностью раскрытом окончательном положении (Рис.11).

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП И УДАЛЕНИЕ **(п.п.25-32)**

25. Поставьте регулятор в позицию «4».
26. Вытяните стержень из нержавеющей стали так, чтобы наконечник присоединился к внешнему интродьюсеру (Рис.12).

ВНИМАНИЕ: На этом этапе нужно быть очень осторожным. Все действия следует контролировать с помощью флуороскопа, отслеживая передвижения наконечника системы доставки через раскрытый стент-графт, чтобы положение стента-графта не было нарушено. Если наконечник не удаляется с легкостью, не пытайтесь вытянуть его силой. В этом случае систему следует удалять без дополнительных усилий.

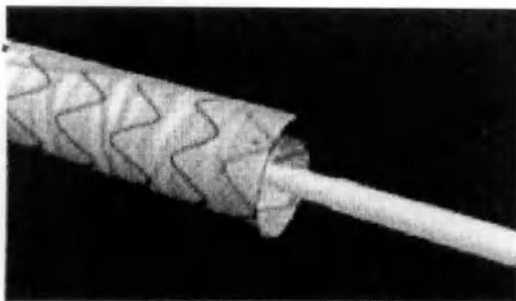


Рис.12

27. Извлеките всю систему из тела пациента.
28. Сделайте заключительную ангиограмму, чтобы определить наличие эндоликов (подтеканий), смещений протеза и исключение аневризмы из кровотока.
29. При обнаружении эндоликов, используйте баллонный катетер для усадки стент-графта.

ВНИМАНИЕ: Давление баллонного катетера не должно превышать 1 атм! Постоянно проверяйте положение стент-графта после раздувания.

30. Выпрямите ангиографический катетер «пигтейл» и удалите его вместе с интродьюсером через пункцию.
31. Выполните стандартное хирургическое закрытие раны в области артериотомии.
32. Убедитесь в наличии нормального кровотока в нижние конечности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО МР-БЕЗОПАСНОСТИ

Стент-графт Relay является МР-безопасным. В частности, пациент с имплантированным стент-графтом, проходящий процедуру магнитно-резонансной томографии при 3 Тесла или менее, не подвергается дополнительной опасности или риску в условиях прохождения данной процедуры.

Процедура магнитно-резонансной томографии должна осуществляться в соответствии со следующими условиями:

- Пациент с имплантированным стент-графтом может проходить процедуру МРТ при помощи магнитно-резонансной системы со статическим магнитным полем в 3 Тесла или менее. Стент Relay не взаимодействует с магнитным полем (протестировано при максимальном пространственном градиенте 3.3 Тесла/метр) и не смещается под воздействием 3 Тесла МР системы. Таким образом, никакого дополнительного риска для пациента с вживленным имплантантом Relay в виде его смещения под воздействием МР системы со статическим магнитным полем в 3 Тесла или менее не обнаружено. Более того, так как отсутствует риск взаимодействия со статическим магнитным полем, процедура МРТ может быть назначена пациенту и проведена сразу же после имплантации стент-графта Relay.
- Воздействие высокочастотных полей (ВЧП) на пациента с имплантированным стент-графтом Relay при проведении процедур МРТ не может превышать общий средний удельный коэффициент поглощения, который равен 2.0 W/kg за 15 минут при 3 Тесла.
- Информация по безопасности процедур МРТ касается МР систем со статическим магнитным полем в 3 Тесла или менее (максимальный пространственный градиент – 3.3. Тесла/м) и общим средним удельным коэффициентом поглощения в 2.0 W/kg при 15-ти минутном воздействии. Воздействие МР систем со статическим магнитным полем больше чем 3 Тесла и другими условиями не установлено.