



Medtronic

**Стент-графт система Vallant Thoracic различных типоразмеров с
системой доставки Captivia**

Инструкция по применению

Производства «Медтроник Инк.», США

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Традиционное лечение патологий грудного отдела аорты сопряжено с обширными хирургическими вмешательствами. Как и в случае любого открытого хирургического вмешательства, послеоперационное восстановление сопряжено с высоким риском. Торкальный стент-графт Valiant® на системе доставки Carvia® позволяет выполнять малоинвазивное эндоваскулярное вмешательство, представляющее собой альтернативу традиционному хирургическому лечению патологии нисходящей части грудной аорты, в частности, аневризмы или расширения. Как врач, так и пациент должны полностью осознавать риски, связанные с операцией, а также риски, связанные сугубо с применением именно этого устройства.

(СМ. ДАЛЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ СЛОЖНОСТИ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).

Торкальный стент-графт Valiant на системе доставки Carvia® состоит из следующих компонентов:

- Торкальный стент-графт Valiant
- Система доставки Carvia®

Торкальный стент-графт Valiant смонтирован на системе доставки Carvia®. Зеркальная система доставки с проводником диаметром 0,035" (0,89 мм) вводится через просвет бедренной или подвздошной артерий, а затем проводится через сосудистую систему пациента для доставки стент-графта к месту назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ: БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР СТЕНТ-ГРАФТА RELIANT® ПОСТАВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНО.

1.1. Торкальный стент-графт Valiant

В наличии имеется широкий спектр длин, размеров и модификаций торкального стент-графта Valiant. Торкальный стент-графт Valiant — это саморасширяющийся трубчатый эндопротез, основанный на комбинированном явном графте и эластичном каркасе, изготовленного из нитиноловой проволоки. Металлический каркас состоит из ряда изогнутых пружин, собранных в трубчатую конструкцию. Пружины прикреплены к полиэфирному материалу с помощью нержавеющей проволоки. К материалу трансплантата припаяны платино-иридиевые рентгеноконтрастные метки, чтобы обеспечить рентгенографическую визуализацию его края, а также для доставки минимального расширения, требуемого при установке нескольких стент-графтов. Четыре проксимальных маркера Figure® (в форме цифры 8) и два дистальных маркера Zero® (в форме нуля) указывают на края участка стент-графта с покрытием. В процессе производства торкальный стент-графт Valiant смонтирован на системе доставки Carvia®. Таблица 1 содержит перечень материалов, из которых состоит стент-графт.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых состоит стент-графт

Компонент стент-графта	Материал
Каркас	Нитиноловая проволока (55 % никеля, титан в равновесном соотношении со стандартным количеством других элементов)
Спиральная пружина	Нитиноловая проволока (55 % никеля, титан в равновесном соотношении со стандартным количеством других элементов)
Тканый графт	Монокристаллический полиэфир очень плотной плетения
Шовный материал	Плетеный полиэфирный шовный материал
Рентгеноконтрастные метки	Платино-иридиевая проволока

Торкальный стент-графт Valiant является модульным устройством, который позволяет использовать дополнительные компоненты. В зависимости от анатомического строения для обеспечения достаточного покрытия (то же самое время) может потребоваться применение одного или нескольких компонентов. При установке нескольких компонентов для достижения минимального расширения с помощью графтов используются три вышеназванных маркера (см. Рисунки 19 и Рисунок 20). Для обеспечения единственного наложения маркера Zero® проксимального графта следует точно выровнять с маркером Figure® (концы третий и четвертый по счету от проксимального дистального графта).

1.1.1. Стент-графт — терминология

- **Основной модуль** — это первый из нескольких установленных компонентов или единственный компонент, если он обеспечивает достаточное покрытие. Термин основан на том, что он включает в себя информацию о расположении стент-графта.
- **Дополнительные модули** — компоненты стент-графта, установленные после основного модуля. Дополнительные модули можно устанавливать с одного конца предшествующего модуля для увеличения зоны покрытия или герметизации поддерживающего нижнего сосуда для того, чтобы избежать потенциальных инфильтраций. Эти стент-графты можно устанавливать как с проксимального, так и с дистального конца основного модуля.
- **Проксимальная конфигурация** — конфигурация стент-графта, расположенного ближе к сердцу по ходу кровотока. Для торкального стент-графта Valiant предусмотрено две возможные проксимальные конфигурации — Figure® и с закрытой короной (подробное описание каждой конфигурации проксимального конца см. ниже).
- **Дистальная конфигурация** — конфигурация стент-графта, расположенного дальше от сердца по ходу кровотока. Для торкального стент-графта Valiant предусмотрено две возможные дистальные конфигурации — с открытой короной и с закрытой короной (подробное описание каждой конфигурации дистального конца см. ниже).



Рисунок 1. Проксимальная и дистальная конфигурации

1. Проксимальная конфигурация
 2. Дистальная конфигурация
- Проксимальная конфигурация FreeFlo — состоит из 8-вершинной непотрицательной короны с минимизированной дополнительной короной. Проксимальная непотрицательная корона в проксимальной части обеспечивает дополнительную фиксацию стент-графта в аорте, не нарушая системный кровоток. Минимизированная опорная корона препятствует осыпанию стент-графта во время и после его раскрытия. Конфигурация FreeFlo имеется только в проксимальной части стент-графта.



Рисунок 2. Конфигурация FreeFlo

ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОТРИЦАТЕЛЬНОЙ КОРОНОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДЕЛЯ.

- Конфигурация с закрытой короной — конфигурация с закрытой короной состоит из 8-вершинной короны, которая полностью закрыта тонкими мембранами. Кроме того, в проксимальной конфигурации с закрытой короной предусмотрена минимизированная опорная корона, которая препятствует осыпанию стент-графта во время и после его раскрытия. Конфигурация с закрытой короной может находиться как на проксимальном, так и дистальном конце терминального стент-графта Valiant.



Рисунок 3. Конфигурации с закрытой короной (Проксимальная конфигурация с закрытой короной — слева, дистальная конфигурация с закрытой короной — справа)

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ УСТРОЙСТВА С КОНФИГУРАЦИЕЙ С ЗАКРЫТОЙ КОРОНОЙ В ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ АОРТЫ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ УСТАНОВКЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТ-ГРАФТОВ УСТРОЙСТВО С ЗАКРЫТОЙ КОРОНОЙ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ КОНЦЕ МОЖНО ИМПЛАНТИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО МОДЕЛЯ ТОЛЬКО В ПЕРВОМ СЕКЦИОНЕ НИЖНЕЙ ЧАСТИ АОРТЫ, СЛЕДУЯ МЕТОДУ ДИСТАЛЬНО-ПРОКСИМАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.

- Конфигурация с открытой короной — на дистальном конце стент-графта состоит из 8-вершинной открытой короны. Конфигурация с открытой короной на дистальном конце стент-графта обеспечивает дополнительную фиксацию, не нарушая системный кровоток. Конфигурация с открытой короной может располагаться только на дистальном конце стент-графта.



Рисунок 4. Конфигурация с открытой короной

ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТЕНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОТРИЦАТЕЛЬНОЙ КОРОНОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДЕЛЯ.

1.1.2. Режимы по конфигурации стент-графта

1.1.2.1. Правила конфигурации FreeFlo

Правила конфигурации FreeFlo предусматривают проксимальную конфигурацию FreeFlo и дистальную конфигурацию с закрытой короной. Открытый стент на проксимальном конце обеспечивает дополнительную фиксацию, не нарушая системный кровоток. Доступны следующие правила конфигурации FreeFlo: диаметр от 22 мм до 40 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм, 150 мм и 200 мм. Покрытая часть правил конфигурации FreeFlo имеет номинальный диаметр на всем протяжении.

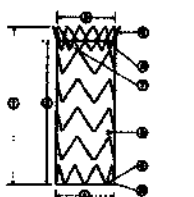


Рисунок 5. Прямая конфигурация FreeFlo

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Общая длина | 6. Минимальная опорная арматура |
| 2. Длина участка с покрытием | 7. Проксимальный маркер Figit® |
| 3. Проксимальный диаметр | 8. Средний маркер Figit® |
| 4. Дистальный диаметр | 9. Дистальный маркер ZetO |
| 5. Проксимальная конфигурация FreeFlo | 10. Дистальная конфигурация с открытой арматурой |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)

1.1.2.2. Прямая конфигурация с закрытой коронарой

Прямая конфигурация с закрытой коронарой предусматривает проксимальную и дистальную конфигурации с закрытой коронарой. Доступны следующие прямые конфигурации с закрытой коронарой: диаметр от 22 мм до 46 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм, 150 мм и 200 мм. Покрытая часть прямой конфигурации с закрытой коронарой имеет минимальный диаметр на всем протяжении.

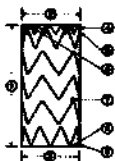


Рисунок 6. Прямая конфигурация с закрытой коронарой

- | | |
|--|---|
| 1. Длина участка с покрытием / общая длина | 6. Проксимальный маркер Figit® |
| 2. Проксимальный диаметр | 7. Средний маркер Figit® |
| 3. Дистальный диаметр | 8. Дистальный маркер ZetO |
| 4. Проксимальная конфигурация с закрытой коронарой | 9. Дистальная конфигурация с закрытой коронарой |
| 5. Минимальная опорная арматура | |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)

1.1.2.3. Дистальная прямая конфигурация с открытой арматурой

Прямая конфигурация с открытой арматурой предусматривает проксимальную конфигурацию с закрытой коронарой и дистальную конфигурацию с открытой коронарой. Открытая арматура обеспечивает на дистальной конечной дополнительной фиксации, не нарушая соседний проводок (например, коронарной артерии). Доступны следующие прямые дистальные конфигурации с открытой арматурой: диаметр от 22 мм до 46 мм, длина участка с покрытием приблизительно 100 мм. Покрытая часть дистальной прямой конфигурации с открытой арматурой имеет минимальный диаметр на всем протяжении.

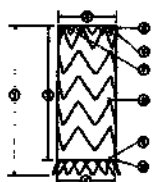


Рисунок 7. Дистальная прямая конфигурация с открытой конической

- | | |
|---|---|
| 1. Общая длина | 6. Миниатюрная опорная пружина |
| 2. Длина участка с покрытием | 7. Проксимальный маркер Figure |
| 3. Проксимальный диаметр | 8. Средний маркер Figure |
| 4. Дистальный диаметр | 9. Дистальный маркер ZrO |
| 5. Проксимальная конфигурация с закрытой конической | 10. Дистальная конфигурация с открытой конической |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)

1.1.2.4. Коническая конфигурация с закрытой конической

Коническая конфигурация с закрытой конической конусообразно расширяется проксимально и дистально конфигурация с закрытой конической. Диаметр проксимального конца конической конфигурации с закрытой конической на 4 мм больше диаметра дистального конца. Доступны следующие конические конфигурации с закрытой конической: проксимальный диаметр от 28 мм до 46 мм, дистальный диаметр от 22 мм до 42 мм. Протяженность участка с покрытием приблизительно 150 мм.



Рисунок 8. Коническая конфигурация с закрытой конической

- | | |
|---|---|
| 1. Длина участка с покрытием / общая длина | 6. Проксимальный маркер Figure |
| 2. Проксимальный диаметр | 7. Средний маркер Figure |
| 3. Дистальный диаметр | 8. Дистальный маркер ZrO |
| 4. Проксимальная конфигурация с закрытой конической | 9. Дистальная конфигурация с закрытой конической (на 4 мм меньше проксимального диаметра) |
| 5. Миниатюрная опорная пружина | |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)

1.2. Система доставки Serenity

Система доставки Serenity состоит из одноканального утилитарного катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнять точное управляемое раскрытие. Система доставки Serenity — это общее название для двух отдельных конфигураций системы доставки.

- Система доставки стент-графта FreeFo — предназначена для стент-графта с прямой конфигурацией FreeFo. Оснащена механизмом захвата кончика, который расширяет стент-графт в две стадии — (1) раскрытие стент-графта, при этом открытый стент на конфигурации FreeFo остается замкнутым; (2) освобождение открытого стента. Данная конкретная система доставки обеспечивает более управляемое раскрытие стент-графта в просвете грудной аорты.
- Система доставки стент-графта с закрытой конической — предназначена для стент-графта, характеризующегося прямой конфигурацией с закрытой конической, дистальной прямой конфигурацией с открытой конической и конической конфигурацией с закрытой конической. Отличается ориентированным раскрытием стент-графта.

Система доставки Serenity представляет собой многопросветное устройство, в котором каждый просвет выполняет различные функции.

1. Внутренний элемент представляет собой просвет, обеспечивающий проведение проводящего проводника Ø0,035" (Ø,89 мм).
2. Трубка внешнего захвата (только в системе доставки стент-графта FreeFo) — фиксирует механизм захвата кончика.
3. Гибкий створ стента содержит просвет, обеспечивающий проведение системы через изогнутые анатомические структуры фиксирующей оплетки стент-графта при его раскрытии.

На рисунке ниже 345

4. Оболочка графта с оплеткой на нарастающей стенке формирует просвет, который расширяет стент-графт во время наращения. Из этого канала стент-графт высвобождается при его раскрытии.

К концу внутреннего элемента прикреплен гибкий конический наконечник, который обеспечивает полный диаметральный проход от проволочного проводника к внешней оболочке графта. Конический наконечник и оболочка графта имеют специальное гидрофильное покрытие, облегчающее сосудистый доступ и маневрирование в изогнутых анатомических структурах. Под рентгенооскопическим контролем дистальный рентгеноконтрастный маркер указывает на край оболочки графта. Гемостатический клапан на проволочном конце системы доставки снижает минимальную потерю и подтягивает кровь во время процедуры. Раскрытие стент-графта обеспечивается вращением или отведением интегрированного полуавтоматического рычага, чтобы освободить концевой зацеп в задний конец системы доставки, разблокировать и отвести, чтобы освободить открытый стент на конфигурации FreeFlow, тем самым завершить развертывание стент-графта (механизм концевой зацепки не имеет только в системе доставки стент-графта FreeFlow).

Для помощи при имплантации стент-графта можно использовать баллонный катетер стент-графта Valiant, который не входит в комплект данной системы и поставляется в отдельной упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ: СИСТЕМА ДОСТАВКИ CARTIVA СОВМЕСТИМА ТОЛЬКО ПРОВОЛОЧНЫМ ПРОВОДНИКОМ 0,035" (0,89 мм).

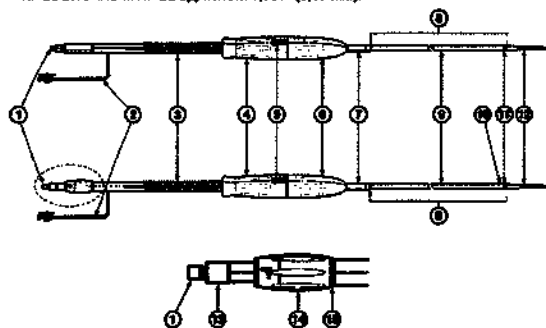


Рисунок 3. Система доставки Cartiva (система доставки стент-графта с задним крючком — сверху, система доставки стент-графта FreeFlow — снизу).

- | | |
|--|---|
| 1. Коннектор порта люара | 9. Вставка стопора стента |
| 2. Удлинитель бокового порта | 10. Механизм зацепки кончика |
| 3. Выступы передачи | 11. Рентгеноконтрастный маркировочный волос |
| 4. Полуавтомат / рычаг | 12. Конусообразный наконечник |
| 5. Рычаг | 13. Фиксатор на заднем конце |
| 6. Передний зацеп | 14. Рычаг освобождения зацепки кончика |
| 7. Разрушенная муфта | 15. Завязанное кольцо |
| 8. Оболочка графта (оболочка интродьюсера) | |

2. ПОКАЗАНИЯ

Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Cartiva показан для лечения патологий нижней части грудной полости, в частности, для лечения или расширения (включая расширение) аневризм на уровне грудной клетки. Торакальный стент-графт Valiant показан для расширения или восстановления просвета через просвет стент-графта. Устройство предназначено для расширения, включая расширение для традиционной хирургической системы, а также для пациентов, которые традиционно перенесли операцию по поводу аневризмы у них факторов риска.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Торакальный стент-графт Valiant противопоказан:

- Пациентам, имеющим аневризму, связанную с риском интраваскулярного графта.
- Пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на материалы устройства (см. Таблицу 1).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

4.1. Предупреждения и предостережения — общие вопросы

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Cartiva должен использоваться только врачом и персоналом, обученным методам сосудистого вмешательства, включая обучение по применению данного

устройства. Конкретные требования к подготовке содержат Раздел 6.2.2.

- При имплантации или повторном вмешательстве, всегда должен быть на месте бригада сосудистых хирургов на случай необходимости открытого хирургического вмешательства.

4.2. Предупреждения и предостережения – выбор пациента, лечение и контрольные осмотры

- Не используйте торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Cariflu у пациентов у которых невозможно выполнить необходимую до- и послеоперационную визуализацию, как описывает Раздел 10.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Cariflu не рекомендован пациентам с непереносимостью рентгеноконтрастных средств, использование которых необходимо для интра- и послеоперационной контрольной визуализации.
- Торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Cariflu не рекомендован пациентам с избыточным весом или размерами, которые затрудняют или не допускают выполнения необходимой визуализации.
- Перед выполнением процедуры следует выполнить дооперационное планирование доступа и выбор места имплантации. См. Раздел 6.3. К основным анатомическим факторам, которые могут воспрепятствовать успешному исполнению вмешательства на протоколе, относятся известность сосудистого русла, малая протяженность зон(ы) герметизации и наличие на этом участке выраженного тромба или кальцификата. При наличии анатомических ограничений для достижения адекватной герметизации и фиксации может потребоваться более протяженный участок имплантации.
- Использование данного устройства требует введения рентгеноконтрастных средств. У пациентов с ранее выявленной почечной недостаточностью риск послеоперационного ухудшения этой патологии повышен.
- Ошибочный выбор пациента может стать одной из причин недостаточной эффективности устройства.
- Применение торакального стент-графта Valiant на системе доставки Cariflu не одобрено в следующих клинических ситуациях или групп пациентов:
 - По сведениям лечащего врача сосудистый доступ пациента исключает безопасное введение системы доставки.
 - ПРИМЕЧАНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОГО ВВЕДЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОДВОЗДЫШНЫЙ КОНДУИТ.
 - У пациента имеется анатомия грудной аорты с «пешком/расширением» реверсом.
 - У пациента имеется патология соединительной ткани (напр., синдром Марфана, деградация тканей).
 - Пациенту уже установлен стент или стент-графт или выполнено хирургическая реконструкция в нисходящей части грудной аорты.
 - На момент имплантации пациенту показано лечение инфравентральной аневризмы аорты.
 - Пациент перенес открытую или эндоваскулярную операцию по поводу инфравентральной аневризмы.
 - Пациент, у которого диагностирован геморагический диатез или коагулопатия или пациент отказался от гемостатической терапии.
 - Пациент перенес острое нарушение мозгового кровообращения (ОМН) в течение предшествующих трех (3) месяцев.
 - У пациента имеется подтвержденная гиперчувствительность или противопоказания к ангиопластическим или рентгеноконтрастным средствам, не поддающиеся терапевтической коррекции.
 - Наличие на проксимальном или дистальном участке имплантации выраженного или периферического пристеночного аортального тромба, который может воспрепятствовать герметизации и фиксации имплантируемого стент-графта.
 - Беременность.
 - Пациенты моложе 18 лет.
- Все пациенты, подвергшиеся эндоваскулярной операции, должны проходить периодическое обследование с визуализацией для оценки состояния стент-графта и сосуда. Значительное увеличение диаметра (>6 мм), появление новых подтеков, миграция, протекция в неадекватной зоне герметизации, продолговатый протек через латеральный просвет или расширение стента показанием к дополнительному инструментальному обследованию и, возможно, к дополнительному вмешательству или к хирургической коррекции.
- Если после первичной эндоваскулярной операции у пациента наблюдается увеличение диаметра или подтекание, следует оценить возможность вмешательства или перехода к стандартной открытой хирургической реконструкции. Увеличение размера аневризмы или продолговатое подтекание может приводить к разрыву аневризмы.

4.3. Предупреждения и предостережения – процедура имплантации

- При наличии расширения тканей или интраваскулярной гематомы применение стент-графта, который на 10 % больше сосуда, может быть небезопасным.
- Зона герметизации менее 15 мм может увеличить риск подтекания или миграции стент-графта. Кроме того, миграция может быть вызвана раскрытием проксимального стента в сосудах с тромбом или выраженным изгибистостью.

- Манипуляции с прослоенным проводником, баллоном, катетером и эндографом в грудной аорте может вызвать сосудистую травму, включая расслоение и выброс аорты.
- Складчатость материала графта провоцирует тромбообразование. Для расширения материала графта раздуйте в полости расширенного стент-графта соответствующий баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ: ДЛЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALANT КОМПАНИЯ MEDTRONIC РЕКОМЕНДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БАЛЛОН RELIANT. ДАННЫЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДРУГИХ БАЛЛОНОВ ДЛЯ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALANT ОТСУТСТВУЮТ.

- Устройство Reliant следует использовать согласно инструкции по применению, поставляемой вместе с баллоном катетером стент-графта Reliant. Не используйте устройство Reliant, пока полностью не прочтете и не увидите информацию, поставляемую вместе с баллоном катетером стент-графта Reliant.
- Не используйте баллонный катетер стент-графта Reliant у пациентов с расслоением грудной аорты в анамнезе. Не допускайте чрезмерного раздувания баллона стент-графта Reliant в полости материала графта, а также за его пределами.
- Если во время расширения протеза проксимальные или дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона Reliant не полностью находятся в покрытой оболочкой (тканый материал графта) части сосудистого протеза, имеется повышенный риск повреждения или разрыва сосуда, а также смерти пациента.
- Не рекомендуется минимизировать торакальный стент-графт Valiant выше уровня нахождения черепной кальцификации или тромба, из-за повышенного риска отрыва материала при дистальной репозиции торакального стент-графта Valiant (см. Раздел 9.5).
- Если торакальный стент-графт Valiant частично расширит и прилегает к сосудистой стенке, его продвигание запрещено.
- Запрещается размещать проксимальный край части торакального стент-графта Valiant с покрытием выше аортоартериальных дуг аорты или дистального края места отхождения левой общей сонной артерии.
- Проследите за тем, чтобы проксимальные и дистальные грушевидные расширения в подопредельной зоне гемипатологии, состоящей из здоровых тканей. Здоровая ткань определяется как ткань без признаков периферического пристеночного тромба, интраваскулярного гематома, расслоения, изъязвления или отсутствия интраваскулярного поражения. Несоблюдение этих требований может привести к недостаточной гемипатологии или повреждению сосуда, включая перфорацию.
- Любое подтекание, не устраненное во время имплантации, требует тщательного наблюдения после имплантации.
- Если хирург планирует выключение из кровотока левой подопредельной артерии (ЛПА), необходимо проверить (1) кровоток на уровне позвоночных и мозговых артерий и (2) ретроградный кровоток в ЛПА. У пациентов с протрузией шунтом между ЛПА (левая внутренняя грудная артерия) и ЛПА (левая передняя нисходящая артерия) выключение из кровотока ЛПА следует рассматривать только в том случае, если до имплантации стент-графта были наложены дополнительные шунты.

4.4. Предупреждения и предостережения – магнитно-резонансная томография

При наличии имплантированного торакального стент-графта Valiant магнитно-резонансная томография (МРТ) можно выполнять только при соблюдении особых условий. Дополнительная информация содержится Раздел 10.3.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование торакального стент-графта Valiant не связано с риском смерти, описанной, в частности, со следующими осложнениями (классификация по частоте):

- | | | |
|--|---|--|
| • Ошибки при доступе | • Расслоение, перфорация или разрыв аорты и прилегающих сосудов | • Постоперационные кровотечения |
| • Адекватность видения непрозрачность | | • Кровотечение во время процедуры |
| • Адаптация | • Злобная | • Расширение протеза |
| • Аллергическая реакция (на контрастное вещество, антикоагулянтные препараты, материал стент-графта) | • Подтекание | • Инфекционное протеза |
| • Анастомозирование после операции | • Избыточное или недостаточное воздействие | • Разрыв протеза |
| • Ожог, ожоговые с ожогами | • Невозможность доставки стент-графта | • Тромбоз протеза |
| • Рост анатомии | • Эмболизация | • Подопредельная |
| • Разрыв аневризмы | • Нейротизм бедерного нерва | • Отек легких |
| • Стеноз/дилатация | • Гастроинтестинальное кровотечение или онемение | • Тромбоз/эмболия легочной артерии |
| • Разрыв сосуда аорты | • Ожог/ожоги со стороны почечной системы | • Разрыв на эндоваскулярном |
| • Аорто-позвоночный свищ | • Ожог/ожоги со стороны почечной системы | • Почечная недостаточность |
| • Аритмия | • Гематома | • Выращивание почечной недостаточности |
| | | • Уплотнение или отслоение дренажа |
| | | • Повторная операция |

• Атеросклеротическая фистула • Ателектаз • Разрыв баллона • Спектота • Ишемия кишечника • Невроз пищевода • Кишечная непроходимость • Ожоговый шок • Нарушение целостности металлизированной части устройства • Перегревающий хронотак • Тампонада сердца • Нарушение целостности катетера • Острое нарушение мозгового кровообращения (ОМНК) • Растворение плазмы • Коагулопатия • Застойная сердечная недостаточность • Интоксикация рентгеноконтрастным средством • Необходимость хирургического вмешательства • Повреждение сосуда, при котором может потребоваться открытое хирургическое вмешательство • Смерть • Разделение швов • Некроз или нежизнеспособность тканей	• Кровоизлияние в раневом поле • Гипотензия и гипертензия • Инфекция или лейкоз • Затрудненное введение или извлечение устройства • Механическая боль • Интрауральная гематома • Отек головы или стопы • Нарушение проводимости • Кистозная лимфатическая опухоль лимфатического сосуда • Инфект эндокарда • Расширение шлейва венечных артерий • Новообразование • Травма нерва • Нейропатия • Ожог или – воны или артерия • Боль/раздражение в месте введения катетера • Перелом • Паралитизм • Пареплезия • Парестезия • Нарушение периферического кровообращения • Травма периферического нерва • Пневмония • Псевдоимплантационный синдром	• Сепсис • Сероза • Растворение полой вены • Шок/отек легких • Спинальные неврологические дефицитные расстройства • Стеноз • Неправильное позиционирование стент-графта • Миграция стент-графта • Разрыв стент-графта • Тромбоз • Деформация или перелом стент-графта • Инсульт/переносное нарушение мозгового кровообращения (ТИА) • Невроз тканей • Сосудистая эмболия • Травма сосуда • Ожог или сосуда • Осплощение, связанное с заживающими ранами • Ревматизм инфекционный
--	--	---

6. ВЫБОР ПАЦИЕНТА, ЛЕЧЕНИЕ И ВЫБОР УСТРОЙСТВА

5.1. Выбор персонала

При выборе варианта должны учитываться, в частности, следующие факторы:

- Возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- Сопутствующие заболевания (например, наличие до оперативного вмешательства сердечной, легочной или почечной недостаточности, метаболические синдромы и другие)
- Отсутствие у пациента противопоказаний для открытой хирургической коррекции
- Длительная или обостренная аномалия строения выносящего аордосердечной дуги
- Соприкосновение раски разрывов аорты с риском аордоартериального вмешательства
- Переносимость общей, региональной или местной анестезии
- Аномалия строения нисходящих для доступа поддиафрагмальных или боковых сосудов (маленькая трифуркация, инфракларификация или интимиоз), позволяющие использовать методы, устройства или приемы доступа для сосудистого доступа.
- При лечении аневризм: диаметр аорты за пределами аневризмы от 10 до 42 мм
- При лечении разрывов: диаметр здорового участка аорты без патологий за пределами аневризмы от 20 до 44 мм
- Длина здорового участка без патологий приемлемой и дистальной ширины ≥ 15 мм
- Принятие окончательного решения по лечению находится в компетенции врача и пациента

6.2. Results

6.2.1. Математическое моделирование

Перед использованием торгового знака-графа Vallent на системе доставки Сервиса для каждого клиента следует тщательно проинформировать присутствующих и предусмотренных, которые содержат Раздел 4. Перед использованием торгового знака-графа Vallent на системе доставки Сервиса следует тщательно проинформировать риск и пользу для каждого клиента.

6.2.2. Рекомендуемые навыки и обучение

Врачи, выполняющие процедуру с торакальным стент-графтом Valiant на системе доставки Carotid, должны быть обучены методам эндоваскулярного вмешательства, включая применение данного устройства.

Требования по рекомендуемым навыкам и знаниям к врачам, использующим торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Carotid, включают:

6.2.2.1. Выбор пациента

- Знание естественного течения патологии грудной аорты, включая, но не ограничиваясь: аневризмом и расслоением грудной аорты, а также связанных с обширной аневризмой грудного отдела аорты сопутствующих заболеваний
- Умение интерпретировать изображения, выбрать устройство и выплнить намерения.

6.2.2.2. Навыки и опыт врача

Отдельный хирург или многопрофильная группа специалистов, должны владеть прочными навыками и богатым опытом, в следующих областях:

- Ангиопластика
- Направляющая использование рентгеноконтрастных веществ
- ЭMBOLIZATION
- Имплантация эндоваскулярного стент-графта
- Подготовка доступа через сосуды бедра, артериотомия и пластика
- Оперативная интерпретация рентгенологических и ангиографических изображений
- Неваскулярная и вазектомия катетеризации
- Методы применения лезвия
- Методы минимизации лучевого воздействия.

6.2.3. Материалы, рекомендуемые для имплантации устройства
Компания Medtronic рекомендует врачам подготовить к началу операции следующие модели:

- Дополнительные системы торакального стент-графта Valiant со стент-графтами различных длин и диаметров, которые могут потребоваться, чтобы обеспечить соответствие имплантата анатомическим особенностям конкретного пациента.
- Не менее одной дополнительной системы торакального стент-графта Valiant со стент-графтом аналогичного размера на случай выхода из строя этого устройства во время имплантации.
- Не менее двух дополнительных систем торакального стент-графта Valiant со стент-графтом (не один размер меньше и один размер больше размера стент-графта, выбранного для имплантации) на случай, если исходные измерения размера сосуда выполнены ошибочно в сторону уменьшения или увеличения.
- Периодические ангиографические катетеры, катетеры для ангиопластики, различные катетеры типа «рыбий хвост»
- Рентгеноконтрастное вещество
- Рентгеноскоп с возможностью цифровой ангиографии, а также лезвия и воспроизводимые изображения
- Устройства хирургических инструментов на случай перехода к открытой хирургической операции
- Гепарин и гепаринизированный физиологический раствор
- Чрескожные коронарные интервенционные (ЧКВИ)
- Внутрисосудистый ультразвуковой катетер (ВСУК)
- Интервьюер для сосудистого доступа и диагностический ангиографический катетер
- Баллонный катетер стент-графта Valiant и другие материалы, рекомендуемые в инструкции по эксплуатации Valiant
- Стерильная среда
- Поддерживающие проводники длиной не менее 200 см
- Жесткие проводочные проводники диаметром 0,035" (0,89 мм) для продвижения системы доставки Carotid в место, где она находится в соседней сети аорты.

6.3. Предоперационное планирование и выбор стент-графта

Компания Medtronic рекомендует использовать торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Carotid в соответствии с указаниями по определению размеров (Таблица 2 и Таблица 3). Врач должен иметь в наличии все длины и диаметры устройств, необходимых для выполнения процедуры, что особенно важно, если на этапе предоперационного планирования измерения (диаметры и длина) участка, подлежащего вмешательству, выполнены не точно. Этот подход обеспечивает в ходе операции быстрое решение, что позволит добиться оптимального исхода процедуры.

Для обеспечения надежной фиксации диаметр стент-графта, выбранного для пластика, должен быть больше наибольшего участка сосуда (см. указания по определению размеров). Таблица 2 содержит указания по подбору размера стент-графта с превышающим размер сосуда для лечения аневризма, а Таблица 3 — для лечения расслоения.

Если размер стент-графта превышает рекомендуемый, возможный исходный результат не стент или расширение сосуда. Выбор стент-графта

недостаточного размера может привести к подтеканию крови из устройства.

Таблица 2. Указания по определению размеров при лечении аневризм, неинтраваскулярных аневризм и транскатетерных диссекций

Неоперированный сосуд (мм)	Рекомендуемый графт (мм)	Примыкающие размеры на (мм)
18	22	4
19	22	3
20	24	4
21	24	3
22	26	4
23	26	3
24	28	4
25	28	3
26	30	5
28	30	4
27	30	3
27	32	5
28	32	4
29	32	3
29	34	5
30	34	4
31	34	3
31	36	5
32	36	4
33	38	5
34	38	4
35	40	5
36	40	4
37	42	5
38	42	4
39	44	6
40	44	4
41	46	5
42	46	4

Таблица 3. Указания по определению размеров при лечении расслоений

Неоперированный сосуд (мм)	Рекомендуемый графт (мм)	Примыкающие размеры на (мм)
20	22	2
21	22	1
22	24	2
23	24	1
24	26	2
25	26	1
26	28	2
27	28	1
28	30	2
29	32	3
30	32	2
31	34	3
32	34	2
33	36	3
34	36	2
35	38	3
36	38	2
37	40	3
38	40	2
39	42	3
40	42	2
40	44	4
41	44	3
42	44	2
42	46	4
43	46	3
44	46	2

Если для изоляции оперируемого патологического участка требуется несколько компонентов, и место соединения компонентов (путем наложения) не поддерживается сосудом, например в эндоваскулярном мостике, диаметр внутреннего компонента должен быть больше диаметра внешнего компонента на 4 мм. Если соединяемые компоненты поддерживаются сосудом, превышающее размера диаметра неоперированного сосуда следует вычитать, следуя инструкциям в Таблица 2 и Таблица 3. Для того чтобы подобрать соответствующее номинальное превышающее размера диаметра для сопоставления компонентов (если отсутствует опора на сосуд) и дистальных зон герметизации, могут использоваться стент-графты конической конфигурации. Если диаметр сосуда в условиях требует применения устройств с различными проксимальными и дистальными диаметрами, стент-графт с наименьшим диаметром следует имплантировать первым на проксимальном или дистальном конце пораженного участка. Следующий проксимальный компонент должен быть конфигурации FreeFit.

На русском языке 351

ВНИМАНИЕ! СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ СТИНТ-ГРАФТ ПРОКСИМАЛЬНОЙ НЕПОКРЫТОЙ КОРОНКОЙ ВНУТРЬ ДРУГОГО МОДУЛЯ.

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

При обсуждении с пациентом эндоваскулярного устройства и процедуры врач должен рассмотреть следующие моменты:

- Различия между эндоваскулярной коррекцией и открытым хирургическим вмешательством
 - а) Риски, связанные с открытым хирургическим вмешательством
 - а) Риски, связанные с эндоваскулярной коррекцией
- Преимущества и недостатки открытого хирургического вмешательства и эндоваскулярной коррекции
- Эндоваскулярная коррекция — это вариант с потенциальными преимуществами, связанными с малой инвазивностью метода
- Может потребоваться последующее эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство для коррекции пораженного участка
- Отсутствие долгосрочной оценки долгосрочной эффективности эндоваскулярной коррекции
- Следует проводить регулярные контрольные обследования, включая визуализацию устройства, не реже одного раза в 6–12 месяцев или чаще, если пациент находится в более тщательном наблюдении (дополнительные рекомендации по визуализации см. в разделе 10.0)
- Симптомы разрыва аорты

8. СПОСОБ ПСТАВКИ

8.1. Стерильность

Каждый торакальный стент-графт Valiant смонтирован в отдельную систему доставки Carotia. Система доставки Carotia стерилизована электронно-лучевым способом и поставляется стерильной только для однократного использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

8.2. Содержимое

Упаковка торакального стент-графта Valiant на системе доставки Carotia включает следующие компоненты:

- Одна (1) инструкция по эксплуатации

8.3. Хранение

Храните при комнатной температуре в сухом темном месте.

9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1. Сосудистый доступ

Этап 1 – Подготовьте для системы доставки Carotia сосудистый доступ через минимальный кожный разрез в паховой области над верхней осевой артерией. Место дополнительного доступа можно использовать для диагностики и визуализации. Место дополнительного доступа (чрескожный, бравильный и др.) выберет врач.

Этап 2 – Обеспечьте окклюзию антиагуляционно.

9.2. Персональная ангиограмма

Под непрерывным рентгеновским контролем перекрестите проволоочный проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) и расширенный ангиографический катетер типа «рыбка» (через участок дополнительного доступа), чтобы подтвердить локализацию зоны гемостатизации. На данном этапе предоперационная КТ-измерения (длина и диаметр) должны быть подтверждены ангиографическими измерениями. Подтвердите соответствия диаметра и длины выбранного торакального стент-графта Valiant. Во время процедуры ангиографический катетер останется на месте, чтобы подтверждать положение графта. Эти изображения можно использовать для картирования трансформации во время имплантации торакального стент-графта Valiant.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИ КОРРЕКЦИИ РАССЛОЕНИЯ ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЧРЕОТЩЕВОДНУЮ ЭКОКАРДИОГРАФИЮ (ЧЭЭГ) ИЛИ ВНУТРИСОСУДИСТУЮ ЭКОКАРДИОГРАФИЮ (ВЭСЭГ).

9.3. Подготовка торакального стент-графта Valiant на системе доставки Carotia

Этап 1 – Удерживая торакальный стент-графт Valiant на системе доставки Carotia вертикально, с помощью шприца промойте оболочку графта через боковой порт гипертоническим физиологическим раствором (поступил по запросу, чтобы удалить пузырьки воздуха). Если при промывании возникнет сопротивление, продолжайте прикладывать давление к шприцу, дождавшись, пока физиологический раствор промочит стент-графт.

Этап 2 – Промойте просвет для проволоочного проводника гипертоническим физиологическим раствором через латеральный порт.

ВНИМАНИЕ НЕ СДЕЛЫВАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСНОВНОГО ЗАХВАТА КОГДА В О ВРЕМЯ ПРОМЫВАНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

Этап 3 – Системой доставки стент-графта Carotia — убедитесь, что рукоятка освобождения захвата надежно зафиксирована положением. В фиксированном положении рукоятки не может вращаться на часовой стрелке (см. Рисунок 10).



Рисунок 10. Рукоятка освобождения захвата зафиксирована в фиксированном положении

ВНИМАНИЕ! НАЧАЛО РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА С РУКОЯТКОЙ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧЕКА В ФИКСИРОВАННОМ ПОЛОЖЕНИИ (ПОВЕРНУТА ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СРЕЛЫ) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕЖДЕВРЕМЕННОМУ ВЫСВОБОЖДЕНИЮ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТКРЫТОГО СТЕНТА ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FLEET®.

3.4. Введение системы доставки Carotia

Этап 1 - До имплантации торцевых стент-графтов Valiant расширьте узел сосудистый доступ с помощью стандартного катетера для чрескожной транскатетерной ангиопластики или сосудистого дилататора, следуя стандартным эндоваскулярным процедурам (если это необходимо). При необходимости расширьте сосуд конечными сосудистыми дилататорами. Расширение сосуда рекомендуется выполнять полностью (на усмотрение хирурга).

Этап 2 - Введите систему доставки Carotia по кровотоковому проводнику. При введении системы в сосуд активируйте гидрофильное покрытие, аккуратно протрите поверхность оболочки графта стерильной ваткой, смоченной в физиологическом растворе, до тех пор, пока оболочка графта не станет влажной и скользкой на ощупь.



Рисунок 11. Введение системы доставки Carotia

ПРИМЕЧАНИЕ: ДЛЯ МЕСТА ОСНОВНОГО ДОСТУПА СИСТЕМА ДОСТАВКИ CAROTIA НЕ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТДЕЛЬНОГО ИНТРОДЮСЕРА. **ВНИМАНИЕ!** ЕСЛИ ОБСТРУИРОВАН В СОСУДЕ (НАПРИМЕР, ИЗГИБ, СТЕНОЗ, КАЛЬЦИФИКАЦИЯ И ДР.) НЕ ПОЗВОЛИТ ПРОДВИНУТЬ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ CAROTIA, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИНАГЛЯТЬ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ ДЛЯ ЕЕ ПРОДВИЖЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ! НЕ СНИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧЕКА ВО ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

3.5. Размещение системы доставки Carotia

Медленно продвигайте систему доставки Carotia к месту имплантации. У пациентов без тяжелой кальцификации и тромбозов рекомендуется располагать устройство проксимальнее места имплантации (минимум миллиметров выше по сосуду). У пациентов с выраженной окклюзией сосуда, рекомендуется располагать устройство еще более проксимально места имплантации. Поскольку оболочка графта сначала оттягивается назад, а затем вперед, при высвобождении первого стента из стент-графта он может сместиться дистально.

ВНИМАНИЕ! ПОСТАРАЙТЕСЬ ИЗБЕГАТЬ ИЛИ КОМПЕНСИРОВАТЬ ПАРАЛЛАКС И ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРОДВИГАЙТЕ НАКОНЕЧНИК СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ CAROTIA ИЛИ ПРОВОДОЧНЫЙ ПРОВОДНИК ЗА АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН.

ВНИМАНИЕ! НЕ СНИМАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧЕКА ВО ВРЕМЯ РАЗМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

3.6. Подтверждение положения стент-графта

Этап 1 - Перед раскрытием торцевых стент-графтов Valiant подтвердите правильность расположения устройства с помощью ангиографа.

Этап 2 - При раскрытии стент-графта убедитесь, что проксимальные маркеры (соответствует верхнему краю тканого покрытия) находятся в требуемом положении (см. Рис. 12). Если точное позиционирование дистального конца графта имеет большое значение, также необходимо убедиться, что дистальные маркеры (соответствуют заднему краю) расположены правильно.

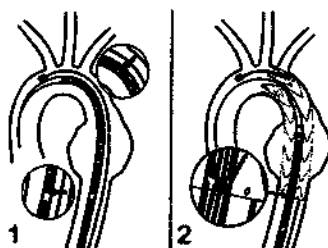


Рисунок 12. Подтверждение положения стент-графта

1. Подтверждение положения по проксимальным (Figurob) и дистальным маркерам (Zero).
2. Подтверждение положения перекрывающегося компонента по срединному (Figurob) и дистальному маркеру (Zero). (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FreeFlo.)

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ СТЕНТ-ГРАФТА МИНИМАЛЬНОЕ СОВМЕЩЕНИЕ ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ТОЧНОГО СОПОСТАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫХ МАРКЕРОВ ZERO ПРОКСИМАЛЬНОГО ГРАФТА С ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДНИМ МАРКЕРОМ FIGURE ДИСТАЛЬНОГО ГРАФТА (СМ. Раздел 9.11).

ВНИМАНИЕ! НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ УСТРОЙСТВО ВЫШЕ УРОВНЯ ЧРЕЗМЕРНОЙ КАЛЬЦИФИКАЦИИ ИЛИ ТРОМБА И ЗАТЕМ СМЕСТИТЬ ЕГО ДИСТАЛЬНО ПОСЛЕ ЧАСТИЧНОГО РАСКРЫТИЯ ВОНДУ ПОВЫШЕННОГО РИСКА СМЕЩЕНИЯ ЭТОГО МАТЕРИАЛА.

ВНИМАНИЕ! ПОСТАРАЙТЕСЬ ИЗБЕЖАТЬ ИЛИ КОМПЕНСИРОВАТЬ ПАРАЛЛАКС И ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ СЛОВАЙТЕ РУКОЯТКУ ОСНОВНОГО ЗАХВАТА КОМПОНТА ВО ВРЕМЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

9.7. Раскрытие торакального стент-графта Valiant

Этап 1 - Уменьшение среднего артериального давления (САД) — после подтверждения правильного расположения системы доставки Сабине рекомендуется на короткое время снизить САД пациента до приблизительно 60 мм рт. ст. (не ускорение сердца), чтобы избежать случайного смещения торакального стент-графта Valiant после снятия оболочки графта.

Этап 2 - Раскрытие проксимального конца — сначала неподвижно удерживайте систему доставки за передний захват одной рукой. После этого другой рукой медленно напелите оболочку графта, вращая ее по часовой стрелке. Для отделения оболочки графта от наконечника может потребоваться несколько оборотов, что значительно определяется во время введения рентгеноконтрастной маркированной проволоки.

Система доставки стент-графта FreeFlo. Проксимальный открытый стент из конфигурации FreeFlo удерживается максимальным захватом кончика. Измените оболочку графта, чтобы обвить две секции с покрытием.¹

Система доставки стент-графта с закрытой проволокой. Измените оболочку графта, чтобы обвить две (основные) секции с покрытием.¹

При раскрытии стент-графта обеспечить неподвижность системы доставки.

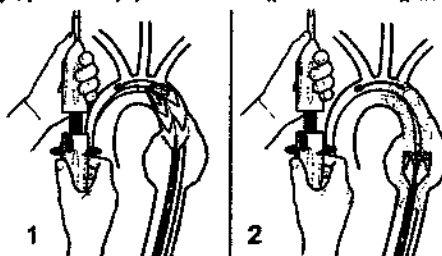


Рисунок 13. Раскрытие проксимального конца стент-графта

1. В системе доставки стент-графта FreeFlo проксимальный открытый стент удерживается максимальным захватом кончика.
2. В системе доставки стент-графта с закрытой проволокой проксимальный конец не удерживается. (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FreeFlo.)

ВНИМАНИЕ! НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КРАЙ ТКАНОГО ПОКРЫТИЯ ВЫШЕ ВЕРХНЕЙ ДУГИ АОРТЫ ИЛИ ДИСТАЛЬНОГО КРАЯ МЕСТА ОТХОЖДЕНИЯ ЛЕВОЙ ОБЩЕЙ СООННОЙ АРТЕРИИ.

¹В исключительных случаях при использовании системы доставки и адаптивной чашечки раскрытия стент-графта после частичного отделения оболочки графта, чтобы вытаскивать, ускорено раскрытие стент-графта, можно использовать метод «сброса рукоятки». Подробное описание метода содержится в Разделе 9.12.1.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ СТЕНТ-ГРАФТ БЫЛ РАСКРЫТ ВНЕШЕ МЕСТА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ИМПЛАНТАЦИИ, ДО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СТЕНТ-ГРАФТА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСКРЫВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ СТЕНТОВ С ПОКРЫТИЕМ. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ГРАФТА МОЖЕТ СВЕДЯТЬ НЕВОЗМОЖНЫМ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГРАФТА К МЕСТУ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ОСВОБОЖДАЙТЕ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ ОТКРЫТЫЙ СТЕНТ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FINEFLO ДО ПОЛНОГО РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ.

Этап 3 - Проверка положения — с помощью ангиографии проверить положение стент-графта относительно плечевой подопоярки. Для визуализации верного края титанового материала графта ориентируйтесь по проксимальным маркерам FINEFLO. Если стент-графт развернулся выше места предполагаемой имплантации, удерживая колонку неподвижно, потяните назад всю систему доставки, чтобы проксимальные маркеры FINEFLO, указывающие на верхний край титанового материала, оказались в верном положении.

Этап 4 - Раскрытие остальной части стент-графта — продолжайте высвобождение оболочки графта. Для ускоренного раскрытия стент-графта потяните рычаг пазухи, одновременно потянув назад рукоятку пазухи. Когда тянете рычаг назад, постоянно держите проксимальную руку на винтовой передаче, а другую руку рядом с рукояткой пазухи (во избежание отдачи рукоятки пазухи под действием накопленной энергии упругой деформации). Если чувствуется сильное напряжение, рычаг можно отпустить и повернуть, чтобы продолжить раскрытие стент-графта. Полное раскрытие достигается, когда маркерная полоса оболочки графта располагается за пределами дистального стента.

Система доставки стент-графта FINEFLO. На данном этапе проксимальный открытый стент по-прежнему удерживается механизмом захвата кончика.

Система доставки стент-графта с закрытой коронкой. На данном этапе стент-графт с закрытой коронкой полностью раскрыт.

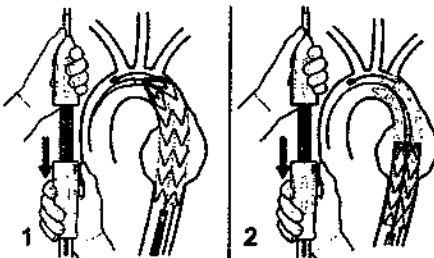


Рисунок 14. Раскрытие остальной части стент-графта

1. В системе доставки стент-графта FINEFLO проксимальный открытый стент удерживается механизмом захвата кончика.
2. В системе доставки стент-графта с закрытой коронкой проксимальный кончик не удерживается. (На этом изображении показан уже имплантированный стент-графт FINEFLO.)

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТ-ГРАФТА РЫЧАГА УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО ПЕРЕДНИЙ ЗАХВАТ УДЕРЖИВАЕТСЯ НЕПОДВИЖНО. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО ПРАВИЛА ВЫЗОВЕТ СМЕЩЕНИЕ СТЕНТ-ГРАФТА, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, ПРИВЕДЕТ К НЕПРАВИЛЬНОМУ РАСКРЫТИЮ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСКРЫТИИ ВРАЩАТЬ ОСЕВУЮ ЧАСТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВРАЩЕНИЮ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ И ПЕРЕКРУЧЕНИЮ СТЕНТ-ГРАФТА ПРИ РАСКРЫТИИ.

ВНИМАНИЕ! КОГДА ПОКРЫТАЯ ЧАСТЬ СТЕНТ-ГРАФТА ПОЛНОСТЬЮ РАСКРЫТА, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СМЕСТИТЬ СТЕНТ-ГРАФТ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ИЛИ ДИСТАЛЬНОМ НАПРАВЛЕНИИ.

5.3. Раскрытие механизма захвата кончика (только система доставки стент-графта FINEFLO)

Этап 1 - Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за передний захват одной рукой.

Этап 2 - Другой рукой нажмите рукоятку освобождения захвата кончика против часовой стрелки, чтобы разблокировать рукоятку.



Рисунок 15. Разблокирование рукоятки освобождения захвата кончика (только система доставки стент-графта FINEFLO)

На русском языке 350

Этап 3 - Плотно тяните рукоятку освобождения захвата кончика, чтобы механизм захвата кончика развился и проксимальный открытый стент из конфигурации FreeFlo полностью освободился (см. Рисунок 16). Под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за высвобождением открытого стента и убедитесь, что проксимальный открытый стент полностью развился.



Рисунок 16. Раскрытие механизма захвата кончика (только системы доставки стент-графта FreeFlo)

ПРИМЕЧАНИЕ: В МАЛОВЕРОЯТНОМ СЛУЧАЕ НЕВОЗМОЖНОСТИ РАСКРЫТИЯ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТКРЫТОГО СТЕНТА ИЗ КОНФИГУРАЦИИ FREEFLO, СМ. Раздел 8.12.2.

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСКРЫТИИ МЕХАНИЗМА ЗАХВАТА КОНЧЕКА ДЕРЖИТЕ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ НЕПОДВИЖНО. ПРИ РАСКРЫТИИ МЕХАНИЗМА ЗАХВАТА КОНЧЕКА НЕ ТЯНИТЕ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ НАЗАД И НЕ ТОЛКАЙТЕ ЕЕ ВПЕРЕД, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СМЕЩЕНИЮ ВСЕГО ГРАФТА.

ВНИМАНИЕ! НЕ ТОЛКАЙТЕ ВПЕРЕД РУКОЯТКУ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЗАХВАТА КОНЧЕКА ИЛИ ВСЮ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ, ПОКА ПЕРЕДНИЙ ЗАХВАТ НЕ ОТЛЮПНУТ К ПОЛЗУНУ (Раздел 8.5, Этап 2). ЕСЛИ ТОЛКАТЬ ЕЕ ВПЕРЕД, КОМПОНЕНТ ЗАХВАТА КОНЧЕКА МОЖЕТ ЗАСТЫТЬ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТКРЫТОМ СТЕНТЕ.

8.9. Извлечение системы доставки

Этап 1 - Продолжайте удерживать систему доставки одной рукой за передний захват, а второй — за ползун.

Этап 2 - Оттяните рычаг назад и удерживайте ползун неподвижно, перемещая передний захват к пациенту (см. Рисунок 17). Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и наблюдением за проксимальными концами торакального стент-графта Valiant медленно оттяните кончик шланга назад и обведите графт системы доставки. Обязательно оттяните всю систему доставки назад в правую часть груди, чтобы облегчить репозицию кончика.

Этап 3 - Система доставки стент-графта FreeFlo. Когда передний захват оттянут назад для соединения с ползунком, продвиньте рукоятку освобождения захвата кончика вперед, чтобы компонент захвата кончика переместился к рентгеноконтрастной маркировочной полосе оболочки графта. Под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за перемещением компонента захвата кончика.

Система доставки стент-графта с закрытой маркой. Перейдите к этапу 4.

Этап 4 - Осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в неподвижности стент-графта во время извлечения.

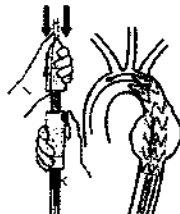


Рисунок 17. Извлечение системы доставки

ВНИМАНИЕ! ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ ТЩАТЕЛЬНО НАБЛЮДАЙТЕ ЗА ИЗМЕНЧЕНИЕМ КОНФИГУРАЦИИ КОНЧЕКА, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ДИСТАЛЬНОГО СМЕЩЕНИЯ ТОРАКАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА VALIANT КОНЧЕКОМ.

8.10. Расширение титанового материала стент-графта и модифицирование стент-графта

За исключением вершины расширения, баллонный катетер стент-графта Valiant можно использовать для облегчения инсталляции стент-графта, путем модифицирования покрытых пружин, и для расширения борозд и складок материала графта. См. Рисунок 18. С помощью баллонного катетера стент-графта Valiant можно также исправить недостаточное расширение саморасширяющихся стент-графтов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации, предоставляемые с баллонным катетером стент-графта Valiant.



Рисунок 18. Подготовка торцевого стент-графта

9.11. Имплантация дополнительных модулей

Если для изоляции пораженного участка требуется две или больше торцевых стент-графтов Valsart, выполните следующие действия.

Этап 1 - См. Раздел 9.3. Подготовка торцевого стент-графта Valsart на системе доставки Carfinia.

Этап 2 - См. Раздел 9.4. Введение системы доставки Carfinia. Продвиньте систему доставки внутри ранее имплантированного стент-графта до тех пор, пока под тщательным рентгенологическим контролем, чтобы убедиться в надежности имплантированного стент-графта.

Этап 3 - См. Раздел 9.5. Размещение системы доставки Carfinia.

Этап 4 - См. Раздел 9.5. Подтверждение положения стент-графта. Под рентгенологическим контролем убедитесь, что маркеры ZrO проксимального графта совмещены с единственными маркерами Fgib (между третьей и четвертой покрытой пружинами) дистального графта, чтобы обеспечить минимальное наложение. См. Рисунок 12, Рисунок 16 и Рисунок 20. Также убедитесь, что маркеры дополнительного стент-графта, указывающие на низкий и верхний край тканевого материала, находятся в нужном месте.

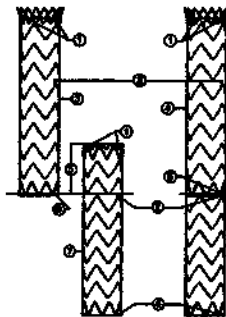


Рисунок 19. Выравнивание дополнительных модулей (второй графт относительно проксимального)

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Проксимальный маркер Fgib | 5. Минимальное необходимое совмещение |
| 2. Средний маркер Fgib | 6. Дистальный маркер ZrO |
| 3. Проксимальный модуль | 7. Дистальный модуль |
| 4. Совмещение модулей | |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)
Минимальное совмещение достигается путем точного выравнивания дистальных маркеров ZrO проксимального графта с единственными средними маркерами Fgib (между третьей и четвертой покрытой пружинами) дистального графта.

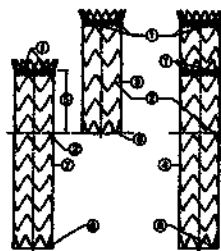


Рисунок 28. Выравнивание дополнительных модулей (нормальный графт относительно дистального)

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Проксимальный маркер Fig.6 | 5. Максимальное необходимое совмещение |
| 2. Средний маркер Fig.6 | 6. Дистальный маркер Fig.6 |
| 3. Проксимальный модуль | 7. Дистальный модуль |
| 4. Совмещение модулей | |

(ТОЛЬКО ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ. ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ИНАЧЕ)

Максимальное совмещение достигается путем точного выравнивания дистальных маркеров ZrO₂ проксимального графта с адистальным средним маркером Fig.6 (линия третьей и четвертой открытой кружками) дистального графта.

ВНИМАНИЕ! НЕДОСТАТОЧНОЕ СОВМЕЩЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЫВУ КОМПОНЕНТОВ СТЕНТ-ГРАФТА.

Этап 5 - См. Раздел 9.7. Раскрытие торкального стент-графта Vialent.
Этап 6 - Если в качестве дополнительного модуля используется стент-графт с прямой конфигурацией Fig.6, см. Раздел 9.8: Раскрытие минимума зазора катетера (только система доставки стент-графта Fig.6).
Этап 7 - См. Раздел 9.9. Извлечение системы доставки.
Этап 8 - См. Раздел 9.10. Расположение титанового материала стент-графта и моделирование стент-графта.

9.12. Поиск и устранение неполадок

9.12.1. Метод разборки рукоятки при частичном раскрытии стент-графта

В маловероятном случае обрыв системы доставки и одновременном частичном раскрытии стент-графта между частичного отделения оболочки графта, чтобы избежать успешного развертывания стент-графта, можно воспользоваться методом «разборки рукоятки».

Этап 1 - Оттяните назад рычаг и полностью отведите ползунок. Примечание: Поскольку оболочка графта отделена, ползунок можно оттянуть без дальнейшего раскрытия стент-графта.

Этап 2 - Освободите нижнюю часть системы доставки.

Этап 3 - В каждый из расположенных на передней части портов для разборки рукоятки введите кончик двух кровоостанавливающих зажимов.

Этап 4 - Надавите на выдвинутые в порты для разборки рукоятки кончики кровоостанавливающих зажимов и одновременно отведите передний зажим от шестовой передачи, отсоединяете от шестовой передачи передний зажим.

Этап 5 - Отведите передний зажим до тех пор, пока он полностью не снимется с шестовой передачи.

Этап 6 - Чтобы определить местоположение частичного отделения оболочки графта, раздвиньте винтовую передачу пополам.

Этап 7 - Потяните назад с помощью кровоостанавливающих зажимов оболочку графта и оттяните ее, чтобы полностью развернуть стент-графт.

Этап 8 - Для системы доставки стент-графта Fig.6: разверните минимал зазора катетера как описывает Раздел 9.8.

Этап 9 - Извлеките систему доставки, обхватив винтовую передачу и вытянув ее из тела пациента.

9.12.2. Альтернативная инструкция для раскрытия механизма зажима катетера

В маловероятном случае обрыв системы доставки и невозможности освобождения механизма зажима катетера из-за отделения трубки изадающего зажима, альтернативная методика позволяет успешно освободить проксимальный открытый стент.

Этап 1 - Удерживайте систему доставки неподвижно и продолжайте отслаивать оболочку стент-графта.

Этап 2 - Снимите фиксатор на заднем зажиме, повернув его против часовой стрелки и отделив от системы доставки. Чтобы получить доступ к фиксатору на заднем зажиме, возможно, потребуется продвинуть рукоятку освобождения изадающего зажима вперед.

Этап 3 - Оттяните рукоятку освобождения зажима катетера назад до упора.

Этап 4 - С помощью кровоостанавливающих зажимов раздвиньте и выдвиньте рукоятку освобождения изадающего зажима.

Этап 5 - Снимите зажимные кольца, повернув его по часовой стрелке и отделив от системы доставки.

Этап 6 - Чтобы определить местоположение отделения трубки изадающего зажима, раздвиньте заднюю часть винтовой передачи пополам. Трубка изадающего зажима представляет собой нормальную трубку, на которой выступает проксимального проводника.

Этап 7 - Удерживая локтевой порт и кончик проксимального проводника неподвижно, зажмите трубку изадающего зажима с помощью

кровоснабжающим законам и отведите ее, чтобы проксимальный открытый стент полностью освободился из механизма концевой заделки.

Этап 8 - Удерживайте систему доставки одной рукой за передний зажим, а второй — за ползунок. Оттяните рычаг назад и удерживайте ползунок нажатием, перемещая передний зажим к ползунку (см. Рисунок 17).

Этап 9 - Аккуратно извлеките систему доставки, продолжая оттягивать проволочный проводник, чтобы удерживать концевой кончик в пределах оболочки графта. Используйте рентгеноконтрастные, чтобы убедиться в неподвижности стент-графта во время извлечения.

9.13. Ангиограмма

По завершении заключительной процедуры баллонной дилатации выполните ангиографию, чтобы проверить правильность и герметичность стент-графта, а также подтеки на проксимальном и дистальном конце стент-графта. Оцените стент-графт на предмет подтеков в стеноз и соседних графтах.

При необходимости выполните дополнительные вмешательства, например баллонную дилатацию или проксимальное или дистальное введение дилатационных устройств. Наиболее надежный способ устранения подтеков (тип I или II) — это раскатывание стент-графта баллоном и при необходимости установка дополнительных стент-графтов (см. Раздел 9.11). Неинтенсивное подтекание, которое не было устранено после повторной баллонной дилатации, в течение нескольких дней может закрыться самостоятельно. Если выполнено дополнительное вмешательство, проведите заключительную ангиографию, чтобы подтвердить успешное выключение анастомоза на кровотоке.

ВНИМАНИЕ! Инъекция под высоким давлением по краям торакального стент-графта VALANT непосредственно после имплантации могут привести к острым подтекам.

ВНИМАНИЕ! Любое подтекание, не устраненное во время имплантации, требует тщательного наблюдения после имплантации.

9.14. Удаление места доступа

Удалите все оставшиеся принадлежности (например, проволочный проводник, интродьюсер, ангиографический катетер). Удалите участок артериотомии, следуя стандартной хирургической методике наложения швов.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

10.1. Общие сведения

Врач должен обращать внимание всех пациентов на то, что внутрисосудистое вмешательство требует постоянного, регулярного обследования для оценки состояния их здоровья и функционирования внутрисосудистого графта. Пациенты с определенными клиническими состояниями (например, подтекания, рост интимы или изменение в структуре или локализации внутрисосудистого графта) должны проходить дополнительное контрольное обследование. Пациенты должны быть осведомлены о важности соблюдения расписания контрольных осмотров как на первом году, так в дальнейшем, проводя ежегодное обследование. Пациентам следует сообщить, что регулярное и постоянное наблюдение является существенным компонентом обеспечения безопасности и эффективности внутрисосудистого лечения патологии грудной аорты.

Врачам следует проводить индивидуальное обследование пациентов и назначать контрольные осмотры, исходя из потребностей и обстоятельств каждого отдельного пациента.

В рамках ежегодной контрольной визуализации можно провести рентгенографию грудной клетки и компьютерную томографическую ангиографию (КТА). Магнитно-резонансную ангиографию (МРА) можно использовать для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью рентгеноконтрастных средств.

- Сочетание контрастной и бесконтрастной КТ дает информацию об изменении диаметра анастомоза, подтеканиях, протекании стента, целостности, прогрессировании заболевания, протекании фиксации и других морфологических изменениях.
- Рентгенография грудной клетки предоставляет информацию о целостности устройства (отверждение компонентов и нарушение структурной целостности стента).

Таблица 4 содержит минимальные требования, предъявляемые к контрольной визуализации пациентов с торакальным стент-графтом VALANT. В конечном счете, врач несет ответственность за определение надлежащего расписания визуализации для конкретного пациента, учитывая результаты предыдущих медицинских обследований и общего клинического статуса.

Таблица 4. Рекомендации по визуализации

Процедуры	Тип визуализации		
	Ангиограмма	КТА/МРА ¹	Рентгенография грудной клетки ²
До операции	X (дополнительно)	X ³	
Операция	X		
1 месяц		X ³	X

Посещение	Тип визуализации		
	Ангитерография	КТА/МРА ^{1,2}	Рентгенография грудной клетки ³
12 месяцев (далее ежегодно)		X ⁴	X

¹ Предоперационное обследование должно выполняться в течение 3 месяцев до имплантации.

² Если через 1 месяц после хирургического вмешательства обнаружена утечка, через 6 месяцев после вмешательства рекомендуется выполнить контрольный осмотр пациента с КТ и рентгенографией грудной клетки.

³ Магнитно-резонансную ангиографию (МРА) можно использовать для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью рентгеноконтрастных средств.

⁴ Если имеются утечки I или II типа, рекомендуется выполнить повторное хирургическое вмешательство и дополнительное контрольное обследование после этого вмешательства.

10.2. Ангиография

В центрах не имеющих возможности выполнять КТА с транскатетерной реконструкцией до имплантации (в течение 3 месяцев до имплантации) рекомендуется провести ангиографию, чтобы определить, позволяет ли анатомическое строение пациента выполнить эту операцию. Ангиографию также рекомендуют выполнять во время операции, чтобы оценить анатомию и расположение устройства.

10.3. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ АНГИОГРАФИЯ/МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ АНГИОГРАФИЯ

КТА рекомендуется выполнять до операции (в течение 3 месяцев до имплантации), чтобы определить, позволяет ли анатомическое строение пациента имплантировать торакальный стент-графт Valiant. Для точной оценки анатомического строения пациента рекомендуется выполнять КТА с транскатетерной реконструкцией.

КТА также рекомендуют выполнять после операции, чтобы оценить патологический очаг и состояние устройства. Протокол транскатетерной КТА должен включать сканирование без усиления, с контрастным усилением и сканирование с 5 минутной задержкой. Таблица 5 содержит данные по оптимальным результатам КТА. МРА можно назначать пациентам с почечной недостаточностью.

- Серия снимков должна включать все последовательные изображения с минимально возможной толщиной среза (<3 мм). Не следует делать сканы с большой толщиной среза (>3 мм) или пропускать последовательные изображения КТ или серии снимков, поскольку в этих условиях будет невозможно выполнить точное динамическое сопоставление анатомического строения и устройства.
- Необходимо выполнить сканирование с контрастированием и без него, удерживая стол пациента в соответствующее положение.
- Толщина и интервалы срезов сканирования с контрастированием и без него должны соответствовать.
- Между сканированием с контрастированием и без него не следует менять положение пациента или повторно определять его зону сканирования.

Визуализация с контрастированием и без него при исходном и контрольном обследовании имеет значение для оптимальной оценки состояния пациента. В Таблице 5 перечислены примеры допустимых протоколов визуализации.

Таблица 5. Рекомендации по КТА

Объем сканирования (руб. см или мм)	100-150
Скорость вращения (руб. сек или мин)	3-4, мин, 20 G или больше (4-5 для пациентов с избыточным весом > 220 фунтов (99,8 кг))
Таймер бегемота	SmartPrep, SmartPrep или аналог
Границы сканирования	От верхнего отверстия грудной клетки до бифуркации аорты
Диаметр сканирования (FOV)	Большой
FOV (см)	24-30
Тип сканирования	Сканирование
Скорость вращения (с)	0,8
Толщина среза (мм)	≤2,5
Режим сканирования	HS
Скорость движения стола (мм/сек)	15
Исходная (мм)	1
KVp (эквив. напряжение [кВ])	120
mA	120 без контрастирования / 200 с контрастированием
Реконструкция (мм)	от 1 (обычное строение тела) до 2 (> 220 фунтов (99,8 кг))

10.4. Рентгенография

Рентгенографию грудной клетки следует использовать для оценки целостности устройства (экспозиция имплантата и нарушения структурной целостности стента). Для визуализации стент-графта рекомендуется использование в задне-передней и латеральной проекциях. Оценка состояния всего устройства может выполняться только по изображениям, соответствующим все компоненты устройства.

10.5. Информация о MPT

На основании исследования показано, что MPT торакального стент-графта Valiant можно выполнять в соответствии с определенными условиями. Сканирование

системах МРТ с напряженностью магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл безопасно при соблюдении условий, изложенных ниже.

	Системы 1,5 Тл	Системы 3,0 Тл
Статическое магнитное поле	1,5 Тл	3,0 Тл
Поле в протонных системах градиентов	1000 Гаусс/см	1000 Гаусс/см
Максимальная усредненная для всего тела мощность поглощенной дозы (SAR)	4 Вт/кг при 15-минутном сканировании	4 Вт/кг при 15-минутном сканировании (или максимальная SAR, разрешенная для используемой МР системы, в зависимости от того, что меньше).

Максимальное среднее для всего тела значение SAR получено расчетным путем, и проверено — кинеметрически.

Увеличение температуры (системы 1,5 и 3,0 Тл):

По данным неинвазивного исследования устройство вызывает повышение температуры менее чем на 1 °C при максимальном средстве для всего тела значении SAR 4 Вт/кг при МР сканировании в течение 15 минут как с помощью катушки для подавления поля 64 МГц ко всему телу, что соответствует статическому полю 1,5 Тл, так и с помощью МР сканера Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл.

Артефакт изображения (системы 1,5 и 3,0 Тл):

В области устройства и вокруг него качество МР изображения может ухудшиться. Также образом, при наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, полученного при МРТ. При неинвазивном исследовании МР системы Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл с катушкой для подавления поля ко всему телу, артефакты изображения, вызываемые имплантатом, составляли приблизительно 5 мм (используя последовательность spin-echo) и 12 мм (используя градиентные эхо-последовательности), причем как в просвете устройства, так и за его пределами.

В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-3-33 пациентам с торакальным стент-графтом Valiant, имплантированным в грудной отдел позвоночника, можно безопасно выполнять МРТ в обычном режиме и на первом уровне контроля рабочего режима МР системы.

10.6. Дополнительное обследование и лечение

Дополнительное обследование и лечение рекомендуется в следующих случаях:

- Аневризм с подтеканием
- Увеличенные аневризмы, > 5 мм максимального диаметра (без учета состояния подтекания)
- Сдвигение устройства
- Недостаточная длина зоны герметизации
- Нарушение структурной целостности устройства

Решение о повторном вмешательстве или переходе к открытой хирургической операции принимает лечащий врач с учетом сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни конкретного пациента, а также предпочтений самого пациента. Пациент должен быть осведомлен о том, что после имплантации эндопротеза может возникнуть необходимость в последующей повторной операции. Это может быть операция через катетер или переход к открытой хирургической вмешательству.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

ХОТЯ ТОРАКАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ VALANT КОРПОРАЦИИ MEDTRONIC VASCULAR НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ CARTIVA ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОРПОРАЦИИ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ - MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАКИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СВОЕЙ РАБОТЫ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, ВОЗРАЖЕНИЯХ, ПРАВДАНЫХ ПРАВОВАРЕННЫХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЯ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Выдавленные заявления и ограничения не могут повлиять или не исполняются таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какой-либо часть или условия данного отказа от гарантии противостоят любой законодательной или судебной норме, то данная норма имеет приоритет над отказом от гарантии. Если же отказ от гарантии не противостоят применимым правовым нормам, то вся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут таковыми и не подлежат изменению, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

На русском языке 367