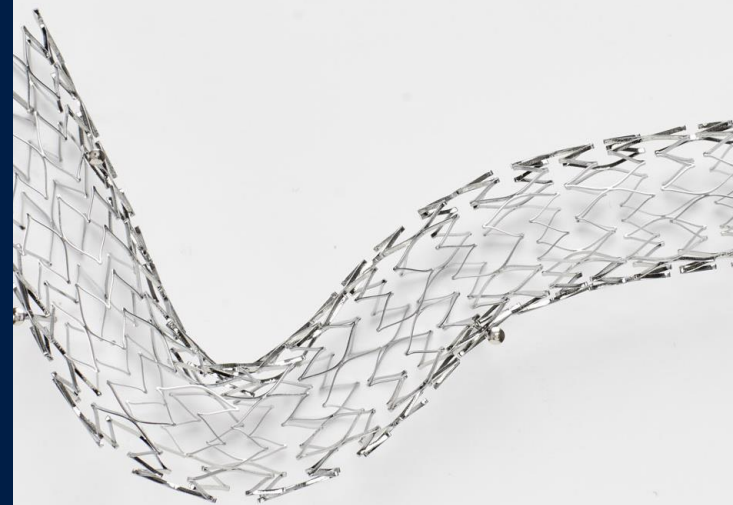


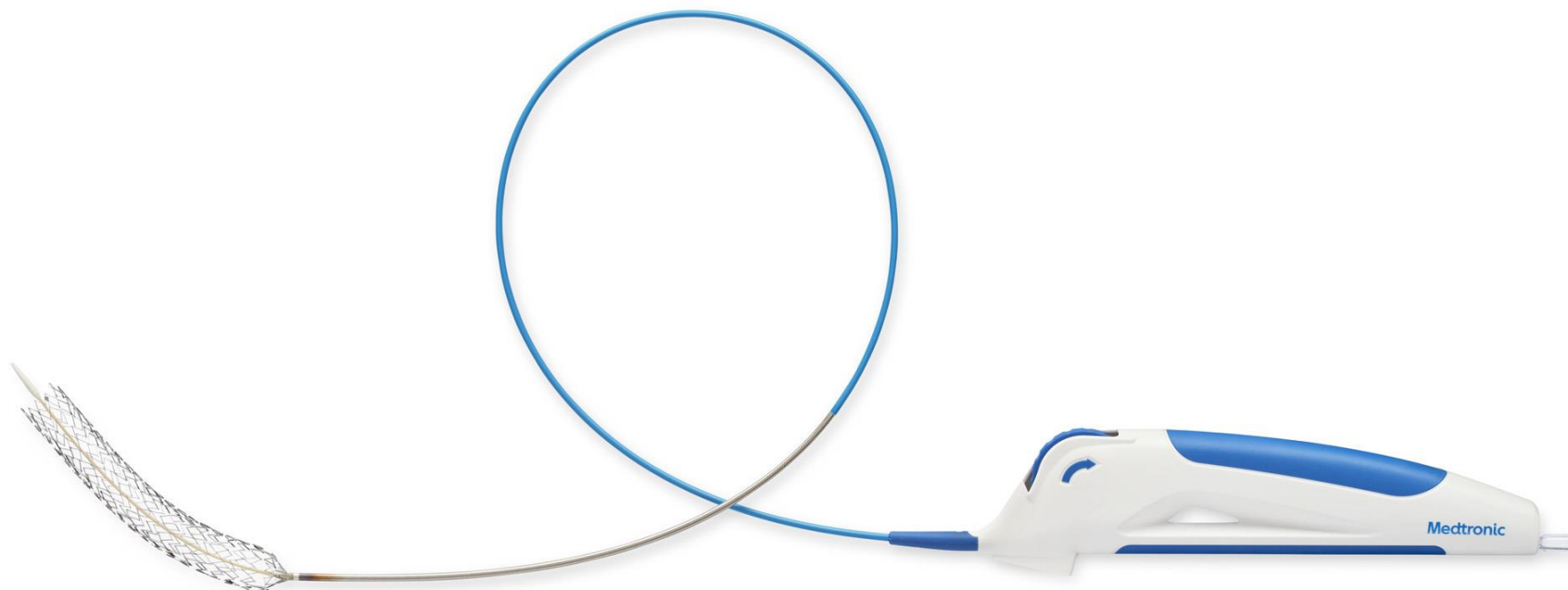
Abre Система венозного самораскрывающегося стента

Продукт и процедура
Рабочая инструкция



Medtronic
Further, Together

Система венозного самораскрывающегося стента Abre



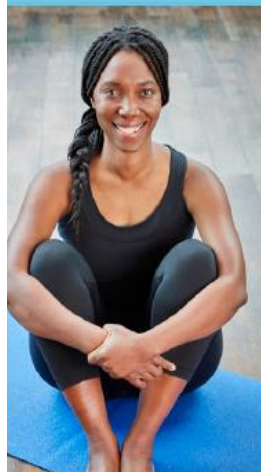
Восстанавливая движение. Восстанавливая качество жизни*

Заболевание вен может иметь разрушительные последствия для пациентов, и все же это заболевание не получает должного внимания.

Вместе мы можем это изменить.

Мы призываем специалистов к сотрудничеству с нами, чтобы изменить стандарты лечения заболеваний вен.

24.3
МИЛЛИОНА
человек страдают
заболеваниями
глубоких вен¹



только
38 000
проходят
лечение

Наши усилия, направленные на поиск решений для лечения заболеваний глубоких вен, начинаются со стента Abre – **стента, специально разработанного для подвздошно-бедренного сегмента** и имеющего оптимальный набор характеристик, необходимых нашим клиентам.

*Хотя клинических данных о стенте Abre™ еще нет, данные по венозным стентам с аналогичными показателями к применению свидетельствуют об улучшении в плане движения, подвижности и качества жизни после лечения с применением венозного стента. Данные предоставляются по запросу.

¹ Внутренний анализ Medtronic. Стратегический план 2016

Стент, созданный для решения сложных задач в области заболеваний глубоких вен

ТОЧНОСТЬ

Предсказуемость.

Важна правильность установки. При установке венозных стентов необходима точность, чтобы максимизировать приток и отток при сохранении зон слияния подвздошных и бедренных вен.

Предсказуемость раскрытия стента чрезвычайно важна для полного охвата зоны лечения с первого раза.

Система Abre...

- Конструкция shaft с тремя осями позволяет контролировать трение и стабилизировать положение стента во время установки.
- Вращение колесика позволяет контролируемым образом установить стент, ориентируясь по характерному звуку.

СИЛА

Целостность.

Радиальная сила венозного стента должна оказывать противодействие силам спадения поврежденной вены. Венозным стентам также необходимо обладать

сопротивлением к сжатию под действием внешних сил, включая сжимающую силу артерий или опухоли.

Равномерная сила стента имеет решающее значение для поддержания кровотока.

Система Abre...

- Каждый размер стента в нашей линейке имеет одинаковую радиальную силу и сопротивление сжатию

ГИБКОСТЬ

Соответствие.

Венозные стенты должны соответствовать венозной анатомии и повторять изгиб сосудов таза без перегибов и переломов.

Система Abre...

- Запатентованная конструкция с открытыми ячейками со смещенными точками подсоединения обеспечивает гибкость.
- Три точки подсоединения между ячейками обеспечивают оптимальную гибкость при стабильном раскрытии.

ПРОЧНОСТЬ

Долговечность.

Анатомия вен изменчива. Часто венозные стенты, устанавливаемые относительно молодым и здоровым пациентам, должны работать десятилетиями, подвергаясь постоянным повторяющимся внешним воздействиям. Нередко требуется, чтобы венозные стенты проходили через паховую связку, где они подвергаются изгибающим, сжимающим и скручивающим усилиям во время сгибания бедра.

Система Abre...

- Уникальная конструкция каркаса, тщательное нанесение покрытия, оптимизированные процессы термической обработки и нитинол высочайшего качества помогают нам обеспечивать долговечность.

Различие между размерами Abre

РАЗЛИЧИЕ МЕЖДУ РАЗМЕРАМИ СИСТЕМ АВРЕ™

- Широкая размерная линейка стентов
- Единая система доставки 9F для всего размерного ряда стентов, чтобы упростить процедуру
- Катетер длиной 90 см, который подходит для всех трех мест доступа и может использоваться с проводником стандартной длины



ГАММА РАЗМЕРОВ		Длины					
		40 мм	60 мм	80 мм	100 мм	120 мм	150 мм
Диаметры	10 мм	•	•	•	•	•	•
	12 мм		•	•	•	•	•
	14 мм		•	•	•	•	•
	16 мм		•	•	•	•	•
	18 мм		•	•	•	•	•
	20 мм		•	•	•	•	•

Система венозного стента Abre™

Коды изделий

КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА ИЗДЕЛИЙ

КОД	РАЗМЕР
AB9G10040090	10 мм x 40 мм
AB9G10060090	10 мм x 60 мм
AB9G10080090	10 мм x 80 мм
AB9G10100090	10 мм x 100 мм
AB9G10120090	10 мм x 120 мм
AB9G10150090	10 мм x 150 мм
AB9G12060090	12 мм x 60 мм
AB9G12080090	12 мм x 80 мм
AB9G12100090	12 мм x 100 мм
AB9G12120090	12 мм x 120 мм
AB9G12150090	12 мм x 150 мм
AB9G14060090	14 мм x 60 мм
AB9G14080090	14 мм x 80 мм
AB9G14100090	14 мм x 100 мм
AB9G14120090	14 мм x 120 мм
AB9G14150090	14 мм x 150 мм
AB9G16060090	16 мм x 60 мм
AB9G16080090	16 мм x 80 мм
AB9G16100090	16 мм x 100 мм
AB9G16120090	16 мм x 120 мм
AB9G16150090	16 мм x 150 мм
AB9G18060090	18 мм x 60 мм
AB9G18080090	18 мм x 80 мм
AB9G18100090	18 мм x 100 мм
AB9G18120090	18 мм x 120 мм
AB9G18150090	18 мм x 150 мм
AB9G20060090	20 мм x 60 мм
AB9G20080090	20 мм x 80 мм
AB9G20100090	20 мм x 100 мм
AB9G20120090	20 мм x 120 мм
AB9G20150090	20 мм x 150 мм

Показания к применению (ПКП) и противопоказания

Показания к применению (ПКП)

Система венозного самораскрывающегося стента Abre™ предназначена для использования в подвздошно-бедренных венах для лечения симптоматической обструкции венозного оттока.

Противопоказания

Система Abre™ не применяется у пациентов, которым противопоказано лечение антикоагулянтами или антитромбоцитарными препаратами.

Система Abre™ не применяется у пациентов с гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам (никелю).

Этапы процедуры

Подготовка

На основании предпочтений врача или протокола учреждения пациент получает седацию с сохранением сознания или общую анестезию.

1. Откройте упаковку и выньте содержимое. Тщательно осмотрите пакет (который не является стерильным) на предмет повреждений стерильного барьера. Затем аккуратно снимите защитную пленку пакета, чтобы врач, предварительно подготовленный к работе, за ручку извлек устройство.



Рисунок 1: Выдвигающийся проводник с «лепестками» стента

Осторожно снимите систему доставки стента с лотка и трубки, не перегибая систему.

Этапы процедуры

Подготовка

2. Присоедините шприц, заполненный физиологическим раствором, к разъему Люэра. Вводите физиологический раствор через просвет проводника, пока он не выйдет из наконечника катетера.

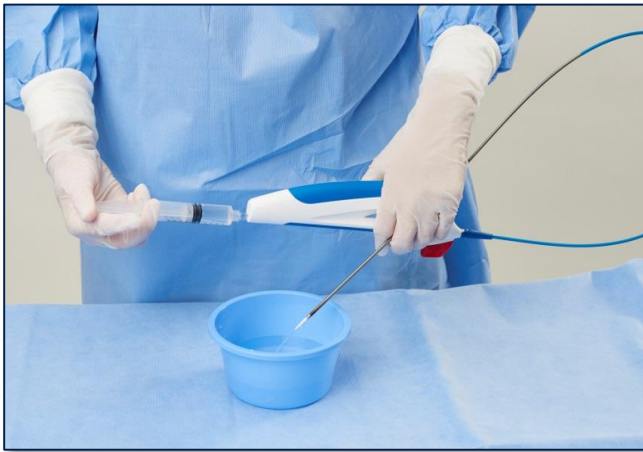


Рисунок 2: однократное введение через просвет проводника

3. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что стент Abre™ целиком находится в выдвигающемся проводнике (серебристый цвет).



Не используйте систему стента, если стент Abre™ частично раскрыт перед началом процедуры.

Процедура Доступ

4. Используя УЗИ-контроль, войдите в вену с помощью иглы для чрескожного доступа (например, проводниковой вводной иглы 19G или 21G), используя **технику Селдингера**.

Выберите место доступа с наибольшей вероятностью успеха при минимальном риске осложнений. Вход для венозного стентирования обычно осуществляется через бедренную вену в середине верхней части бедра. Доступ также может быть получен через подколенную вену или внутреннюю яремную вену.

- Вход в вену всегда следует контролировать с помощью ультразвуковой визуализации.
- Место доступа, расположенное слишком близко к предполагаемому месту лечения, может привести к затруднениям при раскрытии стента.

5. Продвигайте 0,035-дюймовый проводник через иглу в вену.

6. Уберите иглу, оставив проводник на месте.

7. Сделайте метку на коже в месте доступа для размещения оболочки интродьюсера.

8. Продвигайте оболочку интродьюсера с гемостатическим клапаном по проводнику в вену.

Всегда используйте оболочку интродьюсера во время процедуры имплантации для защиты сосуда и места прокола.

Если вы испытываете сопротивление при продвижении проводника, можно ввести внутривенный контраст, чтобы визуализировать сосуд и исследовать области стеноза и обструкции, а также идентифицировать коллатерали.

Процедура

Доступ

Постановка с оболочкой интродьюсера 4F или 5F

- Чтобы облегчить расширение намеченного сосуда, для начала можно использовать микроинтродьюсер 4 F или 5 F и перейти к оболочке интродьюсера 9 F, который необходим для системы Abre™.
- Используя УЗИ-контроль, вставьте иглу в вену, в которую необходимо установить стент.
- Вставьте 0,018-дюймовый проводник в иглу и продвиньте его в вену.
- Уберите иглу, оставив 0,018-дюймовый проводник на месте.
- После промывки оболочки интродьюсера 4F или 5F и расширителя вставьте расширитель в оболочку и продвиньте все вместе по проводнику и в вену.
- Удалите расширитель, оставив оболочку интродьюсера 4 F или 5 F на месте,
- Удалите 0,018-дюймовый проводник, используемый для доступа, и замените его на 0,035-дюймовый проводник, продвигая его через интродьюсер 4F или 5F в вену.
- Удалите оболочку интродьюсера 4F или 5F, оставив проводник на месте.
- Продвиньте оболочку интродьюсера 9F с расширителем по проводнику в вену.
- Удалите расширитель.

Процедура Раскрытие стента

9. Определите поражение и анатомическую «дорожную карту» для стентирования, согласно предпочтению врача.
10. Продвиньте 0,035-дюймовый проводник через намеченное поражение.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование может быть использовано во время процедуры, чтобы определить какой баллон и какой стент использовать. Правильный выбор размера стента очень важен. Правильный выбор размера сокращает миграцию стента и обеспечивает надлежащее прилегание стента к стенкам сосуда. Использование внутрисосудистого ультразвукового исследования при определении размера стента может способствовать большей точности

Процедура Раскрытие стента

Правильный выбор размера стента очень важен. Используйте таблицу 1 в ПКП и приведенную ниже в качестве руководства при выборе подходящего размера стента. Правильный выбор размера сокращает миграцию стента и обеспечивает надлежащее **прилегание** стента к стенкам сосуда.

Диаметр стента (мм)	Предполагаемый анатомический диаметр сосуда (мм)	Длина стента (мм)
10	7.5 – 9.5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9.5 – 11.5	60, 80, 100, 120, 150
14	11.5 – 13.5	60, 80, 100, 120, 150
16	13.5 – 15.5	60, 80, 100, 120, 150
18	15.5 – 17.5	60, 80, 100, 120, 150
20	17.5 – 19.0	60, 80, 100, 120, 150

Процедура

Раскрытие стента

11. Продвиньте баллонный катетер по проводнику и предварительно расширьте повреждение при помощи стандартной техники. Удалите баллонный катетер из пациента, сохраняя доступ с помощью проводника.



Рисунок 4: предварительная дилатация повреждения при помощи баллонного катетера

12. Введите систему доставки стента Abre™ по проводнику через гемостатический клапан и оболочку интродьюсера.

Если при продвижении системы доставки стента Abre™ по проводнику встречается необычно высокое сопротивление, оцените его причину, прежде чем продолжить.

Убедитесь, что стопорный штифт остается в заблокированном положении, пока не будет достигнут намеченный участок.



Стопорный штифт

Процедура Раскрытие стента

13. Используя рентгеноскопию, продвигайте систему доставки стента Abre™ до тех пор, пока передний край стента не будет виден за пределами намеченного поражения.

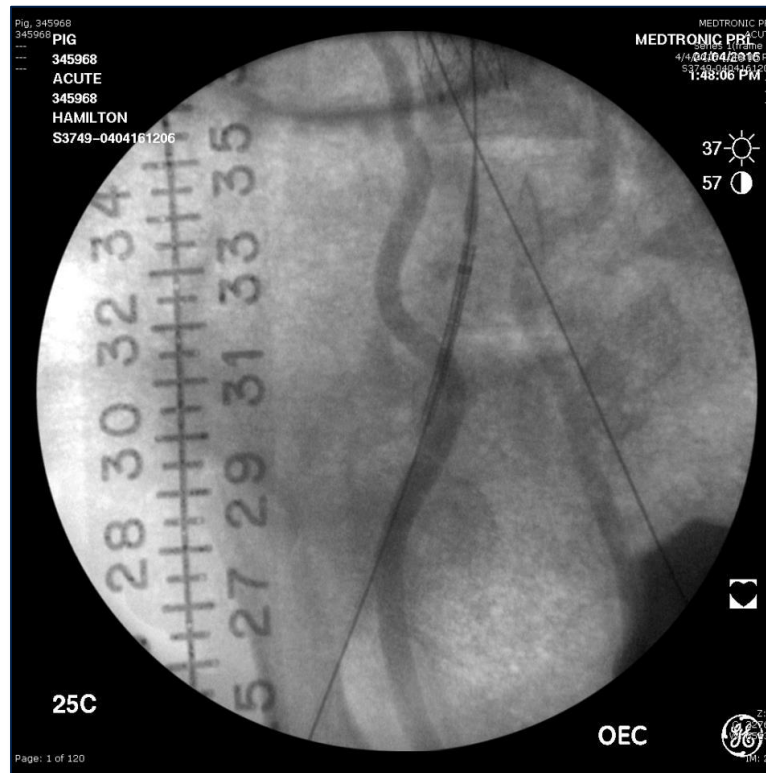
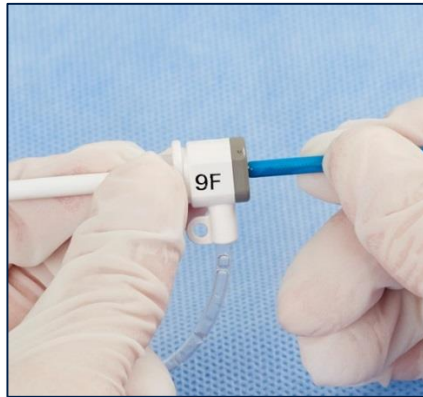


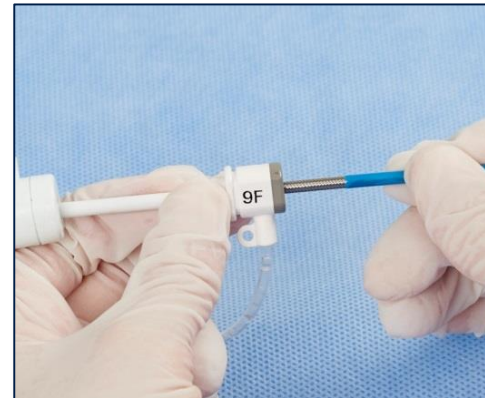
Рисунок 5: маркерная полоса в зоне установки стента

Процедура Раскрытие стента

14. Убедитесь, что конец изолирующей оболочки (синего цвета) остается внутри клапана оболочки интродьюсера.



Правильно – Полностью
внутри



Неправильно – выдвижная оболочка
интродьюсера (серебристый цвет) выходит
за пределы гемостатического капана

Рисунок 6: положение изолирующей оболочки в клапане оболочки интродьюсера

Процедура Раскрытие стента

Если выдвижная оболочка (серебристый цвет) выходит за пределы гемостатического клапана, трение между выдвижной оболочкой и гемостатическим клапаном может затруднить раскрытие.

Чтобы избежать трения между выдвижной оболочкой (серебристый цвет) и гемостатическим клапаном, потяните оболочку интродьюсера назад, чтобы гемостатический клапан закрыл конец изолирующей оболочки. Будет видна только синяя изоляционная оболочка.



Процедура Раскрытие стента

15. Удалите стопорный штифт, удерживая рукоятку устройства одной рукой аккуратно потянув за стопорный штифт другой рукой.



Рисунок 7: удалите стопорный штифт

Процедура Раскрытие стента

16. Удерживая устройство одной рукой, другой рукой осторожно поддержите и установите изоляционную оболочку на гемостатическом клапане. Не сжимайте выдвижную оболочку во время раскрытия.

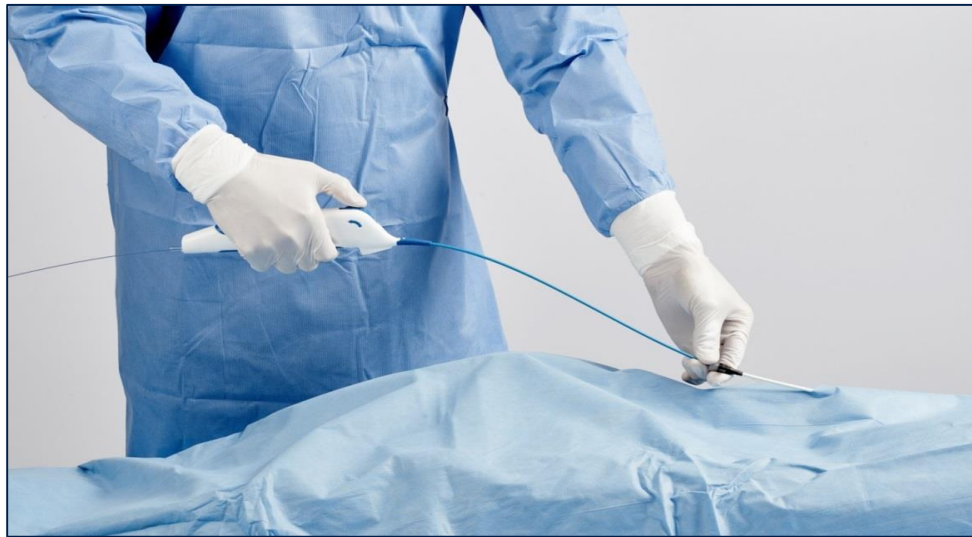


Рисунок 8: положение рук для раскрытия стента

Рекомендуется «аккуратная поддержка». Не давите слишком сильно.

Процедура Раскрытие стента

17. Иницируйте раскрытие стента Abre™, медленно поворачивая колесико в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. После того, как на рентгеноскопии станут видны **«лепестки»** (и до достижения прилегания к стенке сосуда), измените положение стента Abre™, если требуется.



Рисунок 9: «лепестки» стента

Убедитесь, что маркерная полоса находится немного за намеченной зоной установки, чтобы гарантировать, что весь участок будет покрыт стентом на переднем крае.

Если в начале вращения колесика ощущается сильное сопротивление, не форсируйте раскрытие. Аккуратно удалите систему и более не используйте ее.

Не перемещайте стент Abre™ после того, как произошло прилегание к стенке сосуда.

Система доставки стента Abre™ не предназначена для возврата стента.

Процедура Раскрытие стента

Избегайте ручного перемещения синей изолирующей оболочки вперед и назад во время раскрытия стента.



Ручное перемещение изоляционной оболочки вперед и назад во время раскрытия стента приведет к изменению его размера. Стент Abre™ не рассчитан на удлинение или укорочение его номинальной длины. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск его излома.

Процедура

Раскрытие стента

18. Продолжайте вращать колесико до тех пор, пока стент полностью не раскроется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо последовательное размещение нескольких стентов, убедитесь, что они достаточно перекрывают друг друга (лежат внахлест).



Рисунок 10: раскрытие стента

19. Повторите шаги процедуры для установки дополнительных стентов, если это необходимо.

Обычно считается достаточным нахлест стентов 1,5 см.¹



Изображение из файлов «Медтроник» для внутреннего пользования

1. Mahnken AH, Thomson K, De Haan M, et al. CIRSE standards of practice guidelines on iliocaaval stenting. *Cardiovasc Intervent Radiol* (2014) 37: 889.

Процедура

После раскрытия стента

20. Удалите всю систему доставки стента из пациента.

- Если при удалении системы ощущается сопротивление, не форсируйте удаление.

21. Выполните баллонную дилатацию после раскрытия по мере необходимости для оптимального увеличения просвета, используя баллонный катетер соответствующего размера с традиционной техникой дилатации.

22. Посредством визуализации (например, рентгеноскопии или внутрисосудистого ультразвукового исследования) убедитесь, что стент Abre™ полностью прилегает к стенке сосуда, затем удалите баллонный катетер из пациента.

- Соблюдайте осторожность при прохождении через развернутый стент Abre™ любого вспомогательного устройства, чтобы избежать смещения стента или повреждения вспомогательного устройства.

- Если дилатация после раскрытия стента не производится, визуализируйте стент, чтобы удостовериться, что он полностью прилегает к сосудистой стенке.

23. Удалите проводник и оболочку интродьюсера из пациента.

24. Поддерживайте гемостаз в месте доступа.

25. Утилизация системы производится в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
(Примечание: Системы, которые вызвали жалобы, могут быть возвращены изготовителю)

Устройство предназначено только для одноразового использования. Не используйте его повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Повторное использование и стерилизация могут повысить риск заражения пациента и риск ухудшения работы устройства.