

## Интракраниальный стент ENTERPRISE™

О основные сведения о применении О области применения / Показания

Стент ENTERPRISE™ предназначен для применения с эмболизирующими спиралями при лечении аневризм с широкой шейкой, внутричерепных, мешотчатых или веретенообразных аневризм, образованных питающим сосудом диаметром  $\geq 2,5$  мм и  $\leq 4$  мм. По определению широкая шейка — это шейка шириной  $\geq 4$  мм или отношение купол-шейка  $< 2$ .

### Противопоказания

Стентирование внутричерепной артерии обычно противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациентам, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антикоагулянты.
- Пациентам, которые по данным ангиографии не подлежат эндоваскулярным вмешательствам по таким причинам, как:
  - Выраженная извитость или стеноз внутричерепных сосудов
  - Внутричерепной вазоспазм, не поддающийся медикаментозному лечению

### Предупреждения

- Процедуру стентирования следует выполнять под руководством персонала, прошедшего обучение интервенционной хирургии и хорошо знающего технику ангиографических вмешательств, особенно технику стентирования внутричерепных сосудов. Для лечения возможных осложнений этой процедуры должна иметься операционная, оснащенная соответствующим образом.
- Данное устройство предназначено для манипуляций под контролем высококачественной рентгеноскопии. Если в ходе вмешательства почувствуется сопротивление, прежде чем продолжить, установите причину сопротивления.
- Индикаторная этикетка, указывающая на температурное воздействие и находящаяся во внутреннем кармашке, должна выглядеть светлее, чем окружающая ее серая рамка. Критерий приемлемости этой этикетки обозначен графическим символом с зеленой контрольной меткой. Не используйте устройство, если индикаторная этикетка температурного воздействия такая же темная, как окружающая ее серая рамка, или темнее ее, так как возможно, что диаметр раскрытого стента изменился из-за воздействия высокой температуры. Критерий непригодности для этой этикетки обозначен графическим символом с красной меткой «X».
- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- У лиц с аллергией на сплав никеля и титана (Нитинол) возможны аллергические реакции на этот имплантат.
- Нежелательные явления могут возникать внезапно, без каких-либо предупреждений. Всегда следует иметь под рукой полностью оснащенную тележку для оказания экстренной помощи и реанимационное оборудование, и в состоянии готовности должен находиться персонал, компетентный в диагностике и лечении побочных явлений любой степени тяжести.

### Меры предосторожности

- Опыт по применению имплантируемых стентов указывает на то, что существует риск стеноза. Стеноз может потребовать дилатации участка сосуда, содержащего стент. Риск и отдаленные результаты дилатации стентов, обросших эндотелием, в настоящее время неизвестны.
- Стент ENTERPRISE™ не предназначен для применения в качестве автономного устройства, т.е. без последующей эмболизации аневризмы спиралями.
- Не используйте стент ENTERPRISE™, если какой-либо компонент поврежден или отсутствует.
- Убедитесь, что маркировка устройства четко указывает размер стента, выбранного для установки.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).
- Только для одноразового применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Используйте продукт до истечения срока годности.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Уничтожайте все использованные устройства согласно больничным правилам в отношении опасных биоматериалов.

- Выбухание спирали в ходе эмболизации может не визуализироваться при рентгеноскопии из-за наложения изображения стента и массы спиралей. Чтобы убедиться в том, что витки спирали не выбухают в приносящую артерию, периодически могут требоваться ангиограммы в нескольких проекциях.
- Не захватывайте стент повторно больше одного раза.
- В ходе расправления стент может сократиться в длину. Изучите раздел «Описание устройства», где приведены значения укорочения для каждого размера стента.
- Функционирование и безопасность двух и более перекрывающихся стентов не изучены. Способность этого стента выдерживать последующую баллонную дилатацию неизвестна.
- Выбирайте стент длиной минимум на 10 мм больше шейки аневризмы, чтобы поддерживать минимум по 5 мм с каждой стороны от шейки аневризмы.
- Будьте осторожны при перекресте расправленного стента с гибкими проводниками и вспомогательными устройствами.

#### **Возможные нежелательные явления**

Аллергическую реакцию, в том числе на контрастное вещество, металлы в составе нитинола и лекарственные средства	Ишемию
Реканализацию аневризмы	Повреждение нормальных сосудов или тканей
Аритмию	Внутричерепное кровоизлияние
Артериовенозный свищ	Инфаркт миокарда
Инфаркт головного мозга	Выпадение неврологических функций
Смещение или выбухание спирали в нормальные сосуды, прилежащие к аневризме	Окклюзию боковой ветви
Выпадение функции II пары черепно-мозговых нервов	Боль и (или) инфекцию в месте введения
Парез черепно-мозговых нервов	Перфорацию
Смерть	Ложную аневризму
Расслоение сосуда	Почечную недостаточность
Эмболию (воздушную, тканевую или тромбоэмболию)	Разрыв сосуда или аневризмы
Экстренную нейрохирургическую операцию	Судорожные припадки
Неудачу при установке стента	Стеноз стентированного участка
Кровотечение в паховой области	Смещение или эмболизацию стента
Гематому	Тромбоз или окклюзию стента
Неполную окклюзию аневризмы	Инсульт
Инфекцию	Преходящие ишемические нарушения
	Полную окклюзию леченого участка
	Вазоспазм
	Тромбоз сосуда

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании стента ENTERPRISE™ во внутричерепных артериях, включают:

Важные сведения: до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.