Abbott

X.ACT™
Carotid Stent System

CE UKCA 2797 0086

PPL2138102-04 (2023-12-18)

English

X.ACT™
Carotid Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Table 1: Basic UDI-DI
1.0 DEVICE DESCRIPTION
Figure 1: X.ACT Carotid Stent System
Figure 2: Tapered Stent
Figure 3: Straight Stent
Table 2: Device Range
Table 3: Stent Sizing (Straight Stent)
Table 4: Stent Sizing (Tapered Stent)
Table 5: Qualitative and Quantitative Information for X.ACT Carotid Stent System
2.0 HOW SUPPLIED
3.0 INTENDED PURPOSE
4.0 INTENDED USER AND USER TRAINING
5.0 INTENDED CLINICAL BENEFIT
6.0 INDICATIONS
7.0 CONTRAINDICATIONS
8.0 WARNINGS
9.0 PRECAUTIONS
10.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS
11.0 REPORTING OF ADVERSE EVENTS
12.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
13.0 EXPECTED LIFETIME OF THE DEVICE
14.0 DEVICE DISPOSAL
15.0 PATIENT SELECTION AND TREATMENT
16.0 PATIENT COUNSELING AND PATIENT INFORMATION
17.0 CLINICIAN USE INFORMATION
17.1 Materials Required
17.2 Delivery System Preparation
Figure 4: Retracting the tip
17.3 Introduction of Stent Delivery System
17.4 Stent Deployment
Figure 5: Stent Deployment
17.5 Post-Deployment Stent Dilation
17.6 Post-Stent Placement
18.0 PATIENT IMPLANT CARD
19.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

This Instructions for Use pertain to the X.ACT™ Carotid Stent System.

Table 1: Basic UDI-DI

Product Name	Basic UDI-DI
X.ACT Carotid Stent System	8717648CAR0002QW

This Instructions for Use (IFU) as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

1.0 DEVICE DESCRIPTION

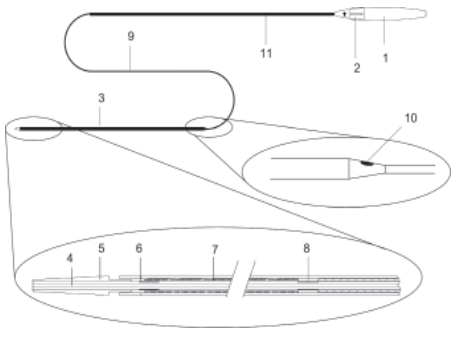

Figure 1: X.ACT Carotid Stent System

Delivery System

1. Handle
2. Deployment Actuator
3. Distal Outer Sheath
4. Guide Wire Lumen
5. Tip
6. Radiopaque Distal Marker
7. X.ACT Stent
8. Radiopaque Proximal Marker
9. Catheter Shaft
10. Guide Wire Exit Port
11. Stabilizer

The X.ACT™ Carotid Stent System consists of rapid exchange (RX) delivery system and self-expanding, nitinol stent designed for use in a carotid interventional procedure. The RX delivery system has a 5.7F shaft. The stent is available in a range of sizes in both straight and tapered configurations. On deployment, the endoluminal stent self-expands to exert a radial force on the vessel wall. The RX delivery system (**Figure 1**) consists of a catheter shaft (9), a stabilizer (11), a tip (5), a distal outer sheath (3), and a handle (1) with a deployment actuator (2). The X.ACT stent (7) is located between the radiopaque proximal marker (8) and the radiopaque distal marker (6).

Prior to deployment, the radiopaque markers are used as a guide to position the X.ACT stent. The deployment actuator is used to deploy the X.ACT stent.

Tapered Stent

This stent is designed to fit tapered carotid anatomy (**Figure 2**).

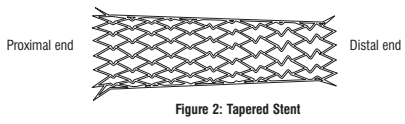

Figure 2: Tapered Stent

Straight Stent

This stent is designed to be used within non-tapered carotid anatomy such as lesions not involving the bifurcation (**Figure 3**).

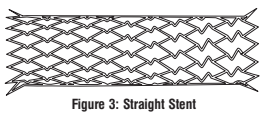

Figure 3: Straight Stent

The X.ACT stent is provided in a range of lengths, diameters, and configurations. Care should be taken to select the most appropriately sized stent. The device range is specified in **Table 2**. The X.ACT stent foreshortening is expected to be < 10%.

Table 2: Device Range

Catalogue No.	Stent Length	Configuration	Unconstrained Stent Diameter
XRX 020 07S	20 mm	Straight	7 mm
XRX 020 08S	20 mm	Straight	8 mm
XRX 020 09S	20 mm	Straight	9 mm
XRX 020 10S	20 mm	Straight	10 mm
XRX 030 07S	30 mm	Straight	7 mm
XRX 030 08S	30 mm	Straight	8 mm
XRX 030 09S	30 mm	Straight	9 mm
XRX 030 10S	30 mm	Straight	10 mm
XRX 030 08T	30 mm	Tapered	8 – 6 mm
XRX 030 09T	30 mm	Tapered	9 – 7 mm
XRX 030 10T	30 mm	Tapered	10 – 8 mm
XRX 040 08T	40 mm	Tapered	8 – 6 mm
XRX 040 09T	40 mm	Tapered	9 – 7 mm
XRX 040 10T	40 mm	Tapered	10 – 8 mm

Table 3: Stent Sizing (Straight Stent)

Reference Vessel Size	Unconstrained Stent Diameter
> 5.5 – 6.4 mm	7.0 mm
> 6.4 – 7.3 mm	8.0 mm
> 7.3 – 8.2 mm	9.0 mm
> 8.2 – 9.1 mm	10.0 mm

Table 4: Stent Sizing (Tapered Stent)

Lumen Diameter Range for the Proximal End	Lumen Diameter Range for the Distal End	Tapered Unconstrained Stent Diameter
> 6.4 – 7.3 mm	4.8 – 5.5 mm	8.0 – 6.0 mm
> 7.3 – 8.2 mm	> 5.5 – 6.4 mm	9.0 – 7.0 mm
> 8.2 – 9.1 mm	> 6.4 – 7.3 mm	10.0 – 8.0 mm

Table 5: Qualitative and Quantitative Information for X.ACT Carotid Stent System

Design	Stent Length (mm)	Nitinol (Ni-Ti) Stent Mass (mg)
Straight	20	76
	30	100
Tapered	30	101
	40	139

2.0 HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with Ethylene Oxide. Non-pyrogenic. Do not use if package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) X.ACT™ Carotid Stent System, one (1) Flushing Tip and one (1) 3 ml Luer Lock Syringe.

Storage – Keep dry. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents or ionizing radiation.

3.0 INTENDED PURPOSE

The X.ACT™ Carotid Stent System is intended for carotid revascularization.

4.0 INTENDED USER AND USER TRAINING

The intended users of the subject devices are physicians or allied healthcare professionals under the direction of such physicians who have been appropriately trained in interventional procedures of carotid arteries, and who have received appropriate training on the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with percutaneous transluminal angioplasty (PTA), atherectomy and stenting procedures in carotid arteries.

5.0 INTENDED CLINICAL BENEFIT

The X.ACT™ Carotid Stent System is a medical device intended to treat atherosclerotic disease of the carotid arteries to reduce stenosis of the target lesion, resulting in low rates of stroke.

6.0 INDICATIONS

The X.ACT™ Carotid Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the carotid arteries.

The X.ACT Carotid Stent System is indicated for use in conjunction with Abbott Medical's Emboshield NAV6™ Embolic Protection Systems (EPS).

7.0 CONTRAINDICATIONS

The X.ACT™ Carotid Stent System is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant and / or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients with a known allergy or hypersensitivity to stent materials (nickel-titanium alloy) or contrast medium, who cannot be adequately premedicated.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.

8.0 WARNINGS

- This device is designed and intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and / or delivery system and / or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and / or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases(s) from one patient to another. Contamination of the device and / or delivery system may lead to injury, illness or death of the patient.
- Carefully inspect device components prior to use to verify that they have not been damaged and that the size, shape, and condition are suitable for the procedure for which they are to be used. A device or access device which is kinked or damaged in any way should not be used.
- DO NOT USE if sterile pouch is damaged.
- Do not use the product after the "Use-by date" specified on the label.
- Use of the device should be restricted to physicians or allied healthcare professionals under the direction of such physicians trained to the specifics of the device and to the Instructions for Use. Users must be knowledgeable of the current medical literature and appropriately trained on the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid interventional procedures.
- Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the X.ACT™ Carotid Stent System for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- The safety and efficacy of the X.ACT Carotid Stent System have not been demonstrated with embolic protection systems other than Abbott Medical's Emboshield™ Family of Embolic Protection Systems. Refer to the Instructions for Use document for the Embolic Protection System that will be used for specific device instructions.
- Stenting across a major bifurcation may hinder or prevent future diagnostic or therapeutic procedures.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.
- Keep dry. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents or ionizing radiation.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life- threatening bleeding.
- Appropriate antiplatelet, anticoagulant and, if necessary, vasodilator therapy must be used during the procedure. Anticoagulant therapy sufficient to maintain an activated clotting time (ACT) of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.
- Maintain a snug seal between the device and the hemostatic valve during insertion. Failure to observe this may result in air being drawn into the access device through the hemostatic valve. Device insertion should be performed slowly to minimize the risk of air entrainment.
- During the insertion of Rapid Exchange catheters through guide catheters or sheaths, careful handling is required to ensure that air is not drawn into the hemostatic valve. Therefore, flushing of contrast media (or other fluids) is recommended before or after insertion of the catheter, but not while the catheter is within the hemostatic valve.
- Do not advance any component of the X.ACT Stent Delivery System against significant resistance. The cause of any resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action should be taken.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stent. It may cause acute vessel closure requiring additional intervention (carotid endarterectomy, further dilatation, or placement of additional stents).
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of implant down the arterial lumen. Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration. In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted. (Refer to **Table 3** and **Table 4** for stent sizing.)
- In the event of complications such as infection, pseudoaneurysm, or fistulization, surgical removal of the stent may be required.
- Ensure optimal positioning of the stent prior to deployment. Once deployment is initiated, the stent cannot be repositioned or recaptured. Stent retrieval methods (use of additional wire, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the carotid vasculature and / or the vascular access site. Complications may include death, stroke, bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.
- The safety and effectiveness of the X.ACT Carotid Stent System has NOT yet been established in patients with the characteristics noted below:
  - Low to moderate risk for adverse events from carotid endarterectomy.
  - Previously placed stent in target artery.
  - Pregnant patients or patients under the age of 18.
  - Patients in whom femoral access is not possible.
  - Angiographically visible thrombus.
  - Patients with aneurysmal dilation immediately proximal or distal to the lesion.
  - Severe dementia.
  - Carotid string sign (a tiny, long segment of contrast in the true lumen of the artery).
  - History or current indication of bleeding diathesis or coagulopathy including thrombocytopenia or an inability to receive heparin in amounts sufficient to maintain an activated clot time at > 250 seconds.
  - History of intracranial hemorrhage within the past 3 months.
  - Other abnormal angiographic findings that indicate the patient's risk of a stroke, due to a problem other than that of the target lesion, such as: ipsilateral arterial stenosis greater in severity than the target lesion, cerebral aneurysm, or arteriovenous malformation of the cerebral vasculature.
  - Total occlusion of the target lesion.
  - Vessel anatomy precluding the use of the stent system or appropriate positioning of the embolic protection system.
  - Presence of carotid artery dissection prior to initiation of the procedure.
  - Evidence of a stroke within the previous 30 days.
  - History of ipsilateral stroke with fluctuating neurologic symptoms within 1 year.
  - Any condition that precluded proper angiographic assessment or made percutaneous arterial access unsafe, (e.g., morbid obesity, sustained systolic blood pressure > 180 mmHg).
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (unless on dialysis), platelet count < 50,000, INR > 1.5 (irreversible), or heparin-associated thrombocytopenia.
  - Known cardiac sources of emboli.
  - Atherosclerotic disease involving adjoining vessels (i.e., the aortic arch or ostial common carotid artery) precluding safe placement of the guiding catheter or sheath.
- The safety and effectiveness of concurrent treatment of lesions in patients with bilateral carotid artery disease have not been established.
- Caution should be used if pre-dilating the lesion without embolic protection as this may increase the risk of an adverse outcome.
- To reduce the potential of emboli during lesion crossing, the device should be carefully manipulated and not advanced against resistance.
- In patients requiring antacids and / or H2-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g., aspirin) may be adversely affected.
- The appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure as suggested in these instructions. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.
- As with any vascular implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to thrombosis, pseudoaneurysm, or rupture.
- Allow for and maintain adequate distance between the X.ACT Carotid Stent System and the EPS to avoid potential filter engagement with the X.ACT Carotid Stent System tip and / or filter entanglement with the deployed stent. If filter engagement and / or entanglement or filter detachment occurs, surgical conversion or additional catheter-based intervention may be required.
- Confirm the compatibility of the X.ACT Stent Delivery System with the other interventional devices intended for use in the procedure.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting devices on the guide wire. Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.
- Do not attempt to reposition the delivery system once the stent has made contact with the vessel wall.
- Do not torque the X.ACT Carotid Stent System.
- If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used.
- Should unusual resistance be felt at any time during the removal of the Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.
- Persons with a known history of allergies to any of the components of the X.ACT Carotid Stent System listed below may suffer an allergic reaction to this device. Prior to use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. The delivery system contains stainless steel, polyether block amide, polytetrafluoroethylene, polyamide, silicone, polyethylene, polyetheretherketone, polyimide, tungsten, barium sulphate, and platinum-iridium alloy.

9.0 PRECAUTIONS

- The delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any interventional device is used. Flush or rinse all devices entering the vascular system with sterile isotonic heparinized saline prior to use.
- Femoral venous access should be available during carotid stenting in order to manage potential hemodynamic instability. (i.e., bradycardia and / or hypotension) by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.
- The device must only be flushed using the 3-ml syringe and flushing tip provided.
- The outside diameter of the outer sheath is 5.7F. An appropriate-sized sheath / guiding catheter should be selected based on this diameter.
- Do not use if the stent is partially deployed within the stent delivery system.
- If, after preparation, a gap between the catheter tip and the outer sheath exists, rotate the deployment actuator in a counterclockwise direction until the gap is closed.
- Advancement and deployment of the X.ACT™ Carotid Stent System should only be performed under fluoroscopic observation.
- If more than one stent is required to cover the lesion, or if there are multiple lesions, the most distal lesion should be stented first, followed by the stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent for placement of the distal stent and reduces the chance of dislodging stents that have already been placed.
- If an overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum. In no instance should more than 2 stents ever overlap.
- Do not attempt to pull a partially expanded stent back through the guiding catheter or sheath; dislodgment of the stent from the delivery system may occur.
- The X.ACT Carotid Stent System must be used with a guiding catheter or introducer sheath to maintain adequate support of the 0.014" (0.36 mm) guide wire throughout the procedure.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol) as the device's structural integrity and / or function may be impaired.
- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other interventional devices to avoid disrupting the stent geometry and placement of the stent.
- The deployment actuator should not be rotated before the undeployed stent within the RX delivery system has been positioned at its intended deployment location.
- Do not remove the stent from its delivery system as removal may damage the stent. The stent and delivery system are intended to be used in tandem. If removed, the stent cannot be put back on the delivery system.
- One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstract Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

  Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
- If the patient requires imaging, see Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information below:

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

MR Conditional

MRI Safety Information

Nonclinical testing has demonstrated that the X.ACT Carotid Stent is MR Conditional for single and overlapping lengths up to 75 mm in length. A person with the X.ACT Carotid Stent may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	**X.ACT Carotid Stent**
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5 or 3 Tesla
Maximum Spatial Field Gradient	3000 Gauss/cm (30 T/m)
Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
Operating Mode	Normal Operating Mode

Abbott

Maximum MR System reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR)	2.0 W/kg (normal operating mode)
Scan Duration	60 minutes of continuous RF scanning with 2 W/kg whole-body average SAR (Under the scan conditions defined above, the X.ACT Carotid Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 5°C* after 15 minutes of continuous scanning.)
MR Image Artifact	In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the X.ACT Carotid Stent when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system.

*Note - temperature rise considers physiologic cooling due to blood flow inside the vessel and perfusion in the capillary bed outside the stent.

- The X.ACT Carotid Stent should not migrate in this MRI environment. Nonclinical testing at field strengths greater than 3 Tesla has not been performed to evaluate stent migration or heating. MRI at 1.5 or 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the X.ACT Carotid Stent.

10.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, stent materials (nitinol, nickel, titanium), and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Vascular access complications which may require transfusion or vessel repair, including:
  - Catheter site reactions
  - Bleeding (ecchymosis, oozing, hematoma, hemorrhage, retroperitoneal hemorrhage)
  - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture, and laceration
  - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
  - Thrombophlebitis
- Target artery complications which may require additional intervention, including:
  - Total occlusion or abrupt closure
  - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
  - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
  - Artery, stent, or filter thrombosis / occlusion thrombosis
  - Stenosis or restenosis
  - Vessel spasm or recoil
- Cardiac arrhythmias (including conduction disorders, atrial and ventricular arrhythmias)
- Cardiac ischemic conditions (including myocardial ischemia, myocardial infarction, and unstable or stable angina pectoris)
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) and transient ischemic attack (TIA)
- System organ failure:
  - Cardio-respiratory arrest
  - Cardiac failure
  - Cardiopulmonary failure (including pulmonary edema)
  - Renal failure / insufficiency
  - Shock
- Bleeding
- Blood cell disorders, including heparin-induced thrombocytopenia (HIT) and other coagulopathy
- Hypotension / hypertension
- Peripheral nerve injury
- Other ischemic conditions / infarct
- Infection – local and systemic (including post-procedural)
- Nausea and vomiting
- Chest pain
- Dyspnea
- Edema / cerebral edema and fluid overload
- Fever
- Pain, including headache
- Hyperperfusion syndrome
- Other neurologic and systemic complications
  - Seizure
- Cerebral hemorrhage
- Death
- Device-related complications which may require additional intervention, including:
  - Detachment and / or implantation of a component of the system
  - Stent / filter entanglement / damage
  - Stent malposition
  - Stent migration / embolization
- Emergent of urgent endarterectomy surgery (CEA)

11.0 REPORTING OF ADVERSE EVENTS

For customers in the European Union, the user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the X.ACT™ Carotid Stent System to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established. For customers in other geographies, report any serious incident to the manufacturer and the regulatory authorities responsible for the jurisdiction.

12.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in **Table 1**. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

13.0 EXPECTED LIFETIME OF THE DEVICE

The expected lifetime of the X.ACT™ Carotid Stent System is a minimum of 10 years. The X.ACT Carotid Stent System is not intended to be removed after implantation.

14.0 DEVICE DISPOSAL

After use, this device, its accessories, and packaging should be appropriately classified for disposal (e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste, etc.) and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.

15.0 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

Patients who are deemed, by a qualified physician, to be suitable for and within an acceptable risk profile for the indicated procedures as described in *Section 6.0 Indications* and *Section 7.0 Contraindications.*

16.0 PATIENT COUNSELING AND PATIENT INFORMATION

Physicians should review warnings, precautions, and adverse events for residual risks and possible side effects or hypersensitivity risks that may be relevant when counseling patients about the use of this product and should consider the following:

- Discussion of the risk / benefit issues for this particular patient
- Discussion of alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term
- Discussion of any necessary follow-up
- Discuss the risks of allergic reaction or hypersensitivity to device components

17.0 CLINICIAN USE INFORMATION

17.1 Materials Required

- 6F introducer sheath or 8F guiding catheter compatible with the vascular anatomy. Minimum guiding catheter / sheath size inner diameter (I.D.) 0.088"/2.24 mm
- 0.096" (2.44 mm) Rotating Hemostatic Valve (RHV) (optional)
- Emboshield NAV6™ Embolic Protection System and BareWire guide wire
- Balloon dilatation catheter (optional)
- 1,000 u/500 cc heparinized normal saline (sterile)
- 3 ml Luer lock syringe
- Flushing tip

17.2 Delivery System Preparation

17.2.1 Remove the pouched device from the box.

17.2.2 Examine the pouch for any signs of damage to the sterile barrier. If it is suspected that the sterile barrier has been compromised, do not use the device and return to the manufacturer.

17.2.3 Peel open the pouch and remove the device from the pouch, maintaining device sterility.

17.2.4 Remove the device from its protection hoop by releasing the catch and pulling the device out by the handle. Examine the device for any damage. If any damage is observed, do not use the device and return to the manufacturer.

17.2.5 Attach the 3-ml syringe, filled with saline, to the flushing tip and flush via the device tip until saline exits both between the tip and the catheter shaft and also at the RX guide wire exit port (**Figure 1, number 10**).

17.2.6 Examine the distal end of the device to ensure that no part of the stent is exposed. Do not use the device if any portion of the stent is exposed and return to the manufacturer.

17.2.7 If a gap between the tip and the outer sheath exists, rotate the deployment actuator in a counterclockwise direction (opposite direction to the arrow marking on the handle) until the gap is closed.

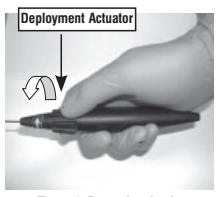

Figure 4: Retracting the tip

17.2.7.1 Hold the handle as shown in **Figure 4**.

17.2.7.2 Rotate the deployment actuator in the opposite direction to the arrow on the handle.

Note: Do not rotate the deployment actuator and the handle body together.

Stent System Preparation Procedure

Note: After percutaneous access is obtained, heparin should be used to maintain an activated coagulation time (ACT) greater than 300 seconds. Insertion of introducer sheath, guide wire, guiding catheter / sheath, and embolic protection device.

17.2.8 Access the treatment site using the appropriate accessory equipment compatible with the 5.7F RX delivery system.

17.2.9 Following deployment of the embolic protection system, the procedure may continue by passing other percutaneous interventional devices over the same guide wire.

17.3 Introduction of Stent Delivery System

17.3.1 If required, pre-dilate the lesion using standard angioplasty techniques.

17.3.2 Advance the X.ACT™ Carotid Stent System over the wire. If significant resistance is met during an advancement of the device, the system should be withdrawn and another system should be used. The deployment actuator should not be rotated before the undeployed stent within the RX delivery system has been positioned at its intended deployment location.

17.4 Stent Deployment

17.4.1 Advance the RX delivery system until the radiopaque markers are appropriately positioned proximal and distal to the target lesion. The deployment actuator should not be rotated during an introduction of the RX delivery system.

17.4.2 Ensure that the hemostatic valve is tightened on the stabilizer (**Figure 1**, **number 11**). Secure the handle in one hand. Using the other hand, ensure that the portion of the catheter shaft that remains outside the sheath / guiding catheter is straight (**Figure 5-a**). The direction of rotation, which will initiate stent deployment, is shown by the arrow on the handle. Slowly rotate the deployment actuator of the handle in a clockwise direction (**Figure 5-b**). This rotation will initiate stent deployment. RX delivery system repositioning may be achieved prior to the stent making contact with the vessel wall. The hemostatic valve must be opened prior to repositioning the stent. The hemostatic valve must be re-tightened on the stabilizer before stent deployment is continued. Do not attempt to reposition the RX delivery system after the stent has made contact with the vessel wall. Deployment is complete when the entire stent is released and contacts the vessel wall.

17.4.3 Once the stent has made contact with the vessel wall, do not move the RX delivery system until the stent has been fully deployed (**Figure 5-c**).

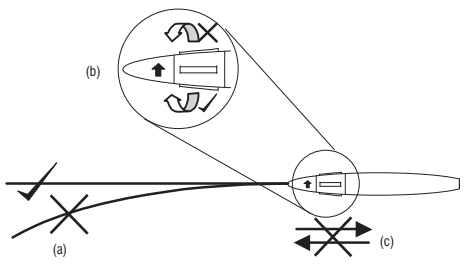

Figure 5: Stent Deployment

17.5 Post-Deployment Stent Dilation

17.5.1 Open the hemostatic valve. Withdraw the RX delivery system under fluoroscopic observation.

Note: If any significant resistance is met during RX delivery system withdrawal, the cause of any resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.

17.5.2 Using fluoroscopy, assess the stent deployment.

17.5.3 The stent may be post-dilated if required.

17.6 Post-Stent Placement

17.6.1 Once final angiography confirms a satisfactory result, the embolic protection system should be retrieved as per applicable Instructions for Use. All other ancillary devices can now be removed and, if required, the puncture site closed.

18.0 PATIENT IMPLANT CARD

The physician or health care center shall complete the following steps on the patient implant card:

- Fill out patient identification (front of the card), health care center or doctor information, address and contact number, and the implant date on the implant card (back of the card).
- Apply peel-away stickers from the product label to the card.

The patient shall be provided with the entire patient implant card before being discharged.

19.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott has exercised reasonable care in the manufacturing of this device. Abbott excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability of fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this device. Abbott neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

Русский / Russian

X.ACT™

Набор для установки каротидного стента

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

Таблица 1. Базовый идентификатор UDI-DI
1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Рисунок 1. Набор для установки каротидного стента X.ACT
Рисунок 2. Конический стент
Рисунок 3. Прямой стент
Таблица 2. Модельный ряд устройства
Таблица 3. Размер стента (прямой стент)
Таблица 4. Размер стента (конический стент)
Таблица 5. Качественная и количественная информация о наборе для установки каротидного стента X.ACT
2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3.0 НАЗНАЧЕНИЕ
4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
6.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
9.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
10.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
11.0 УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ
13.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
14.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА
15.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
16.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ
17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
17.1 Необходимые материалы
17.2 Подготовка системы доставки
Рисунок 4. Втягивание наконечника
17.3 Введение системы доставки стента
17.4 Раскрытие стента
Рисунок 5. Раскрытие стента
17.5 Раскрытие стента после раскрытия
17.6 Действия после имплантации стента
18.0 КАРТА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ СТЕНТОМ
19.0 РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящие инструкции по применению относятся к набору для установки каротидного стента X.ACT™

Таблица 1. Базовый идентификатор UDI-DI

Наименование изделия	Базовый идентификатор UDI-DI
Набор для установки каротидного стента X.ACT	8717648CAR0002QW

Настоящие инструкции по применению (IFU) в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по адресу vascular.eIFU.abbott.

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

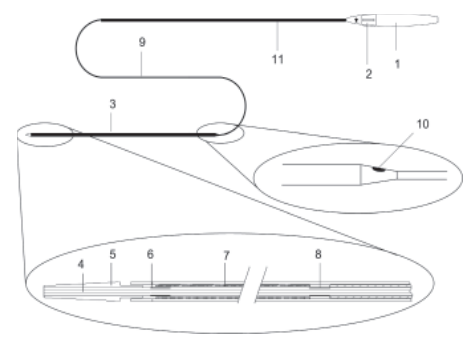

Рисунок 1. Набор для установки каротидного стента X.ACT

Система доставки

1. Рукоять;
2. Активатор раскрытия;
3. Дистальная внешняя гильза;
4. Просвет для проводника;
5. Кончик;
6. Рентгеноконтрастный дистальный маркер;
7. Стент X.ACT;
8. Рентгеноконтрастный проксимальный маркер;
9. Тело катетера;
10. Отверстие выхода проводника;
11. Стабилизатор.

Набор для установки каротидного стента X.ACT™ состоит из системы быстрой замены (RX) и саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенного для проведения интервенционных процедур на сонных артериях. В систему доставки RX входит катетер размером тела 5,7 F. Стент доступен в различных размерах как в прямой, так и в конической конфигурациях. При раскрытии эндолюминальный стент самостоятельно расширяется, обеспечивая прикладывание радиальной силы к стенке сосуда. Система доставки RX (**рис. 1**) состоит из тела катетера (9), стабилизатора (11), наконечника (5), дистальной внешней гильзы (3) и рукояти (1) с активатором раскрытия (2). Стент X.ACT (7) расположен между рентгеноконтрастным проксимальным маркером (8) и рентгеноконтрастным дистальным маркером (6).

Перед раскрытием рентгеноконтрастные маркеры используются в качестве руководства для размещения стента X.ACT. Активатор раскрытия используется для раскрытия стента X.ACT.

Конический стент

Данный стент изготовлен в соответствии с конической формой сонной артерии (**рис. 2**).

Рисунок 2. Конический стент

Прямой стент

Данный стент предназначен для использования на сонных артериях неконической формы при поражениях, не связанных с бифуркацией (**рис. 3**).

Рисунок 3. Прямой стент

Стент X.ACT доступен в различных длинах, диаметрах и конфигурациях. Следует подбирать стент наиболее подходящего размера. Модельный ряд устройства приведен в **таблице 2**. Ожидается, что укорочение стента X.ACT в процессе раскрытия составит < 10 %.

Таблица 2. Модельный ряд устройства

Каталожный №	Длина стента	Конфигурация	Диаметр нераскрытого стента
XRX 020 07S	20 мм	Прямой	7 мм
XRX 020 08S	20 мм	Прямой	8 мм
XRX 020 09S	20 мм	Прямой	9 мм
XRX 020 10S	20 мм	Прямой	10 мм
XRX 030 07S	30 мм	Прямой	7 мм
XRX 030 08S	30 мм	Прямой	8 мм
XRX 030 09S	30 мм	Прямой	9 мм
XRX 030 10S	30 мм	Прямой	10 мм
XRX 030 08T	30 мм	Конический	8 – 6 мм
XRX 030 09T	30 мм	Конический	9 – 7 мм
XRX 030 10T	30 мм	Конический	10 – 8 мм
XRX 040 08T	40 мм	Конический	8 – 6 мм
XRX 040 09T	40 мм	Конический	9 – 7 мм
XRX 040 10T	40 мм	Конический	10 – 8 мм

Таблица 3. Размер стента (прямой стент)

Эталонный размер сосуда	Диаметр нераскрытого стента
> 5,5 – 6,4 мм	7,0 мм
> 6,4 – 7,3 мм	8,0 мм
> 7,3 – 8,2 мм	9,0 мм
> 8,2 – 9,1 мм	10,0 мм

Таблица 4. Размер стента (конический стент)

Диапазон диаметров просвета для проксимального конца	Диапазон диаметров просвета для дистального конца	Конический диаметр нераскрытого стента
> 6,4 – 7,3 мм	4,8 – 5,5 мм	8,0 – 6,0 мм
> 7,3 – 8,2 мм	> 5,5 – 6,4 мм	9,0 – 7,0 мм
> 8,2 – 9,1 мм	> 6,4 – 7,3 мм	10,0 – 8,0 мм

Таблица 5. Качественная и количественная информация о наборе для установки каротидного стента X.ACT

Конструкция	Длина стента (мм)	Масса нитинола (Ni-Ti) в стенте (мг)
Прямой	20	76
	30	100
Конический	30	101
	40	139

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Нельзя использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Это устройство является одноразовым, и его повторное применение у другого пациента запрещено, поскольку оно не рассчитано на применение по назначению после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что может повлечь за собой загрязнение устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, а также снижение его безопасности и (или) функциональности. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной ненадлежащего использования устройства и невозможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению стерильности и риску получения травмы для пациента и (или) пользователя.

Комплектация. Один (1) набор для установки каротидного стента X.ACT™, один (1) наконечник для промывания и один (1) шприц с фиксатором Люэра объемом 3 мл.

Хранение. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей. Не подвергайте воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения.

3.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для установки каротидного стента X.ACT™ предназначен для реваскуляризации сонных артерий.

4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Предполагаемыми пользователями рассматриваемых устройств являются врачи или специалисты смежных сфер под руководством таких врачей, которые были должным образом обучены технике проведения интервенционных процедур на сонных артериях, а также получили соответствующие знания в вопросах, касающихся принципов, клинического применения, осложнений, побочных эффектов и факторов риска, которые обычно ассоциируют с чрескожной транслюминальной ангиопластикой (ЧТА), атерэктомией и процедурами стентирования сонных артерий.

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Набор для установки каротидного стента X.ACT™ — это медицинское изделие, предназначенное для лечения атеросклероза сонных артерий посредством уменьшения стеноза целевого пораженного участка, благодаря чему снижается частота возникновения инсульта.

6.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для установки каротидного стента X.ACT™ предназначен для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением сонных артерий.

Набор для установки каротидного стента X.ACT предназначен для использования в сочетании с устройствами для защиты от эмболии (EPS) Emboshield NAV6™ компании Abbott Medical.

7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование набора для установки каротидного стента X.ACT™ противопоказано:

- у пациентов, которым противопоказано применение антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии;
- у пациентов с наличием аллергии или гиперчувствительности к материалам стента (никель-титановый сплав) или контрастному веществу, которым невозможно провести надлежащую премедикацию;
- при наличии у пациента нескорректированных нарушений свертываемости крови.

8.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Это устройство разработано и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) системы доставки и (или) привести к отказу устройства, что может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования пациента либо перекрестного инфицирования, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства и (или) системы доставки может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Внимательно осмотрите компоненты устройства перед использованием, чтобы удостовериться, что они не были повреждены, а их размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой они должны использоваться. Изделие или устройство доступа, которое перекручено или каким-либо образом повреждено, использовать не следует.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если стерильная упаковка повреждена.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Устройство разрешено использовать только врачам или специалистам смежных сфер под руководством таких врачей, изучившим особенности устройства и инструкции по применению. Пользователи должны быть знакомы с современной медицинской литературой, а также иметь соответствующие знания в вопросах, касающихся принципов, клинического применения, осложнений, побочных эффектов и факторов риска, которые обычно ассоциируются с интервенционными процедурами на сонных артериях.
- См. инструкции, прилагаемые ко всем изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с набором для установки каротидного стента X.ACT™ для ознакомления с информацией об области применения таких изделий, противопоказаниях и возможных осложнениях.
- Данные об эффективности и безопасности применения набора для установки каротидного стента X.ACT совместно с устройствами для защиты от эмболии, отличными от устройств для защиты от эмболии семейства Emboshield™ производства компании Abbott Medical, отсутствуют. Для получения точных инструкций по работе с устройством см. инструкции по применению того устройства для защиты от эмболии, которое планируется использовать.
- Установка стента в месте крупной бифуркации может помешать или воспрепятствовать проведению последующих диагностических или терапевтических процедур.
- При необходимости установки нескольких стентов они должны быть изготовлены из одинаковых материалов.
- Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей. Не подвергайте воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к разрыву и опасному для жизни кровотечению.
- Во время процедуры следует использовать надлежащие антиагреганты, антикоагулянты и, при необходимости, сосудорасширяющие средства. Рекомендуется проведение антикоагулянтной терапии, достаточной для поддержания активированного времени свертывания крови не менее 250 секунд, в течение всей процедуры.
- Во время введения устройства поддерживайте плотное прилегание между устройством и гемостатическим клапаном. Несоблюдение этого требования может привести к втягиванию воздуха в устройство доступа через гемостатический клапан. Устройство следует вводить медленно, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха.
- Катетеры быстрой замены (монорельсовые) следует вводить через проводниковые катетеры или гильзы с осторожностью, чтобы предотвратить попадание воздуха в гемостатический клапан. Поэтому рекомендуется проводить промывку контрастным веществом (или другими жидкостями) до или после введения катетера, но не во время нахождения катетера внутри гемостатического клапана.
- Не продвигайте компоненты системы доставки стента X.ACT в случае возникновения значительного сопротивления. Следует с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда проксимальнее и (или) дистальнее места установки стента. Это, в свою очередь, может вызвать внезапное закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, каротидной эндартерэктомии, последующей дилатации или установки дополнительных стентов).
- Стент может стать причиной тромбоза, вызывать эмболию дистальных ветвей, а также мигрировать внутри артерии в дистальном направлении от места имплантации. Для предотвращения возможности миграции стента необходимо выбирать стент, соответствующий размеру сосуда. В случае возникновения тромбоза раскрытого стента следует предпринять попытку тромболизиса и ЧТА. (См. **таблицу 3** и **таблицу 4** для определения размера стента).
- В случае возникновения осложнений, таких как развитие инфекции, образование ложной аневризмы или свища, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Обеспечьте оптимальное расположение стента перед его раскрытием. Если процесс раскрытия стента уже начат, изменить его положение в сосуде или вернуть его в исходное состояние внутри системы доставки невозможно. Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводника, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение сонных артерий и (или) сосуда в области доступа. Могут возникнуть такие осложнения, как смерть, инсульт, кровотечение, гематома или формирование ложной аневризмы.
- Безопасность и эффективность набора для установки каротидного стента X.ACT у пациентов с описанными ниже характеристиками на данный момент НЕ установлена.
  - o Низкий или умеренный риск нежелательных явлений при каротидной эндартерэктомии.
  - o Ранее установленный стент в целевой артерии.
  - o Пациентки с беременностью, а также пациенты в возрасте до 18 лет.
  - o Пациенты, у которых бедренный доступ невозможен.
  - o Тромб, определяемый при ангиографии.
  - o Пациенты с аневризматическим расширением сосуда в непосредственной близости (проксимальнее или дистальнее) от участка поражения.
  - o Тяжелая деменция.
  - o Нитевидные просветы сонной артерии (крошечный, длинный сегмент с контрастированием в истинном просвете артерии).
  - o Признаки перенесенного или текущего кровотечения, диатеза или коагулопатии, включая тромбоцитопению или неспособность получать гепарин в количествах, достаточных для поддержания времени активации сгустка > 250 секунд.
  - o Внутричерепное кровоизлияние в анамнезе в течение последних 3 месяцев.
  - o Другие патологические ангиографические данные, которые указывают на риск инсульта у пациента из-за проблемы, отличной от целевого поражения, такие как: ипсилатеральный артериальный стеноз большей степени тяжести, чем целевое поражение, церебральная аневризма или артериовенозная мальформация сосудистой сети головного мозга.
  - o Полная окклюзия целевого участка поражения.
  - o Анатомические особенности сосудов, исключающие возможность использования набора для установки стента или надлежащего размещения устройства для защиты от эмболии.
  - o Наличие диссекции сонной артерии до начала процедуры.
  - o Признаки инсульта в течение предыдущих 30 дней.
  - o Ипсилатеральный инсульт с нестабильными неврологическими симптомами в течение 1 года в анамнезе.
  - o Любое состояние, которое препятствовало надлежащей ангиографической оценке или было небезопасным для применения чрескожного доступа к артериям (например, патологическое ожирение, устойчивое систолическое артериальное давление > 180 мм рт. ст.).
  - o Уровень гемоглобина (Hgb) < 8 г/дл (кроме случаев диализа), количество тромбоцитов < 50 000, МНО > 1,5 (необратимо) или гепарин-ассоциированная тромбоцитопения.
  - o Известные кардиологические предпосылки эмболии.
  - o Атеросклеротическое поражение прилегающих сосудов (т. е. дуги аорты или устья общей сонной артерии), исключающее безопасное размещение проводникового катетера или гильзы.
- Безопасность и эффективность одновременного стентирования пораженных участков у пациентов с двусторонним поражением сонных артерий не установлены.
- Следует соблюдать осторожность при предварительном расширении (предилатации) участка поражения без защиты от эмболии, поскольку это может увеличить риск неблагоприятного исхода.
- Чтобы снизить вероятность эмболии во время прохождения пораженного участка, устройством следует манипулировать с осторожностью, не продвигая его в случае возникновения сопротивления.
- У пациентов, нуждающихся в применении антацидов и (или) антагонистов H2-рецепторов до или сразу после установки стента, может ухудшиться всасывание антитромбоцитарных средств (например, аспирина) при пероральном приеме.
- Адекватная антитромбоцитарная и антикоагуляционная терапия должна быть проведена до и после вмешательства, в соответствии с тем, как это описано в этих инструкциях. С особой осторожностью следует рассматривать вопрос об установке стента у пациентов, недавно перенесших обострение гастрита или язвенной болезни желудка.
- Как и в случае любого сосудистого имплантата, инфицирование вследствие контаминации стента может привести к тромбозу, формированию ложной аневризмы или разрыву сосуда.
- Устройство для защиты от эмболии следует размещать на достаточном расстоянии от устройств из набора для установки каротидного стента X.ACT, чтобы избежать возможного зацепления кончика катетера из набора для установки каротидного стента X.ACT с фильтром и (или) зажатия фильтра раскрывшимся стентом. Если произошло зацепление системы доставки с фильтром и (или) зажатие фильтра либо его отделение, может потребоваться переход к открытому хирургическому вмешательству или дополнительное катетерное интервенционное вмешательство.
- Подтвердите совместимость набора для установки каротидного стента X.ACT с другими интервенционными устройствами, предназначенными для использования в данной процедуре.
- Промывочный раствор должен поступать непрерывно во время извлечения и повторного введения устройств по проводнику. Выполняйте каждую замену устройств медленно, чтобы предупредить воздушную эмболию или травмирование артерии.
- Не пытайтесь изменить положение системы доставки после контакта стента со стенкой сосуда.
- Не вращайте набор для установки каротидного стента X.ACT.
- Если сопротивление возникло в процессе введения системы доставки, ее необходимо извлечь и заменить на другую.
- Если после установки стента в любой момент извлечения системы доставки ощущается нетипичное сопротивление, необходимо извлечь весь набор вместе с гильзой-интродьюсером или проводниковым катетером как единое целое.
- У лиц, имеющих аллергию на любой из перечисленных далее компонентов набора для установки каротидного стента X.ACT в анамнезе, может развиться аллергическая реакция на данное устройство. Перед использованием устройства следует проконсультировать пациента относительно материалов, содержащихся в устройстве; также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. В состав системы доставки входят нержавеющая сталь, полиэфирблокамид, политетрафторэтилен, полиамид, силикон, полиэтилен, полиэфирэфиркетон, полиимид, вольфрам, сульфат бария и платино-иридиевый сплав.

9.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данная система доставки не предназначена для использования совместно с другими стентами.
- При использовании любого изделия для интервеционной хирургии следует придерживаться мер предосторожности для предотвращения или уменьшения образования тромбов. Перед использованием промойте или прополосните все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным изотоническим гепаринизированным физиологическим раствором.
- Для коррекции возможных гемодинамических нарушений (например, брадикардии и (или) артериальной гипотензии) во время стентирования сонной артерии необходимо иметь доступ к бедренной вене, позволяющий осуществлять как медикаментозное лечение, так и установку временного кардиостимулятора, если это потребуется.
- Устройство следует промывать только с помощью прилагаемого шприца объемом 3 мл и промывочного наконечника.
- Наружный диаметр внешней гильзы составляет 5,7 F. На основании данного диаметра следует выбрать проводниковый/направляющий катетер соответствующего размера.
- Данное изделие нельзя использовать, если стент оказался частично раскрыт в системе доставки стента.
- Если после подготовки остается зазор между наконечником катетера и внешней гильзой, вращайте активатор раскрытия против часовой стрелки до тех пор, пока зазор не будет закрыт.
- Проведение и раскрытие набора для установки каротидного стента X.ACT™ следует выполнять только под рентгеноскопическим наблюдением.
- В случаях, когда для покрытия всего пораженного участка сосуда требуется установка двух и более стентов, а также при наличии множественных пораженных участков, первым необходимо стентировать наиболее дистальный пораженный участок, а затем переходить к более проксимальному. Данный порядок стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через проксимальный стент и таким образом снижает вероятность смещения уже установленного стента.
- При возникновении ситуации, когда предыдущий стент частично перекрывается последующим, длину участка перекрытия следует сводить к минимальной. Ни при каких обстоятельствах не следует допускать перекрытия более 2 стентов.
- Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно в проводниковый катетер или гильзу, поскольку это может привести к его отделению от системы доставки.
- Для обеспечения надлежащей поддержки при использовании проводника размером 0,014 дюйма (0,36 мм) на протяжении всей процедуры набор для установки каротидного стента X.ACT следует использовать совместно с проводником катетером или гильзой-интродьюсером.
- Не допускайте воздействия на систему доставки органических растворителей (например, спирта), поскольку это может привести к нарушению структурной целостности и (или) функционирования устройства.
- Во избежание деформации стента и его установки необходимо соблюдать осторожность при проведении других интервенционных устройств через недавно раскрытый стент.
- Активатор раскрытия не следует вращать до тех пор, пока нераскрытый стент в системе доставки RX не будет расположен в предполагаемом месте раскрытия.
- Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению. Стент и система доставки предназначены для совместного использования. В случае извлечения стент нельзя помещать обратно в систему доставки.
- Один или несколько компонентов данного устройства могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B, в концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт, номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstract Service, CAS): 7440-48-4; номер в реестре ЕС: 231-158-0.

  Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний и не оказывают нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- Если пациенту требуется проведение томографии, см. раздел «Информация о безопасном проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)».

Информация о безопасном проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

MR Не является противопоказанием к проведению МРТ

Информация о безопасном проведении МРТ

Доклинические испытания показали, что установка как одного каротидного стента X.ACT, так и систем из нескольких перекрывающихся стентов этой модели общей длиной до 75 мм не является противопоказанием к проведению МРТ. Пациенту с каротидным стентом X.ACT можно безопасно проводить МРТ-сканирование при описанных ниже условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме.

Название изделия	**Каротидный стент X.ACT**
Напряженность статического магнитного поля (B_0)	1,5 или 3 Тесла
Максимальный пространственный градиент поля	3000 гаусс/см (30 Тл/м)
Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на одну ось
РЧ-возбуждение	Циркулярно-поляризованное (ЦП)
Тип катушки РЧ-передатчика	Ограничений на катушку передачи нет
Режим работы	Нормальный рабочий режим
Максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела, по данным установки МРТ	2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)
Продолжительность сканирования	60 минут непрерывного радиочастотного сканирования с SAR, усредненным по всему телу, 2 Вт/кг (Ожидается, что при описанных выше условиях максимальное повышение температуры каротидного стента X.ACT после 15 минут непрерывного сканирования составит менее 5 °C *.)
Артефакт МРТ-изображения	В ходе доклинических испытаний артефакты на изображении, вызванные данным устройством, выходили примерно на 4 мм за контуры каротидного стента X.ACT при сканировании с последовательностью градиент-эхо или спин-эхо в МРТ-системе при индукции магнитного поля 3 Тесла.

* Примечание. При расчете повышения температуры учитывается физиологическое охлаждение за счет кровотока внутри сосуда и перфузии в капиллярном русле за пределами стента.

- При таких условиях не происходит смещения каротидного стента X.ACT во время МРТ. Доклинические испытания для оценки смещения или нагрева стента в поле свыше 3 Тесла не проводились. МРТ с напряженностью поля 1,5 или 3 Тесла можно выполнять сразу после имплантации каротидного стента X.ACT.

10.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалу стента (нитинол, никель, титан), а также реакция на антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции просвета сосудов, в том числе:
  - o реакции в месте введения катетера;
  - o кровотечение (экхимоз, подтекание крови, гематома, кровоизлияние, забрюшинное кровотечение);
  - o артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв и рассечение;
  - o эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или изделием);
  - o тромбофлебит.
- Осложнения со стороны целевой артерии, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - o полная окклюзия или внезапное закрытие сосуда;
  - o артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв сосуда;
  - o эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или изделием);
  - o артериальный тромбоз, тромбоз стента или фильтра/окклюзионный тромбоз;
  - o стеноз или рестеноз;
  - o спазм или уменьшение просвета сосуда.
- Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные и желудочковые аритмии).
- Сердечные ишемические нарушения (включая ишемию миокарда, инфаркт миокарда, нестабильную/стабильную стенокардию).
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Недостаточность со стороны систем органов:
  - o остановка сердечно-легочной деятельности;
  - o сердечная недостаточность;
  - o сердечно-легочная недостаточность (включая отек легких);
  - o почечная недостаточность;
  - o шок.
- Кровотечение.
- Нарушения, связанные с клетками крови, включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ) и другие нарушения свертываемости крови.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Поражение периферических нервов.
- Ишемия/инфаркт другой локализации.
- Инфекция, локальная и системная (включая послеоперационную).
- Тошнота и рвота.
- Боль в груди.
- Одышка.
- Периферические отеки/отек головного мозга и гиперволемия.
- Повышение температуры тела.
- Боль, включая головную боль.
- Синдром гиперперфузии.
- Другие неврологические и системные осложнения, в том числе:
  - o судороги.
- Кровоизлияние в головной мозг.
- Летальный исход.
- Осложнения, которые связаны с устройством и могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - o отсоединение и (или) непреднамеренная имплантация компонента системы;
  - o застревание/повреждение стента или фильтра;
  - o неправильное расположение стента;
  - o смещение/эмболизация стента.
- Неотложная или экстренная каротидная эндартерэктомия (КЭЭ).

11.0 УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Для клиентов из Европейского союза: пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с набором для установки каротидного стента X.ACT™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Для клиентов из других географических регионов: следует сообщать о любом серьезном происшествии производителю и в регулирующие органы, ответственные за территорию, на которую распространяется их юрисдикция.

12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) этого устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск устройства по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в **таблице 1**. SSCP находится по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

13.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Ожидаемый срок службы набора для установки каротидного стента X.ACT™ составляет не менее 10 лет. Набор для установки каротидного стента X.ACT не предназначен для удаления после имплантации.

14.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После использования устройство, его принадлежности и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации (например, биологически опасные, острые предметы, неопасные отходы и т. д.) и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.

15.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Квалифицированный врач подтверждает пригодность пациентов для указанных процедур и их соответствие приемлемому профилю риска для указанных процедур, как описано в *разделе 6.0 «Показания к применению»* и *разделе 7.0 «Противопоказания»*.

16.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Врачам следует ознакомиться с предостережениями, мерами предосторожности и нежелательными последствиями в отношении остаточных рисков и возможных побочных реакций гиперчувствительности, которые могут быть актуальными при консультировании пациентов по поводу использования данного изделия. Врачи должны предусмотреть следующее:

- обсуждение вопросов соотношения риска и пользы для каждого конкретного пациента;
- обсуждение изменения текущего образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе;
- обсуждение любого необходимого последующего наблюдения;
- обсуждение рисков возникновения аллергической реакции или повышенной чувствительности к компонентам устройства.

17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

17.1 Необходимые материалы

- Гильза-интродьюсер диаметром 6 F или проводниковый катетер диаметром 8 F, соответствующие анатомии сосудов. Минимальный внутренний диаметр (ВД) направляющего катетера/гильзы 0,088 дюйма/2,24 мм.
- Вращающийся гемостатический клапан 0,096 дюйма (2,44 мм).
- Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV6™ и проводник BareWire.
- Катетер для баллонной дилатации (необязательно).
- Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 куб. см. (стерильный).
- Шприц с замком Люэра объемом 3 мл.
- Промывочный наконечник.

17.2 Подготовка системы доставки

17.2.1 Извлеките упакованное устройство из коробки.

17.2.2 Осмотрите пакет на наличие признаков повреждения стерильного барьера. Если есть подозрение, что стерильный барьер был нарушен, не используйте устройство и верните его производителю.

17.2.3 Откройте пакет и извлеките устройство из пакета, сохраняя его стерильность.

17.2.4 Извлеките устройство из защитного кольца, отпустив фиксатор и вытащив устройство за рукоять. Осмотрите устройство на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте устройство и верните его производителю.

17.2.5 Прикрепите шприц объемом 3 мл, заполненный физиологическим раствором, к наконечнику для промывания и проводите промывание через наконечник устройства до тех пор, пока физиологический раствор не выйдет как между наконечником и телом катетера, так и через выходное отверстие проводника RX (**рис. 1, номер 10**).

17.2.6 Осмотрите дистальный конец устройства, чтобы убедиться, что все части стента защищены. Не используйте устройство, если какая-либо часть стента была подвержена воздействию, и верните его производителю.

Abbott

17.2.7 Если после подготовки остается зазор между наконечником катетера и внешней гильзой, вращайте активатор раскрытия против часовой стрелки (в направлении, противоположном указанному стрелкой на рукояти) до тех пор, пока зазор не будет закрыт.

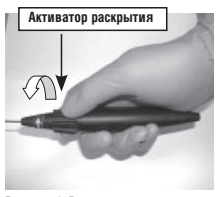

Рисунок 4. Втягивание наконечника

17.2.7.1 Удерживайте рукоять как показано на **рисунке 4.**

17.2.7.2 Вращайте активатор раскрытия в направлении, противоположном указанному стрелкой на рукояти.

Примечание. Не вращайте активатор раскрытия и корпус рукояти одновременно.

Процедура подготовки стент-системы

Примечание. После получения чрескожного доступа следует использовать гепарин для обеспечения продолжительности активированного времени свертывания (АСТ) более 300 секунд. Введение гильзы интродьюсера, проводника, проводникового катетера/гильзы и устройства защиты от эмболии.

17.2.8 Доступ к месту лечения с использованием соответствующего вспомогательного оборудования, совместимого с системой доставки RX размером 5,7 F.

17.2.9 После раскрытия системы защиты от эмболии процедуру можно продолжить путем введения других чрескожных интервенционных устройств по тому же проводнику.

17.3 Введение системы доставки стента

17.3.1 При необходимости предварительно расширьте пораженный участок с помощью стандартных методов ангиопластики.

17.3.2. Продвигайте набор для установки каротидного стента X.ACT™ по проводнику. В случае значительного сопротивления во время продвижения устройства, набор следует извлечь и заменить. Активатор раскрытия не следует вращать до тех пор, пока нераскрытый стент в системе доставки RX не будет расположен в предполагаемом месте раскрытия.

17.4 Раскрытие стента

17.4.1. Продвигайте систему доставки RX до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры не раположатся соответствующим образом проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения. Не следует вращать активатор раскрытия во время введения системы доставки RX.

17.4.2 Убедитесь, что гемостатический клапан затянут на стабилизаторе (**рис. 1**, **номер 11**). Закрепите рукоять одной рукой. Другой рукой проверьте, что часть стержня катетера, которая остается снаружи интродьюсера/направляющего катетера, прямая (**рис. 5-a**). Направление вращения, которое инициирует раскрытие стента, показано стрелкой на рукояти. Медленно вращайте активатор раскрытия рукоятки по часовой стрелке (**рис. 5-b**). Это вращение инициирует раскрытие стента. Изменение положения системы доставки RX может быть достигнуто до того, как стент войдет в контакт со стенкой сосуда. Гемостатический клапан должен быть открыт до изменения положения стента. Гемостатический клапан следует повторно затянуть на стабилизаторе перед возобновлением раскрытия стента. Не пытайтесь изменить положение системы доставки RX после контакта стента со стенкой сосуда. Раскрытие считается завершенным после полного освобождения стента и его соприкосновения со стенкой сосуда.

17.4.3 После того, как стент соприкоснулся со стенкой сосуда, не перемещайте систему доставки RX до тех пор, пока стент не будет полностью раскрыт (**рис. 5-c**).

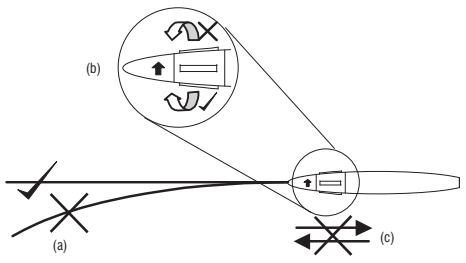

Рисунок 5. Раскрытие стента

17.5 Раскрытие стента после раскрытия

17.5.1 Откройте гемостатический клапан. Извлеките систему доставки RX под рентгеноскопическим наблюдением.

Примечание. Если во время извлечения системы доставки RX встречается какое-либо значительное сопротивление, причину любого сопротивления следует определить с помощью рентгеноскопии и предпринятых корректирующих действий.

17.5.2 С помощью рентгеноскопии оцените степень раскрытия стента.

17.5.3 При необходимости стент может быть дополнительно раскрыт.

17.6 Действия после имплантации стента

17.6.1 После того, как окончательная ангиография подтвердит удовлетворительный результат, система эмболической защиты должна быть извлечена в соответствии с применимыми инструкциями по применению. Все другие вспомогательные устройства теперь можно извлечь и, при необходимости, закрыть место прокола.

18.0 КАРТА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ СТЕНТОМ

Врач или специалист медицинского центра должен выполнить нижеуказанные действия с картой пациента с имплантированным стентом.

- Внести в карту имплантата идентификатор пациента (на лицевой стороне карты), информацию о медицинском центре или враче, адрес и контактный номер, а также дату установки имплантата (на обратной стороне карты).
- Наклеить на карту снимающиеся наклейки с этикетки изделия.

Перед выпиской пациенту необходимо предоставить заполненную карту пациента с имплантированным стентом.

19.0 РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Abbott соблюдала все разумные меры предосторожности при производстве данного устройства. Компания Abbott исключает все виды гарантий, явных или подразумеваемых, действующих в силу закона или иным образом, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия, так как обращение с данным устройством и его хранение, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott, непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, повреждения либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать такую ответственность или обязательства в связи с данным устройством.

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий

en: Manufacturer; **ru:** Производитель

en: Batch code; **ru:** Номер серии

en: Catalogue number; **ru:** Каталожный номер

en: Medical device; **ru:** Медицинское изделие

en: Flushing Tip; **ru:** Промывочный наконечник

en: Keep dry; **ru:** Беречь от влаги

en: Keep away from sunlight; **ru:** Беречь от солнечных лучей

en: Guide wire maximum diameter; **ru:** Максимальный диаметр проводника

en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению

en: Authorized representative in the European Community/European Union; **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе

en: Packaging unit; **ru:** Упаковочная единица

en: Proximal; **ru:** Проксимальный

en: Do not re-use; **ru:** Для одноразового использования

en: Do not resterilize; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации

en: UK Responsible Person; **ru:** Ответственное лицо в Великобритании

en: Sterilized using ethylene oxide; **ru:** Стерилизовано этиленоксидом

en: Importer in the European Community; **ru:** Импортер в ЕС

en: Minimum Guiding Catheter; **ru:** Минимальный диаметр проводникового катетера

en: Distal; **ru:** Дистальный

en: Non-pyrogenic; **ru:** Апирогенно

en: Single sterile barrier system; **ru:** Один стерильный барьер

en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению

en: Syringe; **ru:** Шприц

en: MR Conditional; **ru:** Не является противопоказанием к проведению МРТ

en: Nitinol Self-Expanding Stent; **ru:** Нитиноловый самораскрывающийся стент

en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS)

en: Use-by date; **ru:** Срок годности

en: Unique device identifier; **ru:** Уникальный идентификатор устройства

en: Date of manufacture; **ru:** Дата изготовления

en: Rapid exchange; **ru:** Система быстрой замены (монорельсовая)

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK RP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Abbott