

Додаток А. Оновлення інструкцій із застосування (ІЗ)

Вихідний текст	Змінений текст	Розділ						
<p>Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий. Замалий стент може мігрувати та призвести до зменшення діаметра просвіту судин. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Не розміщуйте краніальний або каудальний кінці стента в напрямку до загальної клубової вени в місці перехідного вигину, де відбувається злиття зовнішньої та внутрішньої клубових вен. Неправильне розміщення стента може призвести до закриття або скручування судини. Щоб зменшити ризик міграції, рекомендуємо розміщувати стент за межами перехідного вигину. Міграція стента потребує хірургічного втручання (зокрема відкритого для вилучення стента із серця), оскільки може призвести до закупорки чи травмування судин, утворення тромбів і/або емболії. Надзвичайно важливо правильно вибрати розмір стента. Інакше він може мігрувати й призвести до зменшення діаметра просвіту судин. Слід оцінювати доцільність установлення автономних стентів, діаметр яких ≤ 14 мм, а довжина ≤ 80 мм (або якщо збігається хоча б один із цих параметрів), через ризик міграції, особливо в пацієнтів із нетромботичним ураженням клубової вени та в пацієнтів, у яких раніше були випадки тромбозу глибоких вен (ТГВ), проте чиї вени перебувають у нормальному стані за компресії клубової вени. <ul style="list-style-type: none"> Переконайтеся, що стент щільно прилягає до стінки судини. Це необхідно для того, щоб забезпечити надійну фіксацію, оскільки розмір і форма судини може змінюватися під час процедури та переміщення пацієнта після операції. Один із варіантів забезпечення щільного прилягання - це візуалізація за допомогою внутрішньосудинного ультразвукового дослідження (ВСУЗД). Завдяки цьому методу можна підтвердити, що стент оточує вигин; стент здавлює судина, яка менша за його номінальний діаметр; на стент впливає інший стент. 	<p>Розділ 4 Запобіжні заходи</p>						
<p>Беручи до уваги розрахунковий анатомічний діаметр судини, див. таблицю 5 для вибору діаметра стента Abre™. Для зменшення ризику рестенозу виберіть довжину стента так, щоб він виступав за обидва краї цільової ділянки ураження не менш ніж на 1 см.</p> <p>Таблиця 5. Довідник розмірів</p> <table border="1" data-bbox="124 1944 580 2002"> <thead> <tr> <th>Діаметр</th> <th>Розрахунковий анатомічний</th> <th>Довжина стента (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>р</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Діаметр	Розрахунковий анатомічний	Довжина стента (мм)	р			<p>Беручи до уваги розрахунковий анатомічний діаметр судини, див. таблицю 5 для вибору діаметра стента Abre. Щоб розрахувати відповідний діаметр короткого просвіту потоку вени, рекомендуємо виміряти коло з таким самим периметром. За допомогою середнього квадратичного значення великої та малої осей овалу можна отримати приблизний розмір. Рекомендуємо вибирати стент, діаметр якого на 2 мм більший ніж контрольний діаметр судини, щоб забезпечити щільне прилягання до стінок.</p> <p>Крім венографії, рекомендуємо також проводити ВСУЗД. Завдяки цьому методу дослідження можна також</p>	<p>Розділ 7 Вибір розміру стента</p>
Діаметр	Розрахунковий анатомічний	Довжина стента (мм)						
р								



стента (мм)	діаметр судини (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

Увага! Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий, оскільки стент потрібного розміру щільно прилягатиме до стінок судини. Замалий стент може мігрувати та призвести до зменшення діаметра просвіту судин. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 11.

визначити діаметр контрольної судини, ступінь захворювання та рівень стенозу. Слід враховувати той факт, що вени динамічно змінюються. Переконайтеся, що пацієнт п'є достатньо рідини, оскільки зневоднення може вплинути на розмір і форму судини.

Визначте краніальну та каудальну зони для встановлення стента, враховуючи, що його кінці слід прикріпити до здорових тканин вени. Щоб запобігти міграції стента, рекомендуємо розміщувати його каудально – так забезпечується підтримка закріплення з неураженою судиною. Особливо важливо це зробити, якщо наявне нетромботичне ураження клубової вени або якщо стент встановлюють у пацієнтів, у яких раніше були випадки тромбозу глибоких вен (ТГВ), проте чії вени перебувають у нормальному стані за компресії клубової вени.

Увага! Не розміщуйте краніальний або каудальний кінці стента в межах загальної клубової вени в місці перехідного вигину, де відбувається злиття зовнішньої та внутрішньої клубових вен. Неправильне розміщення стента може призвести до закриття або скручування судини. Щоб зменшити ризик міграції, рекомендуємо розміщувати стент за межами перехідного вигину. Міграція стента потребує хірургічного втручання, оскільки може призвести до закупорки чи травмування судин, утворення тромбів і/або емболії.

Таблиця 5. Довідник розмірів

Діаметр стента (мм)	Розрахунковий анатомічний діаметр судини (мм)	Довжина 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

За можливості слід використовувати стент, діаметр якого на 2 мм більший ніж діаметр вени. Це забезпечує щільне прилягання.

Увага! Надзвичайно важливо правильно вибрати розмір стента. Інакше він може мігрувати й призвести до зменшення діаметра просвіту судин. Слід оцінювати доцільність встановлення автономних стентів, діаметр яких ≤ 14 мм, а довжина ≤ 80 мм (або якщо збігається хоча б один із цих параметрів), через ризик міграції, особливо в пацієнтів із нетромботичним ураженням клубової вени та в пацієнтів, у яких раніше були випадки тромбозу глибоких вен (ТГВ), проте чії вени перебувають у нормальному стані за компресії клубової вени.

Увага! Переконайтеся, що стент щільно прилягає до стінки судини. Це необхідно для того, щоб забезпечити надійну фіксацію, оскільки розмір і форма судини може змінюватися.



	<p>під час процедури та переміщення пацієнта після операції. Один із варіантів забезпечення щільного прилягання - це візуалізація за допомогою внутрішньосудинного ультразвукового дослідження (ВСУЗД). Завдяки цьому методу можна підтвердити, що стент оточує вигин; стент здавлює судина, яка менша за його номінальний діаметр; на стент впливає інший стент.</p>	
<p>За необхідності після розкриття виконайте балонне розширення за допомогою балонного катетера відповідного розміру, дотримуючись стандартних методів розширення.</p>	<p>Після розкриття виконайте балонне розширення за допомогою балонного катетера відповідного розміру, дотримуючись стандартних методів розширення.</p>	<p>Розділ 10.4 Після розкриття стента</p>



