

# Endoproteza WALLSTENT® do Tętnicy Szyjnej

## Wskazania i przeciwwskazania

### Wskazania

Do leczenia pacjentów narażonych na duże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w związku z endarterektomią tętnic szyjnych z przyczyn anatomicznych lub z powodu schorzeń współistniejących, którzy wymagają rewaskularyzacji tętnic szyjnych w leczeniu jednostronnego lub obustronnego zwężenia tętnicy szyjnej i spełniają kryteria określone poniżej:

- Pacjenci z objawami neurologicznymi i zwężeniem wewnętrznej tętnicy szyjnej wspólnej i/lub rozwidlenia o  $\geq 50\%$ , stwierdzonym w badaniu ultrasonograficznym lub angiograficznym LUB
- Pacjenci bez objawów neurologicznych i ze zwężeniem wewnętrznej tętnicy szyjnej wspólnej i/lub rozwidlenia o  $\geq 80\%$ , stwierdzonym w badaniu ultrasonograficznym lub angiograficznym I
- Pacjenci ze średnicą referencyjnego naczynia w zakresie od 4,0 do 9,0 mm w zaopatrywanej zmianie

### Przeciwwskazania

- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwzakrzepowe i/lub przeciwplatekcyjne
- Pacjenci o bardzo krętym układzie naczyniowym lub budowie anatomicznej, która wykluczałaby bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki naczyniowej, systemów do protekcji zatorowości lub systemu ze stentem
- Pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepliwości krwi
- Zmiany w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej
- Dobór pacjentów: Poza przeciwwskazaniami opisanymi wyżej, istnieje kilka cech pacjentów, w odniesieniu do których nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności tego wyrobu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat tych szczególnych cech pacjentów, prosimy przeanalizować pełną Instrukcję Użycia wyrobu

© 2016 Boston Scientific Corporation lub podmioty powiązane. Wszystkie prawa zastrzeżone. PI-436104-AA LISTOPAD 2016

# Endoproteza WALLSTENT® do Tętnicy Szyjnej

## Opis wyrobu

Boston  
Scientific

- **Stent**

- Samorozprężalny stent o zamkniętej strukturze komórkowej składający się z plecionych drutów w siatce o konfiguracji rurowej
- Drut składa się ze stopu kobaltu, chromu, żelaza, niklu i molibdenu klasy biomedycznej (powszechnie znanego jako Elgiloy®) i posiada rdzeń tantalowy zwiększający kontrastowanie w promieniach RTG

- **System Dostarczający Stent**

- System Dostarczający z Projektem Cewnika Monorail™, kompatybilny z przewodnikiem o rozmiarze 0,014"
- Niskoprofilowy 5F (6 i 8 mm) i 6F (10 mm), bardzo elastyczny

- **Wysokie parametry dostarczania**

- Wysoce elastyczny system dostarczający stent zapewnia doskonałe ustalanie toru w krętym układzie naczyniowym

# Endoproteza WALLSTENT® do Tętnicy Szyjnej

## Projekt o zamkniętej strukturze komórkowej

- Zwiększone rusztowanie sprzyja uzyskaniu znakomitego **pokrycia zmiany**, gładkiego światła wewnętrznego, zabezpieczenia przed oddziaływaniem blaszki, rezultatów widocznych w angiografii, a także łatwemu usuwaniu wyrobu do protekcji zatorowości\*

## Łatwość użycia

- Niskoprofilowy, 5F lub 6F
- Elastyczność
- System dostarczający typu pin-and-pull

## Zaprojektowany, aby ułatwiać precyzyjne umieszczenie stentu

- Znakomite **kontrastowanie w promieniach RTG**
- Unikalna zdolność do ponownego wycofania uwolnionej części stentu\* po uwolnieniu nawet 50% pozwala na repozycję dla celów precyzyjnego umieszczenia stentu\*

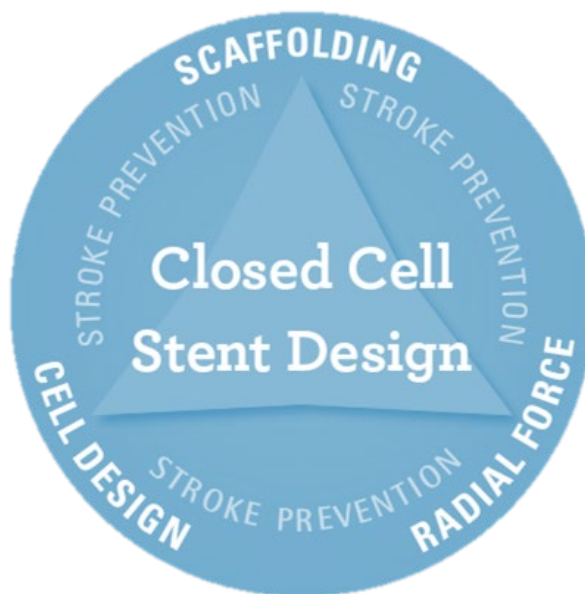
*\*Prosimy zwrócić uwagę, że ponowne wycofanie uwolnionej części stentu i repozycja podlegają szczególnym ograniczeniom. W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy sięgnąć do uwag i ostrzeżeń w Instrukcji Użycia*

# Endoproteza WALLSTENT® do Tętnicy Szyjnej

## *Potrójna kombinacja w celu profilaktyki udaru mózgu*

Boston  
Scientific

**Maksymalne pokrycie zmiany poprzez  
zredukowanie obszaru wolnych komórek.**



**W pełni połączone lub zachodzące  
na siebie rozpórki stentu,  
tworzące gładką powierzchnię  
wewnętrzną.**

**Optymalna siła rozpierająca w celu  
utrzymania integralności światła  
i ograniczenia występowania  
klinicznych zdarzeń niepożądanych,  
takich jak niedociśnienie tętnicze.**

# Endoproteza WALLSTENT® do Tętnicy Szyjnej

## Rozmiary Stentów

Trzy średnice (nieuwolnione): 6, 8 i 10 mm

W pełni otwarty		Rozmiar stentu wszczepionego w naczyniu				System dostarczający	
Średnica stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Średnica naczynia (mm)	Długość stentu (mm)	Średnica naczynia (mm)	Długość stentu (mm)	Zalecana koszulka wprowadzająca (F)	Rozmiar cewnika (F)
6	22	5	30	4	36	5	7
8	21	7	30	6	36	5	7
8	29		40		48		
8	36		50		62		
10	24	9	30	8	36	6	8
10	31		40		49		
10	37		50		59		

Kompatybilny z przewodnikiem o rozm. 0,014"

Długość robocza 135 cm



# Carotid WALLSTENT® Endoprosthesis

## Indications and Contraindications

### Indications

For the treatment of patients at high risk for adverse events from carotid endarterectomy due to either anatomic or comorbid conditions who require carotid revascularization in the treatment of ipsilateral or bilateral carotid artery disease and meet the criteria outlined below:

- Patients with neurological symptoms and  $\geq 50\%$  stenosis of the common, internal carotid artery and/or the bifurcation by ultrasound or angiogram OR
- Patients without neurological symptoms and  $\geq 80\%$  stenosis of the common, internal carotid artery and/or the bifurcation by ultrasound or angiogram, AND
- Patients with a reference vessel diameter within the range of 4.0mm and 9.0mm at the target lesion

### Contraindications

- Patients in whom anticoagulant and/or antiplatelet therapy is contraindicated
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guide catheter, sheath, embolic protection system or stent system
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- Lesions in the ostium of the common carotid artery
- Patient Selection: In addition to the contraindications described above, there are a number of patient characteristics with respect to which the safety and efficacy of this device have not been established. Please review the full product directions for use for more information on those particular patient characteristics

# Carotid WALLSTENT® Endoprosthesis Device Description

- **Stent**

- A closed cell design self-expanding stent composed of wires braided in a tubular mesh configuration
- The wire is composed of biomedical grade cobalt-chromium-iron-nickel-molybdenum alloy (commonly known as Elgiloy®) containing an enhanced radiopaque tantalum core

- **Stent Delivery System**

- Monorail™ Catheter Design, 0.014” guide wire compatible Delivery System
- 5F (6 & 8 mm) and 6F (10 mm) low profile, highly flexible

- **Highly Deliverable**

- Highly flexible stent delivery system provides excellent tracking through tortuous anatomy

# Carotid WALLSTENT® Endoprosthesis

## Closed Cell Design

- Increased scaffolding promotes excellent **lesion coverage**, smooth inner lumen, plaque containment, angiographic results and easy embolic protection device retrieval\*

## Ease of Use

- Low-profile, 5F or 6F
- Flexibility
- Pin-and-pull delivery system

## Designed to Facilitate **Accurate Stent Placement**

- Excellent **radiopacity**
- Unique ability to be reconstrained\* when as much as 50% deployed allows repositioning for accurate stent placement\*

*\*Please note that reconstraintment and repositioning are subject to specific limitations. Please refer to DFU cautions and warnings for additional information*

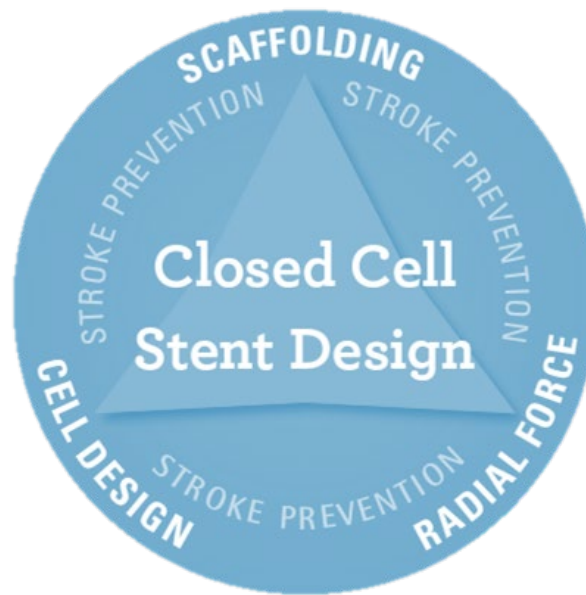


# Carotid WALLSTENT® Endoprosthesis

## *A triple combination for stroke prevention*

Boston  
Scientific

**Maximum lesion coverage through  
reduced free cell area.**



**Fully connected or overlapped  
stent struts creating a smooth  
inner surface.**

**Optimal outward force to maintain  
lumen integrity and reduce adverse  
clinical events, such as hypotension.**

# Carotid WALLSTENT® Endoprosthesis

## Stent Sizes

Three Diameters (unconstrained): 6, 8 and 10 mm

Fully Open		Stent Size Implanted in vessel				Delivery System	
Stent Diam (mm)	Stent Length (mm)	Vessel Diam. (mm)	Stent Length (mm)	Vessel Diam. (mm)	Stent Length (mm)	Recom. Intro Sheath (F)	Cath. Size (F)
6	22	5	30	4	36	5	7
8	21	7	30	6	36	5	7
8	29		40		48		
8	36		50		62		
10	24	9	30	8	36	6	8
10	31		40		49		
10	37		50		59		

0.014" guide wire compatible  
135 cm working length