JOTEC®

E-liac®

Stent Graft System

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Инструкции за употреба
Návod k použití
Brugsanvisning
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutusjuhised
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za upotrebu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Руководство по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanım kılavuzu
Інструкції з використання

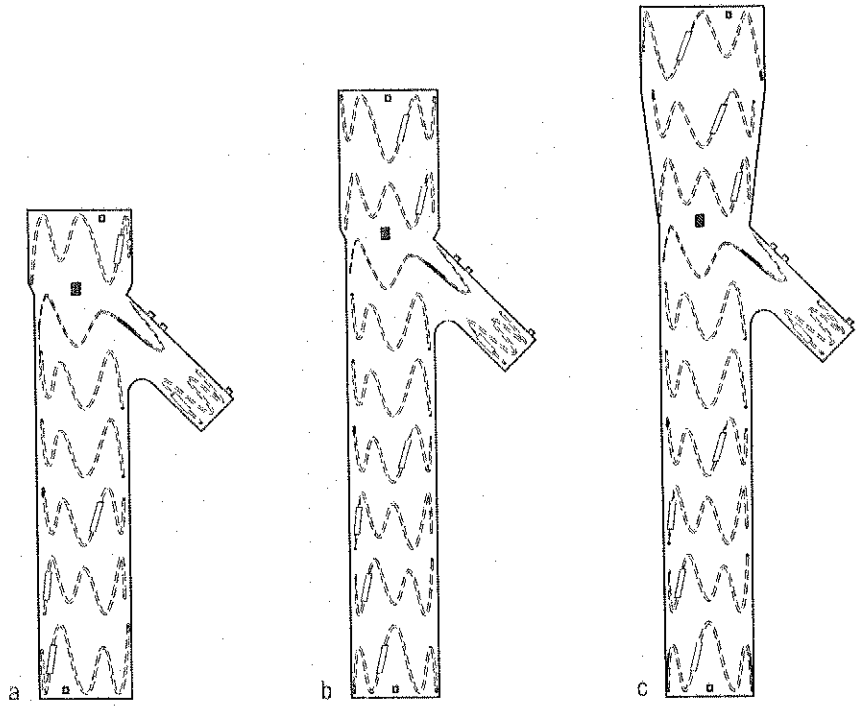
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

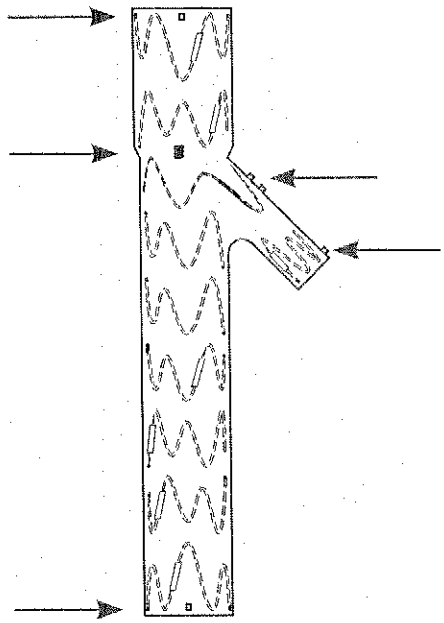
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
АнгиоТек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

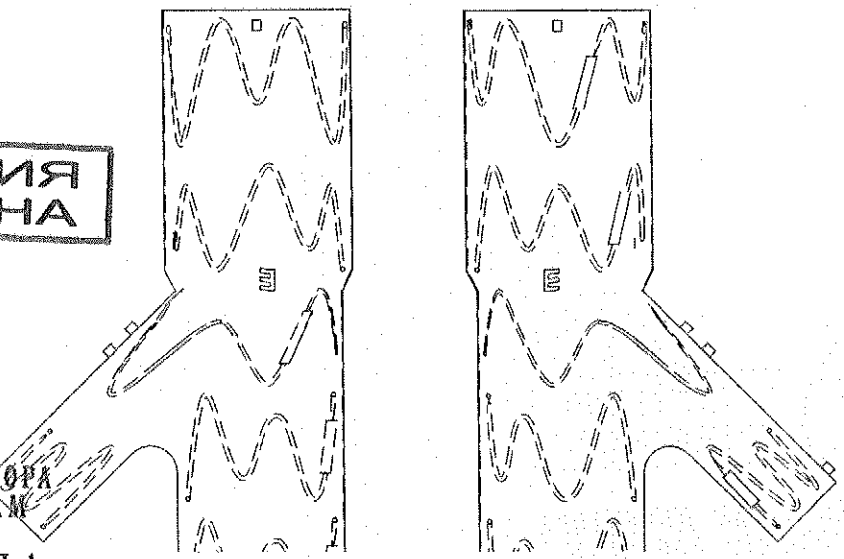
1



2



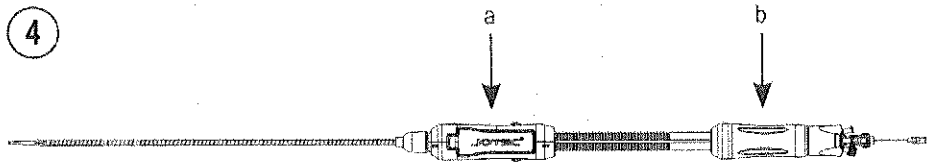
3



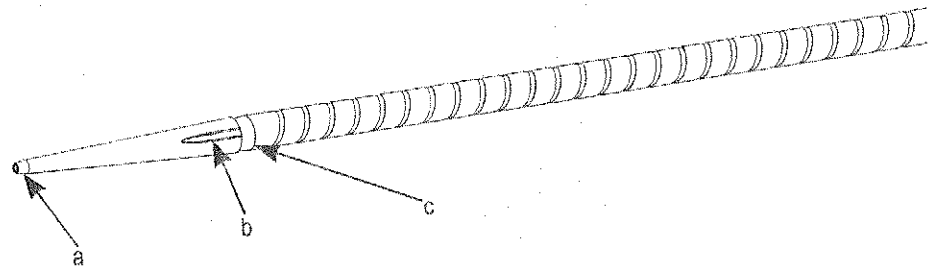
КОПИЯ ВЕРНА
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек г.Минск
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко П. А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

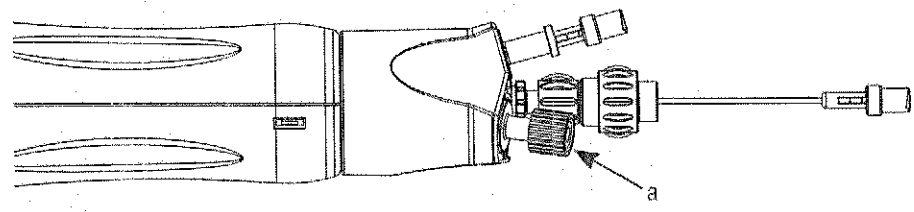
4



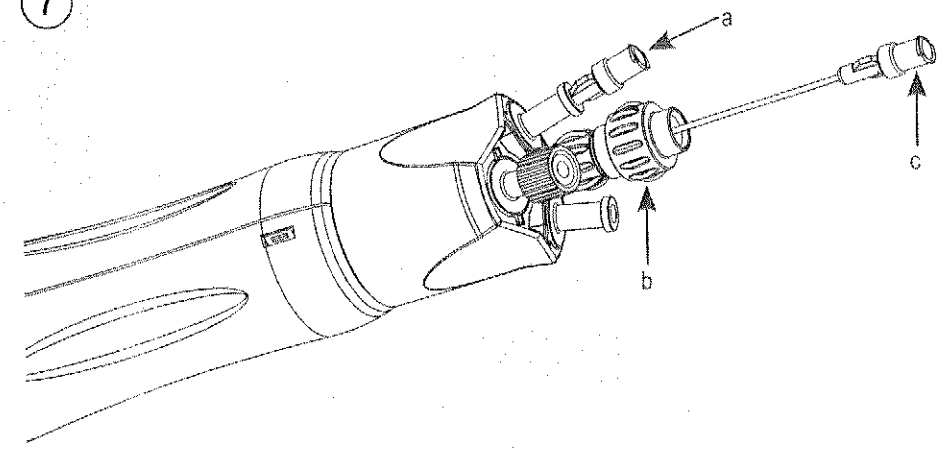
5



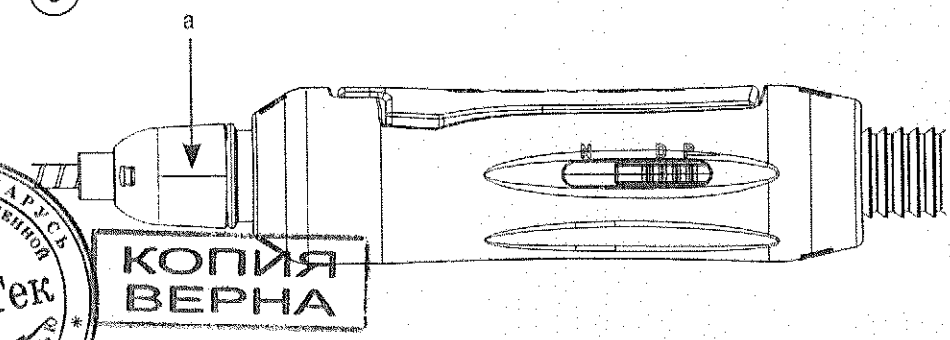
6



7



8



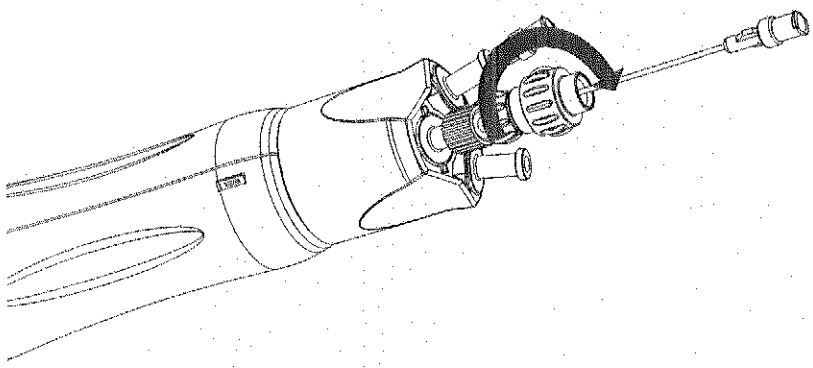
КОПИЯ ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

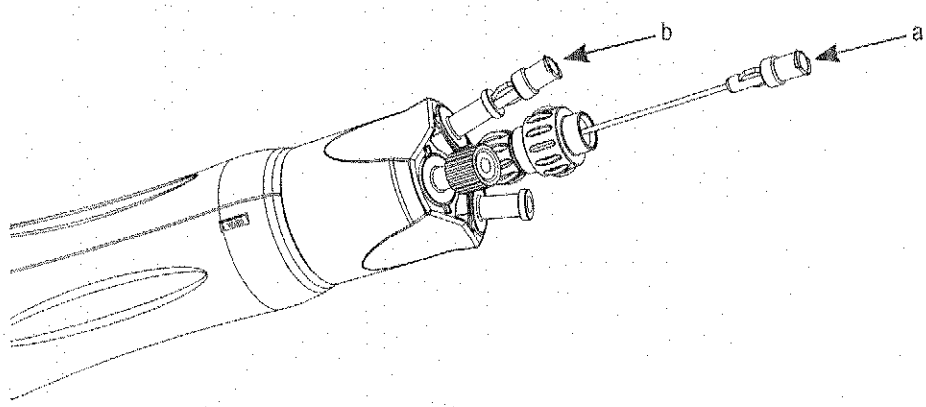
Лещенко Д.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

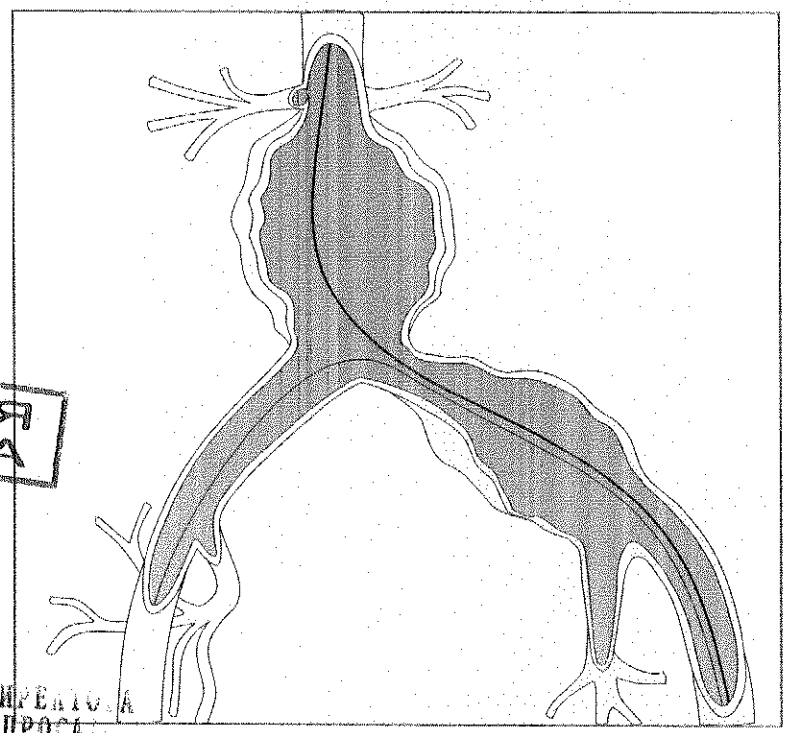
9



10



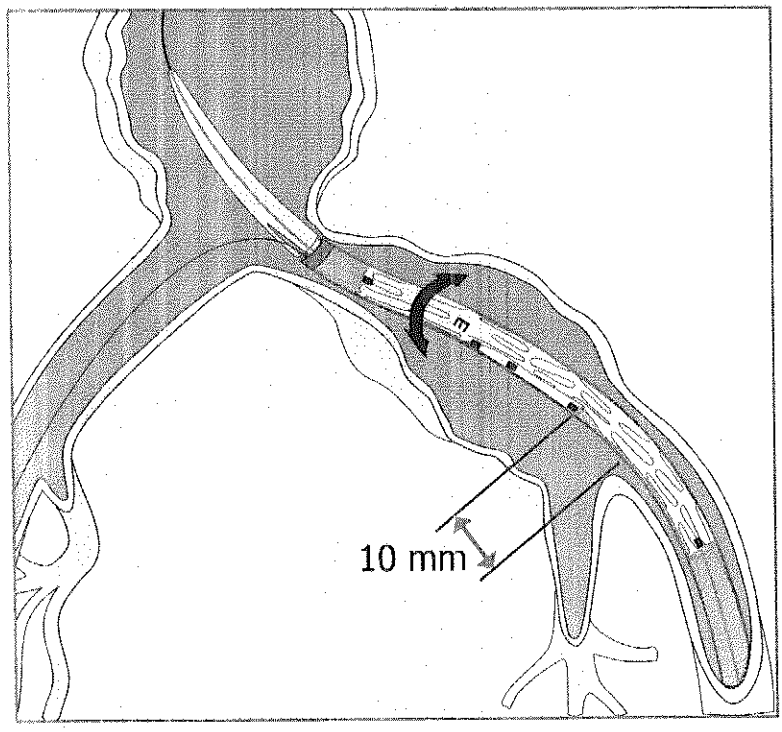
11



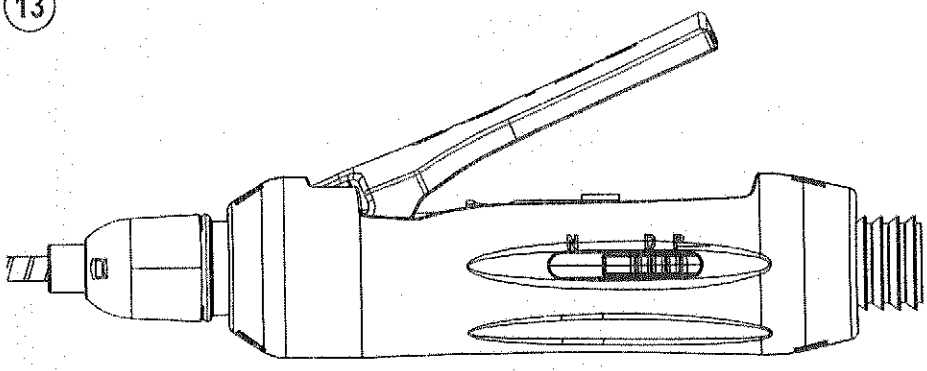
КОПИЯ ВЕРНА
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.А.

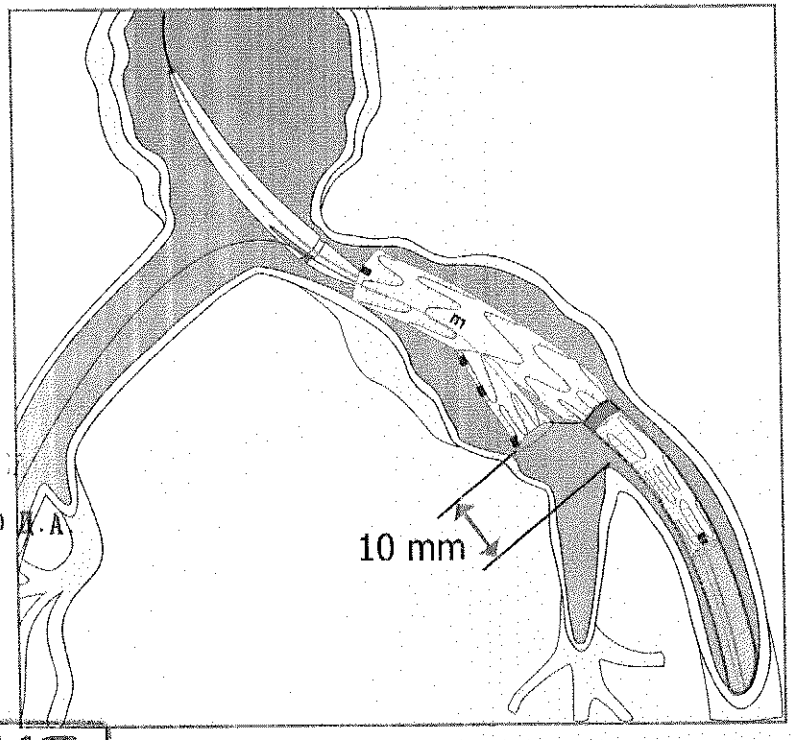
12



13



14



ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПО ОБЩИМ ВОП

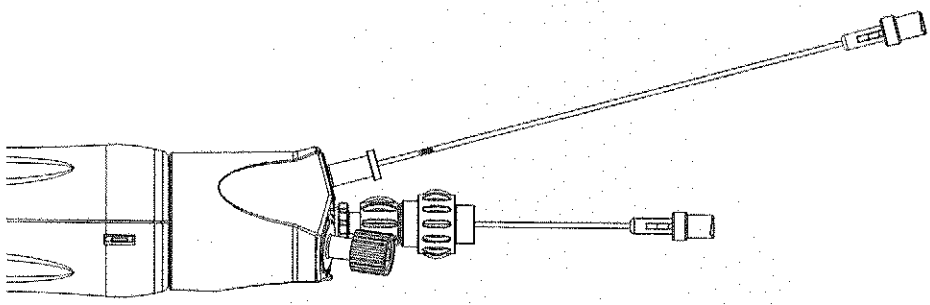
Лещенко И.А

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
АнгиоТек

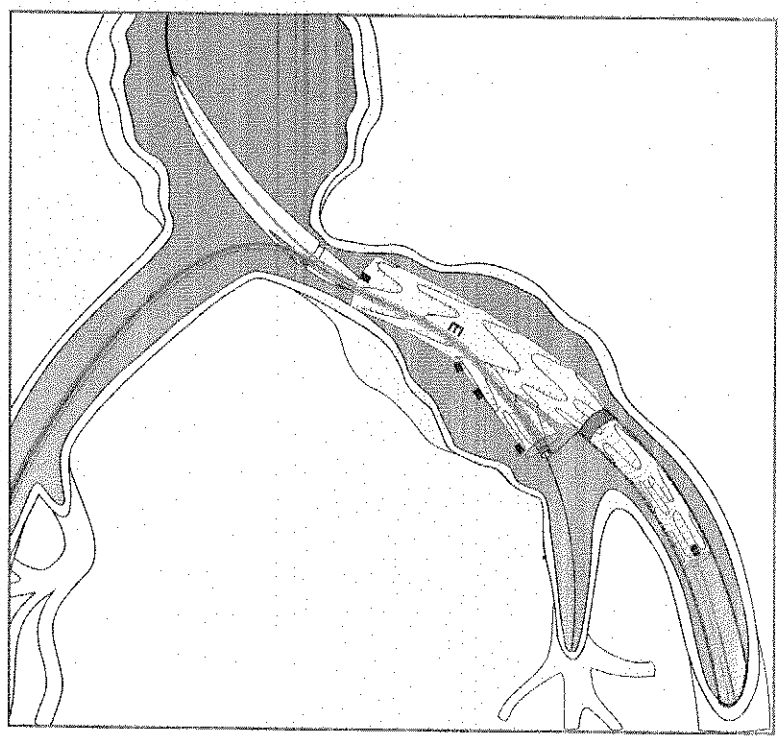
КОПИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

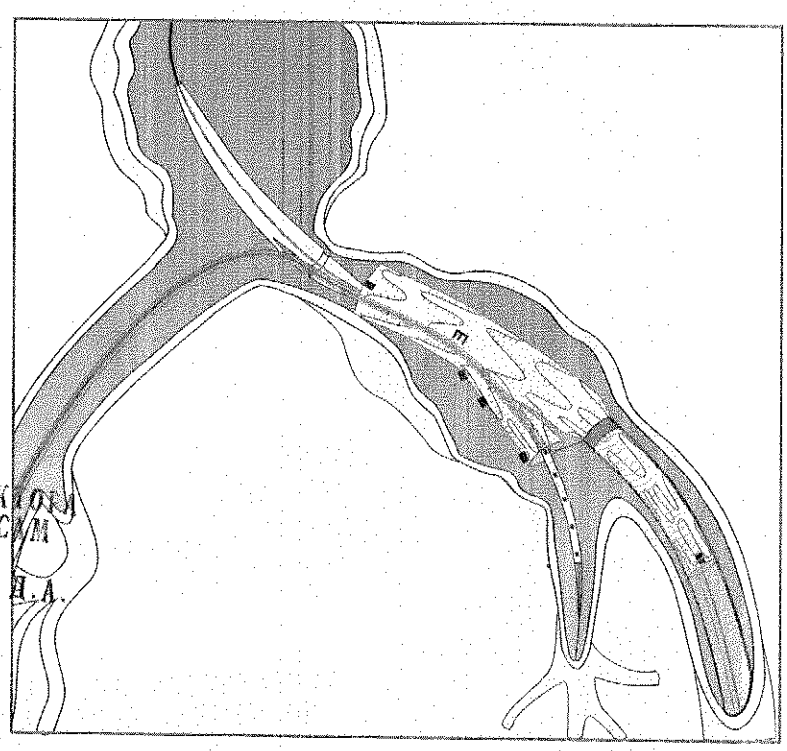
15



16



17

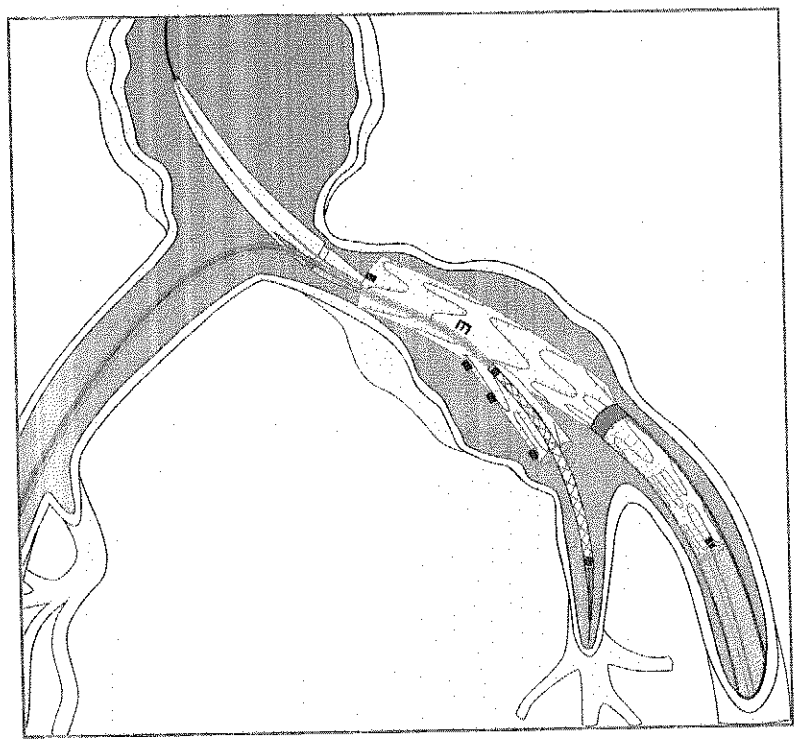


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
ЛЕЩЕНКО Д.А.

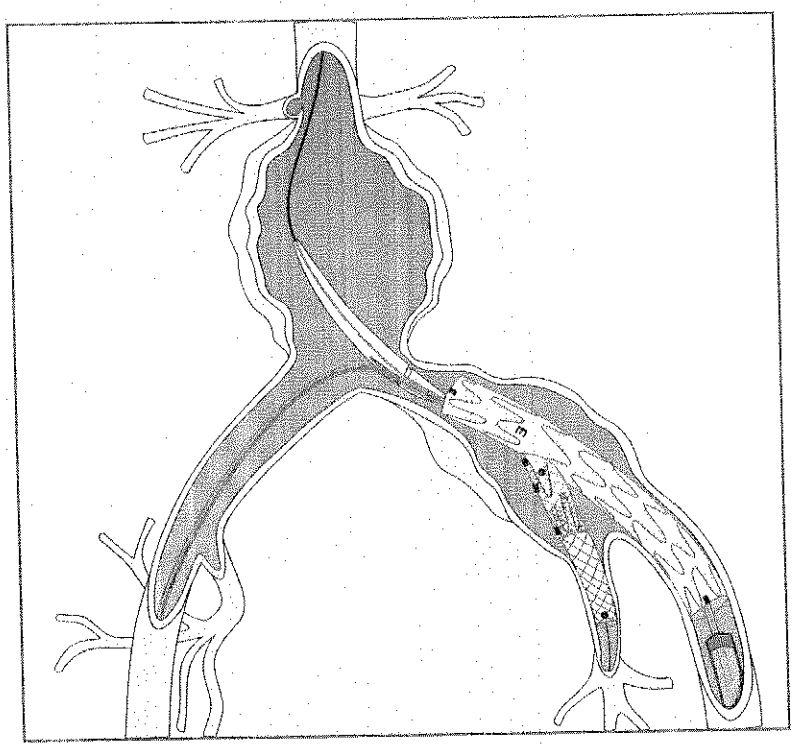
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
АнгиоТек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

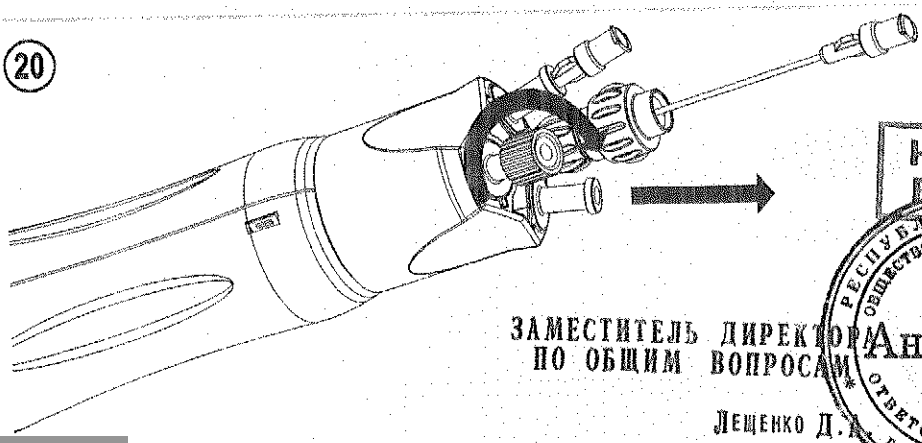
18



19



20



КОПИЯ ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
АнгиоТек
ГОРОД МИНСК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание изделия 268
1.1 Стент-графт E-liac 268
1.2 Система доставки 268
2 Показания 269
3 Противопоказания 269
4 Особые указания и меры предосторожности 269
4.1 Общие 269
4.2 Отбор пациентов 270
4.3 Лечение и контрольные обследования 271
5 Нежелательные явления 272
6 Процедура имплантации 273
6.1 Отбор пациентов 273
6.2 Планирование операции и подбор размера 273
6.3 Подготовка и предварительные условия 275
6.4 Гепаринизация 275
6.5 Процедура 276
6.5.1 Подготовка системы стент-графта E-liac 276
6.5.2 Установка и частичное раскрытие стент-графта E-liac 276
6.5.3 Канюлирование внутренней подвздошной артерии 277
6.5.4 Установка периферического стента с покрытием 278
6.5.5 Окончательное раскрытие стент-графта E-liac 278
6.5.6 Расположение основного протеза и контрапатеральной ножки абдоминального стент-графта (в случае лечения аневризм аорто-подвздошного сегмента) 279
6.5.7 Заключительная ангиограмма 280
7 Информация относительно МРТ 280
8 Условия хранения и упаковка 280
8.1 Утилизация 280
Условные обозначения 344-345

КОПИЯ ВЕРНА
АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Система стент-графта E-liac

1 Описание изделия

Система стент-графта E-liac предназначена для эндоваскулярного лечения аневризм аорты с вовлечением подвздошной артерии (см. рис. 1, a и b) или аневризм подвздошной артерии (см. рис. 1, c). Система стент-графта E-liac состоит из постоянного имплантата и системы доставки. Изделие поставляется с имплантатом, загруженным в систему доставки. Имплантат представляет собой саморасширяющийся стент-графт с боковой ветвью, который может применяться для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмами аорты с вовлечением подвздошной артерии или с аневризмами только подвздошной артерии с поддержанием кровотока во внутренней подвздошной артерии. Доступный на рынке периферический стент с покрытием можно использовать для создания соединения боковой ветви с внутренней подвздошной артерией (подчревной артерией). В случае аневризм в аорто-подвздошном сегменте система стент-графта E-liac применяется в сочетании с системой абдоминального стент-графта. Контралатеральная ножка системы абдоминального стент-графта образует соединение между контралатеральной короткой ножкой главного абдоминального протеза и проксимальным концом стент-графта E-liac.

1.1 Стент-графт E-liac

Имплантат представляет собой разветвленный стент-графт, состоящий из:

- тканого полиэстерового материала;
- саморасширяющихся нитиноловых пружин;
- постоянного шовного материала;
- золотого маркера.

Саморасширяющиеся нитиноловые пружины пришиты к тканому полиэстеровому графту с целью создания постоянного усилия, действующего вовне. Рентгеноконтрастные маркеры из золота пришиты к имплантату для визуализации и идентификации каждого конца. Минимальное и максимальное перекрытие периферического стента с покрытием маркировано посредством двух золотых маркеров (см. рис. 2). Для лечения аорто-подвздошного сегмента требуется перекрытие между стент-графтом E-liac и контралатеральной ножкой абдоминального стент-графта. Минимальная зона перекрытия должна составлять 13 мм, что соответствует высоте первого проксимального стента. Максимальное перекрытие контралатеральной ножки обозначено E-маркером (см. рис. 2). E-маркер указывает на ориентацию боковой ветви. В зависимости от стороны имплантации E-маркер может иметь вид буквы «E» или «Ǝ» (см. рис. 3).
Дистальная фиксирующая петля предназначена для соединения имплантата с системой доставки.

1.2 Система доставки

Система доставки предназначена для однократного применения. Она состоит из следующих частей:

- системэ рукоятки "squeeze-to-release" (см. рис. 4, a);
- рукоятка управления (см. рис. 4, b);
- рентгеноконтрастная маркирующая полоса (см. рис. 5, c);
- адаптер Туохи-Борст (см. рис. 7, b);
- самогерметизирующие клапаны;
- осевая трубка проводника (см. рис. 7, c);
- трубка проталкивателя;
- покрытие графта;
- латеральная трубка проводника (см. рис. 7,a);
- спусковой проводник для дистальной фиксации (см. рис. 6, a).

Спусковой механизм "squeeze-to-release" позволяет хирургу медленно раскрыть загруженный имплантат, постепенно оттягивая покрытие графта. Стент-графт загружен с дистального конца покрытия графта. Трубка проталкивателя удерживает положение графта во время раскрытия. Дистальный конец графта прикреплен к проталкивателю одним спусковым проводником. Через осевую трубку проводника можно проводить проводник размером 0,89 мм (0,035 дюйма) (см. рис. 5, a). На ее проксимальном конце прикреплен гнездовой коннектор Люэр. Вход из осевой трубки проводника в проксимальный конец спускового механизма "squeeze-to-release" герметизирован адаптером Туохи-Борст. На дистальном конце осевой трубки проводника прикреплен атравматический наконечник с латеральным пазом, представляющий собой переход от осевого проводника к покрытию графта. Латеральная трубка проводника размещена в латеральном пазе наконечника (см. рис. 5, b) и проходит через боковую ветвь имплантата. Через латеральную трубку проводника можно проводить проводник размером 0,89 мм (0,035

КОПИЯ ВЕРНА
Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТек
Переводчик по особым вопросам Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дюйма). На ее проксимальном конце прикреплен гнездовой коннектор Люэр. Обе трубки проводника можно двигать в осевом направлении. Спусковой проводник и латеральная трубка проводника входят в спусковой механизм "squeeze-to-release" через самогерметизирующие клапаны.

На дистальном конце системы рукоятки есть тактильный маркер (см. рис. 8, а). Маркер облегчает определение положения системы доставки в сосуде посредством пальпации. Кроме того, тактильный маркер указывает на положение ветви на протезе.

2 Показания

Система стент-графта E-Iiac предназначена для эндоваскулярного лечения пациентов со следующими характеристиками:

- односторонняя или двусторонняя аневризма аорто-подвздошного сегмента или подвздошной артерии;
- подходят для эндоваскулярной реконструкции;
- пациент обязан проходить последующий контроль на протяжении всей жизни;
- возраст ≥ 18 лет;
- морфология сосудистого доступа через подвздошную/бедренную артерию подходит для процедуры имплантации и использования системы доставки размером 18 F (внешний диаметр: 6 мм);
- В случае аневризмы подвздошной артерии длина посадочной зоны в общей подвздошной артерии без аневризмы составляет ≥ 20 мм.
- диаметр общей подвздошной артерии в проксимальной посадочной зоне: от 12 мм до 17 мм;
- сегмент наружной подвздошной артерии без аневризмы дистально от аневризмы составляет ≥ 15 мм;
- диаметр наружной подвздошной артерии в дистальной посадочной зоне: от 8 мм до 13 мм;
- сегмент внутренней подвздошной артерии без аневризмы дистально от аневризмы составляет ≥ 15 мм;
- угол между наружной и внутренней подвздошной артерией составляет ≤ 50 °;
- просвет подвздошной артерии в зоне бифуркации подвздошной артерии без тромбов и составляет ≥ 18 мм для раскрытия боковой ветви и имплантации стента с покрытием;
- устье внутренней подвздошной артерии открыто в достаточной мере.

Окончательное решение о проведении лечения принимают врач и пациент.

3 Противопоказания

Противопоказано применение данного изделия вне перечисленных показаний. Кроме того, применение данного изделия противопоказано пациентам с любой из следующих характеристик:

- чрезмерная извилистость подвздошных артерий;
- стенозная обструкция или значительная кальцинация сосудов бедренного/подвздошного доступа;
- наличие значительных циркулярных тромбов или кальцинация в проксимальной или дистальной посадочных зонах;
- выраженная ангуляция в посадочных зонах;
- аллергия на материалы, необходимые для проведения эндоваскулярной процедуры (например, контрастные препараты, гепарин);
- системные или локальные инфекции.

4 Особые указания и меры предосторожности

4.1 Общие

- Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, игнорирование особых указаний и мер предосторожности может иметь серьезные последствия, в том числе привести к нанесению вреда пациенту.
- Система стент-графта E-Iiac должна использоваться только врачами и бригадами, которые имеют опыт эндоваскулярных интервенционных процедур и применения данного изделия.
- Систему стент-графта E-Iiac следует имплантировать в стерильных условиях либо в операционной, либо в интервенционной ангиографической лаборатории.
- При выполнении имплантации или повторных вмешательств всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребуется переход к открытой операции.
- Система стент-графта E-Iiac рассчитана на однократное применение и стерилизована этиленоксидом. Повторная стерилизация и повторное использование этого изделия не допускаются. Повторная стерилизация и повторное использование устройства связаны с риском утраты функции, развития инфекции, гемолиза и аллергических реакций у пациента.

КОПИЯ ВЕРНА
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Отбор пациентов

- Не пытайтесь имплантировать систему стент-графта E-Iiac, если пациент не в состоянии пройти необходимое пред- и послеоперационное обследование методами визуализации или выполнять соответствующие требования.
- Не применяйте систему стент-графта E-Iiac для лечения пациентов, у которых подозревается или подтверждена системная инфекция.
- Перед операцией необходимо спланировать сосудистый доступ и имплантацию. К основным анатомическим факторам, которые могут препятствовать успешному исключению аневризмы, относятся следующие: значительное искривление подвздошных артерий с одной из двух сторон доступа, стенозная обструкция или значительная кальцинация бедренных/подвздошных сосудов доступа, наличие значительных циркулярных тромбов или кальцинация в проксимальной или дистальной посадочных зонах, выраженная ангуляция в посадочных зонах, угол между наружной и внутренней подвздошной артерией составляет > 50 °, просвет подвздошной артерии, не содержащий тромбов, в зоне бифуркации подвздошной артерии составляет < 18 мм, стеноз устья внутренней подвздошной артерии.
- Диаметр сосуда доступа (измеренный от одной внутренней стенки к другой) и морфология (извилистость, окклюзионные заболевания и/или кальцинация) должны позволять применение техник сосудистого доступа и профиля системы доставки 18 F или интродьюсера 18 F. Слишком кальцинированные, окклюдированные или извилистые сосуды могут не позволить установить эндоваскулярный стент-графт или обусловить расслоение или разрыв сосудов доступа во время процедуры.
- Отсутствие визуализации без контрастирования может привести к невозможности оценить кальцинацию бедренной или подвздошной артерии, что, в свою очередь, может сделать невозможным доступ или надежную фиксацию и герметизацию изделия.
- Сосуды доступа со значительными тромбами могут повысить риск дистальной эмболизации.
- Если КТ перед процедурой проведена с толщиной среза > 1 мм, возможен неправильный выбор размера изделия или неверная оценка фокального стеноза.
- Стеноз устья внутренней подвздошной артерии и/или размер угла между наружной и внутренней подвздошной артерией > 50 ° могут увеличить риск образования изгиба стент-графта и обструкции боковой ветви.
- Не применяйте систему стент-графта E-Iiac для пациентов, у которых просвет без тромбов над анатомической бифуркацией подвздошной артерии менее 18 мм, поскольку могут быть невозможными полное открытие боковой ветви и расположение соединительного стент-графта во внутренней подвздошной артерии.
- На успех устранения аневризмы могут повлиять извилистость одного или всех соответствующих сосудов, слишком маленький или большой размер подвздошной артерии, циркулярный тромб в посадочной зоне, аневризма внутренней и/или наружной подвздошной артерии и/или кальцинация мест имплантации в артериях.
- В связи с кальцинацией, бляшками или тромбами в посадочной зоне крепление и герметизация зон имплантации могут стать невозможными.
- Не рекомендуется имплантировать систему стент-графта E-Iiac пациентам, которые не переносят контрастные препараты, необходимые для интра- и послеоперационных контрольных обследований.
- Для использования системы стент-графта E-Iiac необходимо введение внутрисосудистых контрастных препаратов. При наличии исходной почечной дисфункции риск послеоперационной почечной недостаточности может быть повышен. В ходе процедуры следует вводить контрастные препараты в минимальном количестве. Количество введенных препаратов следует тщательно контролировать и фиксировать в документации.
- Не имплантируйте систему стент-графта E-Iiac пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на нитинол, полиэстер, золото, полипропилен, полиэтилен.
- Следует определить, имеется ли у пациента аллергия или гиперчувствительность к гепарину.
- В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочитаемому врачом или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.
- При невозможности поддержания проходимости даже одной внутренней подвздошной артерии риск ишемии тазовых органов/кишечника может быть повышен.
- Безопасность и эффективность данного имплантата в долгосрочной перспективе пока не установлены. Всем пациентам следует объяснять, что после эндоваскулярного лечения аневризмы необходимо на протяжении всей жизни регулярно проходить визуальные обследования с целью контроля их состояния здоровья и функционального состояния установленного эндоваскулярного стент-графта. Требуется не менее одного обследования в год с помощью визуализации с целью изучения изменений аневризмы, оценки подтеканий вне протеза, проходимости, извилистости и прогрессирования заболевания.

КОПИЯ ВЕРНА
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АНГИОТЕК
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Лечение и контрольные обследования

- Недостаточная антикоагуляция в ходе имплантации может привести к тромбозу и эмболии.
- Нельзя использовать изделие, если упаковка повреждена либо вскрыта вне стерильной зоны.
- Сведите к минимуму манипуляции со стент-графтом во время подготовки и введения с целью снижения риска контаминации стент-графта и инфекции.
- Переключатель на рукоятке отсоединения должен оставаться в положении P, пока стент-графт не будет отсоединен.
- Перед введением в артериальную сосудистую систему необходимо в полной мере активировать гидрофильное покрытие графта.
- Следует поддерживать положение проводников во время введения системы доставки.
- Не сгибайте систему доставки. Сгибание может привести к повреждению системы доставки и загруженного стент-графта.
- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность во время манипуляций с проводниками, катетерами и интродьюсерами при лечении аневризм. Эмболы могут сместиться в результате сильных движений и привести к последующей дистальной эмболизации.
- Введение, доставку и извлечение системы стент-графта E-Iiac, как и других эндоваскулярных устройств компании JOTEC, необходимо обязательно выполнять под визуальным флюороскопическим контролем.
- Неправильное расположение стент-графта E-Iiac в сосуде или соединительного стент-графта может повысить риск эндоподтеканий, миграции имплантата или непреднамеренной окклюзии внутренней подвздошной артерии. В результате неверного расположения может появиться необходимость изъятия изделия хирургическим методом.
- Неверное крепление стент-графта E-Iiac может обусловить повышенный риск миграции стент-графта. Неверное расположение или миграция могут привести к переходу к открытому хирургическому вмешательству.
- Если во время введения проводника или катетера ощущается сопротивление, прекратите введение. Прекратите манипуляцию и определите причину сопротивления. Иначе возможно повреждение сосуда или катетера.
- Будьте особенно осторожны в участках стеноза, внутрисосудистого тромбоза, а также в кальцинированных или извилистых сосудах. Если сосуд сужен или стенозирован, следует расширить его методом баллонной ангиопластики, после чего осторожно снова попытаться ввести систему доставки.
- Периферический стент с покрытием должен иметь соответствующий диаметр для герметизации как боковой ветви (внутренний диаметр: 8 мм), так и внутренней подвздошной артерии. Длина периферического стента с покрытием должна быть достаточной для перекрытия 17–21 мм боковой ветви и ≥ 15 мм посадочной зоны вне аневризмы во внутренней подвздошной артерии.
- Будьте готовы к переходу к стандартной эндоваскулярной коррекции аневризмы в случае, если невозможно установить периферический стент с покрытием с целью соединения с внутренней подвздошной артерией.
- В случае аневризмы аорто-подвздошного сегмента следует выбрать стент-графт, соединяющий с главным абдоминальным протезом, надлежащего диаметра в дистальной части, чтобы осуществить герметизацию стент-графта E-Iiac для аорто-подвздошного сегмента (проксимальный диаметр: 14 мм). Длина должна быть достаточной для перекрытия не менее 13 мм стент-графта E-Iiac для аорто-подвздошного сегмента. Перекрытие не должно выходить за E-маркер, что поможет избежать окклюзии боковой ветви.
- Кроме того, риск микроэмболии возрастает с увеличением продолжительности операции и объема хирургических манипуляций. Поэтому следует избегать чрезмерных и продолжительных эндоваскулярных манипуляций.
- Загибы и неровности стент-графта могут привести к возникновению тромбоза. По данной причине дилатацию стент-графта можно проводить с применением отдельного баллонного катетера для моделирования стент-графтов. Перед перемещением баллона убедитесь, что он полностью опорожнен. Не наполняйте баллон в сосуде за пределами графта.
- После применения необходимо утилизировать систему доставки стент-графта E-Iiac согласно применимым требованиям больницы, иным административным и нормативно-правовым требованиям.

Система стент-графта E-Iiac рассчитана на однократное применение и стерилизована этиленоксидом. Повторная стерилизация и повторное использование этого изделия не допускаются. Повторная стерилизация и повторное использование устройства связаны с риском утраты функции, развития инфекции, гемолиза и аллергических реакций у пациента. При наличии установленного ранее имплантата необходима особая осторожность, чтобы не сместить или не повредить его в ходе повторных манипуляций со стент-графтом.

- Значительное увеличение аневризмы (> 5 мм), появление новых эндоподтеканий, наличие подтеканий вне просвета протеза, неприемлемое уменьшение зоны перекрытия

КОПИЯ ВЕРНА
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек г. Минск
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компонентов или миграция, приводящая к ненадлежащей зоне герметизации со стенкой сосуда, требуют немедленного изучения, а также могут указывать на необходимость проведения дополнительных контрольных обследований, вмешательства или перехода к хирургической операции.

5 Нежелательные явления

Далее представлен список некоторых из возможных рисков в связи с применением системы стент-графта E-Iliac и связанных с ней процедур, которые могут требовать повторного вмешательства:

- невозможность сосудистого доступа;
- осложнения со стороны сосудов доступа, в частности разрывы, расслоения, инфекция, боль, гематома, псевдоаневризма, артериовенозная фистула;
- аллергические реакции (на контрастный препарат, антитромбоцитарные препараты, материал стент-графта);
- ампутация;
- осложнения анестезии;
- увеличение аневризмы;
- разрыв аневризмы и летальный исход;
- повреждение артерий, в частности перфорации, расслоения, кровотечения, разрыв и летальный исход;
- окклюзия артерий;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение, гематома или коагулопатия;
- ишемия кишечника;
- инфаркт кишечника;
- некроз кишечника;
- окклюзия ветвей сосудов;
- хромота с болью в ягодицах;
- осложнения со стороны сердца и последующие сопутствующие проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия);
- хромота (например, с болью в ягодицах, ногах);
- переход к хирургическому вмешательству;
- летальный исход;
- эмболия (микро и макро) с транзиторной или постоянной ишемией или инфарктом;
- эндоподтекания;
- повышение температуры тела и местная воспалительная реакция;
- осложнения со стороны органов мочевыделительной системы и половых органов с последующими сопутствующими проблемами (например, ишемия, недержание, нарушение половой функции);
- инфекция;
- осложнения со стороны лимфатической системы с последующими сопутствующими проблемами (например, лимфатический свищ);
- неврологические локальные и системные осложнения с последующими сопутствующими проблемами (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака, параплегия, парапарез, паралич);
- отек;
- осложнения со стороны легких/дыхательной системы с последующими сопутствующими проблемами (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация);
- осложнения со стороны почек с последующими сопутствующими проблемами (например, окклюзия артерий, токсическое воздействие контрастного препарата, дисфункция, недостаточность);
- образование фистулы в прилегающих органах (например, аортокишечный свищ);
- коррозия и поломка стента;
- стент-графт:
  - эрозия;
  - неверное расположение компонентов;
  - неполное раскрытие компонентов;
  - инфекция;
  - перегиб;
  - миграция;
  - подтекание вне просвета протеза;
  - прокол;
  - разрыв;

КОПИЯ ВЕРНА
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек г.Минск
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- тромбоз.
- осложнения заживления ран (например, расхождение краев раны, инфекция, незаживающие пролежни);
- сосудистый спазм.

6 Процедура имплантации

6.1 Отбор пациентов

Критерии отбора пациентов включают, в частности, следующие:

- перед применением системы стент-графта E-Iiac необходимо тщательно проанализировать изложенные в разделе 4.0 особые указания и меры предосторожности применительно к конкретному пациенту;
- подробно изучите перечисленные в разделе 5.0 возможные нежелательные явления и взвесьте риск разрыва аневризмы относительно риска осложнений эндоваскулярного лечения;
- наличие перечисленных в разделе 2.0 показаний к применению изделия является обязательным;
- следует тщательно оценить и исключить изложенные в разделе 3.0 противопоказания применительно к каждому пациенту;
- возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента;
- сопутствующие заболевания (в том числе сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение и др.);
- наличие у пациента анатомических предпосылок для эндоваскулярного лечения;
- индивидуальные морфологические предпосылки бедренной/подвздошной артерии для сосудистого доступа (в частности, кальцинация, наличие тромбов и/или извилистости), подходящие для применения методик сосудистого доступа, изделий и комплектующих;
- пациент должен быть в состоянии перенести общую, регионарную или местную анестезию.

6.2 Планирование операции и подбор размера

Перед вмешательством необходимо определить размеры и характеристики (например, кальцинацию и стеноз, наличие тромбов в просветах, извилистость сосудов, угол между внутренней и наружной подвздошной артерией, размер аневризмы) соответствующего сегмента пораженного сосуда и сосудов доступа. JOTEC рекомендует применять подходящие методы визуализации. Рекомендуется проводить спиральную КТ с контрастными препаратами, с толщиной среза ≤ 1 мм и трехмерной реконструкцией. В зависимости от морфологии аневризмы следует выбрать стент-графт E-Iiac для лечения аневризмы аорто-подвздошного сегмента или только подвздошной артерии в соответствии с таблицей 1 или 2.

Стент-графт E-Iiac для лечения аневризмы аорто-подвздошного сегмента (рис. 1, a).

Ø проксимальный [мм]	Ø дистальный [мм]	Ø боковой ветви [мм]	Длина подвздошного сегмента		Общая длина стент-графта [мм]	Ø системы доставки [F]
			Общая [мм]	Наружная [мм]		
14	10, 12, 14	8	41, 53, 65	44, 56	85, 97, 109, 121	18

Таблица 1. Стент-графты для аорто-подвздошного сегмента; длина имплантата в сегменте общей подвздошной артерии: длина от проксимального края имплантата до дистального края боковой ветви; длина сегмента наружной подвздошной артерии: длина от дистального края боковой ветви до дистального края имплантата.

Стент-графты E-Iiac для лечения аневризмы только подвздошной артерии (рис. 1, c).

В случае аневризмы подвздошной артерии длина посадочной зоны в общей подвздошной артерии без аневризмы составляет ≥ 20 мм.

Ø проксимальный [мм]	Ø дистальный [мм]	Ø боковой ветви [мм]	Длина подвздошного сегмента		Общая длина стент-графта [мм]	Ø системы доставки [F]
			Общая [мм]	Наружная [мм]		
14	16, 18	10, 12, 14	8	65	44, 56	109, 121	18

Таблица 2. Стент-графты только для подвздошной артерии; длина имплантата в сегменте общей подвздошной артерии: длина от проксимального края имплантата до дистального края боковой ветви; длина сегмента наружной подвздошной артерии: длина от дистального края боковой ветви до дистального края имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаметр сосудов следует измерять на здоровых сегментах подвздошной артерии. Компания JOTEC рекомендует подбирать проксимальный и дистальный диаметры стент-графта E-Iiac по анатомическому диаметру сосудов согласно таблице 3 или 4.

Рекомендации по превышению диаметра при лечении аневризм аорто-подвздошного сегмента.

Анатомический диаметр сосуда в дистальной посадочной зоне: наружная подвздошная артерия [мм]	Диаметр стент-графта E-Iiac для лечения аневризмы аорто-подвздошного сегмента		
	Ø проксимальный [мм]	Ø дистальный [мм]	Ø боковой ветви [мм]
8	14	10	8
9	14	10	8
10	14	12	8
11	14	12	8
12	14	14	8
13	14	14	8

Таблица 3. Рекомендации по превышению диаметра при лечении аневризм аорто-подвздошного сегмента. Проксимальный диаметр стент-графта всегда составляет 14 мм для соединения посредством контралатеральной ножки абдоминального стент-графта. Дистальный диаметр боковой ветви всегда составляет 8 мм.

Рекомендации по превышению диаметра при лечении аневризм только подвздошной артерии.

Анатомический диаметр сосуда в проксимальной посадочной зоне: общая подвздошная артерия [мм]	Проксимальный диаметр стент-графта E-Iiac для лечения аневризмы только подвздошной артерии [мм]
12	14
13	14
14	16
15	16
16	18
17	18

Анатомический диаметр сосуда в дистальной посадочной зоне: наружная подвздошная артерия [мм]	Дистальный диаметр стент-графта E-Iiac для лечения аневризмы только подвздошной артерии [мм]
8	10
9	10
10	12
11	12
12	14
13	14

Таблица 4. Рекомендации по превышению диаметра при лечении аневризм только подвздошной артерии.

Дистальный диаметр в раскрытом состоянии боковой ветви всегда составляет 8 мм. Превышение диаметра периферического стента с покрытием должно соответствовать инструкции по применению выбранного изделия. Периферический стент с покрытием должен герметизировать 8 мм диаметра боковой ветви и посадочную зону внутренней подвздошной артерии.

Для определения длины стент-графта E-Iiac важно ориентироваться по анатомической бифуркации подвздошной артерии. Компания JOTEC рекомендует расположение дистального конца боковой ветви, обозначенного маркирующей трубкой, на 10 мм (±5 мм) выше анатомической бифуркации подвздошной артерии. Длина сегмента общей подвздошной артерии стент-графта соответствует расстоянию между проксимальным краем посадочной зоны в общей подвздошной артерии и анатомической бифуркацией подвздошной артерии

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
ЛЕЩЕНКО Д.А.
Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТех город Минск
Копия ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минус 10 мм. Длина сегмента наружной подвздошной артерии соответствует расстоянию между дистальным краем посадочной зоны в наружной подвздошной артерии и анатомической бифуркацией подвздошной артерии плюс 10 мм. Общая длина стент-графта E-Iiac в целом выбирается для распространения от проксимальной части общей подвздошной артерии до планируемой посадочной зоны наружной подвздошной артерии. Перекрытие в посадочных зонах необходимо планировать в соответствии с показаниями, описанными в разделе 2.0.

Пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению производителей с целью определения размера дополнительных изделий.

ОСТОРОЖНО

- Ответственность за выбор размера устройств несет лечащий врач.
- Чрезмерное растяжение и повреждение сосуда может быть обусловлено использованием стент-графта слишком большого размера по сравнению с диаметром кровеносного сосуда.
- При недостаточном превышении диаметра повышается риск эндоподтеканий.

6.3 Подготовка и предварительные условия

Предоперационное планирование и имплантацию должен осуществлять исключительно специалист в сфере эндоваскулярного лечения (кардиохирург, торакальный и сосудистый хирург, интервенционный радиолог или кардиолог) с опытом применения эндоваскулярных методик, например эндоваскулярной коррекции аневризм. В наличии должны быть кадровые и организационные ресурсы для выполнения простого или расширенного сосудистого доступа или перехода к открытому хирургическому вмешательству.

ОСТОРОЖНО

- Перед использованием проверьте изделие и упаковку на наличие повреждений, в том числе в результате транспортировки. Не используйте изделие, если устройство, упаковка или стерилизационный барьер повреждены или вскрыты!
- Убедитесь, что количество и размер поставленного изделия соответствуют пациенту, который будет проходить лечение.

Для имплантации стент-графта E-Iiac требуется следующее оборудование.

Необходимые материалы (не входят в состав системы стент-графта E-Iiac):

- современный флюороскопический аппарат с функцией цифровой ангиографии;
- операционный зал на случай необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству;
- контрастный препарат;
- шприц;
- гепаринизированный солевой раствор;
- периферический стент с покрытием разного диаметра и длины;
- баллонные катетеры необходимого размера;
- в случае аневризмы аорто-подвздошного сегмента:
- абдоминальная контралатеральная ножка JOTEC с дистальным диаметром 16 мм необходимой длины или подобное изделие. Рекомендуется иметь в наличии изделия различной длины;
- абдоминальный основной протез JOTEC необходимого размера или подобное изделие.

Рекомендованные материалы (не входят в состав системы стент-графта E-Iiac):

- эндоваскулярное оборудование для ипсилатерального и контралатерального бедренного доступа по Сельдингеру;
- интродьюсер 18 F, 20 см;
- проводник повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйма), 190 см, например проводник JOTEC E-wire;
- жесткий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма), 260 см, например, проводник Terumo Radifocus M;
- мягкий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма), 260 см;
- Гидрофильный проводник 0,46 мм (0,018 дюйма), 260 см;
- проводник 0,89 мм (0,035 дюйма), 260 см, например, проводник COOK Rosen;
- ангиографический катетер;
- измерительный катетер;
- петля;
- комплект гибких интродьюсеров 10 F или 12 F для кроссовера.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции по применению дополнительных материалов.

6.4 Гепаринизация

С целью снижения риска тромбоэмболии во время вмешательства необходимо осуществлять антикоагуляцию крови пациента. В ходе имплантации системная антикоагуляция должна

КОПИЯ ВЕРНА
АнгиоТок
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводиться согласно предпочитаемому врачом или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов. После вмешательства по усмотрению врача может быть назначена антитромбоцитарная терапия или лечение антикоагулянтами.

6.5 Процедура

Система стент-графта E-liac предназначена для введения через общую бедренную артерию со стороны подлежащей лечению аневризмы общей подвздошной артерии (ипсилатеральной стороны). В случае аневризмы аорто-подвздошного сегмента основной протез абдоминального стент-графта вводят со стороны, противоположной стент-графту E-liac (контралатеральной стороны). В случае аневризм аорто-подвздошного сегмента предлагается следующая последовательность размещения отдельных компонентов.

1. Установка стент-графта E-liac, в частности расположение периферического стента с покрытием посредством методики кроссовер во внутренней подвздошной артерии.
2. Установка основного протеза абдоминального стент-графта, вводимого через противоположную подвздошную артерию.
3. Установка контралатеральной ножки в короткой ножке абдоминального основного протеза, соединяющей просвет абдоминального стент-графта со стент-графтом E-liac.

6.5.1 Подготовка системы стент-графта E-liac

1. Извлеките из центрального просвета атравматического наконечника зонд безопасности.
2. Убедитесь, что атравматический наконечник системы доставки надежно зафиксирован в покрытии графта. Если между маркирующей полосой покрытия графта и кольцом расположения наконечника образовалась щель, продвиньте наконечник в покрытие графта и оттяните осевую трубку проводника за ее проксимальный конец.
3. Закройте адаптер Туохи-Борст на проксимальном конце системы доставки (см. рис. 9).
4. Промывайте осевую трубку проводника гепаринизированным солевым раствором через гнездовой коннектор Люэр, пока жидкость не начнет вытекать из центрального просвета атравматического наконечника (см. рис. 10, a).
5. Промывайте латеральную трубку проводника гепаринизированным солевым раствором через гнездовой коннектор Люэр, пока жидкость не начнет вытекать из латерального паза атравматического наконечника (см. рис. 10, b).

6.5.2 Установка и частичное раскрытие стент-графта E-liac

6. Обеспечьте бедренный доступ с контралатеральной стороны.
7. Введите ангиографический катетер с контралатеральной стороны по методу Сельдингера и проведите ангиографию с целью определения положения бифуркации аорты и внутренней подвздошной артерии со стороны имплантации стент-графта E-liac.
8. Введите проводник для кроссовера, например, Terumo Radifocus M 0,89 мм (0,035 дюйма) или проводник с гидрофильным покрытием 0,46 мм (0,018 дюйма), с контралатеральной стороны по методике Сельдингера.
9. Обеспечьте бедренный доступ со стороны имплантации стент-графта E-liac (ипсилатеральной стороны).
10. Введите петлевой катетер с ипсилатеральной стороны по методике Сельдингера для проведения кроссовера.
11. Введите интродьюсер 18 F с ипсилатеральной стороны через мягкий наконечник проводника для кроссовера.
12. Немного натягивайте с обеих сторон проводник для кроссовера при введении осевого проводника повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйма), например JOTEC E-wire, через интродьюсер 18 F по методике Сельдингера (см. рис. 11).
13. Продвигайте проводник повышенной жесткости до тех пор, пока мягкий наконечник не будет расположен в грудной аорте, и удерживайте проводник в этом положении.
14. Разместите латеральный паз наконечника системы стент-графта E-liac в направлении внутренней подвздошной артерии (медиальное направление).
15. Введите проводник повышенной жесткости, например JOTEC E-wire, в осевую трубку проводника системы стент-графта E-liac.
16. Снова промойте латеральную трубку проводника системы стент-графта E-liac.
17. Увлажните проводник для кроссовера перед введением в просвет латерального проводника через латеральный паз наконечника системы доставки E-liac.
18. Увлажните гидрофильный слой покрытия графта системы стент-графта E-liac изотоническим солевым раствором.
19. Удерживайте проводник для кроссовера немного натянутым с обеих сторон.
20. Контролируйте положение проводника повышенной жесткости в грудной аорте.

Копия верна
Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Осторожно вводите систему стент-графта E-liac по проводникам под флюороскопическим контролем, пока дистальный маркер на боковой ветви не будет находиться проксимально относительно анатомической бифуркации подвздошной артерии (см. рис. 12).
22. Немного натягивая проводник для кроссовера, убедитесь, что этот проводник не пересекается с осевым проводником повышенной жесткости на уровне наконечника рядом с покрытием графта. В случае пересечения осторожно поверните систему доставки так, чтобы проводник для кроссовера и осевой проводник больше не пересекались.

    ОСТОРОЖНО

    • Не начинайте спуск стент-графта E-liac, если проводник для кроссовера и осевой проводник пересекаются на уровне атравматического наконечника.
23. Осторожно поверните покрытие графта с помощью тактильного маркера таким образом, чтобы короткие ножки E-маркера указывали в сторону устья внутренней подвздошной артерии (см. рис. 12). В зависимости от стороны имплантации E-маркер может иметь вид буквы «E» или «Ǝ».
24. Перед раскрытием проверьте точное расположение:
    - дистального конца боковой ветви (10 мм (±5 мм) проксимально от анатомической бифуркации подвздошной артерии);
    - проксимального и дистального конца основного просвета (в соответствии с посадочной зоной, описанной в показаниях раздела 2.0);
    - необходимо проверить E-маркер стент-графта E-liac посредством ангиографии (короткие ножки указывают в сторону устья внутренней подвздошной артерии).
25. Если стент-графт находится в необходимом положении, начните раскрытие.
26. Держите рукоятку управления в неизменном положении и снимите защитную пленку с рукоятки отсоединения.
27. Переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение D; при этом откроется оранжевый рычаг на рукоятке отсоединения (см. рис. 13).
28. Удерживайте стент-графт в указанном положении, контролируя положение рукоятки управления системы стент-графта E-liac.
29. Начните пошаговое раскрытие стент-графта E-liac, попеременно опуская и поднимая оранжевый рычаг.

    ОСТОРОЖНО

    • Ни в коем случае не поворачивайте рукоятку управления после начала раскрытия стент-графта!

    • После отсоединения первой нитиноловой пружины перемещение стент-графта возможно только в дистальном направлении.
30. Раскрывайте стент-графт E-liac, пока не откроется боковая ветвь и пока дистальная маркирующая полоса покрытия графта не будет расположена на полтора стента ниже дистального края боковой ветви (см. рис. 14).
31. Прекратите раскрытие.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

    • Прекратите оттягивать покрытие графта, иначе увеличится сегмент наружной подвздошной артерии и стент-графт может потерять свою стабильность по длине, необходимую во время введения периферического стента с покрытием.
32. Контролируйте положение системы стент-графта E-liac, удерживая рукоятку управления в неизменном положении во время всей процедуры.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

    • Частично раскрытый стент-графт E-liac может сместиться, если не удерживать рукоятку управления спускового механизма "squeeze-to-release" в неизменном положении, пока не будет завершено раскрытие и система доставки не будет изъята!

    • Изменение положения стент-графта может привести к тромбоэмболии.
33. Оттяните латеральную трубку проводника по крайней мере настолько, чтобы появилось черное маркирующее кольцо на проксимальном конце системы доставки (см. рис. 15, a).

    ОСТОРОЖНО

    • Если не оттянуть латеральную трубку проводника, интродьюсер для кроссовера невозможно будет продвигать по бифуркации и в стент-графт E-liac.

6.5.3 Канюлирование внутренней подвздошной артерии

Осторожно продвигайте интродьюсер подходящего размера для кроссовера со стороны контралатерального бедренного доступа по проводнику для кроссовера до тех пор, пока кончик дилататора интродьюсера не покажется с дистальной стороны боковой ветви.

Один человек должен контролировать оба конца проводника для кроссовера во время продвижения интродьюсера для кроссовера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно потребуется немного натянуть оба конца проводника для кроссовера, продвигая интродьюсер для кроссовера по абдоминальной бифуркации.

КОПИЯ ВЕРНА
Общество с ограниченной ответственностью «АнгиоТех»
Заместитель директора по вопросам
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36. Зажмите проводник для кроссовера на обоих концах (в тех местах, где они выходят из системы стент-графта E-liac и интродьюсера для кроссовера).
37. В зависимости от длины наконечника с дилататором интродьюсера может понадобиться провести интродьюсер за пределы наконечника с дилататором, чтобы обеспечить расположение дистального конца интродьюсера в боковой ветви. Наилучшее расположение достигается в том случае, если маркирующая полоса интродьюсера находится на уровне дистального маркера боковой ветви.
38. Удалите дилататор интродьюсера для кроссовера.
39. Проколите гемостатический клапан интродьюсера для кроссовера с одной стороны насколько это возможно, и канюлируйте внутреннюю подвздошную артерию с ипсилатеральной стороны мягким проводником 0,89 мм (0,035 дюйма).
40. Замените мягкий проводник на жесткий, например, проводник Rosen (см. рис. 16).
41. Убедитесь, что жесткий проводник стабилизировался во внутренней подвздошной артерии.

6.5.4 Установка периферического стента с покрытием

42. Проведите измерительный катетер по жесткому проводнику, например, проводнику Rosen, во внутреннюю подвздошную артерию, чтобы измерить необходимую длину периферического стента с покрытием с помощью ангиографии (см. рис. 17).
43. Длину периферического стента с покрытием измеряют между дистальным концом посадочной зоны во внутренней подвздошной артерии и двумя проксимальными золотыми маркирующими кольцами на боковой ветви стент-графта E-liac.
44. Извлеките измерительный катетер.
45. Вводите периферический стент с покрытием необходимого размера по жесткому проводнику, например, проводнику Rosen, пока он не войдет во внутреннюю подвздошную артерию.
46. Немного натягивайте проводник для кроссовера во время введения и расположения периферического стента с покрытием.
47. Постоянно удерживайте положение частично раскрытого стент-графта E-liac, удерживая рукоятку управления в неизменном положении.
48. Проведите ангиографию, чтобы определить, удовлетворительно ли расположение периферического стента с покрытием в отношении перекрытия боковой ветви и посадочной зоны во внутренней подвздошной артерии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После раскрытия периферический стент с покрытием должен перекрывать боковую ветвь стент-графта E-liac на 17–21 мм.
- Проведение ангиографии возможно через интродьюсер для кроссовера.

49. Выведите проводник для кроссовера с контралатеральной стороны; при этом возможно незначительное перемещение или смещение боковой ветви.
50. Оттяните интродьюсер для кроссовера в общую подвздошную артерию из бифуркационной зоны.
51. Перепроверьте положение периферического стента с покрытием посредством ангиографии и корректируйте положение, пока оно не станет удовлетворительным (см. рис. 18).
52. Раскройте периферической стент с покрытием в соответствии с его инструкцией по применению. Убедитесь, что проксимальный маркер периферического стента с покрытием расположен между двумя проксимальными маркерами боковой ветви.
53. В случае применения расширяющегося периферического стента с покрытием дополнительно наполняйте баллон по мере необходимости для моделирования периферического стента с покрытием к посадочной зоне в боковой ветви и к посадочной зоне во внутренней подвздошной артерии.
54. Выведите систему доставки периферического стента с покрытием.
55. В случае применения саморасширяющегося периферического стента с покрытием осуществите дополнительное наполнение баллона для ТЛАП необходимого размера.
56. Сделайте ангиограмму, введя контрастный препарат через интродьюсер для кроссовера, чтобы убедиться в герметизации:
    - дистальной посадочной зоны во внутренней подвздошной артерии;
    - зоны перекрытия периферического стента с покрытием и боковой ветви стент-графта E-liac.

6.5.5 Окончательное раскрытие стент-графта E-liac

57. Завершите раскрытие дистальной части стент-графта E-liac посредством спускового механизма "squeeze-to-release", постепенно опуская и поднимая оранжевый рычаг. Контролируйте при этом постоянно положение стент-графта E-liac, удерживая рукоятку управления в неизменном положении (см. рис. 19).

КОПИЯ ВЕРНА
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

58. Оттягивайте покрытие графта системы доставки с помощью спускового механизма "squeeze-to-release", пока дистальная маркирующая полоса не пересечется с рентгеноконтрастным кольцом проталкивателя.
59. Оттяните дистальный фиксирующий проводник стент-графта E-liac, открутив и оттянув белый колпачок на проксимальном конце системы доставки (см. рис. 20).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дистальный фиксирующий проводник соединяет дистальный конец стент-графта с системой доставки. Если удалять систему доставки, не удалив перед этим дистальный фиксирующий проводник, возможна дислокация стент-графта E-liac.

60. Для удаления системы доставки переведите переключатель на рукоятке в положение N.
61. Необходимо убедиться в стабильном положении стент-графта посредством флюороскопического контроля во время удаления системы доставки.
62. Контролируйте положение проводника повышенной жесткости в грудной аорте.
63. Зафиксируйте рукоятку отсоединения в неизменном положении и осторожно оттяните назад атравматический наконечник системы доставки через отсоединенный стент-графт, осторожно оттягивая рукоятку управления.
64. Перед закрытием системы в результате введения атравматического наконечника в покрытие графта убедитесь, что дистальный конец покрытия графта находится на безопасном расстоянии от дистального конца раскрытого стент-графта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Застревание дистального конца стент-графта между атравматическим наконечником и покрытием графта может привести к риску смещения стент-графта во время вывода системы доставки.

65. После закрытия системы доставки переведите переключатель в положение D.
66. Медленно выведите систему доставки через интродьюсер 18 F.
67. Удалите интродьюсер для кроссовера.
68. Проведите моделирование стент-графта E-liac к проксимальной посадочной зоне (в случае лечения аневризм только в подвздошной артерии) и дистальной посадочной зоне с помощью совместимого баллонного катетера для моделирования стент-графтов требуемого размера, например E-xpand.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не наполняйте баллон в сосуде за пределами графта.

ОСТОРОЖНО

- Перед перемещением баллона убедитесь, что он полностью опорожнен.

6.5.6 Расположение основного протеза и контралатеральной ножки абдоминального стент-графта (в случае лечения аневризм аорто-подвздошного сегмента)

69. Введите проводник повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйма) через доступ в подвздошной артерии с противоположной к стент-графту E-liac стороны.
70. Удалите имеющиеся интродьюсеры и катетеры и введите основной протез системы абдоминального стент-графта.
71. Расположите основной протез в соответствии с его инструкцией по применению.
72. Канюлируйте короткую ножку основного протеза через стент-графт E-liac с помощью проводника.
73. Введите измерительный катетер для измерения длины контралатеральной ножки.
74. Определите необходимую длину контралатеральной ножки.
75. Обеспечьте перекрытие проксимального конца стент-графта E-liac размером не менее 13 мм (высота проксимального стент-графта).
76. Максимальное перекрытие обозначено E-маркером стент-графта E-liac.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Компания JOTEC рекомендует применять максимальное перекрытие между контралатеральной ножкой и проксимальным концом стент-графта E-liac, обозначенное E-маркером.

77. Перекрытие короткой ножки основного протеза необходимо выполнять в соответствии с инструкцией по применению системы абдоминального стент-графта.
78. Извлеките измерительный катетер.
79. Установите контралатеральную ножку необходимой длины через стент-графт E-liac, чтобы достичь рекомендуемого перекрытия.
80. Осторожно удалите систему доставки контралатеральной ножки в соответствии с инструкцией по применению.
81. Удерживайте проводник повышенной жесткости, например E-wire, в неизменном положении.
82. Сформируйте перекрытие между контралатеральной ножкой и стент-графтом E-liac подходящим баллонным катетером для моделирования стент-графтов соответствующего размера, например E-xpand.
83. Убедитесь, что баллон для стент-графта не пересекает бифуркацию стент-графта E-liac.

КОПИЯ ВЕРНА
Общество с ограниченной ответственностью "РЕСПУБЛИКА" РУС
АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
СА М
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Перед перемещением баллона убедитесь, что он полностью опорожнен.

84. Извлеките баллонный катетер для моделирования стент-графтов.
85. В случае необходимости снова наполните баллон для стент-графта в дистальной посадочной зоне стент-графта E-liac.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не наполняйте баллон в сосуде за пределами графта.

86. Удалите баллонный катетер для моделирования стент-графтов.

6.5.7 Заключительная ангиограмма

87. Удалите или замените все жесткие проводники, чтобы подвздошные артерии могли занять свое естественное положение.
88. Для проведения ангиографии поместите ангиографический катетер над абдоминальной бифуркацией.
89. Проведите ангиографию, чтобы убедиться, что обеспечивается проходимость внутренней и наружной подвздошной артерий в месте имплантации стент-графта E-liac.
90. Подтвердите отсутствие эндоподтеканий или перегибов.
91. Удалите интродьюсеры, проводники и катетеры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если обнаружены эндоподтекания, перегибы или тромбоз, требующие дополнительного вмешательства, следует рассмотреть целесообразность использования эндоваскулярных процедур.

92. Закройте оба сосудистых доступа.

7 Информация относительно МРТ

Информация по безопасности при МРТ (магнитно-резонансной томографии) касается применения экранированных магнитно-резонансных систем со статическим магнитным полем (1,5 Тл или 3,0 Тл). Данный стент-графт является условно совместимым с МРТ. Это означает, что наличие стент-графта не связано с риском для пациента при МРТ, однако стент-графт может повлиять на качество МРТ в зависимости от использования определенных импульсов и исследуемого участка.

8 Условия хранения и упаковка

Система стент-графта E-liac рассчитана на однократное применение, стерилизована этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. Стерильность изделия гарантируется при условии, что упаковка не повреждена. Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Изделие не должно находиться под прямым солнечным светом. Тепло может существенно ухудшить функциональные характеристики изделия. Система стент-графта не должна подвергаться ионизирующему или ультрафиолетовому облучению.

8.1 Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять согласно местным нормативам по обращению с клиническими отходами.

КОПИЯ ВЕРНА

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТек город Минск

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JOTEC®

e-ventus® BX

Peripheral Stent Graft System

Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrukcja użycia
Instruções de utilização
Kullanım kılavuzu
Руководство по применению

КОПИЯ ВЕРНА
Общество с ограниченной ответственностью
АнгиоТек
Заместитель ... по общим вопросам
Лещенко Д. А.

SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulte las instrucciones de uso · Consulter le mode d'emploi · Consultare le istruzioni per l'uso · Sprawdzić w instrukcji użycia · Consultar as instruções de utilização · Kullanım talimatlarına bakın · Соблюдать руководство



Nicht zur Wiederverwendung · Do not reuse · No reutilizable · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Nie używać ponownie · Não reutilizar · Yeniden kullanmayın · Не использовать повторно



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · No utilizar si el envoltorio está dañado · Ne pas utiliser si l'emballage est endomagé · Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Não utilize se a embalagem se apresentar danificada · Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın · Не использовать, если упаковка повреждена



Sterilisation mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Esterilización con óxido de etileno · Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · Sterilizzazione con ossido di etilene · Wyjałowiono tlenkiem etylenu · Esterilizado com óxido de etileno · Etilen oksit ile sterilizasyon · Стерилизовано этиленоксидом



Lagerbedingungen: Trocken, dunkel und kühl aufbewahren · Storage: Store in a dry, dark and cool place · Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco · Stockage: Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière · Conservazione: conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce · Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu · Armazenamento: Guardar em local seco, escuro e fresco · Saklama: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın · Условия хранения: В сухом , темном и прохладном месте



Verwendbar bis · Expiry date · Fecha de caducidad · Date de péremption · Data di scadenza · Termin ważności · Prazo de validade · Son kullanma tarihi · Срок годности

LOT

Chargenbezeichnung · Batch designation · Designación del lote · Numéro de lot · Designazione del lotto · Oznaczenie partii · Número de lote · Lot numarası · Наименование партии

REF

Bestellnummer · Order number · Número de pedido · Référence de commande · Numero d'ordine · Numer zamówienia · Número de encomenda · Sipariş numarası · Номер для заказа

P

Druck · Pressure · Presión · Pression · Pressione · Ciśnienie · Pressão · Basınç · Давление

NP

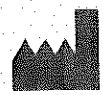
Nominaldruck · Nominal pressure · Presión nominal · Pression nominale · Pressione nominale · Ciśnienie nominalne · Pressão nominal · Nominal basınç · Номинальное давление

RBP

Nenn-Berstdruck · Rated burst pressure · Presión nominal de rotura · Pression d'éclatement nominale · Pressione massima di rottura · Nominalne ciśnienie rozerwania · Pressão nominal de rebentamento · Nominal patlama basıncı · Давление разрыва баллона



Herstellungsdatum · Date of manufacture · Fecha de fabricación · Date de fabrication · Data di fabbricazione · Data produkcji · Data de fabrico · Üretim tarihi · Дата изготовления



Hersteller · Manufacturer · Fabricante · Fabricant · Produttore · Producent · Fabricante · Üretici · Производитель



Bedingt MRT-tauglich · MR Conditional · Condicional a la RM · Compatible avec l'IRM sous certaines conditions · A compatibilità RMI condizionata · Produkt bezpieczny w określonych warunkach wykonywania badania MRI · Condicionalmente compatível com TRM · MR koşullu · Условно совместимо с МРТ

BX/04.2018-4
Art.Nr.: 904806



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.

CE 0124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периферическая стентграфт-система E-ventus BX

Перед применением внимательно прочесть все инструкции. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведённые в данном руководстве. Их несоблюдение может привести к значительным осложнениям.

1. Описание

Периферическая стентграфт-система E-ventus BX состоит из:

- баллонорасширяемого стент-графта из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого ПТФЭ (ePTFE), который
- предварительно смонтирован на баллоне системы доставки стент-графта по проводнику.

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,89 мм и доступна в длине 75 см и 120 см. Два расположенных под баллоном рентгеноконтрастных маркера определяют положение периферического стент-графта E-ventus BX и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона.

2. Показания

Периферическая стентграфт-система E-ventus BX предназначена для длительной внутрипросветной установки в подвздошных и почечных артериях для:

- восстановления и улучшения проходимости;
- лечения аневризмы, острой перфорации, острых разрывов и свищей.

3. Противопоказания

Противопоказания включают, без ограничений, следующее.

1. Отсутствие технической возможности проведения ЧТА (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку/дефекту)
2. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стент-графта
3. Стеноз, дистальный к месту имплантации стент-графта
4. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей
5. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию
6. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА
7. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, что приводит к снижению оттока стент-графта
8. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови
9. Пациенты с аллергией на аспирин или кровотечениями и пациенты, которые не в состоянии или не желают переносить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и/или не отвечают на антикоагулянтную/антиагрегантную терапию
10. Свежий тромб
11. Пациенты с известной гиперчувствительностью к материалу стент-графта (L605) и (или) ПТФЭ

русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТек
Копия верна
Заместитель директора по общим вопросам
Лещенко Д.А.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТА.

- Не рекомендуется использовать периферическую стентграфт-систему E-ventus BX для других методов, кроме указанных в настоящих показаниях.
- Информируем в прямой форме, что изделие не пред- назначено и не прошло испытания для использова- ния в каких-либо иных случаях, помимо утвержден- ных показаний (напри-мер, в центральной системе кровообращения). Производитель не несет ответственности при использовании изделия в иных слу- чаях, помимо утвержденных показаний. В этих слу- чаях лечащий врач несет полную ответственность за проведение процедур.
- Долгосрочная эффективность имплантации периферического стент-графта E-ventus BX окончательно не изучена.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Периферическая стентграфт-система E-ventus BX должна использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стент-графта соответствуют требуемым для планиру-емой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечения изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки (например, отсутствие изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный стент-графт E-ventus BX Stent расположен между маркерами баллона.
- Не прикасаться к гофрированному стент-графту E-ventus BX, так как из-за этого может уменьшиться сила фиксации стент-графта на баллоне.
- Перед введением периферической стентграфт-системы E-ventus BX необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с националь-ными руководствами и международными стандартами.
- При надувании баллона необходимо использовать устройство контроля давления. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо иную газовую среду.
- Давление при раздувании не должно превышать паспортное давление разрыва (Rated Burst Pressure - RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
АнгиоТек
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новый катетер.
- Не используйте систему доставки E-ventus BX для последующей дилатации периферического стент-графта E-ventus BX.
- Периферическая стентграфт-система E-ventus BX предназначена для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему доставки E-ventus BX запрещено использовать использоваться в сочетании с другими стент-графтами.
- Установка периферической стентграфт-системы E-ventus BX должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.
- Соблюдать рекомендованный минимальный диаметр шлюза доступа (см. маркировку), иначе пострадает целостность стент-графта. (Риск ослабления стент-графта на баллоне, смещения стент-графта или отслоения/потери ePTFE-оболочки.)
- Перемещение периферической стентграфт-системы E-ventus BX вперед либо назад допускается только при полностью сдутом баллоне.
- Если в любое время в процессе установки или извлечения системы доставки E-ventus BX из области поражения/дефекта или ощущается необычное сопротивление, канюля интродьюсера и система доставки E-ventus BX должны быть удалены, как единое целое. Если возможно, сохраните положение направляющего проводника для последующего доступа к сосуду. Применение чрезмерной силы к системе доставки может потенциально привести к потере или повреждению компонентов стент-графта и системы доставки E-ventus BX.
- Перед расширением периферического стент-графта E-ventus BX используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что периферический стент-графт E-ventus BX расположен правильно. Не выполняйте расширение периферического стент-графта E-ventus BX, если он установлен неправильно.
- Как только периферический стент-графт E-ventus BX частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.
- Неполное расширение периферического стент-графта E-ventus BX может привести к смещению.
- Если баллон системы E-ventus BX застрял в периферическом стент-графте E-ventus BX во время извлечения баллона, его необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации периферического стент-графта E-ventus BX. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер с небольшим баллоном из полудеформируемого материала, чтобы полностью расширить периферический стент-графт E-ventus BX.
- Размещение периферического стент-графта E-ventus BX в бифуркации/боковой бранши нарушает кровоток и негативно отразится на будущих диагностических или терапевтических мероприятиях.

КОПИЯ ВЕРНА
АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стент-графт, имплантированный проксимально к зоне поражения/дефекту может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки E-ventus BX.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью расширенный периферический стент-графт E-ventus BX должно выполняться с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стент-графта E-ventus BX.
- В месте установки стент-графта не рекомендуется использование лазерных устройств, воздействие высокой температуры либо выполнение механической атерэктомии.

5. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают, без ограничений, следующее.

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стент-графта (L605 и (или) ПТФЭ)
- Стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоэмболия) с потенциальной потерей конечности
- Смещение стент-графта и/или смещение/потеря ePTFE-оболочки с риском дистальных эмболий или утраты конечности.
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Неотложная хирургия сосуда
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы
- Геморрагический инсульт
- Артериальная гипо- и гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка
- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Ишемия
- Инфаркт миокарда

КОПИЯ ВЕРНА
Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью АнгиоТек город Минск
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тошнота и рвота
- Формирование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз обработанной области
- Пароксизм
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Тромбоз/эмболизация/окклюзия (стент-графт или др.)
- Реакция со стороны тканей (некроз)

6. Процедура

6.1. Процедура проверки стент-графта перед использованием

Перед применением осторожно извлеките периферическую стентграфт-систему E-ventus BX из упаковки и осмотрите её на наличие изгибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что стент-графт расположен между рентгеноконтрастными баллонными маркерами. В случае обнаружения любых дефектов не использовать.

6.2. Принадлежности

- Канюля интродьюсера с соответствующим размером и конфигурацией для выбранной периферической стентграфт-системы E-ventus BX (см. этикетку на упаковке)
- Два-три шприца объемом 10-20 мл
- 1000 U/500 мл гепаринизированного физиологического раствора (HepNS)
- Один направляющий проводник диаметром 0,89 мм соответствующей длины
- 60% контрастный препарат (например, с 300 мг/мл йода), разведенный физиологическим раствором в отношении 1:1
- Одно устройство для раздувания
- Один трехходовой запорный кран
- Одно приводное устройство (если это применимо)

6.3. Процедура промывки канала направляющего проводника

1. Снимите защитный колпачок с кончика стент-графта.
2. Прикрепите шприц с HepNS к порту направляющего проводника.
3. Промывайте, пока жидкость не начнёт выходить из дистального конца.

6.4. Процедура подготовки системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с разбавленным контрастным веществом.
2. Прикрепите устройство для раздувания/шприц к запорному крану. Присоедините к порту для раздувания.
3. Расположите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран системы доставки. Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите в нейтральное давление, чтобы заполнить контрастное вещество.

АнгиоТек
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПО ОБЩИМ
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания/шприца.
6. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.

Предупреждение:
Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если причина утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте эту систему E-ventus BX и возвратите её в компанию JOTEC GmbH.

7. При использовании шприца присоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран системы доставки.
9. Оставьте на нейтральном давлении.

6.5. Процедура доставки стент-графта E-ventus BX

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.
3. Верните систему доставки на проксимальную часть направляющего проводника при установке проводника в области поражения/дефекта.
4. При введении стент-графта E-ventus BX в шлюз доступа нужного размера рекомендуется аккуратно держать стент-графт за проксимальный конец катетера во время задвигания в гемостатический клапан и внимательно наблюдать за тем, не изменилось ли положение стент-графта на баллоне. Если это произошло, то данную систему более нельзя использовать и следует возвратить её в компанию JOTEC GmbH.

Примечание:
При использовании слишком маленького шлюза доступа может пострадать целостность стент-графта E-ventus BX во время доступа. (Риск ослабления стент-графта на баллоне, смещения стент-графта и/или отслоения/потери ePTFE-оболочки.)

5. Продвиньте систему доставки по направляющему проводнику к целевой области поражения. Для определения положения периферического стент-графта E-ventus BX в целевой области поражения служат рентгеноконтрастные маркеры на баллоне. Подтвердите правильное положение методом флюороскопии. Гемостатический клапан (при наличии) шлюза доступа должен быть закрыт.

Примечание:
Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что периферический стент-графт E-ventus BX переместился на баллоне, не разворачивайте периферический стент-графт E-ventus BX. Вся система должна передвигаться как одно целое. Дополнительные инструкции по перемещению системы доставки см. в «4. Предупреждения и меры предосторожности».

6. Теперь периферический стент-графт E-ventus BX готов к установке.

КОПИЯ ВЕРНА
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. Процедура установки периферического стент-графта E-ventus BX

Внимание:
Внешний диаметр стент-графта, номинальное давление развертывания (NP) и паспортное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

1. Раздуйте систему доставки до указанного номинального давления развёртывания (NP). Подтвердите полное расширение стент-графта/баллона методом флюороскопии. Не превышайте давление RBP.
2. Сдуйте баллон, установив отрицательное давление на устройства для раздувания. Перед удалением системы доставки убедитесь, что баллон полностью сдут.

6.7. Процедура удаления системы доставки

1. Поддерживайте отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью сдутым во время удаления.
2. Выведите систему доставки через канюлю с проводником, оставшимся в области поражения/дефекта.

Примечание:
Если в любое время в процессе установки или извлечения системы доставки E-ventus BX из области поражения/дефекта ощущается необычное сопротивление, канюля интродьюсера и система доставки E-ventus BX должны быть удалены как единое целое.

3. Подтвердите оптимальное положение стент-графта E-ventus BX с помощью стандартных методов ангиографии. Если полученные при исходной ангиографии результаты не являются оптимальными, возможно дополнительное расширение стент-графта E-ventus BX при помощи баллонного катетера с баллоном из полуподатливого материала.

7. Безопасность при проведении МРТ и совместимость

Неклинические исследования показали, что **периферический стент-графт E-ventus BX** в одиночной конфигурации и в конфигурации с перекрытием длиной до 130 мм **условно совместим с МР** (согласно определению в ASTM F2503).

После имплантации возможно его безопасное сканирование при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 или 3,0 Тесла
- пространственный градиент магнитного поля не более 5700 гаусс/см (57 Тл/м)
- произведение градиент-поле не более 96 000 000 Гс²/см (96 Тл²/м)
- теоретический усреднённый общий удельный коэффициент поглощения (WBA-SAR) не более < 2 Вт/кг при сканировании длительностью 15 минут
- штатный режим работы МРТ-системы

Периферический стент-графт E-ventus BX имеет индуцируемое магнитным полем **усилие смещения** (ASTM F2052-14) 8 % (отклонение на 4,5°) и **вращающее усилие** (ASTM F2213-06) 1,0 % и не должен смещаться в данных условиях проведения МРТ.

Нагрев, индуцированный высокой частотой при напряжённости поля 3,0 Тесла, в ходе неклинических испытаний в конфигурации с перекрытием длиной до 130 мм (проводились согласно ASTM F2182-11) по истечении 15 минут показал максимальное повышение темпера-

русский
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Копия верна
АнгиоТек
Заместитель директора по общим вопросам

туры **7,0 °C** при масштабировании до WBA-SAR 2 Вт/кг. Испытания проводились в аппарате Magnetom Trio мощностью 3,0 Тл фирмы Siemens с программным обеспечением „Numaris/4 syngo MR B17". В данных расчётах не учитывалось охлаждающее действие кровотока.

Нагрев, индуцированный высокой частотой при напряжённости поля 1,5 Тесла, в ходе неклинических испытаний в конфигурации с перекрытием длиной до 130 мм (проводились согласно ASTM F2182-11) по истечении 15 минут показал максимальное повышение температуры **8,9 °C** при масштабировании до WBA-SAR 2 Вт/кг. Испытания проводились в аппарате Intera мощностью 1,5 Тл фирмы Philips с программным обеспечением „Release 12.6.1.4 2012-05-22". В данных расчётах не учитывалось охлаждающее действие кровотока.

Индуцируемый ВЧ нагрев в целом: Действие МРТ на перекрывающиеся стент-графты длиной более 130 мм или на стент-графты с изломанными каркасами неизвестно.

Артефакты при МРТ: в ходе неклинических испытаний аппаратно обусловленный артефакт ограничивался примерно 9,15 мм от стент-графта при визуализации с последовательностью градиент-эхо в МРТ-системе мощностью 3 Тесла. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров МРТ-визуализации при наличии периферических стент-графтов E-ventus BX.

8. Справочные материалы

Врачу следует обратиться к актуальной литературе о современной медицинской практике ЧТА.

9. Хранение и упаковка

Комплект поставки:

- периферическая стентграфт-система E-ventus BX
- карточка совместимости
- информационная карточка к имплантату
- руководство по эксплуатации

Хранение: хранить в сухом, тёмном и прохладном месте. Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке продукта).

Апирогенно.

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

Примечание:
Следует тщательно заполнить информационную карточку к имплантату. Липкую этикетку с соответствующего имплантата, на которой указаны производитель, наименование продукта, арт. № и код партии, следует вклеить в отмеченное поле на информационной карточке (можно наклеить до 4 этикеток). Пациент должен носить с собой эту карточку с информацией об имплантате и предъявлять её медицинскому персоналу при прохождении медицинских процедур.

Примечание:
Это устройство одноразового применения и не может быть повторно использовано для другого пациента, так как оно не предназначено для повторного применения после первого использования. Изменения механических, физических и(или) химических свойств, возникшие в результате повторного использования, очистки и(или) повторной

КОПИЯ ВЕРНА
Заместитель директора по общим вопросам
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизации, могут нарушить целостность конструкции и(или) материалов, что приводит к контаминации в связи с наличием узких щелей и(или) полостей и снижению безопасности и(или) производительности устройства. Отсутствие оригинальной маркировки может привести к неправильному применению устройства и исключает возможность прослеживания его использования. Отсутствие оригинальной упаковки может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травмы пациента и (или) оператора.

10. Гарантия и ответственность производителя

Фирма JOTEC GmbH гарантирует, что данное изделие соответствует законодательным положениям, в частности, положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям. В случае обнаружения в течение минимального срока службы (МСС) изъянов материалов или брака, связанных с производственным процессом или упаковкой, фирма JOTEC GmbH произведёт замену данного изделия

а) на изделие аналогичной конструкции или

б) на изделие аналогичной функциональности.

Для предъявления гарантийных претензий должны быть выполнены все приведённые ниже условия:

а) изделие не должно использоваться после истечения МСС

б) дефект впервые возник до истечения МСС

в) в случае одноразового изделия или изделия, для которого фирма JOTEC GmbH предполагает однократное применение, дефект должен обнаружиться при первом применении

г) фирма JOTEC GmbH или её представительство должно быть немедленно проинформировано о дефекте

д) неисправное изделие должно быть отправлено в адрес фирмы JOTEC GmbH или её представительства сразу после обнаружения дефекта.

Настоящая гарантия действительна в рамках всех положений гарантийного обслуживания и законодательства об ответственности изготовителя за качество продукции. Гарантия действует только в указанном выше объёме. Любые другие претензии на гарантийное обслуживание исключаются. Данная гарантия и упомянутые правовые требования заменяют любые другие гарантийные обязательства, устные или письменные, явные или предполагаемые, со стороны фирмы JOTEC GmbH. Никакой из наших представителей или сотрудников не имеет полномочий предоставлять иные уступки и заключать иные соглашения. Ввиду многочисленных факторов, находящихся вне зоны контроля фирмы JOTEC GmbH, таких как транспортировка, хранение, обращение со стороны пользователя или несоблюдение инструкции по применению и мер предосторожности, фирма JOTEC GmbH не несёт ответственности, в частности, за ущерб любого рода, связанный прямо или косвенно с изделием и его использованием, за исключением случаев, когда доказано, что такой ущерб возник из-за отказа изделия. Фирма JOTEC GmbH не несёт ответственности за неправильный выбор размеров стент-графтов, ненадлежащее использование изделия или его неверное размещение. В частности, фирма JOTEC GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший в связи с повторной стерилизацией или повторным применением изделия, которое допущено исключительно к однократному применению или для которого фирма JOTEC GmbH предусмотрела только однократное применение.

КОПИЯ ВЕРНА
Заместитель директора по общим вопросам
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JOTEC®

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.

JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germany

P +49 (0)7471 922-0
F +49 (0)7471 922-100
info@jotec.com
www.jotec.com

АнгиоТек

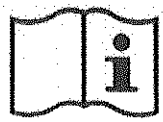
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JOTEC

FlowLine BIPORE *
Инструкция по применению

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ


Обратитесь к инструкции по эксплуатации


Держать сухим


Не использовать повторно (только для одноразового использования)


Срок годности (использовать до)


Не использовать при поврежденной упаковке



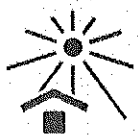
Код партии (ссылка для отслеживания продукта)



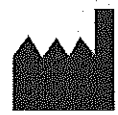
Стерилизовано этилен оксидом (стерильно)



Каталожный номер (номер кода)


Избегать попадания прямых солнечных лучей


Дата производства


Производитель

FLB / 09.2014-6
Ст. №: 900310

CE0124

FlowLine Bipore
Сосудистый графт эПТФЭ
Описание продукта

FlowLine Bipore - это сосудистый протез из вспененного политетрафторэтиена (эПТФЭ). Токний слой полиэтилентерефталата наматывается на однослойное тело протеза.

Протез доступен с двумя толщинами стенки: «тонкая стенка» и «стандартная стенка». Он также доступен со съемной внешней спиральной арматурой из политетрафторэтилена (PTFE) для участков с высоким риском сжатия и перегиба (реконструкции, проходящие через сустав или внеанатомические реконструкции).

В упаковку вложены четыре наклейки для документации пациента.

Показания

Сосудистый протез FlowLine Bipore эПТФЭ показан в случаях реконструкции артерий, прежде всего в периферической сосудистой области. Его также можно использовать при внеанатомических реконструкциях - бедренно-бедренной и подмышечно-бедренной.

Протезы со стандартной стенкой FlowLine Bipore также показаны для использования в качестве протеза артериовенозного шунта при гемодиализе.

Противопоказания

Доступных клинических данных недостаточно для обоснования окончательных выводов относительно использования сосудистого протеза из эПТФЭ в следующих областях применения:

Реконструкция

- легочных артерий
- восходящей аорты
- коронарных артерий
- сонных артерий (Общей сонной артерии, наружной и внутренней)

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• церебральных артерий
• плечевой и головной артерий
• сердечных и легочных вен и
• нижней и / или верхней полой вены

FlowLine Bipore также не следует имплантировать пациентам, которые демонстрируют иммунологическую гиперреакцию на эПТФЭ.

Меры предосторожности и предупреждения

Несоблюдение этих мер предосторожности и предупреждений может привести к серьезным медицинским осложнениям.

1. Сосудистый протез FlowLine Bipore эПТФЭ должен имплантироваться только лицами, имеющими специальную подготовку в области хирургической имплантации материала эПТФЭ.

2. Не используйте этот продукт после истечения срока годности. В таких случаях обращайтесь к своему поставщику.

3. Протез нельзя подвергать сильному облучению. эПТФЭ разлагается при воздействии высоких доз радиации.

4. Не допускайте контакта протеза с органическими растворителями. Не пытайтесь предварительно натянуть протез.

5. Избегайте чрезмерной обработки или манипуляций с протезом, так как в противном случае кровь, сыворотка или плазма могут попасть через стенку протеза. Избегайте проталкивания ирригационных растворов через стенку протеза.

6. Используйте атравматические зажимы с мягкими мягкими концами.

7 Всегда используйте нерассасывающийся шовный материал. Ширина шва на сосудах не должна быть меньше 2 мм.

8. Тонкостенные сосудистые протезы из PTFE обычно не рекомендуются для экстраанатомического протезирования подмышечно-бедренного сосуда, поскольку анастомоз может разорваться при сильных стрессовых нагрузках.

9. Сосудистый протез FlowLine Bipore со спиральным армированием по всей длине не рекомендуется использовать в качестве протеза артериовенозного шунта. Существует повышенный риск эмболии и / или псевдоаневризмы.

10. Не используйте этот сосудистый протез или его части в качестве пластыря. Конструкция продукта не подходит или не выгодна для приложений, отличных от указанных, и нежелательные события могут возникнуть в результате такого неправильного использования.

11. Сосудистый протез FlowLine Bipore - это продукт одноразового использования, который был стерилизован EO. Его нельзя повторно стерилизовать или использовать повторно. Риски, возникающие при повторной стерилизации и повторном использовании, включают инфекцию, потерю функции, гемолиз, аллергическую реакцию у пациента. Продукт нельзя использовать, если упаковка повреждена или если упаковка открыта за пределами стерильной зоны.

Неблагоприятные реакции

Как и в случае любого хирургического имплантата, возможна протезная инфекция, требующая эксплантации. Поэтому поддержание строгих асептических хирургических условий имеет первостепенное значение.

Другие потенциальные осложнения включают тромбоз, кровотечение швов вдоль анастомоза, разрыв шва, удлинение, образование серомы, развитие псевдоаневризм и гематом.

Риски, связанные с использованием протеза артериовенозного шунта: синдром обкрадывания, эрозия кожи.

Процедура имплантации

Искусственные сосудистые протезы всегда должны имплантировать хирурги, обученные и знакомые со специальными методами проведения таких операций. При имплантации сосудистого протеза FlowLine Bipore эПТФЭ соблюдайте следующие правила:

Подготовка:

• Открывая упаковку, имейте в виду, что это двойной блистер. В стерильное поле можно вносить только внутренний блистер.

• Прикасайтесь к протезу только в стерильных перчатках без порошка. Не используйте острые или заостренные инструменты и только атравматические сосудистые зажимы.

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• При выборе диаметра убедитесь, что размер как можно точнее соответствует просвету исходного физиологического кровеносного сосуда.

• Перед обрезкой протеза по размеру сначала удалите спиральную арматуру подходящей длины с внешней стороны с каждого конца следующим образом: возьмитесь за конец спирали пальцами или атравматическим инструментом, затем медленно и осторожно размотайте спиральную арматуру, удерживая ее под углом 90 ° к протезу.

• Обрежьте протез по размеру острыми ножницами или скальпелем. Поскольку эПТФЭ не является эластичным в продольном направлении, убедитесь, что длина разреза правильная, с учетом положения пациента, веса тела и обеспечения полной свободы движений конечностей. Если протез отрезать слишком коротко, отверстия для швов могут растянуться, что приведет к кровотечению из швов. Слишком длинная обрезка может привести к перегибам.

Размещение с помощью туннелера:

• Для протеза, армированного спиралью, требуется туннель с кончиком пули на 1-2 мм больше диаметра протеза, чтобы облегчить беспрепятственный проход и установку.

• При использовании протеза без внешнего армирования внутренний диаметр туннеля должен быть таким же, как диаметр имплантируемого протеза.

Анастомоз:

• Используйте только атравматические зажимы с мягкими мягкими концами.

• Для наложения швов используйте круглую иглу подходящего размера без разреза и соответствующий нерассасывающийся шовный материал из мононити.

• Хирургический шов вдоль ткани анастомотического протеза должен иметь одинаковую ширину с обеих сторон. Этот край шва должен быть не менее 2 мм при реконструкциях сосудов.

• Избегайте чрезмерного натяжения анастомоза, а также несоответствующих швов.

• Для подмышечно-бедренного обходного анастомоза рекомендуется проксимальный анастомоз в первом отделе а. подмышечных впадин. Процедуру анастомоза выполнять с вытянутой рукой пациента.

• Сведите к минимуму риск кровотечения из шовного материала, следуя изгибу иглы, удерживая шовную нить под углом 90 °, насколько это возможно, и никогда не тяните слишком сильно за шов.

Тромбэктомия:

• Сосудистый протез FlowLine Bipore из эПТФЭ не является радиально эластичным. Поэтому для послеоперационной установки баллонных катетеров и / или катетеров для ангиопластики в просвет протеза вы должны убедиться, что внешний диаметр надутого баллона такой же, как и внутренний диаметр протеза. Чрезмерное раздувание и / или использование неправильного размера может привести к расширению и / или повреждению протеза.

Сосудистый протез FlowLine Bipore из эПТФЭ использованный, как протез артериовенозного шунта при гемодиализе:

• Чтобы уменьшить образование гематом, доступ к крови (катетеризация) через шунт не должен выполняться примерно через 2 недели после процедуры имплантации.

• Убедитесь, что диализная канюля вставлена под углом 45 ° к протезу, затем расположите ее параллельно протезу.

• Не канюлируйте одну и ту же точку введения дважды, поскольку повторная пункция в одной и той же области может привести к образованию гематом и псевдоаневризм.

Хранение и упаковка

Сосудистый протез FlowLine Bipore эПТФЭ - это одноразовый продукт, стерилизованный ЭО, который поставляется в стерильной упаковке. Он будет оставаться стерильным до тех пор, пока упаковка не будет открыта и не повреждена.

Хранить в прохладном, чистом, сухом месте.

Гарантия на замену

Пожалуйста, отправьте продукт со всей упаковкой и аксессуарами обратно вашему поставщику без промедления в случае случайного открытия или повреждения упаковки или если упаковка или продукт были повреждены при транспортировке. Поставщик проследит за тем, чтобы элементы были немедленно заменены.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JOTEC GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует требованиям законодательства, в частности, тем, которые изложены в Руководстве ЕС для медицинских продуктов, 93/42 / EWG. Таким образом, если в этом продукте обнаружены неисправности, которые могут быть напрямую связаны с ошибками материала или обработки, которые произошли во время его производства или упаковки («неисправности»), и указанные неисправности возникли до истечения срока годности (ИСГ), JOTEC GmbH по своему усмотрению по усмотрению, заменит товар на товар

а) равной конструкции, или;

б) демонстрирующий идентичную функцию.

Для предъявления претензий в рамках данной гарантии должны быть соблюдены все следующие условия:

a) продукт не должен был использоваться после его ИСГ.

b) неисправность изначально возникла не после ИСГ.

c) если рассматриваемый продукт является продуктом одноразового использования или продуктом, который JOTEC GmbH определяет как одноразовый, неисправность должна быть обнаружена при первом использовании.

d) о неисправности было немедленно сообщено JOTEC GmbH или ее представителю.

e) неисправный продукт был отправлен в компанию JOTEC GmbH или ее представителю сразу после сообщения о неисправности.

Настоящая гарантия никоим образом не ограничивает и применяется в сочетании со всеми без исключения положениями, регулирующими гарантии со стороны продавца, и законами об ответственности за качество продукции. В остальном эта гарантия распространяется только в пределах, определенных выше. Дополнительные претензии, вытекающие из данной гарантии, исключены. Настоящая гарантия, а также указанные юридические претензии применяются вместо всех других гарантий, устных или письменных, а также явных или подразумеваемых со стороны JOTEC GmbH, и исключают их. Ни один из наших представителей или сотрудников не уполномочен достигать иных соглашений.

В связи с многочисленными факторами, такими как транспортировка, хранение и обращение со стороны пользователя, все из которых находятся вне контроля JOTEC GmbH, JOTEC GmbH не несет ответственности, в частности, за ущерб любого типа, прямо или косвенно явившийся результатом использования продукта, если только нельзя доказать, что указанные повреждения являются результатом неисправности продукта.

В частности, JOTEC GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, разрешенных только для одноразового использования или которые JOTEC GmbH определяет как предназначенные для одноразового использования.

JOTEC GmbH
Лотценэкер 23
72379 Хехинген
Германия

Тел +49 (0) 7471922-0
Факс +49 (0) 7471922-100
info@jotec.com
www.jotec.com

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru