

JOTEC®

E-tegra[®] 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

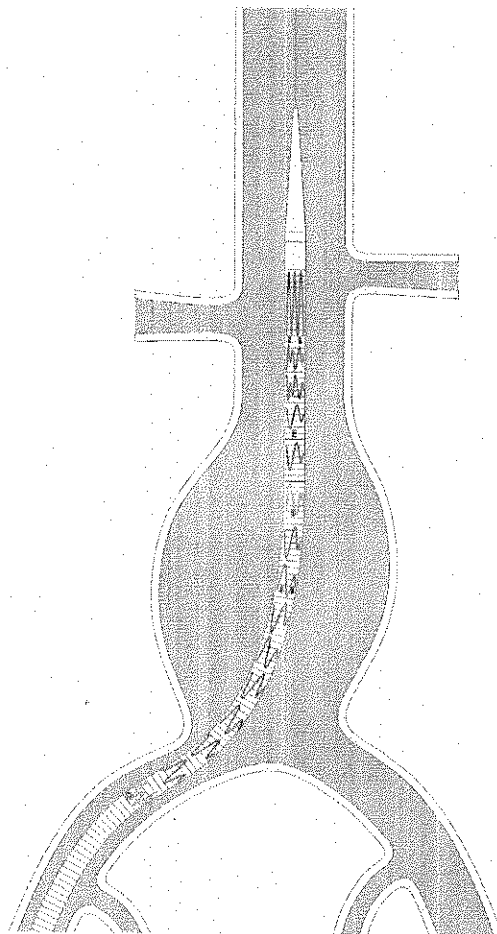


**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

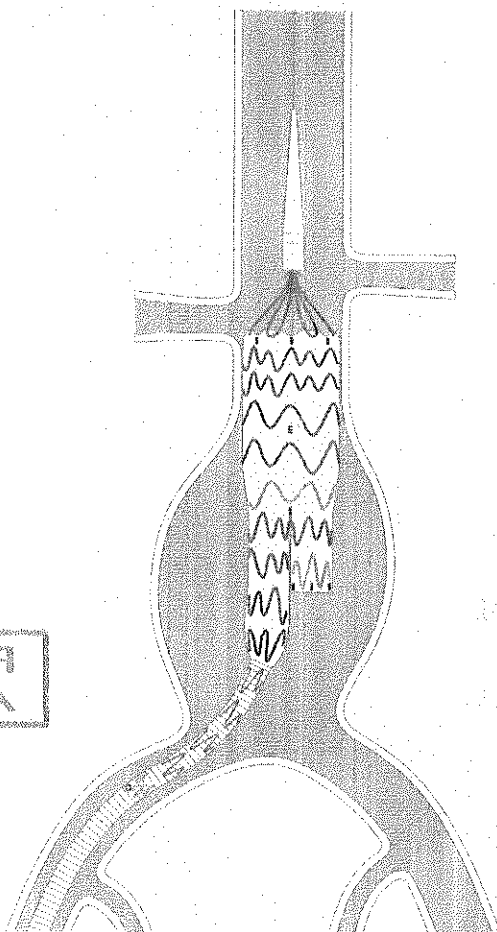
ЩЕЧЕНКО Д. А.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

1



2

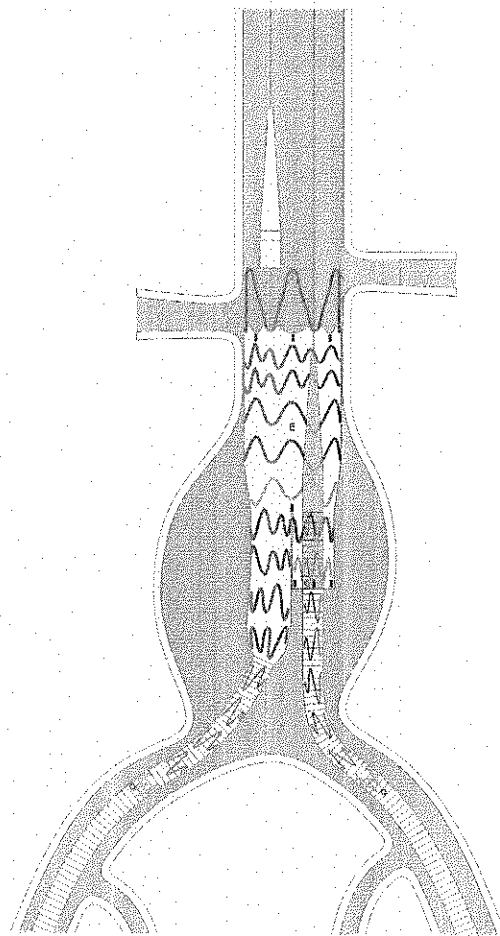


КОПИЯ
ВЕРНА

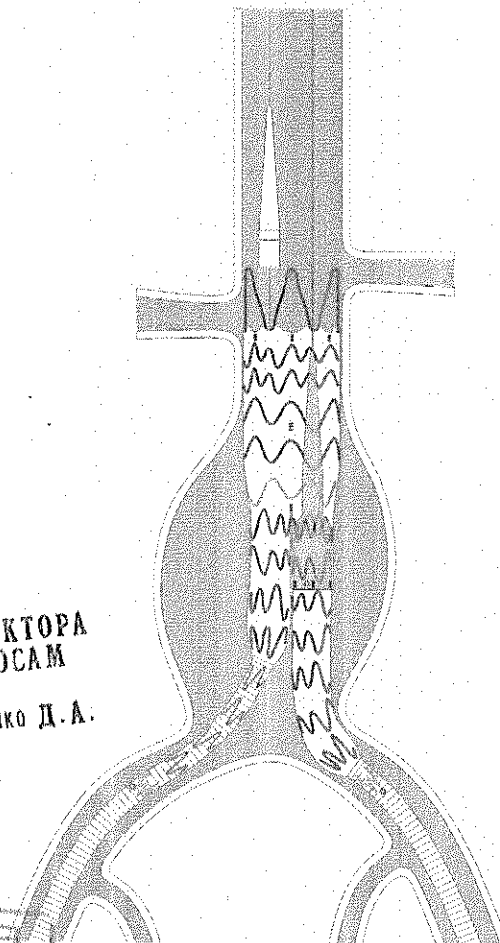
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

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

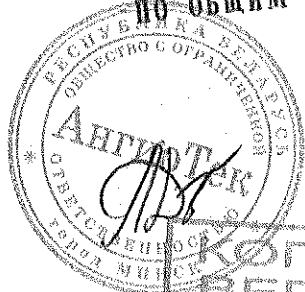
3



4

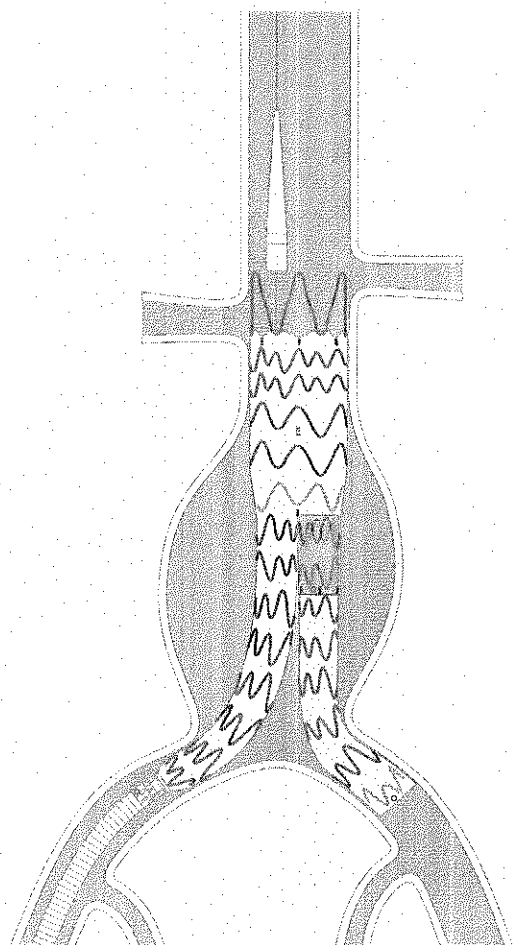


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
ЛЕЩЕНКО Д.А.

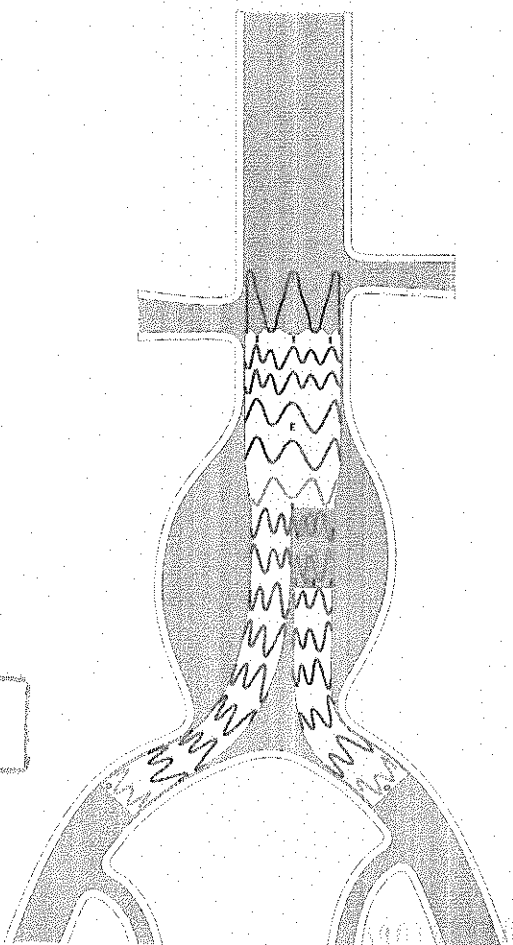


КОПИЯ
ВЕРНА

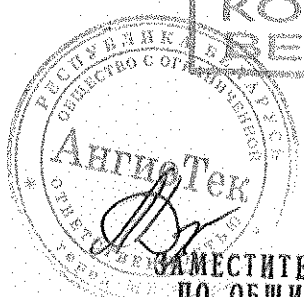
5



6



КОПИЯ
ВЕРНА

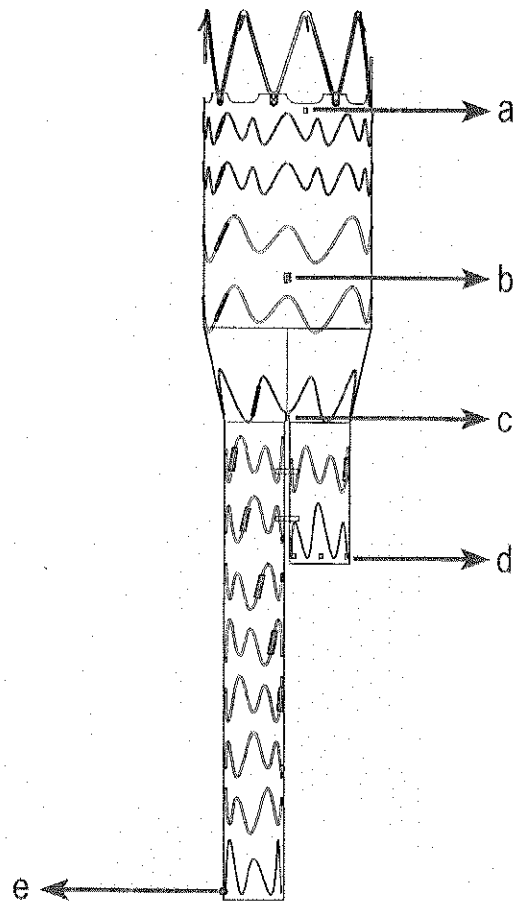


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

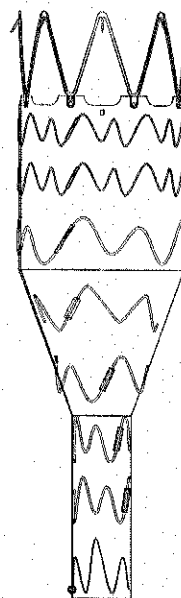
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕНКО Д. А.

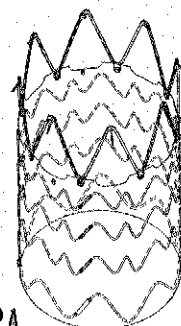
7



8



9

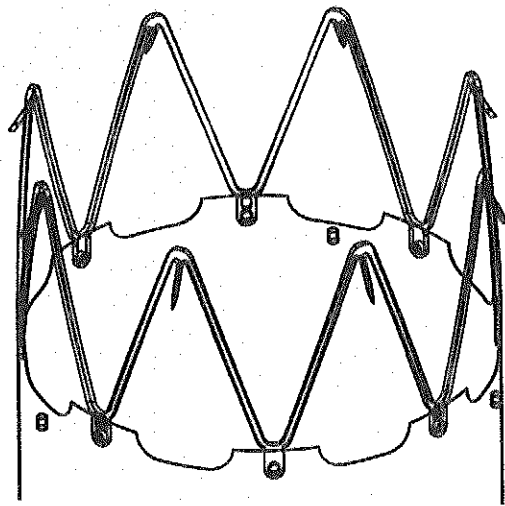


КОПИЯ
ВЕРНА

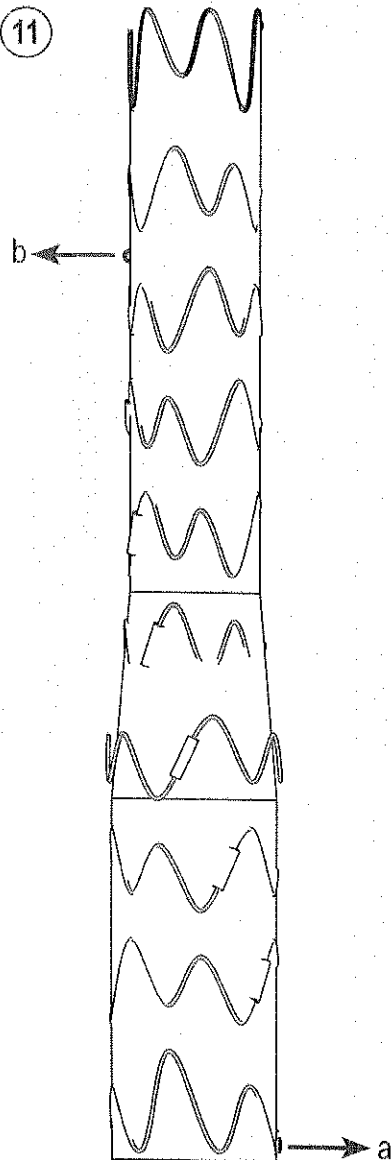


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

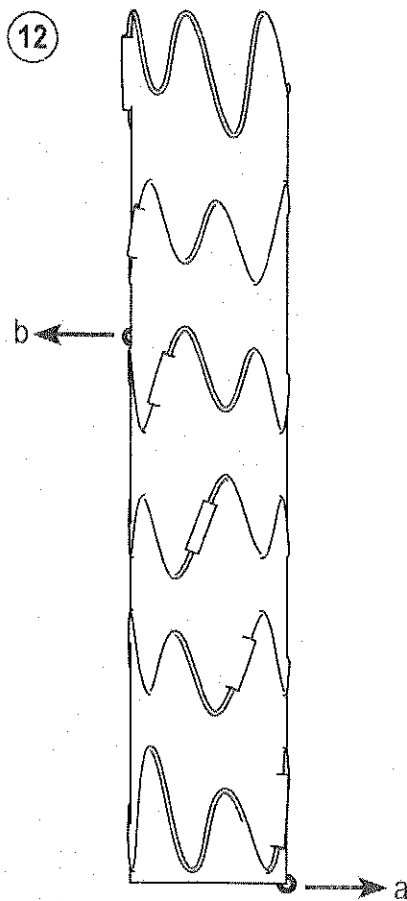
10



11

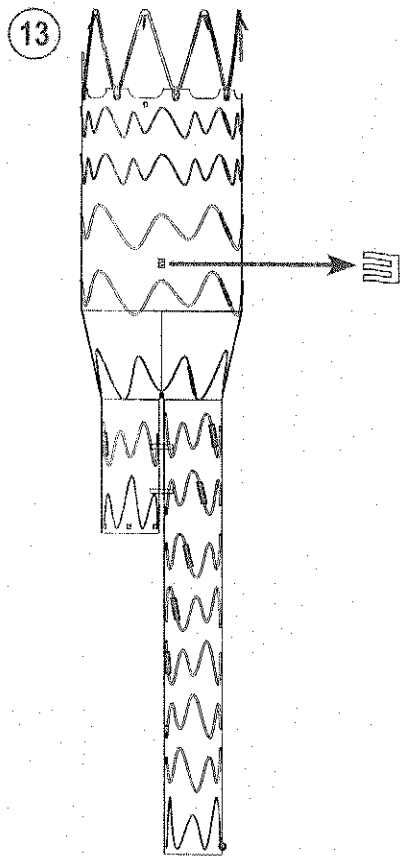
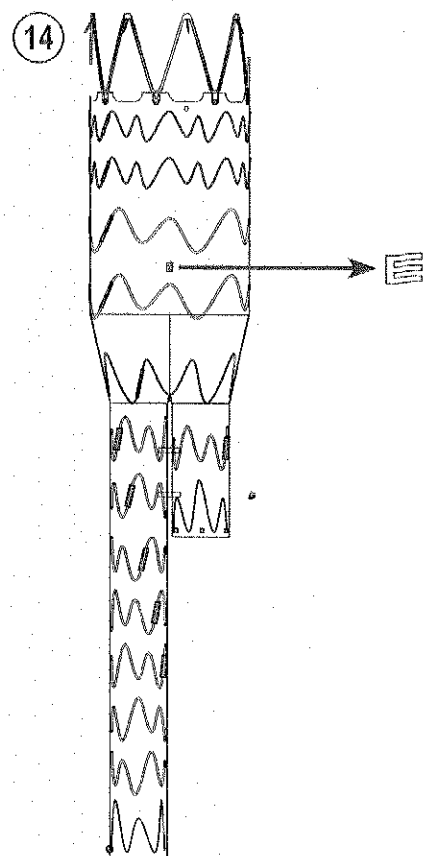
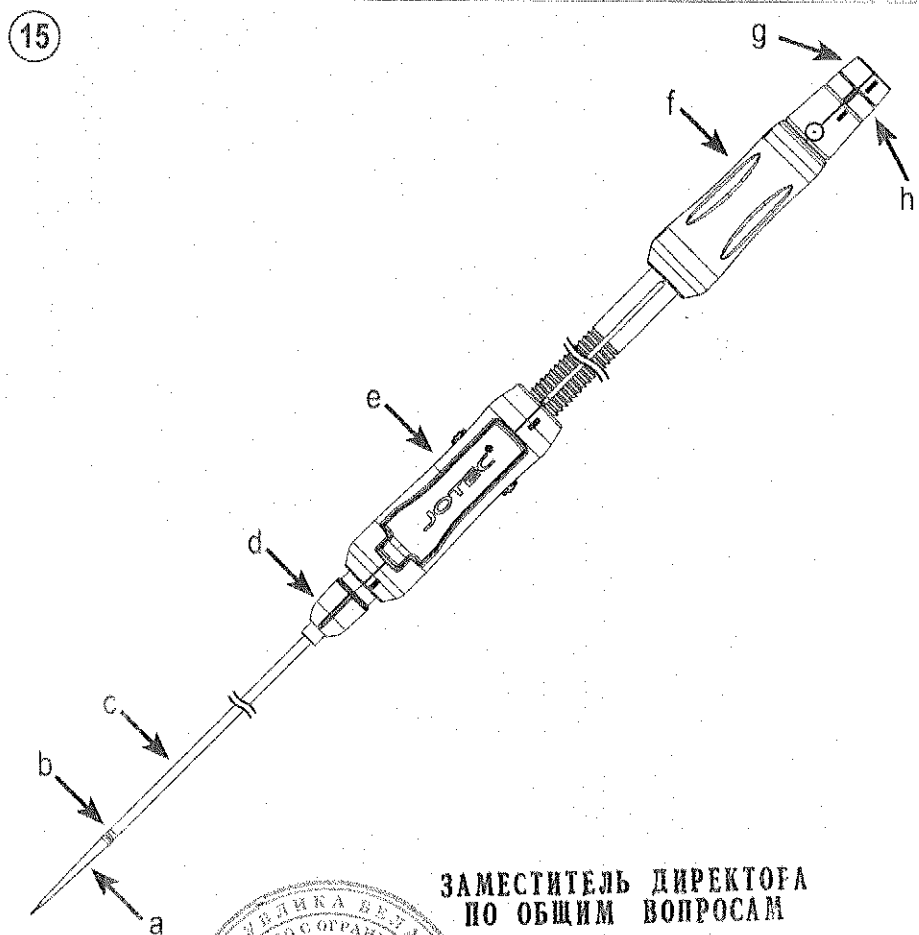


12



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

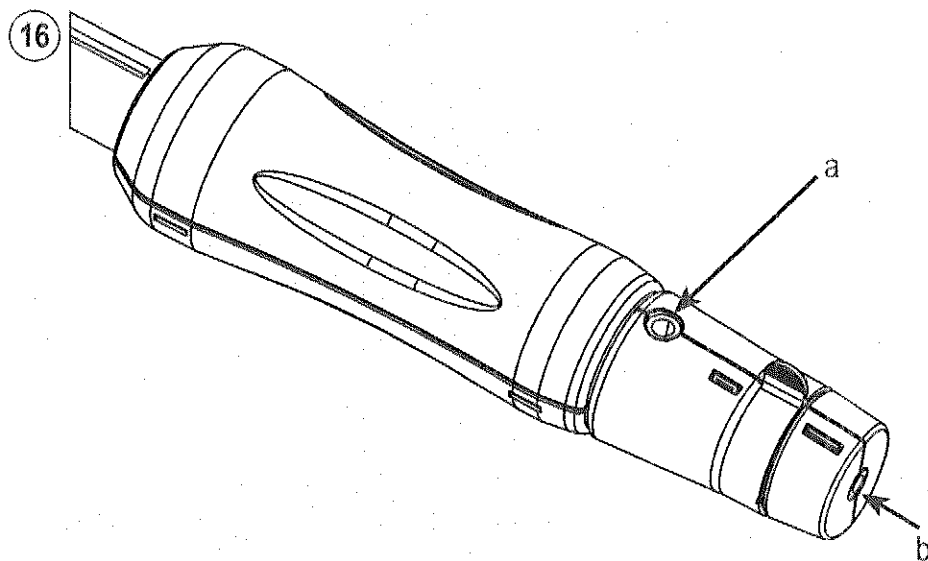
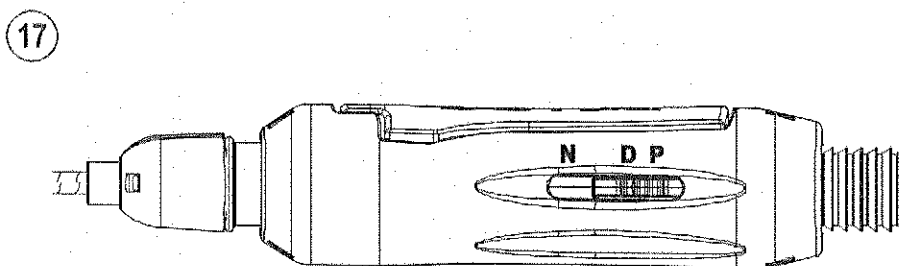
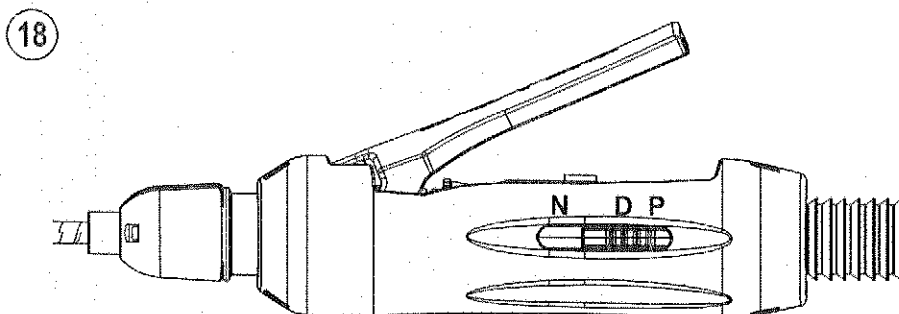
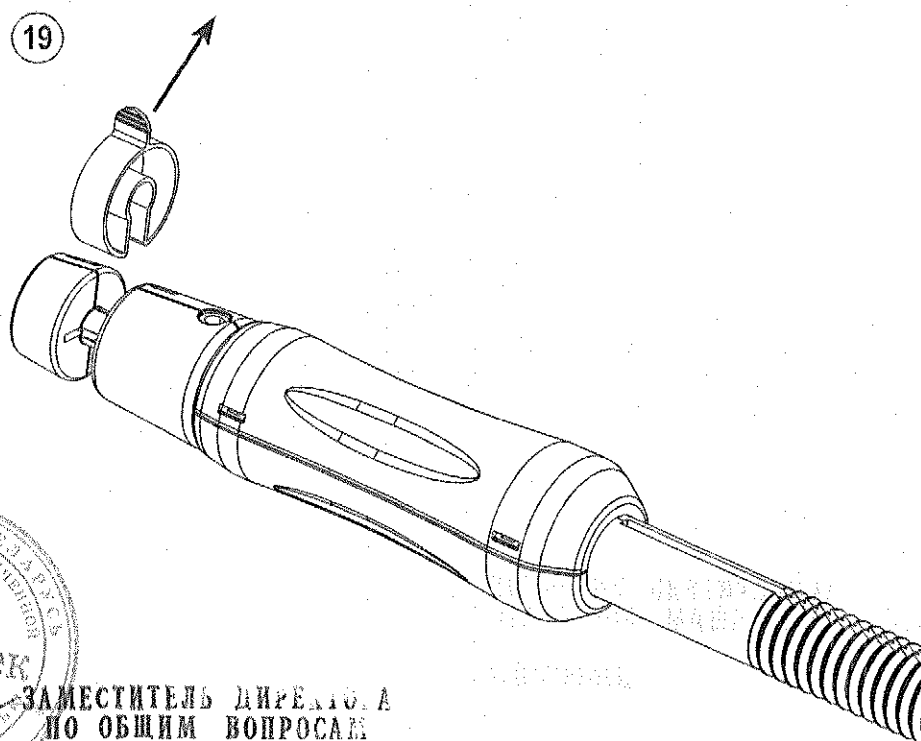
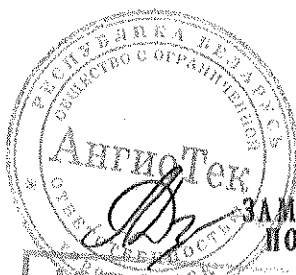
ЛЕЩЕНКО Д.А.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕШЕНКО Д.А.

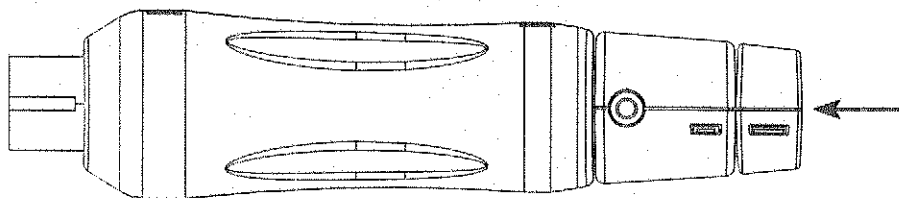




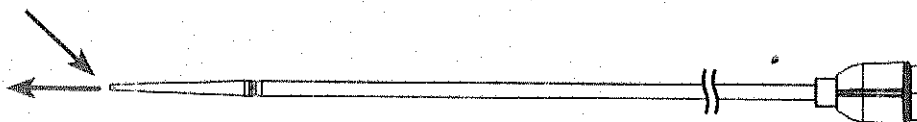
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

20



21

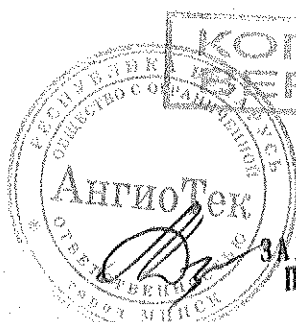


КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

1	Описание изделия	292
1.1	Стент-графт E-tegra	292
1.2	Система доставки E-tegra	293
2	Показания	294
3	Противопоказания	294
4	Особые указания и меры предосторожности	294
4.1	Общие	294
4.2	Отбор пациентов	295
4.3	Лечение и контрольные обследования	296
5	Возможные нежелательные явления	296
6	Лечение и подбор размера имплантата	297
6.1	Отбор пациентов	297
6.2	Квалификация и опыт врачей	297
6.3	Оборудование и рекомендуемые материалы	298
6.4	Планирование операции и подбор размера имплантата	298
6.4.1	Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза	299
6.4.2	Номенклатура изделия	300
6.5	Гепаринизация	301
7	Процедура имплантации	301
7.1.1	Подготовка системы стент-графта E-tegra	301
7.1.2	Введение и позиционирование системы стент-графта E-tegra	301
7.1.3	Отсоединение проксимального срезанного лазером стента в составе основного протеза (MB, AU)	302
7.1.4	Установка и раскрытие контралатеральной ветви (CL)	303
7.1.5	Полное раскрытие основного протеза и извлечение системы доставки	303
7.1.6	Установка одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU)	304
7.1.7	Установка аортального удлинителя (AE)	304
7.1.8	Установка подвздошного удлинителя (IE)	304
7.1.9	Моделирование имплантированного стент-графта E-tegra	304
7.1.10	Заключительная ангиография	304
8	Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению	305
9	Информация по безопасности при МРТ	305
10	Хранение и упаковка	305
10.1	Утилизация	306
	Условные обозначения	377 - 378



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

Система стент-графта E-tegra

1 Описание изделия

Система стент-графта E-tegra предназначена для эндоваскулярного лечения инфраренальных аневризм аорты. При аневризмах этой локализации возможно вовлечение подвздошной артерии (a. iliaca communis).

Эндоваскулярное лечение аневризм брюшного отдела аорты является альтернативой традиционным открытым хирургическим вмешательствам. Установленный в брюшном отделе аорты стент-графт E-tegra расправляется и изолирует поврежденный сосудистый сегмент. Таким образом кровоток направляется через просвет стент-графта E-tegra, а пораженный участок исключается из кровотока.

Система стент-графта E-tegra состоит из двух основных компонентов:

- Стент-графт E-tegra:
 - саморасправляющийся срезанный лазером нитиноловый стент с приспособлениями для активной фиксации (MB, AU, AE);
 - саморасправляющиеся нитиноловые пружины, которые вшиты в полиэфирную ткань;
 - рентгеноконтрастные маркеры из золота.
- Система доставки, далее именуемая системой доставки E-tegra, в которую загружен стент-графт E-tegra.

1.1 Стент-графт E-tegra

Модульный стент-графт системы E-tegra загружен в систему доставки и реализуется в следующих конфигурациях:

- Бифуркационный протез (MB) (см. рис. 7)
- Односторонний аортально-подвздошный протез (AU) (см. рис. 8)
- Аортальный удлинитель (AE) (см. рис. 9)
- Контралатеральная ветвь (CL) (см. рис. 11)
- Подвздошный удлинитель (IE) (см. рис. 12)

Имплантаты системы стент-графта E-tegra представляют собой саморасправляющиеся внутрисосудистые стент-графты, которые после раскрытия остаются в сосуде. Стент-графты различных конфигураций сочетаются между собой следующим образом:

Конфигурация 1

- Основной протез: Бифуркационный протез (MB)
- Дополнительный протез: Контралатеральная ветвь (CL)

Бифуркационный протез (MB) состоит из аортального сегмента, а также длинного и короткого подвздошных сегментов. Длинный подвздошный сегмент бифуркационного протеза (MB) именуется ипсилатеральной ветвью. Короткий подвздошный сегмент (короткая ветвь) полностью остается внутри пораженного сегмента брюшного отдела аорты после отсоединения стент-графта и служит для присоединения дополнительного протеза – контралатеральной ветви (CL). Контралатеральная ветвь (CL) представляет собой подвздошный сегмент и имеет цилиндрическую или коническую форму.

На проксимальном конце бифуркационного протеза (MB) имеется срезанный лазером саморасправляющийся нитиноловый стент с крючками для супраренальной фиксации стент-графта E-tegra (см. рис. 10).

Конфигурация 2

- Основной протез: Односторонний аортально-подвздошный протез (AU)
- Дополнительный протез: Контралатеральная ветвь (CL)

Односторонний аортально-подвздошный протез (AU) состоит из аортального сегмента с местом для присоединения только одного дополнительного протеза подвздошной артерии. Аортальный сегмент полностью остается внутри пораженного сегмента брюшного отдела аорты после отсоединения стент-графта и служит для присоединения дополнительного протеза – контралатеральной ветви (CL). На проксимальном конце одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU) имеется срезанный лазером саморасправляющийся нитиноловый стент с крючками для супраренальной фиксации стент-графта E-tegra.

Бифуркационный протез (MB) и односторонний аортально-подвздошный протез (AU) можно нарастить в проксимальном направлении посредством аортального удлинителя (AE). Аортальный удлинитель (AE) имеет цилиндрическую структуру. На его проксимальном конце имеется срезанный лазером стент с приспособлениями для активной фиксации.

Ипсилатеральную ветвь бифуркационного протеза (MB) и контралатеральную ветвь (CL)

ЛЕЩЕНКО Д.А.

можно нарастить в дистальном направлении посредством подвздошного удлинителя (IE). Подвздошный удлинитель может иметь цилиндрическую или коническую форму.

Стент-графт E-tegra (всех конфигураций) изготовлен из следующих материалов:

Компоненты	Материал
Пружины	Никель-титановый сплав (нитинол)
Рентгеноконтрастные маркеры	Золото
Материал графта	Полиэстер
Шовный материал	УВМПЭ (ультравысокомолекулярный полиэтилен) / полиамид

Таблица 1. Компоненты и материалы, из которых изготовлен стент-графт E-tegra

Саморасправляющиеся нитиноловые пружины вшиты в полиэстерную ткань и сообщают протезу постоянное радиальное растягивающее усилие. Пружины стент-графта E-tegra во всех конфигурациях имеют асимметричную форму.

Поверхность нитиноловых пружин и срезанного лазером стента обработана методом электрополировки. В качестве шовного материала используется половолоконная нить из полиэтилена и полиамида. Стент-графт E-tegra снабжен рентгеноконтрастными маркерами, которые обеспечивают визуализацию при имплантации и в ходе контрольных обследований. К проксимальному концу полиэстерной ткани пришиты 3 рентгеноконтрастных маркера из золота, которые обозначают проксимальный край полиэстерной ткани протеза в конфигурациях MB, AU и AE (см. рис. 7, а и рис. 10).

Еще один рентгеноконтрастный маркер расположен в точке разветвления бифуркационного протеза (MB) на ипсилатеральную и контралатеральную ветви (см. рис. 7, с). На дистальном конце короткой ветви бифуркационного протеза (MB) в полиэстерную ткань вшиты 6 маркеров, по которым при флюороскопии визуализируется поперечное сечение короткой ветви (см. рис. 7, d). Кроме того, дистальные маркеры служат для оценки области перекрывания протеза с контралатеральной ветвью (CL). Е-маркер находится в основной части бифуркационного протеза (MB) и обозначает положение короткой ветви. В зависимости от того, с какой стороны проводится имплантация, Е-маркер может иметь вид буквы Е или Э (см. рис. 13 и 14).

Дистальный кольцевой маркер обозначает дистальный конец протезов CL и IE (см. рис. 11, а и 12, а). Кольцевой маркер в проксимальной части этих стент-графтов обозначает нужную протяженность области перекрывания с протезами других конфигураций системы E-tegra (см. рис. 11, b и 12, b).

Конец ипсилатеральной ветви (MB) обозначен кольцевым маркером.

1.2 Система доставки E-tegra

Система доставки рассчитана на однократное применение. Она состоит из следующих частей:

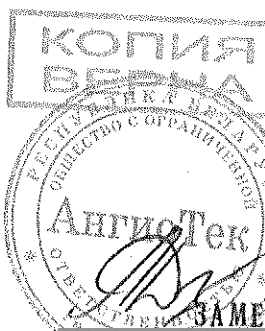
- Рукоятка squeeze-to-release (рукоятка отсоединения (см. рис. 15, е), рукоятка управления (см. рис. 15, f), механизм фиксации наконечника (см. рис. 15, g), рифленый колпачок (см. рис. 15, d) и концевая часть с портами для мандренов)
- Оболочка графта с гидрофильным покрытием
- Трубка проталкивателя
- Катетер-мандрен
- Две концентрические однопросветные трубки из нержавеющей стали для конфигураций MB, AU и AE

Система доставки основного протеза (MB, AU) и аортального удлинителя (AE) в составе системы стент-графта E-tegra состоит из системы рукояток с оболочкой графта (см. рис. 15, с) и механизма фиксации наконечника (см. рис. 15, g) для отсоединения срезанного лазером проксимального стента. Катетер-мандрен совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Система доставки контралатеральной ветви (CL) и подвздошного удлинителя (IE) в составе системы стент-графта E-tegra состоит из системы рукояток с оболочкой графта и обеспечивает контролируемое отсоединение протезов. Катетер-проводник совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Наружная поверхность оболочки графта имеет гидрофильное покрытие, которое способствует скольжению. Оболочку загруженного в систему доставки стент-графта E-tegra можно сдвигать шаг за шагом посредством механизма squeeze-to-release (см. рис. 15, е). При этом оболочка графта перемещается относительно проталкивателя. На дистальном конце трубки проталкивателя имеется кольцо проталкивателя, которое блокирует вращение стент-графта E-tegra вокруг собственной оси в процессе отсоединения.

В передней части система доставки имеет атравматический наконечник из полимерного материала (см. рис. 15, а), который облегчает прохождение извилистых и



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА

кальцифицированных сосудов. Рентгеноконтрастный наконечник конической формы (см. рис. 15, b), рентгеноконтрастный маркер в оболочке графта на уровне наконечника, а также рентгеноконтрастное кольцо проталкивателя облегчают флюороскопическую визуализацию. На рифленом колпачке рукоятки отсоединения имеется тактильный маркер (см. рис. 15, d). Этот маркер упрощает тактильное определение положения системы доставки в сосуде. Кроме того, положение тактильного маркера соответствует положению короткой ветви бифуркационного протеза (MB).

Чтобы отсоединить срезанный лазером проксимальный стент в составе систем из основного протеза (MB, AU) и аортального удлинителя (AE), следует открыть механизм фиксации наконечника кнопкой отсоединения, которая расположена на конце системы доставки. Кнопка отсоединения защищена съемным кольцом (см. рис. 15, h).

На проксимальном конце системы доставки есть два коннектора для промывки катетера-проводника (см. рис. 16, b) и оболочки графта (см. рис. 16, a).

После полного отсоединения стент-графта E-tegra система доставки извлекается из сосудистой системы пациента.

2 Показания

Система стент-графта E-tegra предназначена для эндоваскулярного лечения инфраренальных аневризм аорты, в том числе с вовлечением общей подвздошной артерии (a. iliaca communis), при наличии следующих предпосылок:

- Подходящая анатомия подвздошной или бедренной артерии для использования в качестве сосуда доступа
- Длина проксимальной посадочной зоны в инфраренальном отделе аорты составляет ≥ 15 мм
- Угол инфраренальной аорты дистальнее посадочной зоны составляет $\leq 75^\circ$
- Диаметр проксимальной посадочной зоны составляет 19 - 32 мм
- Длина дистальной посадочной зоны в общей подвздошной артерии составляет ≥ 15 мм
- Диаметр дистальной посадочной зоны в общей подвздошной артерии составляет 8 - 25 мм
- Анатомия сосудов позволяет использовать стент-графт.

Окончательное решение о проведении лечения принимает врач.

3 Противопоказания

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

- возраст менее 18 лет;
- беременность;
- выраженная извилистость или кальцификация сосудов доступа;
- стеноз сосудов доступа;
- выраженный тромбоз или кальцификация проксимальной и дистальной посадочных зон;
- генетические заболевания соединительной ткани (например, синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса);
- аллергия на материалы, необходимые для проведения эндоваскулярной процедуры (например, контрастные препараты, гепарин, материалы, из которых изготовлен стент-графт);
- системные или местные инфекции.

4 Особые указания и меры предосторожности

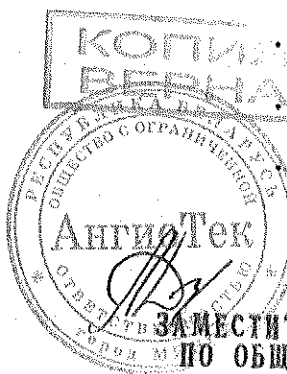
4.1 Общие

- 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-tegra должна использоваться только врачами и бригадами, которые имеют опыт эндоваскулярных интервенционных процедур, в том числе с использованием данного изделия, а также знакомы с мерами по минимизации лучевой нагрузки на пациента.
- Систему стент-графта E-tegra следует имплантировать в стерильных условиях либо в операционной, либо в интервенционной ангиографической лаборатории.

При выполнении имплантации и повторных вмешательствах всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребует переход к открытой операции.

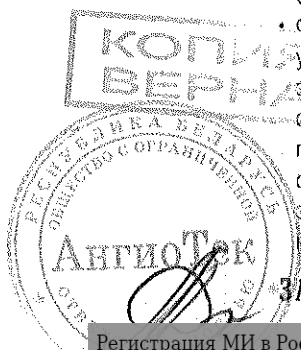
СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Система стент-графта E-tegra рассчитана на однократное применение и стерилизована этиленоксидом. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства не допускаются. Повторная стерилизация и повторное использование устройства связаны с риском повторной имплантации стент-графта, развития инфекции, гемолиза и аллергических реакций.



4.2 Отбор пациентов

- Не пытайтесь имплантировать стент-графт E-tegra, если пациент не в состоянии пройти необходимое пред- и послеоперационное обследование или не соблюдает требования, связанные с обследованием и собственно имплантацией устройства. Для использования системы стент-графта E-tegra 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 контролировать и фиксировать в документации.
- Не рекомендуется имплантировать систему стент-графта E-tegra пациентам, которые не переносят контрастные препараты, необходимые для обследования во время операции и для контрольных обследований в послеоперационном периоде.
- Следует определить, имеется ли у пациента аллергия или гиперчувствительность к гепарину. В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно протоколу, которого придерживается врач или лечебное учреждение. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.
- Не имплантируйте систему стент-графта E-tegra пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на нитинол, полиэстер, золото, полиэтилен или полиамид.
- Не применяйте систему стент-графта E-tegra для лечения пациентов, у которых подозревается или подтверждена системная инфекция. Кроме того, риск инфицирования графта может возрастать при эндокардите или активной инфекции аорты.
- Использование системы стент-графта E-tegra может привести к тяжелому кровотечению, гипертензии или к образованию гематомы, если у пациента геморрагический диатез, коагулопатия, а также если пациент отказывается от гемотрансфузий.
- Пациент должен быть в состоянии перенести общую, регионарную или местную анестезию.
- В рамках предоперационного обследования рекомендуется выполнять томографию с толщиной среза ≤ 1 мм. Несоблюдение этой рекомендации может привести к неправильному выбору размера стент-графта E-tegra либо помешать обнаружить на КТ фокальный стеноз. См. рекомендации по диагностической визуализации в разделе 8.
- Перед операцией необходимо спланировать сосудистый доступ и имплантацию. Выраженная кальцификация, извилистость или окклюзия бедренной/подвздошной артерии может препятствовать доступу к участку имплантации, а также стать причиной расслоения или разрыва сосуда доступа. Диаметр сосуда доступа должен соответствовать размеру системы доставки. При наличии крупных пристеночных тромбов повышается риск эмболии.
- Если сосуды доступа стентированы, необходимо убедиться, что внутренний просвет сосуда достаточно широк, чтобы введение и извлечение системы доставки не привело к осложнениям.
- К основным анатомическим факторам, которые могут препятствовать успешному исключению аневризмы из кровотока или повышают риск эндоподтеканий и (или) миграции протеза, относятся следующие:
 - Ангуляция центральной линии инфраренального сегмента аорты $> 75^\circ$
 - Коническая форма шейки (увеличение диаметра шейки $> 2 - 3$ мм на каждый сантиметр длины)
 - Длина проксимальной и (или) дистальной посадочной зоны < 15 мм
 - Наличие значимых циркулярных тромбов и (или) кальцификации, либо неоднородной кальцификации в области проксимальной и (или) дистальной посадочной зоны
 - Выраженная ангуляция в области дистальной посадочной зоны.
- Не используйте стент-графт системы E-tegra в бифуркационной конфигурации (MB), если диаметр аорты на уровне бифуркации составляет менее 20 мм, так как существует риск ухудшения кровоснабжения или окклюзии артерий нижних конечностей. При выраженном сужении дистального отдела аорты рекомендуется использовать односторонний аортально-подвздошный протез (AU).
- Всем пациентам следует объяснять, что контрольные обследования методом КТ, которые потребуются повторять в течение всей жизни, связаны с повышенной лучевой нагрузкой. Следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов визуализации.
- Функциональные характеристики данного имплантата в долгосрочной перспективе пока не установлены. Всем пациентам следует объяснять, что после эндоваскулярного лечения заболеваний брюшного отдела аорты необходимо регулярно проходить контрольные обследования, в том числе методами визуализации, с целью контроля состояния здоровья пациента и функционального состояния установленного эндоваскулярного стент-графта. В случае обнаружения определенных клинических отклонений (эндоподтеканий, укорачивания зон герметизации, увеличения размера аневризм, перегибов, тромбоза) программа контрольных обследований расширяется.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

4.3 Лечение и контрольные обследования

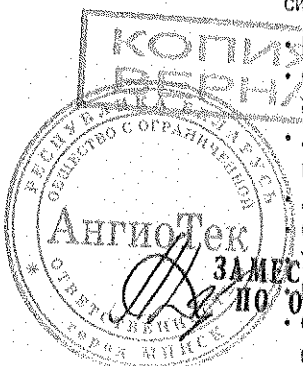
- Недостаточная антикоагуляция в ходе операции может привести к тромбозу и эмболии.
- Перед применением системы стент-графта E-tegra следует внимательно осмотреть упаковку и собственно устройство на предмет повреждений и дефектов. Убедитесь в наличии всех необходимых для вмешательства конфигураций системы стент-графта E-tegra. Изделие не должно использоваться, если имеются любые признаки повреждения или нарушения стерильного барьера, а также если упаковка вскрыта вне стерильной зоны.
- Соблюдайте асептику при подготовке и введении системы, чтобы снизить риск контаминации и инфицирования стент-графта E-tegra.
- При введении системы доставки следите за положением проводника. Введение, раскрытие и извлечение стент-графта системы E-tegra, как и других эндоваскулярных устройств компании JOTES, обязательно должно выполняться под визуальным флюороскопическим контролем.
- Количество используемых в ходе процедуры контрастных препаратов следует тщательно ограничивать, принимая меры для профилактики повреждения почек (в т. ч. обеспечивая адекватную гидратацию).
- Не следует сгибать систему доставки или иным образом менять ее форму перед операцией, так как это затруднит раскрытие имплантата.
- Вследствие манипуляций проводниками, баллонами и катетерами в просвете грудного отдела аорты возможно повреждение сосудистой стенки, в том числе расслоение аорты и эмболизация.
- Если при введении проводника или катетера ощущается сопротивление, остановите продвижение устройства. Прекратите манипуляцию и определите, в чем причина сопротивления. В противном случае возможно повреждение сосуда или катетера. Будьте особенно осторожны в участках стеноза, внутрисосудистого тромбоза, а также при прохождении кальцифицированных и извилистых сосудов. Если сосуд сужен или стенозирован, следует расширить его методом баллонной ангиопластики, после чего осторожно снова попытаться ввести катетер системы доставки.
- Следствием неправильного расположения, неполной герметизации или неадекватной фиксации стент-графта E-tegra может быть повышенный риск эндоподтеканий, миграции имплантата и нежелательной окклюзии висцеральных сосудов. Необходимо контролировать проходимость висцеральных сосудов, чтобы устранить или снизить риск почечной недостаточности, мезентериальной ишемии и последующих осложнений.
- При наличии установленного ранее аортального имплантата необходима особая осторожность, чтобы не сместить и не повредить его в ходе повторных манипуляций со стент-графтом.
- Не следует продвигать вперед или выводить назад стент-графт системы E-tegra, когда он частично раскрыт и прилежит к сосудистой стенке.
- Риск микроэмболии возрастает с увеличением продолжительности операции и объема хирургических манипуляций. Поэтому следует избегать продолжительных и чрезмерных эндоваскулярных манипуляций (в том числе в связи со сложной анатомией или отсутствием нужного катетера).
- Складки и неровности материала, из которого изготовлен графт, в области зон герметизации могут стать причиной эндоподтеканий типа I или типа III или способствовать тромбообразованию. Для дилатации стент-графта E-tegra и расправления складок материала воспользуйтесь отдельным баллонным катетером для моделирования стент-графтов. В ходе баллонной дилатации следует постоянно контролировать состояние установленного стент-графта E-tegra, чтобы не допустить его дислокации вследствие давления крови на раздутый баллон. Перед перемещением баллона убедитесь, что он полностью коллабирован. Не раздувайте баллон за пределами стент-графта.

5 Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям и осложнениям, которые связаны с применением системы стент-графта E-tegra, среди прочих относятся следующие:

- Невозможность сосудистого доступа
- Осложнения в области сосудистого доступа (например, спазм, травма сосуда, кровотечение, образование псевдоаневризмы, разрыв, расслоение)
- Аллергические реакции (на контрастный препарат, антитромбоцитарные препараты, материал, из которого изготовлен стент-графт)
- Ампутация
- Осложнения анестезии
- Увеличение размера аневризмы
- Осложнения со стороны кишечника (например, кишечная непроходимость, транзиторная ишемия, инфаркт, некроз)

Лещенко Д.А.



- Злокачественные опухоли
- Осложнения со стороны сердца (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия)
- Хромота (например, с болью в ягодицах, ногах)
- Коагулопатия
- Смерть
- Расслоение, перфорация, разрыв аорты и прилежащих сосудов
- Эмболия (например, микро- или макротромбоземболия)
- Эндоподтекание
- Чрезмерная или нецелесообразная лучевая нагрузка
- Повышение температуры тела и местная воспалительная реакция
- Образование свища (например, аortoкишечного, артериовенозного, лимфатического)
- Осложнения со стороны мочеполовых органов (например, ишемия, недержание мочи, половая дисфункция)
- Образование гематомы
- Кровотечение/кровоизлияние
- Ишемия или инфаркт
- Инфекция
- Осложнения со стороны лимфатической системы (например, лимфатический свищ, отек)
- Неврологические осложнения (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА), ишемия спинного мозга, паралич, парализация, парализация)
- Оклюзия (вен или артерий, в т. ч. стент-графта)
- Постимплантационный синдром
- Осложнения со стороны легких (например, пневмония, дыхательная недостаточность, тромбоземболия легочной артерии, отек)
- Осложнения со стороны почек (например, артериальная окклюзия, токсическое воздействие контрастного препарата, дисфункция, недостаточность)
- Несостоятельность стент-графта (например, разрушение металлических элементов, смещение, затруднения при установке и удалении, затруднения при раскрытии, инфицирование протеза, образование изломов, перегибание, миграция, коллапсирование, разрыв протеза)
- Тромбоз (в т. ч. тромбоз стент-графта)
- Осложнения заживления ран (например, расхождение краев раны, инфекция, боль)

6 Лечение и подбор размера имплантата

6.1 Отбор пациентов

При отборе пациентов следует принимать во внимание среди прочих следующие факторы:

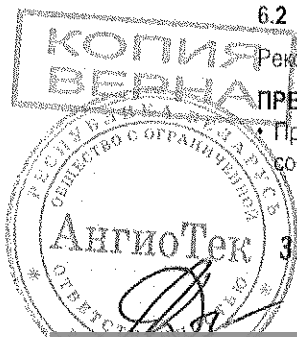
- Перед каждым применением системы стент-графта E-tegra необходимо тщательно проанализировать изложенные в разделе 4.0 выше предостережения и меры предосторожности применительно к конкретному пациенту.
- Подробно изучите перечисленные в разделе 5.0 возможные нежелательные явления и взвесьте риск разрыва аневризмы относительно риска осложнений эндоваскулярного лечения.
- Наличие перечисленных в разделе 2.0 показаний к применению устройства является обязательным.
- Следует тщательно оценить и исключить изложенные в разделе 3.0 противопоказания к применению устройства применительно к конкретному пациенту.
- Возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, морбидное ожирение и др.)
- Наличие анатомических предпосылок для эндоваскулярного вмешательства
- Морфологическая пригодность бедренной/подвздошной артерии для сосудистого доступа, введения соответствующего устройства и вспомогательных устройств (с учетом кальцификации, наличия тромбов и (или) извилистости)
- Способность пациента перенести общую, регионарную или местную анестезию

6.2 Квалификация и опыт врачей

Рекомендации относительно квалификации и опыта врачей:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При выполнении имплантации и повторных вмешательств всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребуются переход к открытой операции.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Система стент-графта E-tegra должна использоваться только врачами и бригадами, которые имеют опыт эндоваскулярных интервенционных процедур, в том числе по поводу аневризм брюшного отдела аорты, и прошли обучение применению данного устройства. Врачи, применяющие систему стент-графта E-tegra, должны обладать следующими знаниями и навыками:

- Естественное течение аневризм брюшного отдела аорты (АБА) аневризм аортоподвздошного сегмента и сопутствующие заболевания, связанные с лечением АБА
- Интерпретация рентгенологических, флюороскопических и ангиографических изображений
- Рациональное применение рентгенографических контрастных препаратов
- Открытый сосудистый доступ, артериотомия, восстановление сосудистого доступа, а также чрескожный сосудистый доступ и выход из сосуда
- Селективная и неселективная установка проводника и катетеризация
- Эмболизация
- Ангиопластика
- Установка эндоваскулярных стентов
- Техника применения эндоваскулярных ловушек
- Приемы минимизации лучевой нагрузки
- Выбор устройства и подбор его размера

6.3 Оборудование и рекомендуемые материалы

Для имплантации стент-графта E-tegra требуется следующее оборудование:

- Флюороскопический аппарат с функцией цифровой ангиографии
- Операционный зал на случай необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству

Другие необходимые материалы:

- Контрастный препарат
- Шприцы с коннектором типа Luer и без коннектора типа Luer
- Гепаринизированный солевой раствор
- Проводник повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйма), минимальная длина 190 см, например, проводник JOTEC E-wire

Другие рекомендуемые материалы:

- Эндоваскулярное оборудование для ипсилатерального и контралатерального сосудистого доступа по Сельдингеру
- Подходящий интродьюсер для системы доставки диаметром 5,74 мм, 6,13 мм, 6,42 мм или 6,78 мм
- Мягкий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма), минимальная длина 180 см
- Ангиографический катетер, минимальная длина 65 см
- Податливый баллонный катетер, например, баллонный катетер для моделирования стент-графтов JOTEC E-xrاند
- Оклюдирующая система для применения одностороннего аортально-подвздошного протеза
- Стент-графт для подвздошной артерии, например, стент-графт системы JOTEC E-las
- Стент-графт для торакоабдоминальной аорты, например, система многобланшевого стент-графта JOTEC E-nside TAAA Multibranch

Другие материалы к стент-графту E-tegra:

- Следует подготовить аортальные удлинители (AE) и подвздошные удлинители (IE) различных диаметров и длины системы стент-графта E-tegra

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.

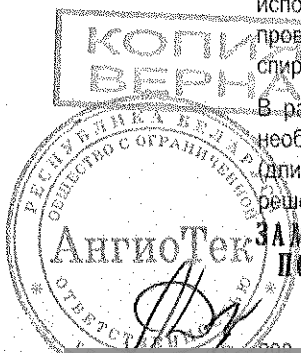
6.4 Планирование операции и подбор размера имплантата

Перед операцией необходимо измерить и оценить анатомические пропорции и состояние пораженных сегментов аорты, а также сосудов доступа. Компания JOTEC рекомендует использовать соответствующие методики диагностической визуализации. Желательно проводить предоперационное планирование и трехмерную реконструкцию на основе спиральной КТ с контрастированием, предпочтительно с толщиной среза ≤ 1 мм.

В распоряжении врача, который выполняет операцию, должны быть имплантаты всех необходимых диаметров и длины, особенно если результаты предоперационных измерений (длины или диаметра) могут быть неточными. Такой подход позволяет более гибко принимать решения в ходе операции и таким образом достигать оптимальных результатов.

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Лещенко Д.А.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если протезы перекрываются на меньшей протяженности, чем обозначено маркерами на стент-графте E-tegra, возможно эндоподтекание типа III (в том числе с сепарацией стент-графта). Это следует учитывать при подборе длины протеза.
- Ответственность за выбор размера протеза несет лечащий врач.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае применения стент-графта E-tegra в сочетании с устройством для подвздошной артерии, например, системой стент-графта JOTEC E-Iiac, необходимо соблюдать инструкции по применению этого устройства.

6.4.1 Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза

Диаметр сосудов всегда следует измерять на интактных сегментах. Компания JOTEC рекомендует подбирать проксимальный и дистальный диаметры стент-графта E-tegra по физиологическому диаметру сосудов согласно табл. 2 - 5 (рекомендации по превышению расчетного диаметра).

Рекомендации по превышению расчетного диаметра сосуда при лечении инфраренальных аневризм:

Инфраренальная аорта (внутренний диаметр) (мм)	Проксимальный диаметр Основной протез (MB, AU) (мм)	Наружный диаметр системы доставки Основной протез (MB, AU) (мм)
19 - 20	23	6,1
21 - 23	26	6,1
24 - 26	29	6,1
27 - 29	32	6,8
30 - 32	36	6,8

Таблица 2. Рекомендации по превышению расчетного проксимального диаметра бифуркационного протеза (MB) и одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU). Дистальный диаметр короткой ветви всегда составляет 13 мм. Дистальный диаметр одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU) всегда составляет 13 мм.

Общая подвздошная артерия (внутренний диаметр) (мм)	Дистальный диаметр (ипсилатеральная ветвь бифуркационного протеза (MB) и контралатеральная ветвь (CL)) (мм)	Наружный диаметр системы доставки для контралатеральной ветви (CL) (мм)
8 - 9	10	5,7
10 - 12	13	5,7
13 - 15	16	5,7
16 - 18	19	5,7
19 - 21	22	5,7
22 - 24	25	5,7

Таблица 3. Рекомендации по превышению расчетного дистального диаметра ипсилатеральной ветви бифуркационного протеза (MB) и контралатеральной ветви (CL). Проксимальный диаметр контралатеральной ветви (CL) всегда составляет 15 мм.

Инфраренальная аорта (внутренний диаметр) (мм)	Проксимальный диаметр аортального удлинителя (AE) (мм)	Наружный диаметр системы доставки аортального удлинителя (AE) (мм)
19 - 20	23	6,1
21 - 24	26	6,1
25 - 27	29	6,1
28 - 29	32	6,8
30 - 31	36	6,8
32	38	6,8

Таблица 4. Рекомендации по превышению расчетного проксимального/дистального



диаметра аортального удлинителя (AE). Проксимальный и дистальный диаметры аортального удлинителя (AE) равны.

Общая подвздошная артерия (ОПА) (внутренний диаметр) (мм)	Дистальный диаметр Подвздошный удлинитель (IE) (мм)	Наружный диаметр системы доставки подвздошного удлинителя (IE) (мм)
8 - 9	10	5,7
10 - 12	13	5,7
13 - 15	*16	5,7
16 - 19	19	5,7
20 - 21	22	5,7
22 - 24	*25	5,7
25	27	6,4

Таблица 5. Рекомендации по превышению расчетного проксимального и дистального диаметра подвздошного удлинителя (IE). *Дистальные диаметры 16 и 25 мм могут использоваться для версий с контралатеральной ветвью (CL). Диаметр 10 мм может использоваться только в дистальном направлении при применении подвздошного удлинителя (IE). Диаметр ОПА в пределах 13-15 мм представлен конфигурацией CL.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чрезмерное превышение размера стент-графта E-tegra относительно диаметра сосуда может привести к перерастяжению и повреждению сосуда.
- При недостаточном превышении диаметра может возрасти риск миграции стент-графта E-tegra и эндоподтеканий.
- Ответственность за выбор размера протеза несет лечащий врач.
- Указания по подбору размеров других устройств приведены в соответствующих инструкциях по применению.

6.4.2 Номенклатура изделия

Система стент-графта E-tegra выпускается в разных конфигурациях. Основная информация о каждой из конфигураций содержится в каталожном номере:

Каталожный номер

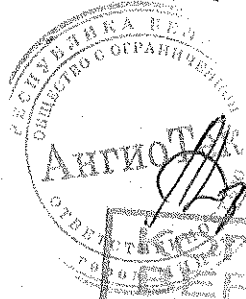
93MBXXYYLAA-BB	Группа продукции 93 = система стент-графта E-tegra
93MBXXYYLAA-BB	Конфигурация MB = Main Body (бифуркационный протез)
93MBXXYYLAA-BB	Проксимальный диаметр (мм)
93MBXXYYLAA-BB	Дистальный диаметр (мм)
93MBXXYYLAA-BB	Покрытая длина (см)
93MBXXYYLAA-BB	Длина тела протеза (см)

93AUXYYLAA	Группа продукции 93 = система стент-графта E-tegra
93AUXYYLAA	Конфигурация AU = аортально-подвздошный односторонний
93AUXYYLAA	Проксимальный диаметр (мм)
93AUXYYLAA	Дистальный диаметр (мм)
93AUXYYLAA	Покрытая длина (см)

93AEPDXXLL	Группа продукции 93 = система стент-графта E-tegra
93AEPDXXLL	Конфигурация AE = аортальный удлинитель
93AEPDXXLL	Проксимальный диаметр (мм)
93AEPDXXLL	Дистальный диаметр (мм)
93AEPDXXLL	Покрытая длина (см)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



93CLXXYYLAA	Группа продукции 93 = система стент-графта E-tegra
93CLXXYYLAA	Конфигурация CL = контралатеральная ветвь
93CLXXYYLAA	Проксимальный диаметр (мм)
93CLXXYYLAA	Дистальный диаметр (мм)
93CLXXYYLAA	Рабочая длина (см)
93IEXXYYLAA	Группа продукции 93 = система стент-графта E-tegra
93IEXXYYLAA	Конфигурация IE = подвздошный удлинитель
93IEXXYYLAA	Проксимальный диаметр (мм)
93IEXXYYLAA	Дистальный диаметр (мм)
93IEXXYYLAA	Рабочая длина (см)

6.5 Гепаринизация

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. После вмешательства по усмотрению врача может быть назначена антитромбоцитарная терапия.

7 Процедура имплантации

Система стент-графта E-tegra предназначена для введения через бедренную или подвздошную артерию. Этапы процедуры установки системы стент-графта E-tegra следующие:

7.1.1 Подготовка системы стент-графта E-tegra

1. Распакуйте систему стент-графта E-tegra.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Внутренний пакет можно вскрывать только в стерильном поле.
 - Не используйте устройство, если нарушен стерильный барьер.
 - В стерильное поле можно вносить только внутренний пакет стерильного барьера.
 - Вскрывая клапаны упаковки, следует придерживать систему доставки за рукоятку отсоединения.
 - Не используйте изделие, если система доставки имеет заметные повреждения.
2. Извлеките из центрального просвета атравматического наконечника предохранительный провод (см. рис. 21).
 3. Промойте центральный просвет для проводника через центральный коннектор Luer (см. рис. 16, б). Отсоедините коннектор от бокового клапана H-Flow и промойте оболочку графта гепаринизированным солевым раствором. Вводите раствор, пока он не начнет поступать из проксимального конца системы (см. рис. 16, а).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Выполняйте промывку стандартным шприцем Luer Fit, шприц Luer Lock для этого не подойдет!
 - Если промыть просвет не удастся, проверьте просвет соответствующим проводником.
 - После промывки не присоединяйте коннектор обратно к клапану H-Flow просвета оболочки графта.
4. Активируйте гидрофильное покрытие оболочки графта, смочив его гепаринизированным солевым раствором, например с помощью влажной ткани.

7.1.2 Введение и позиционирование системы стент-графта E-tegra

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что атравматический наконечник системы доставки зафиксирован на оболочке графта. Если между кольцевым маркером катетера и упором наконечника имеется щель, система непригодна к использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не гните систему доставки, если в ней нет проводника. Если оболочка графта повреждена, систему следует утилизировать и заменить на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.

5. Обнажите выбранный сосуд доступа (a. iliaca communis или a. femoralis) с обеих сторон по обычной хирургической методике либо подготовьте чрескожный доступ.
6. Введите проводник повышенной жесткости, например JOTES E-wire, таким образом, чтобы его мягкий конец оказался в грудном отделе аорты, и зафиксируйте проводник в этом положении.
7. Введите через свободную точку доступа ангиографический катетер, чтобы локализовать участок для имплантации. Можно оставить ангиографический катетер там же до конца имплантации и использовать его для ориентации.
8. Убедитесь, что гидрофильное покрытие оболочки графта системы стент-графта E-tegra увлажнено.
9. Сначала имплантируйте с выбранной стороны (ипсилатерально) основной протез (MB, AU).
10. Осторожно введите систему стент-графта E-tegra по жесткому проводнику под флюороскопическим контролем, чтобы проксимальные маркеры основного протеза (MB, AU) оказались в выбранной посадочной зоне, но ниже почечных артерий (см. рис. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, остановите продвижение устройства. Приостановите манипуляцию, определите локализацию и устраните причину сопротивления.
11. Правильно поверните систему стент-графта E-tegra вокруг продольной оси (по E-маркеру).
 12. Осторожно поверните оболочку графта с помощью тактильного маркера таким образом, чтобы E-маркер был направлен в контралатеральную сторону. В зависимости от того, с какой стороны расположена короткая ветвь (MB, AU), E-маркер может иметь вид буквы E или Э (см. рис. 13 и 14).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тактильный маркер используется в качестве ориентира только до введения системы доставки; окончательное положение стент-графта E-tegra следует определять по E-маркеру.
13. Прежде чем отсоединять имплантат, проверьте с помощью рентгеноскопии/флюороскопии положение короткой ветви (если используется бифуркационный протез) и убедитесь, что проксимальные маркеры находятся ниже почечных артерий.
 14. Если протез позиционирован нужным образом, приступайте к раскрытию. Удерживая рукоятку управления в неизменном положении, снимите с рукоятки отсоединения защитную пленку.
 15. Переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение D; при этом откроется оранжевая кнопка на рукоятке отсоединения (см. рис. 18).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Удерживайте стент-графт E-tegra в необходимом положении за рукоятку управления, так чтобы он не смещался и не вращался вокруг собственной оси.
16. Многократными нажатиями на оранжевую кнопку постепенно отсоединяйте стент-графт E-tegra.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

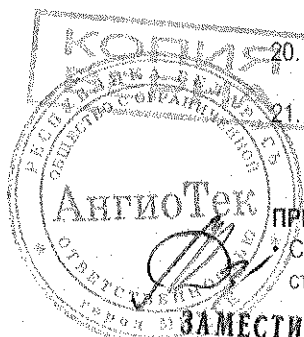
- В процессе отсоединения стент-графта E-tegra одной рукой следует фиксировать рукоятку управления, не допуская ее вращения вокруг собственной оси.
 - Постепенное отсоединение стент-графта E-tegra возможно, только когда переключатель находится в положении D. Не выполняйте отсоединение стент-графта, когда переключатель в положении N. В режиме N невозможно управляемое постепенное отсоединение стент-графта E-tegra.
17. Продолжайте отсоединение стент-графта E-tegra, пока не покажется короткая ветвь протеза MB или ветвь протеза AU (см. рис. 2).
 18. Прекратите отсоединение.

7.1.3 Отсоединение проксимального срезанного лазером стента в составе основного протеза (MB, AU)

19. Выполните ангиографический контроль расположения основного протеза (MB, AU) ниже почечных артерий. Проксимальный край полиэфирной ткани обозначен тремя рентгеноконтрастными маркерами.
20. В течение всей процедуры отсоединения имплантата следует неподвижно удерживать рукоятку управления, чтобы система доставки не смещалась.
21. Чтобы отсоединить проксимальный срезанный лазером стент с приспособлениями для активной фиксации, следует снять с рукоятки управления белый кольцевой фиксатор и нажать на оранжевую кнопку отсоединения (см. рис. 19 и 20).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Снимайте кольцевой фиксатор непосредственно перед отсоединением срезанного лазером стента, чтобы не допустить непреднамеренного отсоединения.



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ОПРОСАМ**

- После того как срезанный лазером стент отсоединен, корректировать положение протеза невозможно.

22. Убедитесь с помощью ангиографии, что срезанный лазером стент полностью отсоединился.

7.1.4 Установка и раскрытие контралатеральной ветви (CL)

23. Промойте просвет для проводника и просвет оболочки графта в системе доставки контралатеральной ветви (CL) гепаринизированным солевым раствором.
24. Канюлируйте короткую ветвь бифуркационного протеза (MB) мягким проводником и ангиографическим катетером (при использовании одностороннего аортально-подвздошного протеза канюлируйте ипсилатеральную ветвь).
25. Выполнив канюлирование, замените проводник на жесткий с покрытием диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма), например на проводник JOTEC E-wire, и извлеките из контралатеральной артерии ангиографический катетер.
26. Введите по проводнику контралатеральную ветвь (CL) непосредственно в сосуд и осторожно проведите ее вперед (см. рис. 3).
27. Проведите систему вперед настолько, насколько требуется для надежного перекрытия контралатеральной ветви (CL).
 - 27.1 При использовании бифуркационного протеза (MB) дистальные рентгеноконтрастные маркеры на короткой ветви и проксимальный рентгеноконтрастный маркер контралатеральной ветви (CL) находятся на одной линии.
 - 27.2 При использовании одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU) дистальный рентгеноконтрастный маркер на ипсилатеральной ветви протеза должен быть на одной линии с проксимальным маркером контралатеральной ветви (CL).
28. После того как контралатеральная ветвь (CL) установлена, крепко удерживайте рукоятку управления одной рукой в неподвижном положении. Другой рукой снимите с рукоятки отсоединения защитную пленку.
29. Переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение D. Оранжевая кнопка на рукоятке откроется, и система будет готова к отсоединению протеза.
30. Чтобы отсоединить стент-графт E-tegra в направлении от проксимального к дистальному концу, одной рукой крепко держите рукоятку управления в выбранном положении, а другой рукой выполняйте нажатия на оранжевую кнопку – при этом рукоятка отсоединения протеза будет сдвигаться.
31. С помощью механизма squeeze-to-release постепенно отсоедините стент-графт E-tegra (см. рис. 4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Постепенное отсоединение стент-графта E-tegra возможно, только когда переключатель находится в положении D. Не выполняйте отсоединение стент-графта, когда переключатель в положении N. В режиме N невозможно управляемое постепенное отсоединение стент-графта E-tegra.
 - Не смещайте бифуркационный протез (MB) при раскрытии контралатеральной ветви (CL).
32. После того как отсоединение завершено, переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение N.
 33. Зафиксируйте рукоятку отсоединения протеза и осторожно оттяните рукоятку управления на себя, чтобы конический наконечник системы доставки прошел сквозь отсоединенный имплантат и плотно прижался к оболочке графта.
 34. Переведите переключатель на рукоятке отсоединения обратно в положение P.
 35. Медленно извлеките из аорты закрытую систему доставки под флюороскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, не продолжайте, пока не определите его причину.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Извлекая систему доставки, не следует извлекать проводник.

7.1.5 Полное раскрытие основного протеза и извлечение системы доставки

36. С помощью рукоятки отсоединения полностью отсоедините основной протез (см. рис. 5).
37. Убедитесь, что оболочка графта отведена назад на достаточное расстояние, рентгеноконтрастный маркер отчетливо виден при флюороскопии позади кольца проталкивателя, а рукоятка отсоединения протеза расположена вплотную к рукоятке управления.
38. Переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение N.
39. Зафиксируйте рукоятку отсоединения протеза и осторожно оттяните систему вращательными движениями под флюороскопическим контролем вплотную к оболочке графта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, не продолжайте, пока не определите его причину.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Извлекая систему доставки, не следует извлекать проводник.
40. Осторожно извлеките систему доставки легкими вращательными движениями под рентгеноскопическим контролем при переключателе в положении Р (см. рис. 17).

7.1.6 Установка одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU)

Имплантация одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU) выполняется так же, как имплантация бифуркационного протеза (MB). Подробнее см. в разделах 7.1.1–7.1.5.

Отсоединение срезанного лазером проксимального стента выполняется после полного отсоединения покрытого протеза. Обратите внимание на раздел 7.1.3.

После полного отсоединения стент-графта E-tegra извлеките систему доставки согласно указаниям в разделе 7.1.5.

Если требуется наращивание одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU) в дистальном направлении, введите по проводнику контралатеральную ветвь (CL) и отсоедините ее согласно указаниям в разделе 7.1.4.

41. Совместите проксимальный маркер контралатеральной ветви (CL) с дистальным рентгеноконтрастным маркером одностороннего аортально-подвздошного протеза (AU), чтобы обеспечить их надежное перекрывание.
42. Выполните хирургическое перекрестное бедренно-бедренное шунтирование, чтобы обеспечить кровоснабжение контралатеральной стороны.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для остановки кровотока в контралатеральной общей подвздошной артерии (a. iliaca communis) при наличии аневризмы можно использовать окклюдер. Если применяется окклюдер, соблюдайте инструкции по его применению.

7.1.7 Установка аортального удлинителя (AE)

43. Аортальный удлинитель (AE), установленный проксимальнее основного протеза (MB, AU), должен перекрывать основной протез не менее чем на 2 ряда пружин (примерно 30 мм).

Имплантация аортального удлинителя (AE) выполняется так же, как имплантация основного протеза (MB, AU) (см. раздел 7.1.1–7.1.2).

Отсоединение срезанного лазером проксимального стента аортального удлинителя (AE) выполняется после полного отсоединения протеза (см. раздел 7.1.3).

После полного отсоединения стент-графта E-tegra извлеките систему доставки (см. раздел 7.1.5).

7.1.8 Установка подвздошного удлинителя (IE)

В случае применения подвздошного удлинителя (IE) следуйте инструкциям в разделе 7.1.4.

44. Совместите проксимальный маркер подвздошного удлинителя (IE) с дистальным рентгеноконтрастным маркером контралатеральной или ипсилатеральной ветви, чтобы обеспечить их надежное перекрывание.

После полного отсоединения стент-графта E-tegra извлеките систему доставки согласно указаниям в разделе 7.1.5.

7.1.9 Моделирование имплантированного стент-графта E-tegra

45. Складки и неровности оболочки протеза можно расправить подходящим баллонным катетером для моделирования стент-графтов, например баллонным катетером для моделирования стент-графтов JOTES E-xpand.

46. При необходимости можно корректировать форму аортальной или подвздошной посадочной зоны в зоне герметизации на сосудистой стенке.

Для формы мест соединения компонентов протеза тоже можно корректировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте баллонный катетер для моделирования стент-графтов в сосуде за пределами участка, покрытого стент-графтом E-tegra.

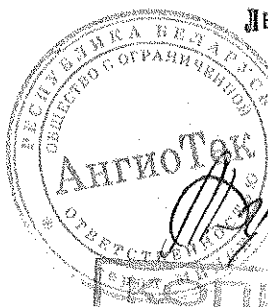
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Прежде чем корректировать положение баллонного катетера для моделирования стент-графтов, убедитесь что он полностью коллабирован.

7.1.10 Заключительная ангиография

48. Извлеките все жесткие проводники, чтобы восстановить естественную форму брюшного отдела аорты и общей подвздошной артерии.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



49. Расположите ангиографический катетер выше почечных артерий.
50. Извлеките из ангиографического катетера мягкий проводник.
51. Проведите ангиографию для контроля перфузии почечных и общих подвздошных артерий (см. рис. 6).
52. Убедитесь в отсутствии эндоподтеканий и изломов.
53. Полностью удалите оболочки, проводники и катетеры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если при обследовании обнаружены эндоподтекания, изломы, тромбоз или другие проблемы, требующие проведения новых процедур, следует рассмотреть целесообразность использования эндоваскулярных методик.

54. Закройте оба сосуда доступа по обычной хирургической методике.

8 Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению

Перед операцией (в течение 3 месяцев перед установкой имплантата) рекомендуется выполнить компьютерную томографию-ангиографию (КТА) с трехмерной реконструкцией для оценки анатомических предпосылок для установки системы стент-графта E-tegra. Следует провести сканирование с контрастированием и без контрастирования, охватив аорту по всей длине, подвздошные и бедренно-подколенные сегменты. Для точного предоперационного планирования рекомендуется выполнять КТА с толщиной среза ≤ 1 мм, чтобы обеспечить точность измерения диаметров, длин и углов нужных сосудов. Не исключайте из обследования последовательные срезы/блоки срезов КТ, так как это делает невозможным точное сравнение анатомических структур и состояния устройства в динамике.

Пациентам с повышенным риском контраст-индуцированной нефропатии следует обеспечить адекватную гидратацию. Доказательные данные в пользу преимуществ какого-либо из протоколов гидратации отсутствуют. У пациентов без осложнений в качестве альтернативной методики можно использовать для предоперационного планирования магнитно-резонансную ангиографию (МРА).

В ходе вмешательства рекомендуется выполнять ангиографический контроль правильности положения и раскрытия стент-графта E-tegra, проходимости боковых ветвей и присутствия либо отсутствия эндоподтеканий.

Безопасность и эффективность стент-графта E-tegra в долгосрочной перспективе не установлена. Всем пациентам следует объяснять, что после эндоваскулярного лечения необходимо в течение всей жизни регулярно проходить контрольные обследования с целью контроля состояния здоровья пациента и функционального состояния установленного эндоваскулярного стент-графта.

Врач должен проводить обследование с учетом индивидуальных особенностей пациента и назначать контрольные обследования в соответствии с индивидуальными потребностями и обстоятельствами.

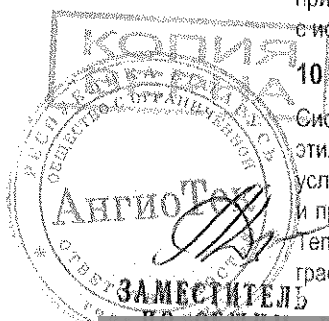
После имплантации эндоваскулярного графта пациенты должны регулярно проходить контрольные обследования. Непосредственно после процедуры и в дальнейшем как минимум ежегодно следует выполнять КТ с контрастным усилением и без контрастного усиления на предмет изменений состояния аневризмы, кровотока вне просвета графта, нарушений его проходимости, извилистости и прогрессирования заболевания. Если использовать контрастное усиление невозможно в связи с почечными осложнениями или по другим причинам, альтернативным источником аналогичной информации может быть рентгенография живота и дуплексная ультрасонография.

9 Информация по безопасности при МРТ

Информация по безопасности при МРТ (магнитно-резонансной томографии) касается применения сканированных магнитно-резонансных систем со статическим магнитным полем (1,5 Тл или 3,0 Тл). Проведение МРТ при наличии стент-графта E-tegra является условно допустимым. Это означает, что наличие стент-графта E-tegra не связано с риском для пациента при МРТ, однако стент-графт E-tegra может повлиять на качество МРТ определенных участков с использованием определенных импульсов.

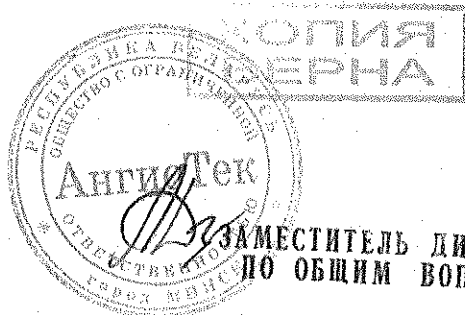
10 Хранение и упаковка

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



10.1 Утилизация

Утилизация должна осуществляться согласно местным нормативам по обращению с клиническими отходами.



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.europe@cryolife.com
www.jotec.com

ETE_904886_10.2020-06

© Copyright by JOTEC GmbH. All rights reserved.

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Леценко Д.А.



JOTEC®

E-vita® OPEN NEO

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

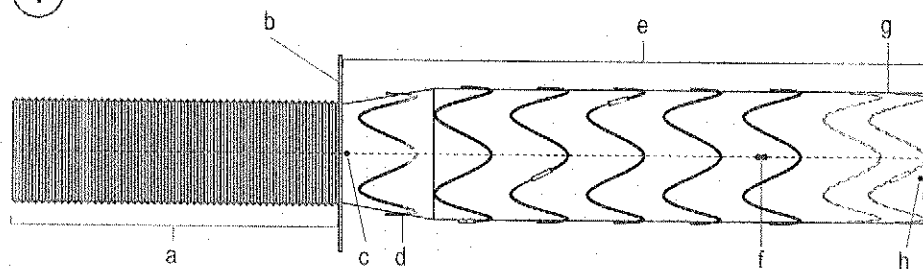
Інструкції з використання



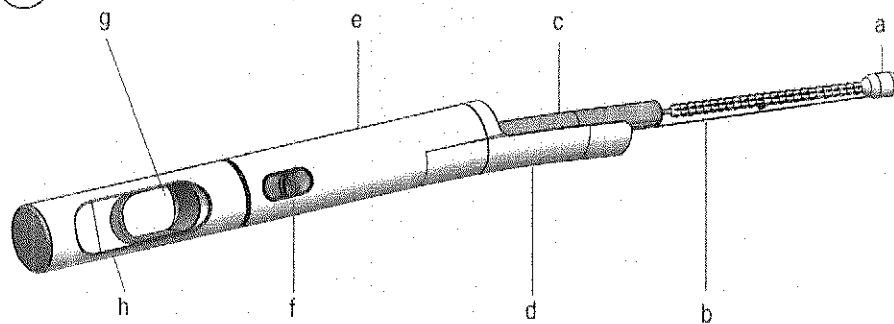
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Лещенко Д.А.

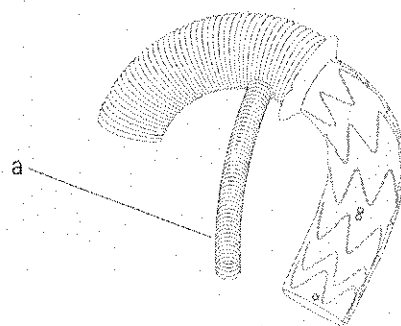
1



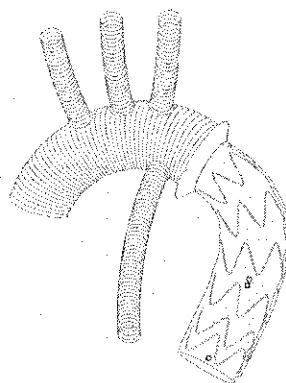
2



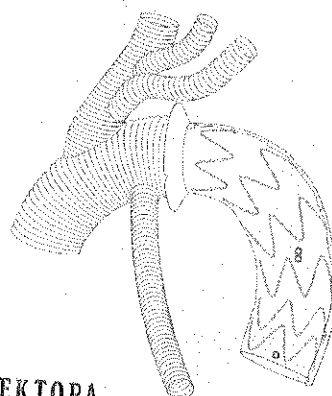
3



4



5

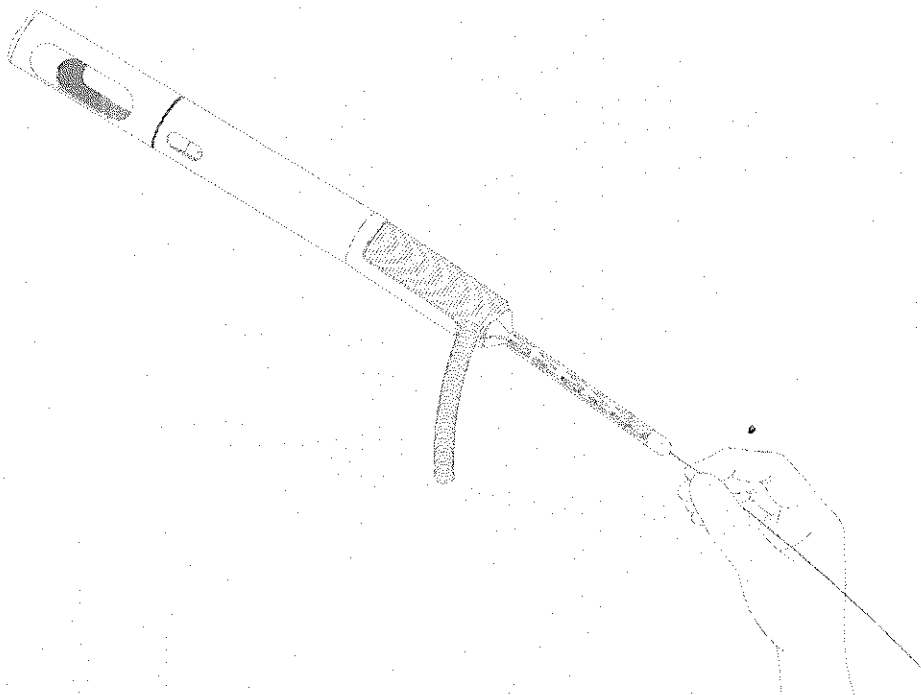


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

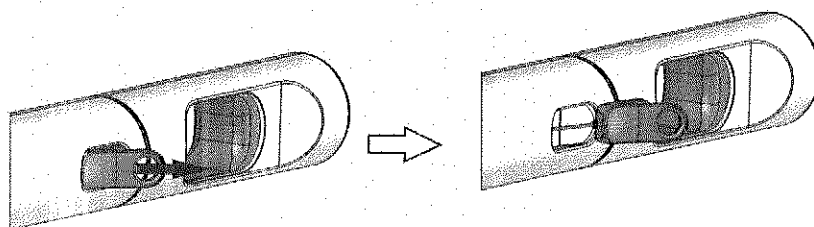
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лещенко Д.А.

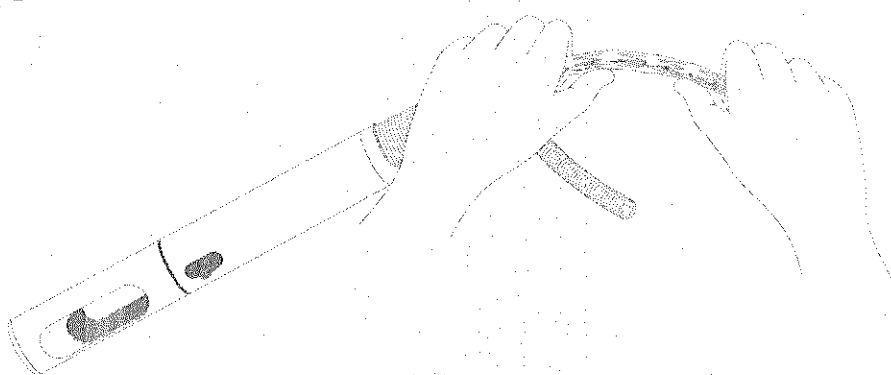
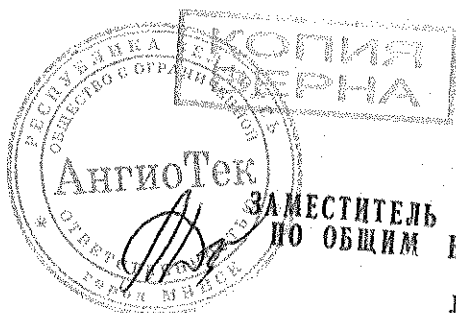
6



7



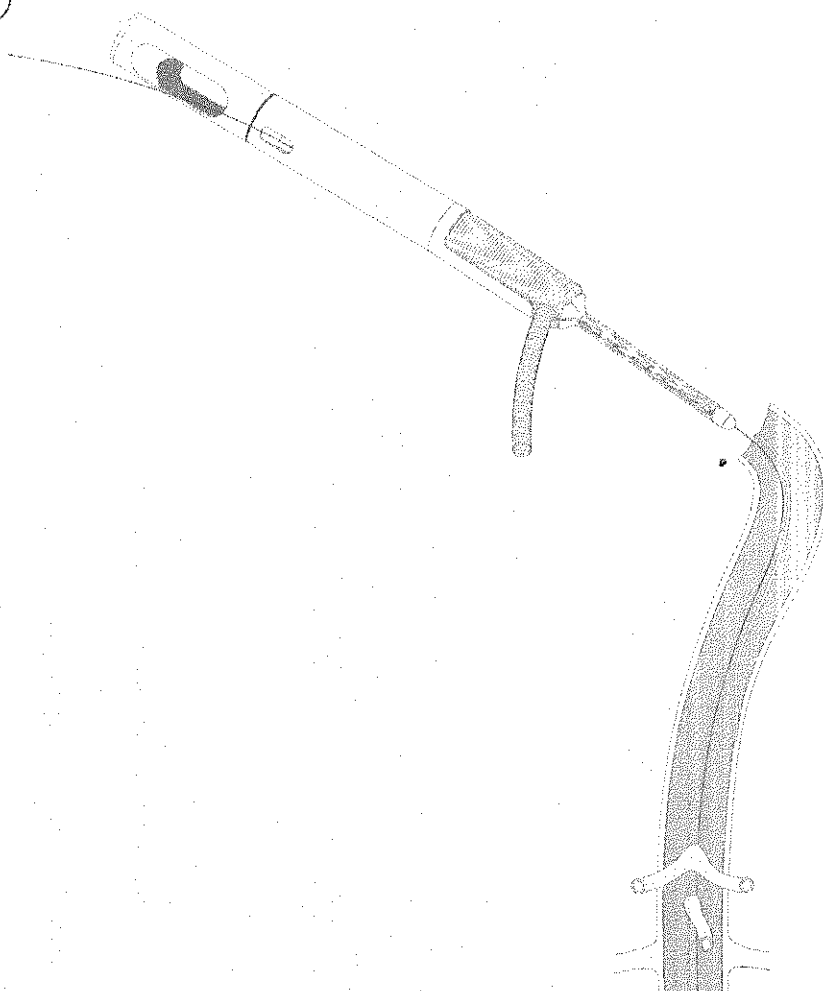
8



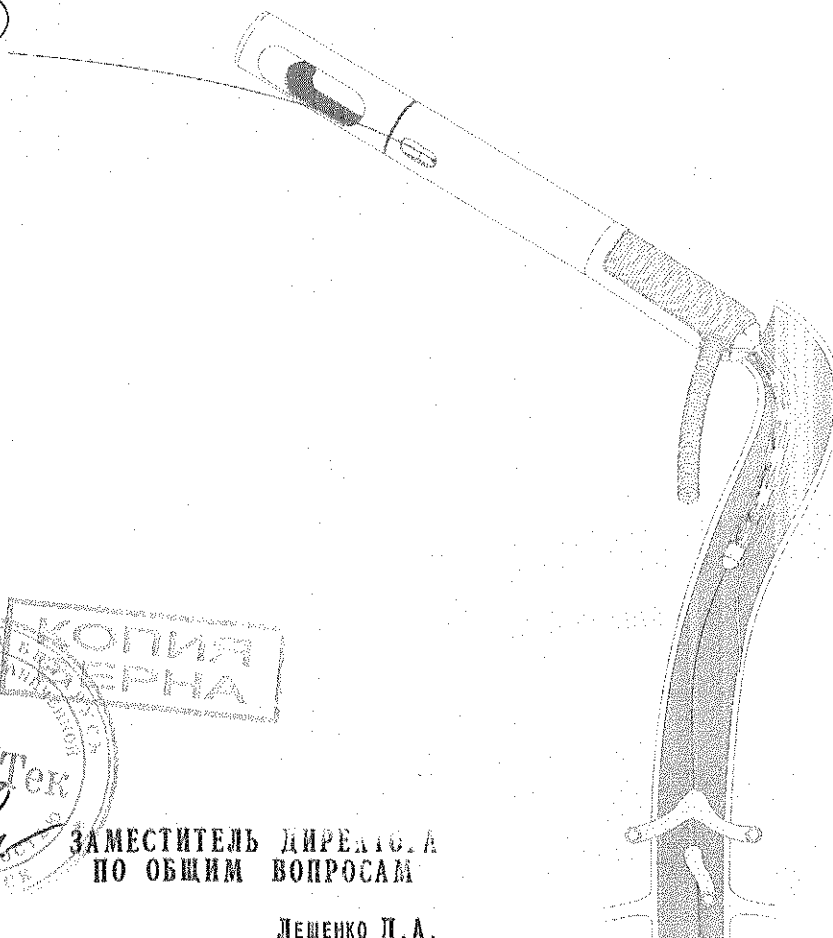
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

9



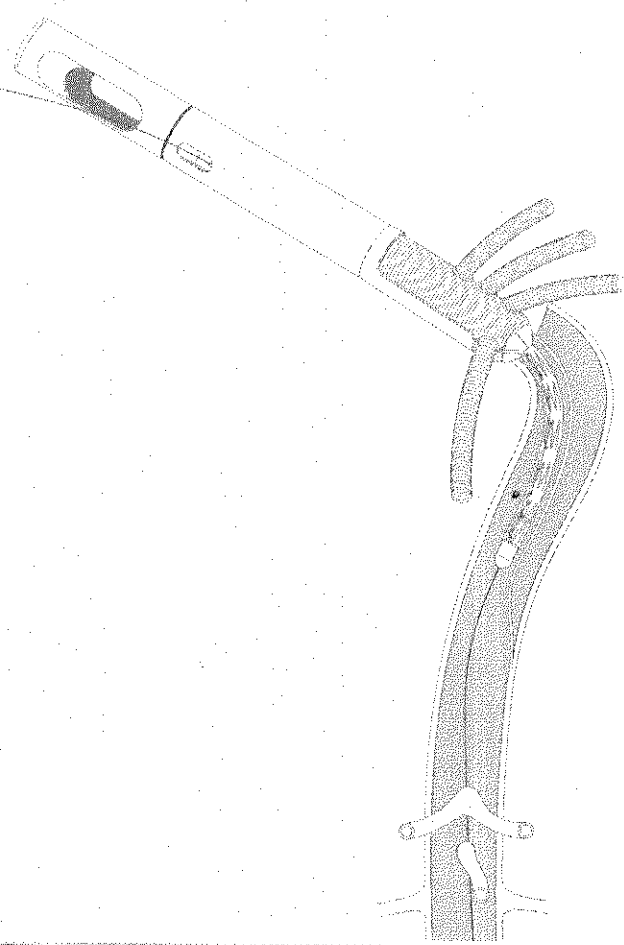
10



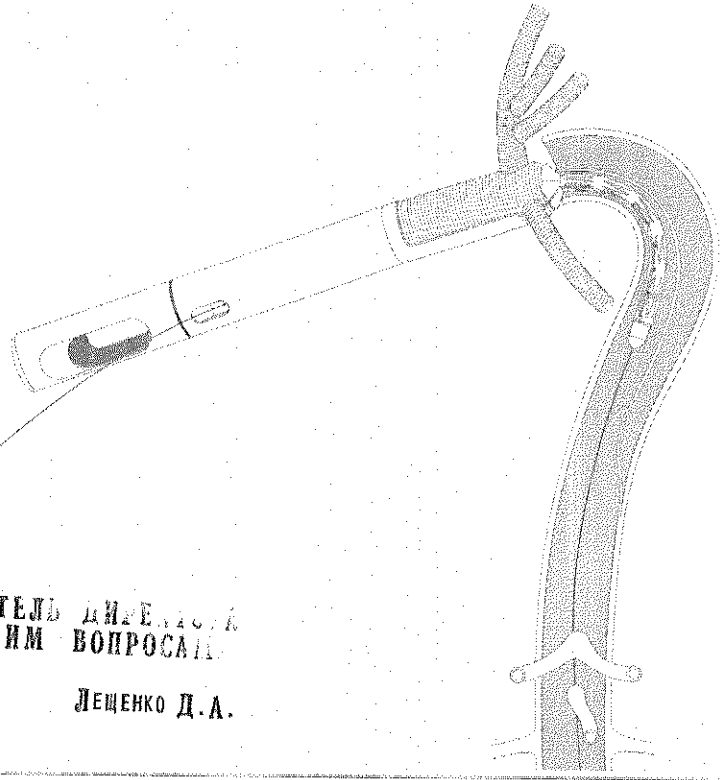
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

11

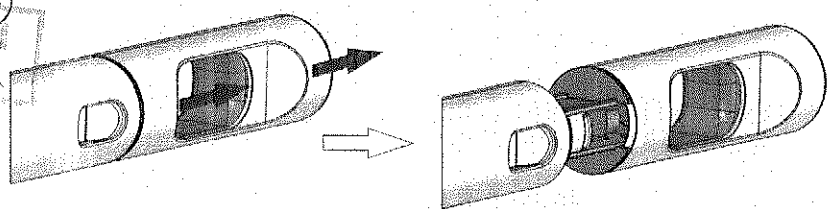


12

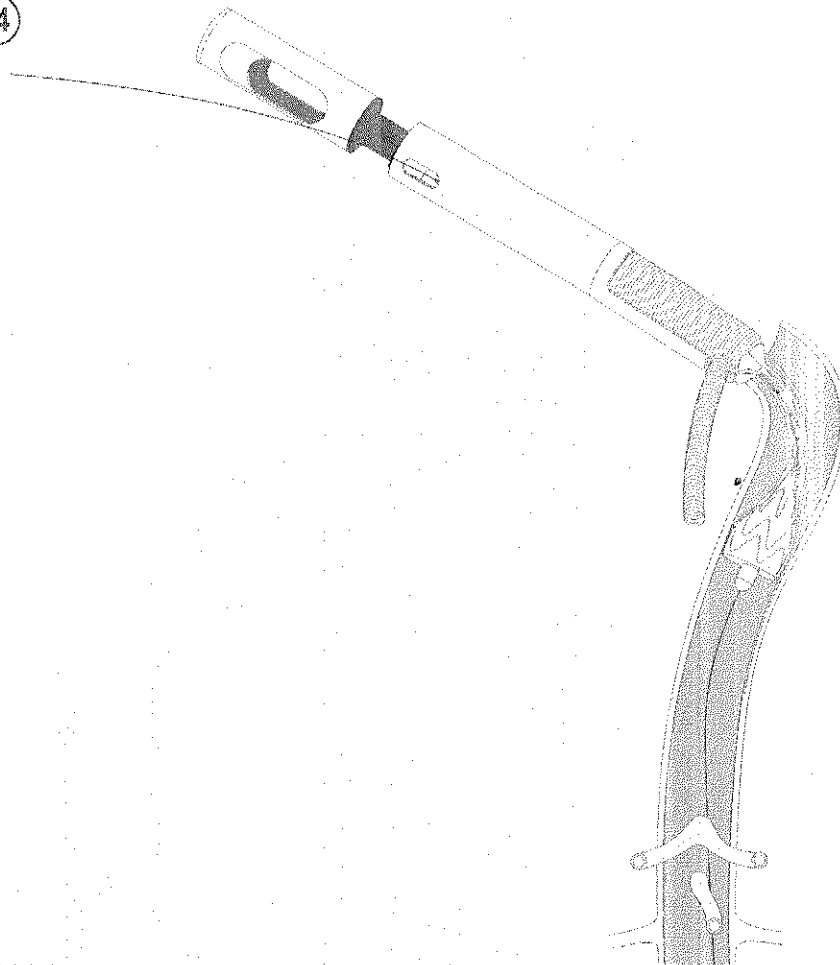


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
ЛЕЩЕНКО Д.А.

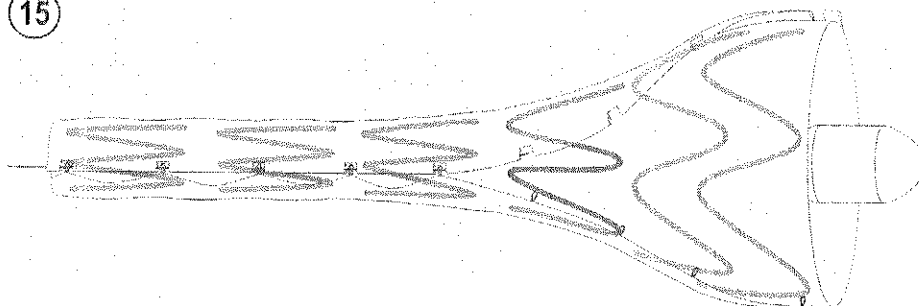
13



14

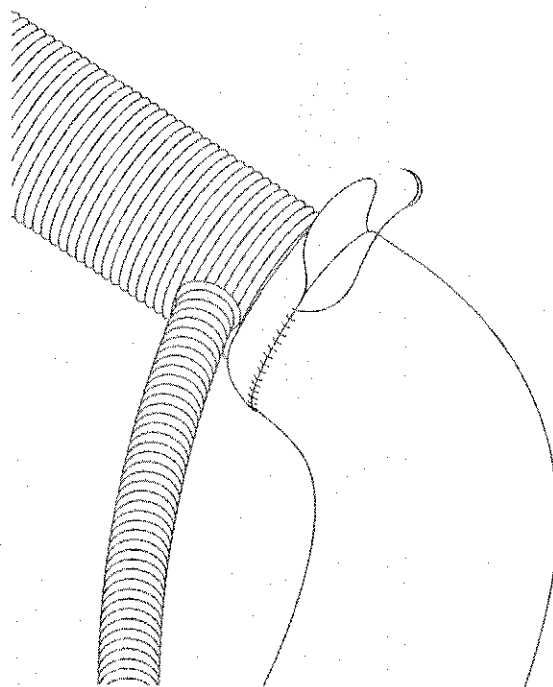


15

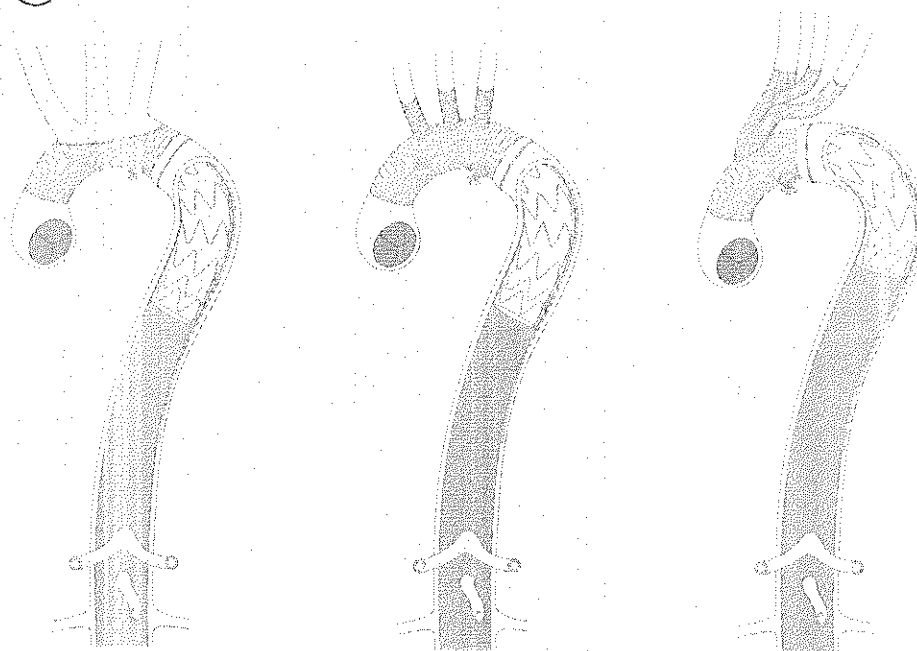
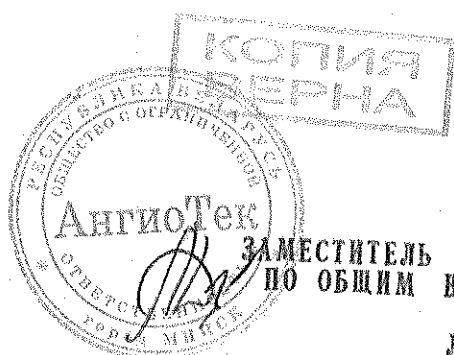


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

16



17



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

1	Описание изделия.....	219
1.1	Имплантат E-vita OPEN NEO.....	219
1.1.1	Обзор характеристик имплантата E-vita OPEN NEO.....	219
1.1.2	Расположение рентгеноконтрастных маркеров.....	219
1.2	Система доставки E-vita OPEN NEO.....	220
1.2.1	Общие сведения о системе доставки E-vita OPEN NEO.....	220
2	Показания.....	220
3	Противопоказания.....	220
4	Особые указания и меры предосторожности.....	221
4.1	Общие.....	221
4.2	Отбор пациентов.....	221
4.3	Лечение и контрольные обследования.....	222
5	Возможные нежелательные явления.....	222
6	Лечение и подбор размера имплантата.....	223
6.1	Отбор пациентов.....	223
6.2	Квалификация и опыт врачей.....	223
6.3	Оборудование и рекомендуемые материалы.....	223
6.4	Планирование операции и подбор размера имплантата.....	224
6.4.1	Номенклатура изделия.....	224
6.4.2	Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза.....	224
6.5	Гепаринизация.....	226
7	Процедура имплантации.....	226
7.1	Подготовка.....	226
7.2	Введение и позиционирование.....	226
7.3	Раскрытие устройства E-vita OPEN NEO.....	227
7.4	Извлечение системы доставки E-vita OPEN NEO после имплантации.....	227
7.5	Дальнейшие этапы.....	227
8	Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению.....	227
9	Информация по безопасности при МРТ.....	228
10	Хранение и упаковка.....	228
10.1	Утилизация.....	228
	Описание символов.....	281-282



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

E-vita OPEN NEO

1 Описание изделия

Устройство E-vita OPEN NEO предназначено для хирургического лечения расслоения и аневризм грудного отдела аорты. Устройство разработано на базе системы стент-графта E-vita OPEN PLUS для открытого хирургического лечения аневризм или расслоения дуги аорты и грудного отдела нисходящей аорты, в том числе с вовлечением восходящего отдела аорты. В некоторых случаях, в зависимости от протяженности пораженного участка сосуда, возможна одноступенчатая операция Frozen Elephant Trunk (FET) с помощью устройства E-vita OPEN NEO.

Устройство E-vita OPEN NEO состоит из двух основных компонентов:

- имплантат, далее именуемый имплантатом E-vita OPEN NEO, состоит из саморасправляющегося стент-графта и традиционного сосудистого протеза;
- система доставки, далее именуемая системой доставки E-vita OPEN NEO.

Устройство E-vita OPEN NEO поставляется стерильным.

1.1 Имплантат E-vita OPEN NEO

Имплантат E-vita OPEN NEO состоит из сосудистого протеза (см. рисунок 1, а) и стент-графта (см. рисунок 1, е). Оба элемента изготовлены из цельного непроницаемого для крови тканого полиэстера.

Направляющие черного цвета вшиты в ткань на углах 0° и 180°. Направляющая служит для ориентирования в ходе операции.

Выпускаются имплантаты E-vita OPEN NEO с различными диаметром и длиной стент-графта и сосудистого протеза, что позволяет правильно подобрать размер имплантата для операции. Коническая часть (см. рисунок 1, d) обеспечивает наличие сосудистых протезов и стент-графтов разных размеров и ограничена площадью первой пружины стента дистальнее воротничка (см. рисунок 1, b).

Между сосудистым протезом и стент-графтом имеется циркулярный воротничок для удобства пришивания к стенке аорты.

1.1.1 Обзор характеристик имплантата E-vita OPEN NEO

Сосудистый протез имплантата E-vita OPEN NEO имеет циркулярные складки, которые обеспечивают устойчивость формы и позволяют продольно растягивать имплантат для анатомической адаптации. Сосудистый протез имеет ответвление для перфузии (см. рисунок 3, а), которое может быть использовано для интраоперационной экстракорпоральной перфузии. Стент-графт имплантата E-vita OPEN NEO снабжен самовыпрямляющимися нитиноловыми пружинами, которые вшиты в полиэстерную ткань и сообщают протезу постоянное радиальное растягивающее усилие.

Пружины стента расположены симметрично и имеют 5 кончиков. Пружины стента направлены от верхушки вниз и расположены через определенные промежутки.

Дистальный конец стент-графта снабжен двойной пружиной для обеспечения герметичности (см. рисунок 1, g). В проекции окончаний пружин ткань имеет углубления, сформированные методом волновой каутеризации во избежание прогибания ткани по причине слишком большого размера.

Фартук служит для компактного свертывания стент-графта до наружного диаметра 36 F (12 мм) и таким образом облегчает его введение в аорту. Фартук подшит постоянными швами к наружной поверхности стент-графта. При удалении освобождающего провода фартук освобождается, и стент-графт расправляется. После расправления фартук остается между стент-графтом и стенкой аорты (см. рисунок 15).

Имплантат E-vita OPEN NEO выпускается в разных размерах и конфигурациях (см. рисунки 3, 4, 5), что позволяет индивидуализировать лечение заболеваний грудного отдела аорты.

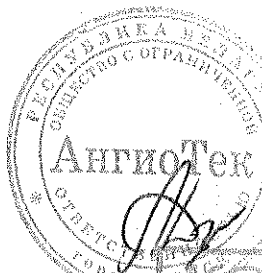
Сосуды головы могут быть подшиты к ответвлениям протеза либо методом island (островка), либо методом Y-образного, какая из трех конфигураций протеза выбрана.

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

1.1.2 Расположение рентгеноконтрастных маркеров

К дистальному и проксимальному концам стент-графта подшиты два рентгеноконтрастных кольцевых маркера (см. рисунки 1, с и 1, h). Эти маркеры облегчают флюороскопическую визуализацию при рентгеноскопии, а также служат для повторных операций, если это необходимо.

Для оперативного лечения сегментов аорты большой протяженности, а также для установки дополнительных стент-графтов на устройство установлен дополнительный маркер



перекрывания (см. рисунок 1, f), который обозначает минимальную рекомендованную протяженность перекрывания при наращивании протезов.

Все рентгеноконтрастные маркеры пришиты к наружной поверхности ткани.

Имплантат E-vita OPEN NEO изготовлен из следующих материалов:

Компоненты	Материал
Пружины	NiTi - никель-титановый сплав (нитинол)
Рентгеноконтрастные маркеры	Платина-иридий
Имплантат	Полиэстер (PET)
Шовный материал	УВМПЭ (ультравысокомолекулярный полиэтилен)

Таблица 1. Компоненты и материалы, из которых изготовлен имплантат E-vita OPEN NEO.

1.2 Система доставки E-vita OPEN NEO

Система доставки E-vita OPEN NEO (см. рисунок 2) используется для введения предварительно заряженного имплантата E-vita OPEN NEO в грудной отдел аорты и рассчитана на однократное использование.

Система доставки состоит из следующих компонентов:

- рукоятка управления (см. рисунок 2, e);
- атравматический наконечник (36 F) (см. рисунок 2, a);
- клапан с предохранительным проводом (см. рисунок 2, f);
- протектор протеза (см. рисунок 2, d);
- проталкиватель (см. рисунок 2, c);
- рукоятка для отсоединения имплантата (см. рисунок 2, h);
- кнопка отсоединения имплантата (см. рисунок 2, g);
- отсоединяющий провод (см. рисунок 2, b).

1.2.1 Общие сведения о системе доставки E-vita OPEN NEO

Система доставки E-vita OPEN NEO с имплантатом E-vita OPEN NEO вводится в аорту с использованием проводника или без проводника.

Если используется проводник (напр., при расслоении), следует удалить предохранительный провод, вставить проводник в атравматический наконечник и провести систему доставки E-vita OPEN NEO по проводнику таким образом, чтобы стент-графт оказался внутри грудного отдела аорты.

Если проводник не используется, то предохранительный провод должен оставаться на месте; его можно согнуть, чтобы приспособить систему доставки E-vita OPEN NEO к анатомии пациента.

Протектор протеза и проталкиватель системы доставки E-vita OPEN NEO удерживают имплантат E-vita OPEN NEO на месте в процессе введения и раскрытия.

Чтобы расправить имплантат E-vita OPEN NEO, следует разблокировать рукоятку для отсоединения имплантата, нажав на оранжевую кнопку отсоединения имплантата. Рукоятка отсоединения имплантата оттягивает отсоединяющий провод назад, и происходит контролируемое расправление имплантата. Концевой фартук имплантата E-vita OPEN NEO вскрывается, и стент-графт расправляется.

2 Показания

Применение устройства E-vita OPEN NEO показано для хирургического лечения пациентов с расслоением или аневризмами аорты, которые соответствуют следующим характеристикам:

- острое или хроническое расслоение аорты, тип I по Дебейки;
- острое или хроническое расслоение аорты, тип III по Дебейки, с ретроградным диссектированием в дугу аорты, в том числе с поражением восходящей аорты;
- расслоение грудного отдела аорты с поражением грудного отдела нисходящей аорты и дуги аорты, в том числе с поражением восходящей аорты.

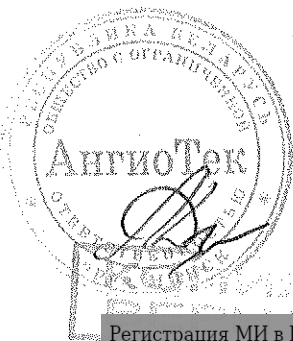
Противопоказания

Применение устройства E-vita OPEN NEO противопоказано:

- пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на нитинол, полиэстер, платино-иридиевый сплав или полиэтилен;
- пациентам с системными инфекциями;
- пациентам с эндокардитом или активной инфекцией аорты.

Окончательное решение о проведении лечения принимают врач и пациент.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



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.
- Устройство E-vita OPEN NEO должны применять только врачи и коллективы с опытом диагностики и хирургического лечения патологии аорты и операций по методике frozen elephant trunk, в том числе с помощью данного устройства. Возможность применения этого устройства для хирургического лечения определенного пациента определяет сердечно-сосудистый или кардиоторакальный хирург.
- Имплантация устройства E-vita OPEN NEO должна выполняться в стерильных условиях, желательно в гибридной операционной.
- **СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

Устройство E-vita OPEN NEO рассчитано на однократное применение и стерилизовано этиленоксидом. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства не допускаются. Повторная стерилизация и повторное использование устройства связаны с риском утраты функции, развития инфекции, гемолиза и аллергических реакций у пациента.

- В неотложных случаях в распоряжении врача должно быть несколько устройств E-vita OPEN NEO разных размеров.

4.2 Отбор пациентов

- Клинический опыт свидетельствует о том, что перед операцией целесообразно исследовать анатомические структуры пациента с помощью спиральной компьютерной томографии-ангиографии с контрастным усилением (КТА) и трехмерной реконструкцией. Для обследования пациентов с нестабильной гемодинамикой, у которых заподозрен острый аортальный синдром, следует использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ).
- Не пытайтесь имплантировать устройство E-vita OPEN NEO, если пациент не в состоянии пройти необходимое пред- и послеоперационное обследование или не соблюдает соответствующие требования. При наличии исходной почечной недостаточности риск послеоперационной почечной недостаточности повышен.
- Не рекомендуется имплантировать устройство E-vita OPEN NEO пациентам, которые не переносят контрастные препараты, необходимые для пред- и послеоперационных контрольных обследований.
- Следует определить, имеется ли у пациента аллергия или гиперчувствительность к гепарину. В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочтительному врачом или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.
- Не имплантируйте устройство E-vita OPEN NEO пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на нитинол, полиэстер, платино-иридиевый сплав или полипропилен.
- Пациент должен быть в состоянии перенести общую анестезию.
- Не применяйте устройство E-vita OPEN NEO для лечения пациентов с подтвержденными или подозреваемыми системными инфекциями. При наличии эндокардита или активной инфекции аорты риск инфицирования имплантата также может быть повышен.
- Пациенты, в анамнезе которых имеется указание на геморрагический диатез или коагулопатию, могут быть подвержены повышенному риску, связанному с развитием у них тяжелого кровотечения или гематомы.
- Выраженная ангиуляция, циркулярный тромбоз или выраженный кальциноз в дистальной посадочной зоне являются факторами риска миграции и внутреннего подтекания. При наличии аневризмы длина дистальной аортальной шейки должна соответствовать не менее чем двум дистальным пружинам стент-графта. Перекрытие обширных разрывов в просвет аорты (re-entry) нарушает ретроградную перфузию и таким образом способствует тромбозу ложного просвета и ремоделированию аорты.
- Тяжелое атеросклеротическое поражение в дистальной посадочной зоне может быть фактором риска ишемии спинного мозга вследствие тромбоза межреберных артерий или их ветвей.
- При хроническом расслоении аорты необходима предоперационная оценка состояния мест отхождения висцеральных и почечных артерий. Если перфузия сосуда зависит от проходимости ложного просвета, операция по методике FET может привести к инфаркту или ишемии почек либо внутренних органов.
- Чрезмерное исключение межреберных артерий из кровотока при установке стент-графта может привести к ишемии спинного мозга. Следует избегать перекрывания грудного отдела аорты дистальнее уровня T8.



- Длину стент-графта всегда следует измерять по наружному радиусу, так как в противном случае существует риск внутреннего подтекания в дистальной посадочной зоне.
- Если дистальный анастомоз наложен дистальнее левой подключичной артерии (ЛПА), то следует проявлять осторожность, чтобы не допустить повреждения гортанного нерва.
- Перекрывание левой подключичной артерии повышает риск инсульта и повреждения спинного мозга. Если анастомоз наложен рядом с ЛПА, рекомендуется выполнить шунтирование ЛПА.
- При наложении дистального анастомоза в зоне 0 убедитесь, что внутренний диаметр изгиба дуги аорты превышает 50 мм. В противном случае, существует риск перегибания стент-графта.
- Выраженный кальциноз в зонах анастомозов может привести к кровотечению.
- Обычно пациентам с заболеваниями аорты требуется пожизненное наблюдение, независимо от первоначальной тактики лечения. После имплантации эндопротеза следует рассмотреть целесообразность пожизненных регулярных контрольных обследований с использованием методов визуализации для исключения осложнений, в том числе внутреннего подтекания и расширения аорты.

4.3 Лечение и контрольные обследования

- Изделие не должно использоваться, если упаковка повреждена либо вскрыта вне стерильной зоны.
- Недостаточная антикоагуляция в ходе имплантации может привести к тромбозу и эмболии. Внутреннее подтекание сквозь ткань протеза (подтекание IV типа), которое можно заметить в ходе имплантации или сразу после ее завершения, может быть вызвано интраоперационной антикоагуляцией. Все случаи внутреннего подтекания после имплантации подлежат тщательному наблюдению.
- Для более эффективной защиты внутренних органов в ходе операции по методике frozen elephant trunk следует взвесить целесообразность следующих элементов:
 - гипотермическая остановка кровообращения и степень гипотермии;
 - перфузия головного мозга (ретроградная, односторонняя или двухсторонняя антеградная, различная скорость перфузии);
 - антеградная перфузия левой подключичной артерии (ЛПА);
 - дистальная перфузия.

Ключевым условием оптимизации исхода операции является ведение периоперационного периода, за которое отвечает врач.

- Если при введении системы доставки E-vita OPEN NEO ощущается сопротивление, остановите продвижение системы. Прекратите манипуляцию и установите причину ощущаемого сопротивления во избежание повреждения сосуда или катетера. В случае острого расслоения следует проявлять особую осторожность, чтобы не пройти в ложный просвет.
- Пережатием аорты можно повредить протез. Следует использовать атравматические зажимы, желательны с мягкими накладками на браншах, прилагая минимальное усилие. Не прикладывайте чрезмерных усилий, так как при этом можно повредить волокна полиэстера.
- Чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ) или внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) позволяют удостовериться в том, что проводник правильно введен в истинный просвет (если речь идет о расслоении аорты), а также в том, что была выбрана подходящая дистальная посадочная зона.
- Анастомоз должен быть наложен очень тщательно, чтобы исключить кровотечение и повторное оперативное вмешательство. Используйте для наложения анастомоза обычную хирургическую иглу для анастомозов подходящего размера и нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Для безопасного наложения дистального анастомоза используйте воротничок для швов.
- Следует тщательно охватить анастомозом все расслоившиеся мембраны стенки аорты. Если ткань очень хрупкая и сильно поражена атеросклерозом, целесообразно использовать наружную укрепляющую накладку из войлока, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.
- Следует избегать чрезмерного натяжения анастомоза и материала протеза, чтобы не натягивалась линия швов.
- Для деаэрации следует использовать иглу наименьшего диаметра. Не используйте режущие иглы, которые могут вызвать подтекание крови.

Возможные нежелательные явления

- Аллергическая реакция (на контрастный препарат, антитромботические средства, материал протеза)
- Ампутация
- Расширение аорты (в т. ч. аневризма, ложный просвет)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

- Сердечная недостаточность (например, аритмия, тахикардия, застойная сердечная недостаточность, инфаркт миокарда)
- Смерть
- Расслоение, перфорация, разрыв аорты и прилежащих сосудов
- Эмболия (в т. ч. тромбоземболия, микроэмболия)
- Внутреннее подтекание
- Образование фистулы (в т. ч. аорто-пищеводной, аорто-трахеальной, аорто-бронхиальной)
- Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта (в т. ч. кровотечение, ишемия/инфаркт внутренних органов)
- Кровотечение/кровоизлияние
- Печеночная недостаточность
- Гипотензия/гипертензия
- Несостоятельность материала протеза (в т. ч. разрыв металлической части устройства, коллабирование, экструзия, эрозия, разрыв протеза)
- Инфекция (в т. ч. местная, системная, инфицирование протеза) или повышение температуры тела
- Ишемия или инфаркт (в т. ч. головного мозга, внутренних органов, почек, органов, периферических тканей)
- Парез гортанного нерва
- Неврологические осложнения (в т. ч. транзиторная ишемическая атака (ТИА), инсульт)
- Оклюзия (вен или артерий, в т. ч. протеза)
- Легочные осложнения (в т. ч. отек, эмболия, пневмония, дыхательная недостаточность)
- Почечная недостаточность
- Ишемия спинного мозга (ИСМ), в т. ч. парализация и паралич
- Стеноз (артериальный или венозный)
- Миграция стент-графта (ретроградная при аневризмах)
- Тромбоз (в т. ч. тромбоз протеза)
- Некроз тканей
- Осложнения заживления ран (в т. ч. расхождение краев раны, кровотечение, инфекция, сепсис)

6 Лечение и подбор размера имплантата

6.1 Отбор пациентов

Перед применением устройства E-vita OPEN NEO следует тщательно взвесить пользу и риск для каждого пациента (см. раздел 4 "Особые указания и меры предосторожности"). В распоряжении врача, который выполняет операцию, должно быть определенное количество имплантатов разных размеров, особенно если результаты предоперационных измерений (длины/диаметра) могут быть неточными. Подбор размера осуществляется лечащим врачом согласно указаниям в разделе 6.4.

При отборе пациентов следует принимать во внимание, среди прочего, следующие факторы:

- возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента;
- сопутствующие заболевания (в том числе сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, морбидное ожирение и др.);
- соответствие пациента критериям для открытой хирургической операции;
- пригодность морфологии дистального сегмента аорты для эндоваскулярного вмешательства, в том числе:
 - дистальная зона герметизации длиной не менее 25-33 мм (в зависимости от диаметра стент-графта);
 - диаметр аорты в дистальной посадочной зоне не более 40 мм;
- пациент в состоянии перенести общую анестезию.

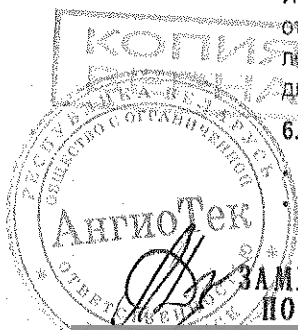
Окончательное решение о проведении лечения принимают врач и пациент.

6.2 Квалификация и опыт врачей

Имплантация протеза должна планироваться специалистом, который обладает опытом открытых хирургических вмешательств на сердце, знает открытые хирургические методики лечения аневризм и расслоений грудного отдела аорты. Необходим также персонал и ресурсы для открытого хирургического вмешательства.

6.3 Оборудование и рекомендуемые материалы

- Операционная (стерильные условия), пациент должен находиться в состоянии кардиоплегии.
- Обычное материальное обеспечение открытых хирургических вмешательств, т. е. шовный материал, иглы, скальпель, атравматические зажимы, салфетки.



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

- Хирургические приборы, которые обычно используются при проведении интервенционных процедур на сосудах, например, мягкий проводник, жесткий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) (например, проводник JOTEC E-wire длиной 300 см), многоцелевой катетер

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.

6.4 Планирование операции и подбор размера имплантата

6.4.1 Номенклатура изделия

95HGYYXXLAAA-C00	Группа продукции 95 = E-vita OPEN NEO
95HGYYXXLAAA-C00	Описание изделия HG = гибридный протез
95HGYYXXLAAA-C00	Проксимальный диаметр (сосудистый протез) [мм]
95HGYYXXLAAA-C00	Дистальный диаметр (стент-графт) [мм]
95HGYYXXLAAA-C00	Длина L = длина
95HGYYXXLAAA-C00	Длина стент-графта [мм]
95HGYYXXLAAA-C00	Конфигурация (сосуды головы) C01 = прямая конфигурация C02 = разветвленная конфигурация C03 = конфигурация с трифуркацией

Таблица 2. Объяснение кода продукта

6.4.2 Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза

Имплантат E-vita OPEN NEO рассчитан на диаметр аорты от 18 мм до 36 мм при наличии аневризмы и от 20 мм до 40 мм при расслоении.

Диаметр стент-графта должен быть выбран соответственно заболеванию, по поводу которого будет проводиться лечение, и согласно рекомендациям по подбору размера (см. табл. 3 по хирургическому лечению аневризм, табл. 4 по хирургическому лечению расслоений).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чрезмерное растяжение и повреждение сосуда может быть обусловлено использованием стент-графта слишком большого размера по сравнению с диаметром сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ответственность за выбор размера протеза несет лечащий врач.

Таблица ниже предназначена для подбора размера имплантата:

Аневризма		
Диаметр дистального участка аорты [мм]	Рекомендуемый диаметр стент-графта [мм]	Минимальная длина зоны герметизации
18	20	25 мм
19	22	
20	22	
21	24	
22	26	28 мм
23	26	
24	28	
25	28	
26	30	
27	30	



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Аневризма		
Диаметр дистального участка аорты [мм]	Рекомендуемый диаметр стент-графта [мм]	Минимальная длина зоны герметизации
28	33	33 мм
29	33	
30	33	
31	36	
32	36	
33	36/40	
34	40	
35	40	
36	40	

Таблица 3. Рекомендации по превышению размера для устранения аневризмы.

Расслоение	
Диаметр аорты [мм]	Рекомендуемый диаметр стент-графта [мм]
20	22
21	22
22	24
23	24
24	26
25	26
26	28
27	28
28	30
29	30
30	33
31	33
32	33
33	36
34	36
35	36
36	36
37	40
38	40
39	40
40	40

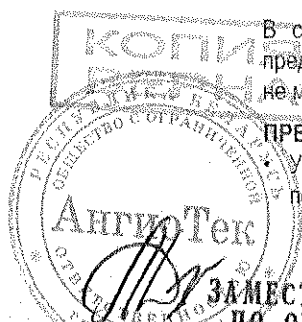
При остром расслоении не рекомендуется превышать расчетный размер имплантата.

Таблица 4. Рекомендации по превышению размера при устранении расслоения.

В случае дистального удлинения дистальный конец стент-графта E-vita OPEN NEO представляет собой адекватную посадочную зону. Длина перекрывания должна составлять не менее 45 мм. Соответствующий маркер обозначает требуемую длину перекрывания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указания по подбору размеров других устройств приведены в соответствующих инструкциях по применению.



6.5 Гепаринизация

В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочтаемому врачом или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.

7 Процедура имплантации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед началом операции полностью прочтите описание процедуры имплантации.

Имплантат E-vita OPEN NEO предназначен для введения в открытый грудной отдел аорты. Этапы операции с использованием имплантата E-vita OPEN NEO следующие.

7.1 Подготовка

1. Извлеките устройство E-vita OPEN NEO из упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте устройство, если нарушен стерильный барьер.
- Внутренний пакет можно вскрывать только в стерильном поле.
- В стерильное поле можно вносить только внутренний пакет стерильного барьера.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Распаковывайте устройство E-vita OPEN NEO с осторожностью, чтобы не расстерилизовать его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте устройство, если на нем заметны повреждения.

7.2 Введение и позиционирование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не сгибайте систему, если в ней нет проводника.
2. Введите устройство через точку доступа, используя стандартную хирургическую методику.
 3. Порядок использования проводника
 - a. Рекомендуется вводить устройство E-vita OPEN NEO в грудной отдел аорты с использованием проводника. Введите сверхжесткий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) (напр. JOTEC E-wire) посредством бедренного эндоваскулярного доступа (см. рисунок 6).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед введением проводника следует удалить предохранительный провод (см. рисунок 7).
- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.
- Сразу после извлечения предохранительного провода введите проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае расслоения следует убедиться, что имплантат E-vita OPEN NEO установлен в истинном просвете аорты, напр. с помощью проводника.
- b. Если проводник не используется, можно предварительно придать загруженному стент-графту нужную форму (см. рисунок 8).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если используется проводник, то предварительно придавать загруженному стент-графту нужную форму нет необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предварительное придание стент-графту нужной формы допускается только при условии, что в системе доставки E-vita OPEN NEO находится предохранительный провод.
- Не сгибайте загруженный стент-графт до радиуса менее 25 мм.
- Сгибайте загруженный стент-графт для придания ему нужной формы только в направлении, которое показано на схеме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Спланируйте хирургическую операцию надлежащим образом. Размер имплантата должен быть подобран в соответствии с данными пред- и интраоперационного планирования.

4. Осторожно введите устройство E-vita OPEN NEO по проводнику в антеградном направлении в открытый грудной отдел аорты, сориентировав его соответственно целевому положению сосудов головы (см. рисунок 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении системы доставки E-vita OPEN NEO с загруженным имплантатом E-vita OPEN NEO ощущается сопротивление, остановите продвижение системы. Приостановите манипуляцию, определите локализацию и устраните причину сопротивления.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

5. Продвигайте устройство E-vita OPEN NEO вперед, пока воротничок имплантата E-vita OPEN NEO не поравняется с разрезом грудного отдела аорты.
 - а. Если используется протез в разветвленной конфигурации (см. рисунок 4) или в конфигурации с трифуркацией (см. рисунок 5), убедитесь, что ответвления протеза поравнялись с сосудами головы (см. рисунки 11 и 12).
 - б. Если используется протез в прямой конфигурации (см. рисунок 3), проследите за тем, чтобы ветвь для перфузии не располагалась в области планируемого островка (см. рисунок 10).
6. Перед раскрытием системы убедитесь, что имплантат E-vita OPEN NEO находится в желаемом положении.

7.3 Раскрытие устройства E-vita OPEN NEO

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- После того, как стент-графт полностью введен в грудной отдел аорты, ротировать имплантат E-vita OPEN NEO с помощью системы доставки E-vita OPEN NEO невозможно.
 - Перед раскрытием убедитесь, что воротничок имплантата E-vita OPEN NEO поравнялся с разрезом грудного отдела аорты. Не ротируйте систему доставки E-vita OPEN NEO.
 - Чтобы правильно позиционировать устройство, следите за ориентацией ответвлений. Приступайте к раскрытию, только если ответвления правильно сориентированы.
7. После того, как имплантат E-vita OPEN NEO будет установлен в желаемое положение, приступайте к раскрытию.
 8. Во время раскрытия крепко удерживайте рукоятку управления.
 9. Нажмите на оранжевую кнопку отсоединения имплантата и потяните за рукоятку для отсоединения имплантата в направлении прямо назад (см. рисунок 13), пока система доставки E-vita OPEN NEO не заблокируется. Рукоятка для отсоединения имплантата воздействует на отсоединяющий провод, который в свою очередь вскрывает концевой фартук, и стент-графт E-vita OPEN NEO расправляется (см. рисунки 14 и 15).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В течение всей процедуры раскрытия следите за тем, чтобы имплантат E-vita OPEN NEO был правильно позиционирован.

7.4 Извлечение системы доставки E-vita OPEN NEO после имплантации

10. Если проводник не использовался, то после полного раскрытия стент-графта E-vita OPEN NEO следует извлечь предохранительный провод (см. рисунок 7).
11. Систему доставки E-vita OPEN NEO можно аккуратно извлечь легкими вращательными движениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждения полиэфирной ткани следует использовать для пережатия аорты исключительно атравматические зажимы.
12. Наложите анастомоз, пришив воротничок к грудному отделу аорты (см. рисунок 16).
 13. Перед началом перфузии через перфузионную ветвь следует надежно зафиксировать в перфузионной ветви шунтирующий катетер.
 14. Наложите анастомоз между сосудистым протезом и грудной аортой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Следите за тем, чтобы сосудистый протез (в том числе его ветви) не перегибался, не перекручивался и не натягивался после подшивания нативных сосудов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для рассечения сосудистого протеза разрешается использовать только электрокаутер.
15. Проследите за тем, чтобы в конце операции каждая ветвь была подшита или перевязана (см. рисунок 17).

7.5 Дальнейшие этапы

16. Если требуется наращивание в дистальном направлении, следуйте инструкциям по применению соответствующего устройства. Требуемая длина перекрытия имплантатов обозначена соответствующим дистальным маркером на имплантате E-vita OPEN NEO.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указания по подбору размеров других устройств приведены в соответствующих инструкциях по применению.

8 Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению

Перед операцией (в течение 3 месяцев перед установкой имплантата) рекомендуется выполнить компьютерную томографию-ангиографию (КТА) с трехмерной реконструкцией для оценки предпосылок для установки устройства E-vita OPEN NEO. Обследованием охвачена область от наднаортальных ветвей до общих бедренных артерий.



Вначале выполняется КТ без контрастирования, затем регистрируется ранняя и поздняя фазы контрастирования. Срезы должны быть смежными и иметь наименьшую возможную толщину (< 3 мм). Не исключайте из обследования срезы/блоки срезов КТ, так как это делает невозможным точное сравнение анатомических структур и состояния устройства в динамике. Пациентам с повышенным риском контраст-индуцированной нефропатии показано увеличение объема циркулирующей крови изотоническим раствором натрия хлорида или натрия бикарбоната. У пациентов без осложнений в качестве альтернативной методики можно использовать для предоперационного планирования магнитно-резонансную ангиографию (МРА).

Компания JOTEC рекомендует использовать проводник на этапах введения и раскрытия стент-графта в аорте. Положение проводника следует контролировать. Чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ) или внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) позволяют удостовериться в том, что проводник правильно введен в нужный просвет на полную длину (если речь идет о расслоении аорты), а также в том, что была выбрана подходящая дистальная посадочная зона.

Врач должен проводить обследование с учетом индивидуальных особенностей пациента, назначать требуемые обследования и осуществлять контрольное наблюдение за пациентом в соответствии с индивидуальными потребностями и обстоятельствами. Обследование в таком объеме является минимально необходимым в рамках контрольного наблюдения за пациентом и должно проводиться даже при отсутствии клинических симптомов.

В послеоперационном периоде рекомендуется выполнять КТ без контрастирования, а затем КТ с контрастированием в ранней и поздней фазах (рекомендуемая толщина среза < 3 мм), чтобы обнаружить возможное внутреннее подтекание, миграцию стент-графта, разделение компонентов, тромбоз, морфологические изменения. Рекомендуется выполнять КТ перед выпиской или через 1 месяц, 3-6 месяцев, 12 месяцев после выписки и далее ежегодно, если состояние пациента стабильно. Для уменьшения кумулятивной лучевой нагрузки и воздействия йод-содержащих контрастных препаратов можно выполнять МРА.

После истечения трех лет контрольного наблюдения можно выполнять КТ или МРТ с интервалом два (2) или три (3) года при условии стабильного состояния аневризмы, отсутствия внутренних подтеканий и других признаков осложнений.

При раннем или позднем внутреннем подтекании I или III типов, а также в случае увеличения размера аневризмы или миграции стент-графта показано неотложное повторное хирургическое вмешательство. При этом следует рассмотреть целесообразность эндоваскулярного вмешательства.

Пациентам с внутренним подтеканием типов II и IV, либо при увеличении размера аорты на > 10 мм показано более тщательное наблюдение с сокращенными интервалами между контрольными обследованиями. Рекомендуется дополнительно выполнять КТА (МРА) через три (3) и шесть (6) месяцев после обнаружения указанных отклонений.

Следует тщательно планировать контрольные обследования пациентов молодого возраста с учетом кумулятивной лучевой нагрузки от многократного проведения КТ. В качестве альтернативы для долгосрочного контрольного наблюдения за молодыми пациентами можно использовать рентгенографию грудной клетки в нескольких проекциях в сочетании с МРА.

В конечном итоге ответственность за составление плана обследования пациента с учетом общей клинической картины и исходов лечения в прошлом несет врач.

9 Информация по безопасности при 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). Проведение МРТ при наличии данного имплантата является условно допустимым. Это означает, что наличие стент-графта не связано с риском для пациента при МРТ, однако стент-графт может повлиять на качество МРТ определенных участков с использованием определенных импульсов.

10 Хранение и упаковка

Устройство E-vita OPEN NEO рассчитано на однократное применение, стерилизовано этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. Стерильность изделия, которая подтверждается индикатором стерильности, гарантируется при условии, что упаковка не повреждена. Храните изделие в темном, сухом и прохладном помещении. Изделие не должно находиться под прямым солнечным светом. Тепло может существенно ухудшить функциональные характеристики изделия. Изделие не должно подвергаться ионизирующему или ультрафиолетовому облучению.

10.1 Утилизация

Утилизация должна осуществляться согласно местным нормативам по обращению с отходами.



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.europe@cryolife.com
www.jotec.com

Art-Nr.: 908740 / 10.2020-04

© Copyright by JOTEC GmbH. All rights reserved.

CE 0124

JOTEC®

E-nside® TAAA Multibranch 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



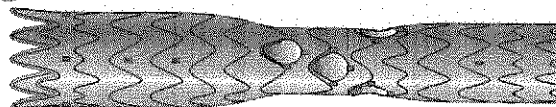
КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

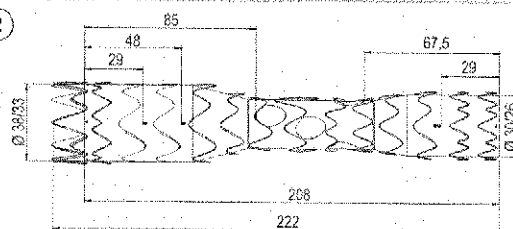
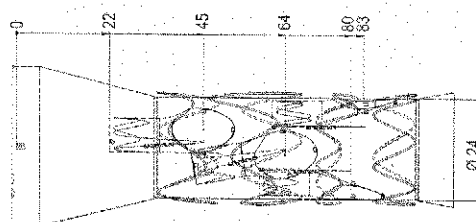
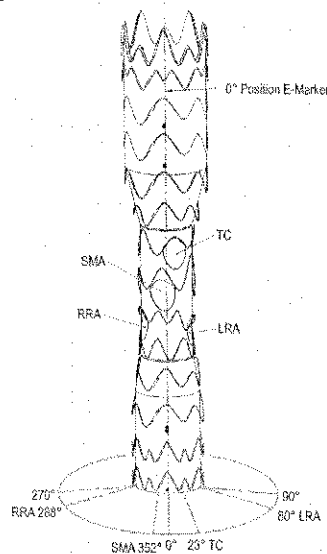
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛЕЩЕНКО Д.А.

①



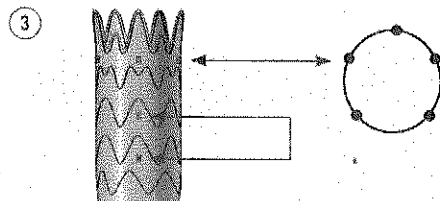
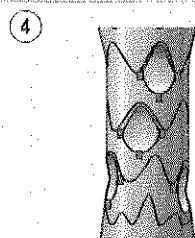
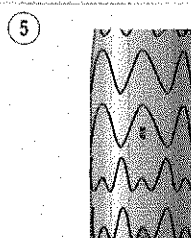
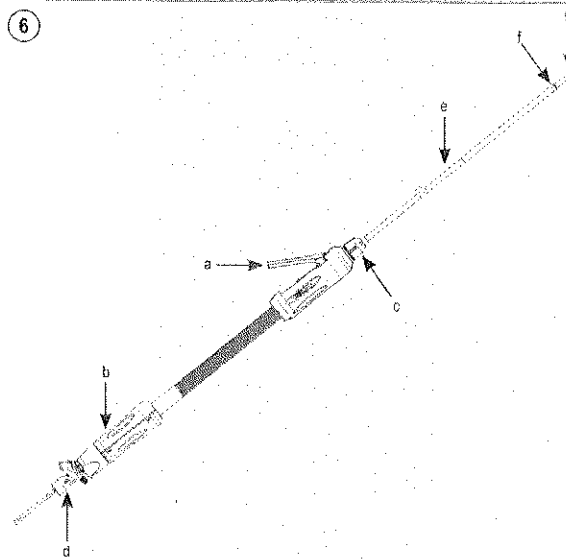
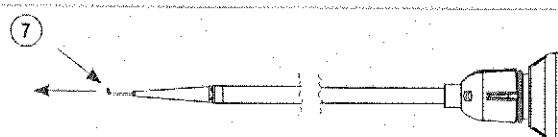
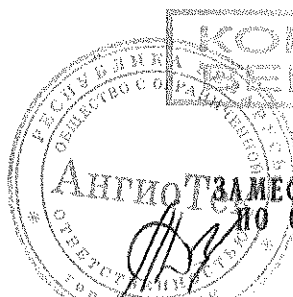
②



КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Лещенко Д.А.

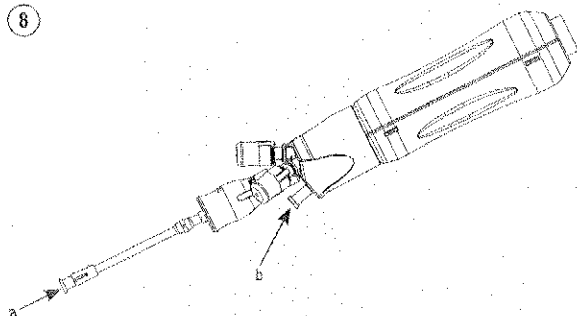


КОПИЯ
ПЕРИОДА

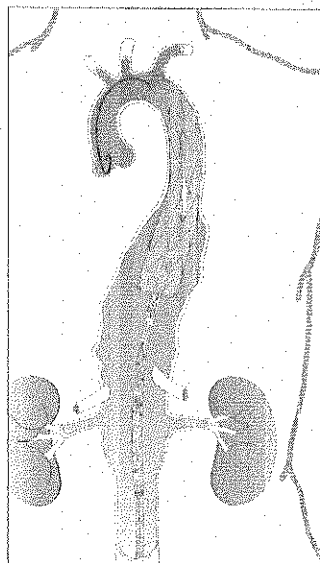
Ангиотест ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

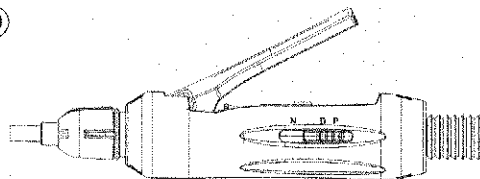
8



9



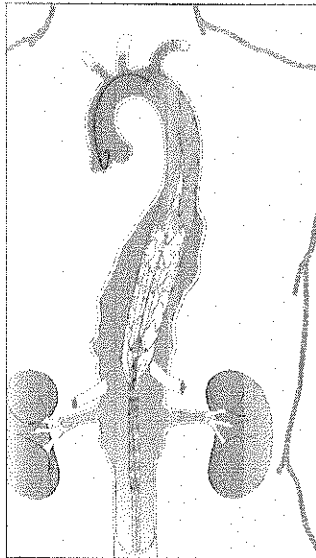
10



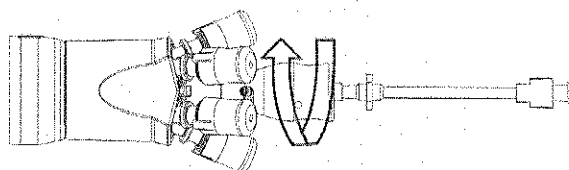
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

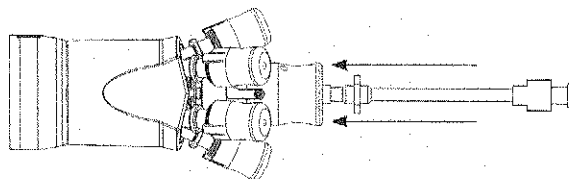
11



12



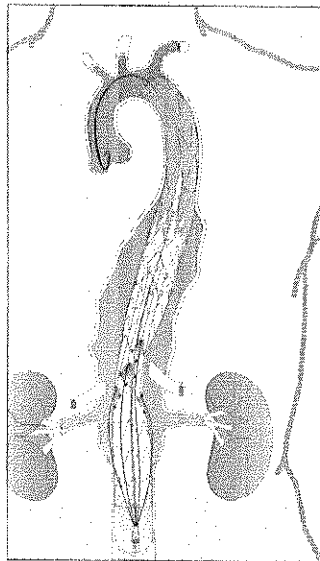
13



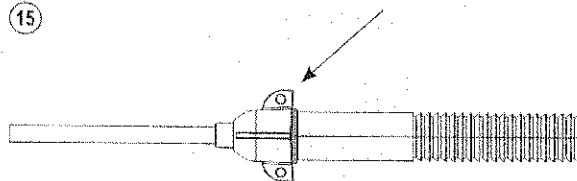
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

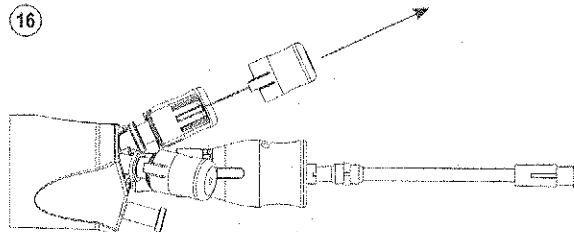
14



15



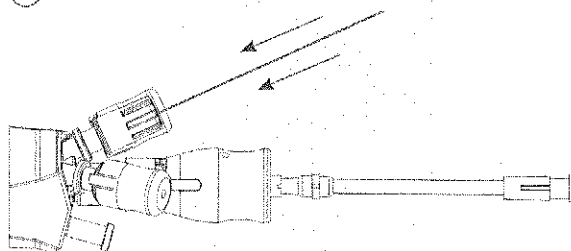
16



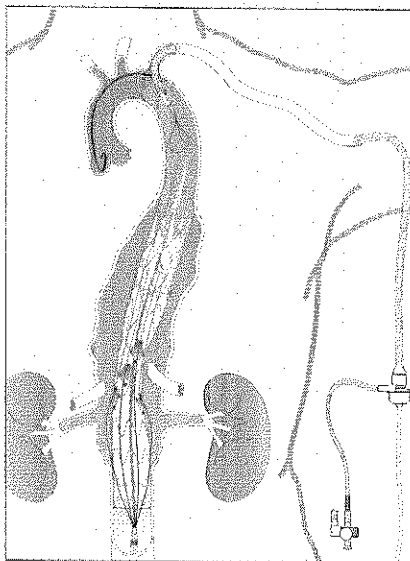
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

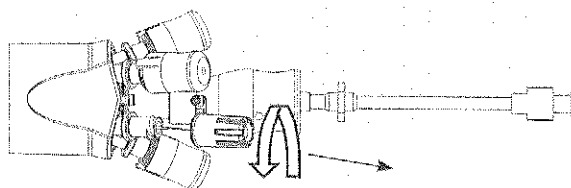
17



18

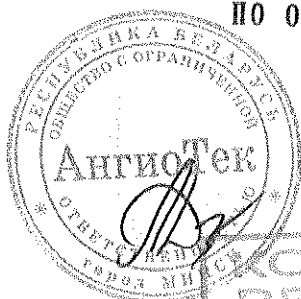


19



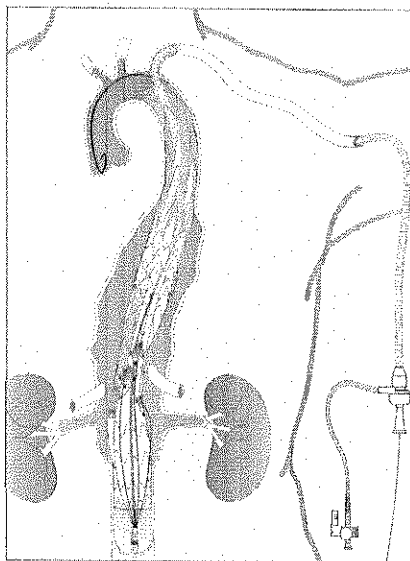
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

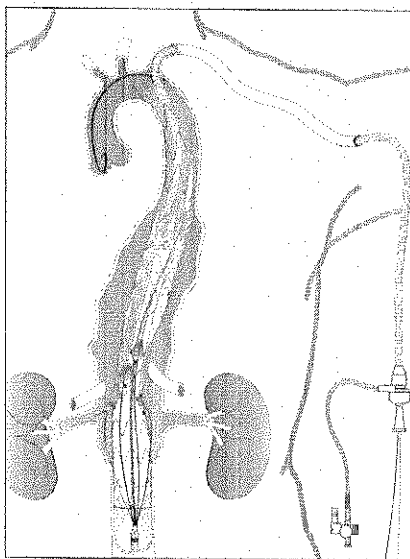


КОПИЯ
ВЕРНА

20

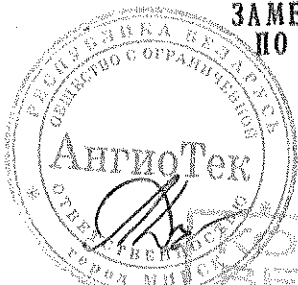


21

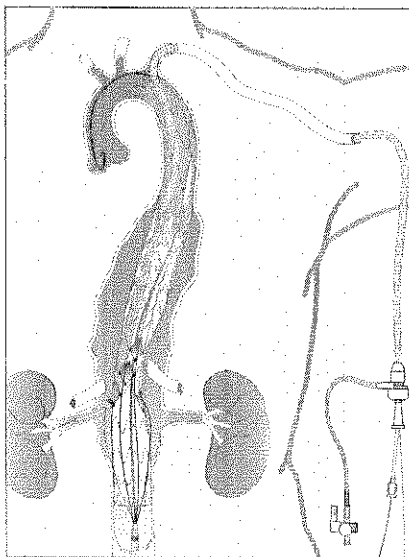


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

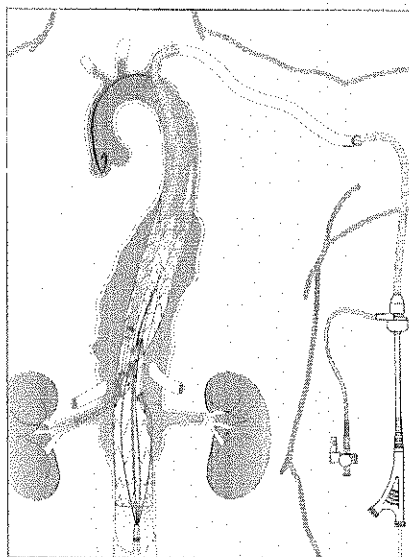
ЛЕЩЕНКО Д.А.



22



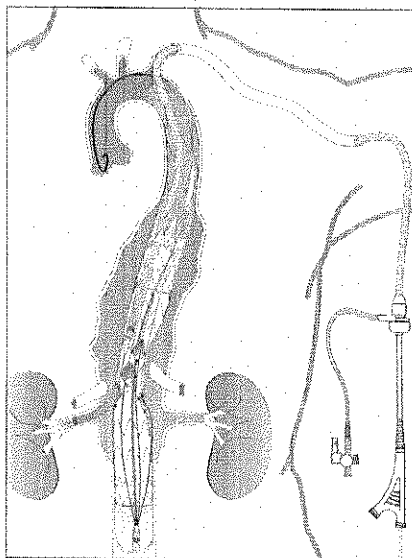
23



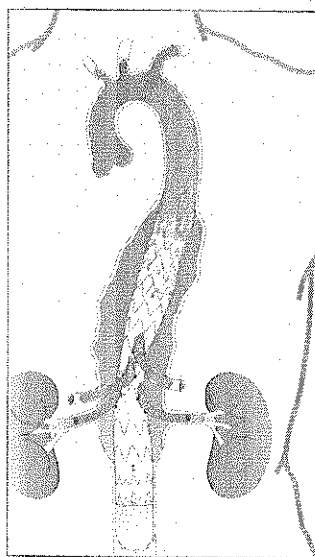
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

24



25

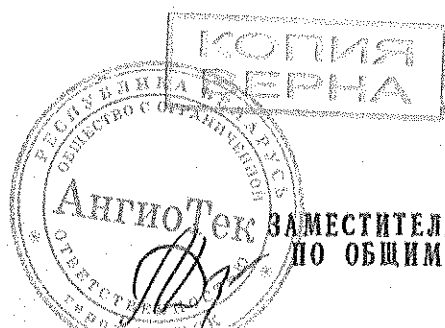


ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

RU

1	Описание изделия.....	288
1.1	Стент-графт E-nside.....	288
1.2	Система доставки E-nside.....	288
2	Показания.....	289
3	Противопоказания.....	289
4	Особые указания и меры предосторожности.....	289
4.1	Общие.....	289
4.2	Отбор пациентов.....	290
4.3	Имплантация.....	291
5	Нежелательные явления.....	292
6	Лечение и подбор размера имплантата.....	294
6.1	Отбор пациентов.....	294
6.2	Квалификация и опыт врачей.....	294
6.3	Оборудование и рекомендуемые материалы.....	295
6.4	Планирование операции и подбор размера имплантата.....	295
6.4.1	Конфигурация изделия.....	295
6.4.2	Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза.....	296
6.4.3	Номенклатура изделия.....	296
6.5	Гепаринизация.....	297
7	Процедура имплантации.....	297
7.1	Имплантация торакального стент-графта.....	297
7.2	Имплантация системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.....	297
7.2.1	Подготовка системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.....	297
7.2.2	Введение и позиционирование системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.....	298
7.2.3	Раскрытие системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.....	298
7.2.4	Фиксация системы доставки и канюлирование целевых сосудов.....	299
7.2.5	Извлечение системы доставки по завершении имплантации.....	299
7.2.6	Дальнейшие этапы.....	300
8	Рекомендации по визуализации и контрольному обследованию.....	300
9	Информация по безопасности при МРТ.....	301
10	Хранение и утилизация.....	301
10.1	Утилизация.....	301
	Описание символов.....	369-370



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA

1 Описание изделия

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA применяется для эндоваскулярного лечения пациентов с тораксбдоминальной аневризмой аорты.

Эндоваскулярное лечение тораксбдоминальной аневризмы аорты является альтернативой традиционному открытому хирургическому вмешательству. После введения в сосуд стент-графт раскрывается и образует покрытие на поврежденном участке сосуда. В результате кровь проходит через просвет стент-графта, а поврежденный участок исключается из кровотока. После установки четыре внутренние ветви начинают пропускать кровь через просвет системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA к четырем висцеральным сосудам (чревной аорты (ЧС), верхней брыжеечной артерии (ВБА), левой почечной артерии (ЛПА) и правой почечной артерии (РПА)). Висцеральные сосуды должны располагаться в пределах угла 25° (ЧС и ВБА) и 35° (ЛПА и РПА) с обеих сторон от центральной оси каждой ветви (см. рисунок 2).

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA состоит из двух элементов:

- стент-графт, который называется «стент-графтом E-nside» и состоит из самораскрывающихся нитиноловых пружин, соединенных с полиэфирной тканью со швыми рентгеноконтрастными маркерами с помощью нерассасывающихся швов и
- система доставки, которая называется «системой доставки E-nside» и служит для введения стент-графта.

1.1 Стент-графт E-nside

Стент-графт E-nside вводится в стерильном виде с помощью системы доставки (см. рисунок 1). Этот самораскрывающийся стент-графт остается в организме после его установки. Выпускаются имплантаты разного размера с разными диаметрами проксимальной и дистальной части.

Стент-графт E-nside изготовлен из следующих материалов (см. таблицу 1):

Компоненты	Материалы
Пружины	Никель-титановый сплав (нитинол)
Рентгеноконтрастные маркеры	Золото, платина-иридий
Материал графта	Полиэстер
Шовный материал	УВМПЭ (ультравысокомолекулярный полиэтилен), полиэфир (ПЭТ)

Таблица 1. Компоненты и материалы, из которых состоит стент-графт E-nside

Самораскрывающиеся нитиноловые пружины шиты в полиэфирную ткань и передают пружину постоянное радиальное растягивающее усилие. Поверхность нитиноловых пружин обработана методом электрополировки. В качестве шовного материала используется полиоволоконная нить из полиэфирной.

Для упрощения рентгеновской визуализации во время имплантации и в ходе контрольных обследований стент-графт оснащен рентгеноконтрастными маркерами. Пять маркеров обозначают проксимальный край полиэфирной ткани. Два специальных E-маркера расположены на проксимальном конце и обозначают угол, под которым изделие расположено в организме. Два E-маркера также обозначают минимальную и максимальную зону перекрытия, образуемую с имеющимся тораксальным стент-графтом (см. рисунок 3).

На проксимальном конце внутренних ветвей расположены кольцевые маркеры, обозначающие начало внутренней ветви. Три рентгеноконтрастных маркера расположены на входном отверстии ветвей (см. рисунок 4) (на дистальном конце), а также под углом 90° от этого маркера, справа и слева.

Дистальный конец перекрытия с возможным удлинением обозначен одним маркером перекрытия на стент-графте (см. рисунок 5). Этот маркер расположен на той же осевой линии, что и E-маркер (см. рисунок 3). Дистальный конец полиэфирной ткани обозначен кольцевыми маркерами (см. рисунок 5).

1.2 Система доставки E-nside

Система доставки E-nside рассчитана только на однократное применение. Она состоит из следующих частей:

- рукоятка Squeeze-to-Release (рукоятка отсоединения (см. рисунок 6, а), рукоятка управления (см. рисунок 6, б), механизм фиксации катетеризатора, рифленый колпачок (см. рисунок 6, в) и концевая часть с портами для манжетов (см. рисунок 6, д);



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Дещенко Д.А.

- оболочка графта с гидрофильным покрытием (см. рисунок 6, е) и рентгеноконтрастным маркером (см. рисунок 6, ф);
- трубка проталкивателя;
- трубка мандрена с атравматическим наконечником из полимерного материала;
- четыре съемные трубки из полиимидного (PI) материала;
- два промысловых коннектора для удаления воздуха из просветов;
- отметка на конце колпачка обозначает положение трубок PI (предварительно канюлированные ваты) по отношению к соответствующим анатомическим структурам.

Систему доставки E-nside можно вводить с помощью мандрена к поврежденному участку торакоабдоминальной аорты. Наружная поверхность оболочки графта имеет гидрофильное покрытие, которое способствует скольжению.

Передняя часть системы доставки оснащена атравматическим наконечником из полимерного материала (см. рисунок 6, г). Рентгеноконтрастный маркер (см. рисунок 6, ф), расположенный на оболочке графта на уровне наконечника, облегчает рентгеновскую визуализацию.

В процессе регулируемого извлечения оболочки графта с помощью механизма Squeeze-to-Release происходит постепенное высвобождение самораскрывающегося стент-графта.

Для контроля положения стент-графта во время раскрытия его проксимальный конец фиксируется с помощью механизма фиксации наконечника. Дистальный — с помощью оболочки графта.

Система доставки E-nside содержит четыре съемных трубки, которые используются с мандренами размера 0.018 дюймов, не имеющими гидрофильного покрытия.

2 Показания

Система многобрашечного стент-графта E-nside TAAA применяется для эндоваскулярного лечения пациентов с торакоабдоминальной аневризмой аорты при соблюдении следующих условий:

- доступ через подвздошнобедренную артерию, подходящий для введения системы доставки с наружным диаметром (НД) 8.5 мм;
- угол $\leq 75^\circ$ на расстоянии 40 мм проксимально от чревного ствола;
- угол $\leq 30^\circ$ на расстоянии 20 мм дистально от самой нижней почечной артерии;
- длина перекрытия, образуемого проксимальной частью торакального стент-графта, ≥ 30 мм;
- длина дистальной части зоны имплантации/перекрытия ≥ 30 мм;
- отсутствие перегибов в проксимальной и (или) дистальной части зоны имплантации / перекрытия;
- отсутствие явных перегибов на торакоаортальном участке аорты в зоне, расположенной на отрезке от 40 мм проксимально от чревного ствола до 20 мм дистально от самой нижней почечной артерии;
- аневризму можно устранить с помощью торакального стент-графта;
- дистальный конец торакального стент-графта должен находиться на расстоянии ≥ 10 мм проксимально от чревного ствола.

Анатомия висцеральных сосудов должна соответствовать характеристикам системы многобрашечного стент-графта E-nside TAAA, в частности, с учетом следующего:

- разница в высоте размещения дистальных концов ветвей стент-графта и устья целевого сосуда должна составлять от 10 до 50 мм;
- углы между дистальными концами ветвей стент-графта и устьями целевых сосудов должны составлять $\leq 45^\circ$ в дистальном направлении;
- характеристики всех целевых сосудов должны предусматривать возможность их антеградного канюлирования.

3 Противопоказания

Противопоказано применять систему многобрашечного стент-графта E-nside TAAA, если у пациента есть одно из следующих состояний:

- аллергия на материалы, необходимые для выполнения эндоваскулярной операции (например, на контрастные вещества, антикоагулянты или гелирин, нитинол, полиэстер, золото, платину-иридий);
- системная инфекция или подозрение на системную инфекцию.

Окончательное решение о проведении лечения принимает врач и пациент.

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



RU

- числе привести к причинению вреда пациенту.
- Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA должна использоваться только врачами и бригадами, которые имеют опыт проведения эндоваскулярных интервенционных процедур, например, в связи с тораклоабдоминальной аневризмой аорты (TAAA), и обучены использованию этого изделия.
- Эффективность системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA не оценивалась в ситуациях, когда проксимальная зона имплантации представляла собой естественную ткань аорты, а не часть торакального стент-графта.
- Отказ от визуализации без контрастирования может привести к невозможности обнаружения признаков кальциноза бедренной или подвздошной артерии, что препятствует выполнению доступа или надежному закреплению или прилепанию изделия.
- Если по результатам предоперационной реконструкции изображений толщина составляет > 3 мм, это может привести к выбору инструмента неправильного размера, либо невозможности обнаружения очагового стеноза при проведении КТ.
- Функциональные характеристики эндоваскулярного стент-графта в долгосрочной перспективе пока не установлены. Всем пациентам следует объяснить, что после эндоваскулярного лечения необходимо в течение всей жизни регулярно проходить контрольные обследования с целью контроля состояния здоровья пациента и функционального состояния установленного эндоваскулярного стент-графта. Пациенты должны понимать важность соблюдения графика последующего наблюдения, поскольку это влияет на безопасность и эффективность эндоваскулярного лечения.
- Систему многобраншевого стент-графта E-nside TAAA следует имплантировать в стерильных условиях либо в операционной, либо в интервенционной ангиографической лаборатории.
- СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**
- Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA рассчитана на однократное применение и стерилизована этиленоксидом. Повторная стерилизация и повторное использование этого изделия не допускаются. Повторная стерилизация и повторное использование изделия связаны с риском развития инфекции, утраты функциональности, гемолиза и аллергических реакций у пациента.
- При выполнении имплантации и повторных вмешательствах всегда должна присутствовать бригада специалистов в области сосудистой хирургии на случай, если потребуются хирургические вмешательства или переход к открытой операции.

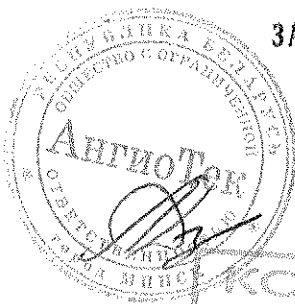
4.2 Отбор пациентов

- Запрещено пытаться имплантировать многобраншевый стент-графт E-nside TAAA, если пациент не в состоянии пройти необходимое пред- и послеоперационное обследование с помощью методов визуализации или не соблюдает требования, связанные с таким обследованием.
- Перед процедурой необходимо спланировать сосудистый доступ и имплантацию. Основные анатомические факторы, которые могут препятствовать установке эндоваскулярного графта и (или) повышать риск эмболии, и (или) вызывать расхождение или разрыв сосудов доступа во время проведения процедуры:
 - окклюзионная болезнь (диаметр менее 3,5 мм), кальциноз, искривления сосудов, либо наличие тромбов в сосудах для бедренного/подвздошного доступа;
- Основные анатомические факторы, которые могут препятствовать успешному исключению аневризмы из кровотока или повышать риск эндолетекания, миграции протеза или окклюзии ветвей сосуда:
 - перегиб в проксимальной или дистальной зоне имплантации, включая изгиб аорты под углом > 75° на расстоянии 40 мм проксимально от чревного ствола, либо изгиб аорты под углом > 30° на расстоянии 20 мм дистально от самой нижней почечной артерии;
 - наличие циркулярных тромбов и (или) признаков кальцификации, либо неоднородной кальцификации в области проксимальной или дистальной зоны имплантации;
 - аневризму грудной аорты нельзя устранить с помощью торакального стент-графта;
 - дистальный конец имплантированного торакального стент-графта находится на расстоянии < 10 мм проксимально от чревного ствола;
 - перегиб на тораковисцеральном участке аорты;
 - стеноз устья ветви сосуда (≤ 4 мм);
 - анатомическое строение висцеральных сосудов не предусматривает возможность использования многобраншевого стент-графта E-nside TAAA (разница в высоте размещения дистальных концов ветвей стент-графта и устья целевого сосуда не составляет от 10 до 50 мм);
 - наличие узкого просвета без тромбов на уровне висцеральных сосудов;
 - характеристики висцеральных сосудов не предусматривают возможность их антеградного канюлирования.

290

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.



- Нарушения проходимости висцеральных сосудов может повышать риск почечной недостаточности, мезентериальной ишемии и последующих осложнений.
- Невозможность обеспечения проходимости по крайней мере одной внутренней подвздошной артерии или окклюзия значимой нижней брыжечной артерии может увеличить риск развития ишемии тазовых органов, кишечника и спинного мозга.
- Риск микроэмболии возрастает с увеличением продолжительности операции и объема хирургических манипуляций. Поэтому следует избегать продолжительных и чрезмерных эндоваскулярных манипуляций (в том числе в связи со сложной анатомией или отсутствием нужного катетера).
- Если сосуды доступа стентированы, необходимо убедиться, что сосуд имеет достаточно большой диаметр, чтобы введение и извлечение системы доставки не привело к осложнениям.
- При проведении повторных манипуляций необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить уже установленный имплантат и не сместить его.
- Запрещено использовать систему многобразцевого стент-графта E-nside TAAA у пациентов с повышенной чувствительностью или аллергией на нитинокс, полиэфир, полиэтилен, золото или платину-иридий.
- Не рекомендуется имплантировать систему многобразцевого стент-графта E-nside TAAA пациентам, у которых имеется непереносимость контрастных препаратов, необходимых для проведения визуализации во время операции и с целью контроля после операции.
- Следует определить, имеется ли у пациента аллергия или гиперчувствительность к гепарину.
- В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочтительному врачу или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.
- Запрещено применять систему многобразцевого стент-графта E-nside TAAA для лечения пациентов, у которых имеется или подозревается системная инфекция.
- Пациент должен быть в состоянии перенести общую, регионарную или местную анестезию.
- Для пациентов с неизлечимой коагулопатией может быть характерен более высокий риск эндоподтекания или геморрагических осложнений.

4.3 Имплантация

- В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочтительному врачу или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.
- Запрещено использовать изделие в случае повреждения или вскрытия упаковки вне стерильной зоны.
- При использовании закрытого стент-графта необходимо свести к минимуму манипуляции с ним на этапе подготовки и введения, чтобы снизить риск загрязнения стент-графта и развития инфекции.
- Введение, раскрытие и извлечение системы многобразцевого стент-графта E-nside TAAA и других эндоваскулярных устройств компании JOTEC обязательно должно выполняться под визуальным флюороскопическим контролем.
- При использовании системы многобразцевого стент-графта E-nside TAAA 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.
- Во время введения системы доставки необходимо следить за положением мандрена.
- Запрещено сгибать или перегибать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и многобразцевого стент-графта E-nside TAAA.
- Необходимо проявлять особую осторожность при обращении с мандренами, катетерами и оболочками интродьюсеров, предназначенными для лечения аневризм. Интенсивные движения могут привести к дислокации эмболов, что может вызвать последующую проксимальную и (или) дистальную эмболизацию.
- Переключатель рукоятки отсоединения должен оставаться в положении Р до высвобождения стент-графта.
- Если во время продвижения мандрена или катетера ощущается сопротивление, прекратите процедуру введения. Остановитесь и определите, в чем причина сопротивления. В противном случае, это может привести к повреждению сосуда или катетера.
- Проявляйте особую осторожность на участках стеноза, внутрисосудистого тромбоза, а также при прохождении кальцифицированных и извитых сосудов. Если сосуд сужен или стенозирован, его следует расширить методом баллонной ангиопластики, после чего необходимо предпринять еще одну попытку осторожно ввести систему доставки.



КОПИЯ
ВЕРНА
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

RU

- Проявляйте осторожность, применяя мандрены, оболочки интродьюсера и катетеры на участке с аневризмой. Чрезмерное усилие может привести к смещению фрагментов тромба и эмболизации дистальных участков.
- Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить повреждения или смещения стент-графта после его установки при извлечении системы доставки, либо в ситуации, когда требуется повторное катетеризирование стент-графта.
- Неправильная установка, неполное прилегание или недостаточная фиксация многобраншевого стент-графта E-nside TAAA внутри торакособdomинальной аорты могут повысить риск эндолетекания, миграции имплантата и непреднамеренной окклюзии висцеральных сосудов. Необходимо контролировать проходимость висцеральных сосудов, чтобы устранить или снизить риск почечной недостаточности, мезентериальной ишемии и последующих осложнений.
- Наличие складок и шероховатостей на проксимальном и дистальном участке прилегания многобраншевого стент-графта E-nside TAAA может привести к эндолетеканию типа Ib или III. Для расширения стент-графта в проксимальной и дистальной зоне прилегания используйте отдельный баллонный катетер для моделирования стент-графтов. В ходе баллонной дилатации необходимо постоянно контролировать состояние установленного стент-графта, чтобы не допустить его смещения вследствие давления крови на надуваемый баллон. Перед перемещением баллона убедитесь, что он полностью опорожнен. Запрещено надувать баллон за пределами стент-графта.
- Запрещено надувать баллон в зоне расположения боковых ветвей.

5 Нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут наблюдаться при использовании системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA или во время имплантации и которые могут привести к необходимости повторного эндоваскулярного вмешательства и (или) проведения хирургической операции, включают, помимо прочего, следующие явления.

- Брюшной отдел
 - Инфаркт кишечника
 - Ишемия кишечника
 - Некроз кишечника
 - Динамическое нарушение кровообращения в яичечной области
 - Кишечная непроходимость
 - Инфаркт или ишемия селезенки
- Аорта/Аневризма аорты
 - Кровотечение
 - Расслоение
 - Увеличение аневризмы
 - Инфекция
 - Перфорация
 - Разрыв аневризмы
 - Разрыв аневризмы и смерть
- Сердечно-сосудистая система
 - Аритмия
 - Застойная сердечная недостаточность
 - Гипертензия
 - Гипотензия
 - Инфаркт миокарда
- Эндопротез
 - Миграция компонента
 - Отделение компонента
 - Расширение стент-графта
 - Эндолетекание
 - Подтекание крови вокруг сосудистого протеза
 - Эрозия
 - Износ материала графта
 - Повреждение системы доставки
 - Неправильная установка компонента
 - Неполное раскрытие компонентов
 - Инфекция
 - Окклюзия компонентов стент-графта
 - Переворачивание стент-графта
 - Окклюзия



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

- Перфорация
- Коррозия
- Паралом стента
- Разрыв шва
- Фистула
 - Артериовенозная
 - Лимфатическая
 - Аортокишечная
- Осложнения со стороны мочеполовой системы
 - Импотенция
 - Эрозия
 - Фистула
 - Гематома
 - Недержание
 - Инфекция
 - Ишемия
- Конечности
 - Эмболизация, характеризующаяся преходящей или постоянной ишемией или инфарктом
 - Преходящая ишемия нижних конечностей
 - Ишемия нижних конечностей
 - Назализирующие пролежни
- Неврологические осложнения
 - Паралитический
 - Паралич
 - Паралич
 - Инсульт
 - Транзиторная ишемическая атака
 - Бедвенная нейропатия
 - Повреждение плечевого сплетения
- Легочные/респираторные осложнения
 - Пневмония
 - Длительная интубация
 - Респираторный дистресс
 - Дыхательная недостаточность
 - Легочная эмболия
- Осложнения со стороны почек
 - Окклюзия артерий
 - Токсичность, вызванная контрастными препаратами
 - Нарушенная функция почек
 - Почечная недостаточность
- Сосудистый доступ
 - Гематома
 - Повреждение
 - Инфекция
 - Боль
 - Псевдоаневризм
 - Сосудистый спазм
 - Расслоение
 - Разрыв
 - Стеноз
 - Осложнения, связанные с раной (например, расхождение краев раны, инфекция)
- Сосуды
 - Повреждение
 - Перфорация
 - Инфект
 - Окклюзия
- Другие осложнения
 - Ампутация
 - Осложнения, вызванные анестезией
 - Кровотечение
 - Ковгулопатия

КОПИЯ
ВЕРНА



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

RU

- Повреждение органов
- Повышение температуры
- Аллергическая реакция/шок
- Гематома
- Печеночная недостаточность
- Локализованное воспаление
- Преходящая ишемия верхних конечностей
- Осложнения со стороны лимфатической системы
- Отек
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Смерть

6 Лечение и подбор размера имплантата

6.1 Отбор пациентов

При отборе пациентов следует принимать во внимание, помимо прочего, следующие факторы:

- возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента;
- сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, морбидное ожирение, дегенеративные изменения тканей и др.);
- способность пациента переносить общую или местную анестезию;
- наличие анатомических предпосылок для открытого хирургического вмешательства;
- наличие анатомических предпосылок для эндоваскулярного вмешательства;
- необходимо заказывать систему многобраншевого стент-графта E-nside TAAA нужного размера с учетом анатомических особенностей пациента (см. раздел 2 и 6.4).

В распоряжении врача, который выполняет операцию, должны быть имплантаты всех необходимых диаметров и длины, особенно если результаты предоперационных измерений (длины или диаметра) могут быть неточными. Такой подход позволяет более гибко принимать решения в ходе операции и таким образом достигать оптимальных результатов.

Компания JOTES может взаимодействовать с врачом для выбора стент-графта нужного размера с учетом результатов анализа анатомических особенностей, проведенного врачом. Перед использованием системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA необходимо тщательно проанализировать ранее описанные преимущества и риски, действующие в отношении каждого пациента.

Нижче указаны обязательные критерии функциональности системы. При этом учитываются условия, описанные в разделе 2, 4.2 и 6.4.

- Обеспечение эффективного доступа через плечевую или подмышечную артерию для введения стентов в оболочку. Дополнительная информация содержится в инструкции по эксплуатации, поставляемой с изделием.
- Наличие проксимальной и дистальной зоны имплантации и прилегания, которая обеспечивает безопасное прилегание протеза. Превышение диаметра в соответствии с условиями, описанными в разделе 6.4.
- Характеристики грудной аорты должны предусматривать возможность устранения аневризмы с помощью торакального стент-графта. Дополнительная информация содержится в инструкции по эксплуатации, поставляемой с изделием.
- Эффективный доступ к устью ветвей сосудов (Ø каждого устья > 4 мм).
- Совместимость имплантата и анатомической структуры.
- Наличие просвета достаточного диаметра без тромбов на уровне висцеральных сосудов.

Окончательное решение о проведении лечения принимают врач и пациент.

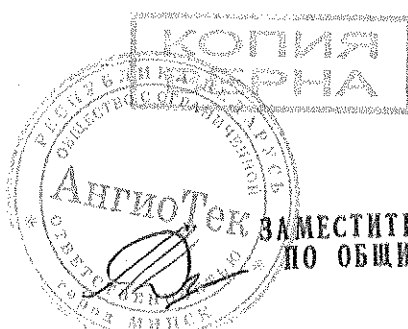
6.2 Квалификация и опыт врачей

Рекомендации относительно квалификации и опыта врачей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При выполнении имплантации и повторных вмешательствах всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребуются переход к открытой операции.

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA должна использоваться только врачами и бригадами, которые имеют опыт проведения эндоваскулярных интервенционных процедур, например, в связи с TAAA, и обучены использованию этого изделия. Ниже перечислены рекомендуемые навыки/знания, которыми должны обладать врачи, использующие систему многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.

Отбор пациентов

- Понимание принципов естественного развития торкоабдоминальной аневризмы аорты (ТААА), аневризмы брюшной аорты (АБА) и сопутствующих заболеваний, связанных с эндоваскулярной коррекцией аорты.
- Понимание принципов толкования рентгеновских изображений, подбора изделий и выбора размера изделия.
- Наличие группы врачей различных специальностей, которая имеет совокупный опыт выполнения следующих процедур:
 - вскрытие и восстановление бедренной, подмышечной и плечевой артерии;
 - обеспечение чрескожного доступа и методы закрытия доступа;
 - селективная и неселективная установка мандрена и катетеризация;
 - интерпретация рентгенологических и ангиографических изображений в реальном времени;
 - эмболизация;
 - ангиопластика;
 - установка эндоваскулярных стентов;
 - техника применения эндоваскулярных ловушек;
 - рациональное применение рентгенографических контрастных препаратов;
 - приемы минимизации лучевой нагрузки;
 - опыт в использовании необходимых методов контрольного наблюдения за пациентами.

6.3 Оборудование и рекомендуемые материалы

Необходимые материалы:

- мандрен 0,018 дюймов, 400 см, с покрытием из ПТФЭ, например, Optimed;
- мандрен повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюймов), 300 см, например, JOTEC E-wire;
- шприц Luer Fit;
- периферийные стенты в оболочке (рекомендуется использовать самораскрывающиеся стенты в оболочке);
- торкальный стент-графт.

Рекомендуемые материалы:

- мягкий мандрен 0,035 дюймов, изоплутый, мин. длина = 260 см, например, мягкий мандрен Telumo;
- подходящие баллонные катетеры;
- катетер для ангиографии, например, Cordis Tempo Aqua Barenstein;
- мандрен для введения специальных стентов в оболочке в висцеральные сосуды, например, мандрен Telumo Glidewire 0,035 дюймов, длина = 260 см, либо мандрен Boston Starter Wire 0,035 дюймов, длина = 260 см;
- система ватлевых ловушек;
- интродьюсер с оболочкой 10 F.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.

6.4 Планирование операции и подбор размера имплантата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

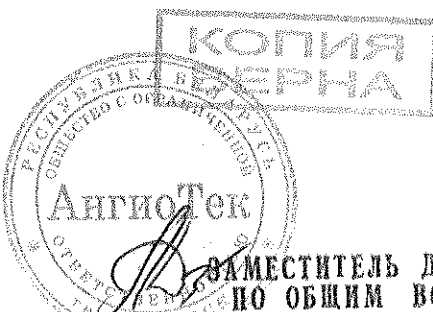
- Врач несет ответственность в связи с выбором изделия нужного размера.
- Использование изделия слишком маленького или слишком большого диаметра может привести к неполному прилеганию, нарушению кровообращения или тромбозам.
- Если длина перекрытия на проксимальном и (или) дистальном участке составляет менее 30 мм, это может обусловить неполное прилегание и (или) отдаление компонентов.
- Ответственность за выбор размера протеза несет лечащий врач.

Компания JOTEC рекомендует использовать подходящие техники визуализации. Необходимо проводить трехмерную реконструкцию на основе спиральной КТ с контрастированием, предпочтительно, с толщиной среза ≤ 1 мм и в пределах < 3 мм.

6.4.1 Конфигурация изделия

Выпускаются стент-графты E-nside с двумя типами проксимального и двумя типами дистального диаметра. Таким образом, система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA имеет четыре разные конфигурации, которые описаны в таблице 2.

Номер по каталогу	65MU333021-4B8866-00	65MU332621-4B8866-00	65MU333021-4B8866-00	65MU332621-4B8866-00
Проксимальный Ø (мм)	38	38	33	33
Дистальный Ø (мм)	30	26	30	26



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

RU

Номер по каталогу	65MU330021- 4B3866-00	65MU330021- 4B3866-00	65MU330021- 4B3866-00	65MU330021- 4B3866-00
Общая длина (мм)	222	222	222	222
Длина покрытия (мм)	208	208	208	208
Ø ветви: чревный ствол / верхняя брыжеечная артерия (мм)	8	8	8	8
Ø ветви: почечные артерии (мм)	6	6	6	6
Наружный диаметр Система доставки E-nside (мм)	8,2	8,2	8,2	8,2

Таблица 2. Технические характеристики системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA

6.4.2 Рекомендации по превышению расчетного диаметра протеза

Рекомендуемое превышение диаметра многобраншевого стент-графта E-nside TAAA по отношению к уже установленному торакальному стент-графту указано в таблице 3. Рекомендуемая минимальная длина перекрытия должна составлять не менее 30 мм во избежание риска эндопротека III типа и отделения компонентов.

Дистальный конец стент-графта E-nside может быть имплантирован в неповрежденный инфраренальный сегмент аорты или может использоваться в качестве зоны имплантации абдоминального стент-графта. Если имплантация производится в инфраренальный сегмент аорты, выбранный диаметр должен быть определен с учетом диаметра сосуда, измеренного между внутренними стенками, в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 4. Если дистальный конец стент-графта E-nside используется в качестве зоны имплантации абдоминального стент-графта, минимальная длина перекрытия должна составлять 30 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указания по подбору размеров других изделий приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Дистальный Ø торакального стент-графта (мм)	Проксимальный Ø стент-графта E-nside (мм)	Минимальная длина зоны имплантации (мм)
34	38	30
33		
32		
31		
30	33	
29		
28		
27		

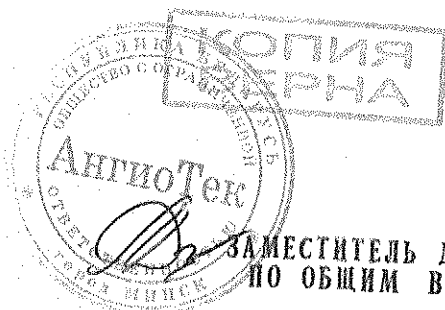
Таблица 3. Рекомендации по превышению проксимального диаметра стент-графта E-nside TAAA

Ø Инфраренального сегмента аорты (мм)	Дистальный Ø стент-графта E-nside (мм)	Минимальная длина зоны имплантации (мм)
21	26	30
22		
23		
24		
25	30	
26		
27		

Таблица 4. Рекомендации по превышению дистального диаметра стент-графта E-nside внутри инфраренального сегмента аорты

6.4.3 Номенклатура изделия

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA выпускается в разных конфигурациях. Основная информация о каждой из конфигураций содержится в каталожном номере.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Номер по каталогу

65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Группа продукции
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	65 = Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Конфигурация
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	MU = многобраншевый стент-графт
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Проксимальный диаметр (мм)
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Дистальный диаметр (мм)
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Длина покрытия (см)
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Четыре ветви
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Диаметр ветви, соединяющейся с чревной ствол и верхней брыжечной артерией
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Диаметр ветвей, соединяющихся с почечными артериями
65MUPPDDLL-4BXXYY-00	Место для дополнительной информации

Таблица 5. Информация согласно номеру по каталогу

6.5 Гепаринизация

В ходе имплантации системная антикоагуляция должна проводиться согласно предпочтительному врачом или принятому в лечебном учреждении протоколу. Если пациенту противопоказан гепарин, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов.

7 Процедура имплантации

Система многобраншевого стент-графта E-nside TAAA вводится через бедренную или подвздошную артерию. Процесс лечения торакеоабдоминальной аневризмы включает следующие этапы.

7.1 Имплантация торакального стент-графта

Перед использованием системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA необходимо установить торакальный стент-графт (например, систему E-via THORACIC 3G, систему торакального стент-графта E-nua), чтобы сформировать зону имплантации и прилегания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указания по подбору размеров других изделий приведены в соответствующих инструкциях по применению.

7.2 Имплантация системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA

7.2.1 Подготовка системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA

1. Вскройте упаковку системы многобраншевого стент-графта E-nside TAAA.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Внутренний пакет можно вскрывать только в стерильном поле.
- Не используйте изделие, если нарушен стерильный барьер.
- В стерильное поле можно вносить только внутренний пакет стерильного барьера.
- При вскрытии предохранителей концевых колпачков следует зафиксировать систему доставки, удерживая ее за рукоятку отсоединения.
- Не используйте изделие, если система доставки имеет заметные повреждения.

2. Извлеките из центрального просвета аэрационного наконечника предохранительный провод (см. рисунок 7).

3. Промойте центральный просвет мандрена (см. рисунок 8, а) через центральный коннектор Luer. Снимите белый колпачок с бокового клапана H-Flow, промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, удерживая систему доставки наконечником вверх, пока жидкость не начнет вытекать с проксимального конца системы (см. рисунок 8, б). Убедитесь, что оболочка стент-графта не содержит пузырьков воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте промывочную трубку, поставляемую в комплекте с изделием! В случае отделения промывочной трубки от системы запрещено поворачивать трубку при ее подсоединении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пытайтесь заочно прикрепить белый колпачок к клапану H-Flow после промывки.
- Если промывать просвет не удается, проверьте просвет соответствующим мандреном.
- Для промывки клапана H-Flow используйте стандартный шприц Luer Fit, так как шприц Luer Lock для этого не подходит!

4. Активируйте гидрофильное покрытие оболочки графта, смочив его гепаринизированным физиологическим раствором, например, с помощью ткани.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



КОПИЯ

[RU]

7.2.2 Введение и позиционирование системы многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что травматический наконечник системы доставки плотно прилегает к оболочке графта. Если между кольцевым маркером оболочки стент-графта и концом наконечника имеется щель, необходимо вручную закрыть эту щель. Осторожно потяните оболочку стент-графта, чтобы закрыть щель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не спешите систему доставки, если в ней нет мандрена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте инструкции по применению дополнительных материалов.

- Обеспечьте доступ к нужному сосуду: к подвздошной или бедренной артерии, используя стандартный метод хирургического вмешательства, либо путем чрескожного вмешательства.
- Через свободную точку доступа введите катетер для ангиографии по мандрену и выполните ангиографию, чтобы обеспечить визуализацию анатомических структур и определить целевое положение системы многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA.
- Введите мандрен повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйма), например, JOTEC E-wire 300 см (см. рисунок 9).
- Убедитесь, что гидрофильное покрытие оболочки системы многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA увлажнено.
- Осторожно введите систему многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA по мандрену под рентгенологическим контролем (см. рисунок 9). Осторожно поверните катетер с помощью тактильного маркера системы доставки E-nside, чтобы обеспечить правильное положение E-маркера. Под рентгенологическим контролем должно быть достигнуто положение E (переднезадняя проекция).
- Обеспечьте угловое (E-маркер) и осевое положение системы многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA (осевое положение: самый нижний маркер на входном отверстии внутренней вставки должен находиться на уровне не менее чем на 10 мм и не более чем на 50 мм выше целевого сосуда).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тактильный маркер используется в качестве ориентира только до введения системы доставки; окончательный угол расположения стент-графта следует определять по E-маркеру.
- Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, прекратите процедуру. Приостановите манипуляцию, определите локализацию и устраните причину сопротивления.

7.2.3 Раскрытие системы многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA

- Если протез позиционирован нужным образом, приступайте к раскрытию.
- Удерживая рукоятку управления в неизменном положении, снимите с рукоятки отсоединения защитную пленку.
- Переведите переключатель на рукоятке отсоединения в положение D; при этом на рукоятке откроется оранжевый рычаг (см. рисунок 10).
- Высвободите систему многобрашцевого стент-графта E-nside TAAA, несколько раз сдвигая оранжевый рычаг вверх-вниз, пока рукоятка сжатия не коснется рукоятки управления (при каждом сжатии расстояние сокращается на 4 мм). Контролируйте положение стент-графта во время его раскрытия (см. рисунок 11).

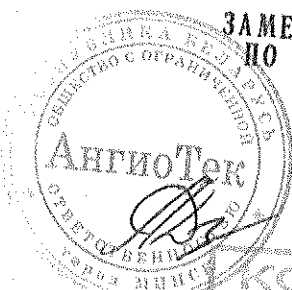
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Постепенное отсоединение стент-графта возможно, только когда переключатель находится в положении D. Не выполняйте отсоединения стент-графта, когда переключатель находится в положении N. В режиме N управляемое постепенное отсоединение стент-графта E-nside невозможно.
 - Удерживайте стент-графт E-nside в нужной позиции, контролируя угловое и осевое положение рукоятки управления системы доставки E-nside.
- Ослабьте механизм фиксации наконечника, слегка нажав на кнопку отсоединения и повернув наконечник по часовой стрелке, а затем нажмите на кнопку еще раз (см. рисунок 12 и 13). Стент-графт полностью раскрывается, а канюлированные трубки сохраняют свое положение (см. рисунок 14).
 - После раскрытия проволоки на проксимальном конце стент-графта закройте механизм фиксации наконечника, отпустив кнопку отсоединения и повернув наконечник влево.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В процессе отсоединения стент-графта одной рукой следует фиксировать рукоятку

298



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

управления, удерживая ее в осевом положении и не допуская ее вращения вокруг собственной оси.

- После выполнения шага 14 процедуры уже невозможно контролировать положение стент-графта с помощью системы доставки.

7.2.4 Фиксация системы доставки и канюлирование целевых сосудов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Слишком долгое пребывание системы доставки внутри сосуда доступа может привести к развитию ишемии нижней конечности. Систему доставки можно полностью извлечь в любое время, а оставшиеся вставки не требуют предварительного канюлирования.

17. Закрепите систему доставки на уровне рифленого колпачка с помощью острого зажима или подшив ее к коже, чтобы зафиксировать ее в безопасном положении (см. рисунок 15).
18. Удалите предохранительную проволоку трубки PI, оттянув ее назад (см. рисунок 16).
19. Обеспечьте доступ через верхнюю конечность и введите требуемый петлевой мандрен через подходящий интродьюсер. Введите мандрен 0,018 дюймов длиной 400 см с покрытием из ПТФЭ в трубку PI (см. рисунок 17). Затем подхватите мандрен 0,018 дюймов с покрытием из ПТФЭ, используя петлю (см. рисунок 18).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Введите мандрены сразу после удаления предохранительной проволоки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если во время продвижения мандрена через трубку PI ощущаются сопротивления, используйте новый мандрен. Если проблема сохраняется, осторожно извлеките закупоренную трубку PI и канюлируйте ветвь в антеградном направлении.
20. Протяните мандрен, подвигнутый с помощью петли, через интродьюсер, используя проксимальный доступ, и зафиксируйте оба конца (бедренный, осевой) с помощью зажимов. Этот мандрен называется «сквозным».
 21. Извлеките трубку PI, сначала повернув ее против часовой стрелки, а затем оттянув ее назад. Теперь можно увидеть сквозной мандрен (см. рисунок 19).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Отсоедините дистальный зажим на сквозном мандрене, чтобы оттянуть трубку PI.

22. Опять зафиксируйте дистальный зажим на сквозном мандрене.
23. Введите интродьюсер с оболочкой 10 F, используя доступ через верхнюю конечность, до тех пор, пока он не пройдет через ветвь. Сквозной мандрен зафиксирован в устойчивом положении, и его можно продвинуть в направлении интродьюсера, осторожно потянув за концы мандрена (см. рисунок 20).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

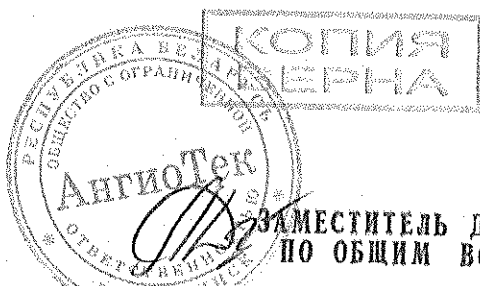
- Выберите интродьюсер нужного диаметра и длины при формировании точки доступа, а также учитывайте характеристики стент-графта с оболочкой.
 - Если интродьюсер невозможно ввести в ветвь, убедитесь, что трубка PI была удалена.
24. Удалите расширитель интродьюсера, удерживая сквозной мандрен в нужном положении.
 25. Проведите мягкий мандрен рядом со сквозным мандреном, чтобы канюлировать целевой висцеральный сосуд (см. рисунок 21). При необходимости используйте катетер или управляемый интродьюсер (см. рисунок 22).
 26. Замените мягкий мандрен жестким мандреном.
 27. Определите диаметр и длину нужного стент-графта с оболочкой.
 28. Извлеките катетер и проведите стент-графт с оболочкой по интродьюсеру к нужному месту. Необходимо обеспечить полное перекрытие внутренней ветви (проксимальные кольцевые маркеры каждой ветви).
 29. Извлеките сквозной мандрен и вставьте интродьюсер в основной просвет стент-графта E-side (см. рисунок 23).
 30. Раскройте стент-графт с оболочкой (см. рисунок 24).
 31. Проверьте положение и функциональность (применение) стент-графта с оболочкой с помощью ангиографии.
 32. Извлеките систему доставки стент-графта с оболочкой и удалите мандрен из интродьюсера.
 33. Повторите шаги 18-32 для других целевых сосудов. Проверьте функциональность материала в случае повторного использования изделия. Полностью прочитайте описание процедуры имплантации!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте инструкции по эксплуатации всех изделий, применяемых для данной процедуры!

7.2.5 Извлечение системы доставки по завершении имплантации

1. Удалите фиксатор системы доставки (в соответствии с шагом 17).
2. Опять ослабьте механизм фиксации наконечника, слегка нажав на кнопку отсоединения



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.

RU

и повернув наконечник вправо, а затем нажмите на кнопку еще раз (см. рисунок 12 и 13). Теперь осторожно протолкните систему доставки вверх и закройте механизм фиксации наконечника, отпустив кнопку отсоединения и повернув наконечник по часовой стрелке, чтобы полностью отсоединить механизм фиксации наконечника.

3. Переведите переключатель на рукоятку отсоединения в положение N.
4. Зафиксируйте рукоятку отсоединения и осторожно оттяните систему вращательными движениями, используя рукоятку управления под рентгеноскопическим контролем, до тех пор, пока рукоятка отсоединения не окажется на уровне рифленого колпачка.
5. Осторожно извлеките систему доставки из организма пациента легкими вращательными движениями под рентгеноскопическим контролем, переводя переключатель в положение D. Следите за возможным кровотечением в точке доступа через бедренную артерию.

7.2.6 Дальнейшие этапы

1. При необходимости расширьте имплантированный стент-графт в проксимальной и дистальной зоне имплантации с помощью подходящего баллонного катетера, например, катетера JOTEC E-xtra®. Избегайте смещения стент-графта под давлением крови во время надувания баллона.
2. Если требуется наращивание в дистальном направлении, следуйте инструкциям по применению соответствующего изделия. Требуемая длина перекрытия обозначена соответствующим дистальным маркером перекрытия на стент-графте E-inside.
3. Извлеките мандрен через катетер для ангиографии.
4. Выполните ангиографию, чтобы убедиться в том, что все стент-графты находятся в правильном положении, а соединяющиеся с ними сосуды проходимы. Убедитесь в отсутствии признаков эндоподтекания или перекручивания (см. рисунок 25).
5. Удалите интродьюсеры, мандрены и катетеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наращивании абдоминальной части стент-графта необходимо следить за тем, чтобы его проксимальный кончик, включая открытые пружины, не заходил в область ветвей.

В Рекомендации по визуализации и контрольному обследованию

Перед операцией (в течение 3 месяцев перед установкой имплантата) рекомендуется выполнить компьютерную томографию-ангиографию (КТА) с трехмерной реконструкцией для оценки анатомических предпосылок для установки системы многобрана стент-графта E-inside TAAA. Обследование должно быть охвачено область от верхней апертуры грудной клетки до общих бедренных артерий. Вначале выполняется КТ без контрастирования, затем регистрируются ранняя и поздняя фазы контрастирования. Снимки КТ должны включать все последовательные изображения с предпочтительной толщиной среза ≤ 1 мм и в пределах < 3 мм. Не исключайте из обследования последовательные срезы/блоки срезов КТ, так как это делает невозможным точное сравнение анатомических структур и состояния устройства в динамике. Пациентам с повышенным риском контраст-индуцированной нефропатии показано увеличение объема циркулирующей крови изотоническим раствором натрия хлорида или натрия бикарбоната. У пациентов без осложнений в качестве альтернативной методики можно использовать для предоперационного планирования магнитно-резонансную ангиографию (МРА).

Во время операции рекомендуется использовать ангиографические изображения для оценки анатомических структур, положения стент-графта и результатов имплантации.

Функциональные характеристики эндоваскулярных стент-графтов в долгосрочной перспективе пока не установлены. Всем пациентам следует объяснять, что после эндоваскулярного лечения необходимо в течение всей жизни регулярно проходить контрольные обследования с целью контроля состояния здоровья пациента и функционального состояния установленного эндоваскулярного стент-графта. Пациенты должны понимать важность соблюдения графика последующего контрольного наблюдения, поскольку это влияет на безопасность и эффективность эндоваскулярного лечения.

Врач должен проводить обследование с учетом индивидуальных особенностей пациента, назначать требуемые контрольные обследования и необходимые процедуры диагностической визуализации в соответствии с индивидуальными потребностями и обстоятельствами. Обследование в таком объеме является минимально необходимым в рамках контрольного наблюдения за пациентом и должно проводиться даже при отсутствии симптомов.

В послеоперационном периоде рекомендуется выполнять КТ без контрастирования, а затем КТ с контрастированием в ранней и поздней фазах (рекомендуемая толщина среза < 3 мм), чтобы обнаружить возможное внутреннее подтекание, миграцию стент-графта, разделение компонентов, тромбоз, морфологические изменения. Рекомендуется выполнять КТ перед выпиской или через 1 месяц, через 6 месяцев, 12 месяцев после выписки и далее ежегодно.

309



Для уменьшения кумулятивной лучевой нагрузки и воздействия йод-содержащих контрастных препаратов можно выполнять МРА. Для пациентов, состояние которых не позволяет проводить процедуру КТА или МРА, может использоваться дуплексное ультразвуковое сканирование. Ультразвуковое исследование рекомендуется дополнить КТ без контрастирования.

После истечения трех лет контрольного наблюдения можно выполнять КТ или МРТ с интервалом два (2) или три (3) года при условии стабильного состояния аневризмы, отсутствия внутренних подтеканий и других признаков осложнений.

При раннем или позднем эндоледтечении I или II типа, а также в случае увеличения аневризмы или миграции стент-графта показано повторное хирургическое вмешательство. При этом следует учитывать целесообразность эндоваскулярного вмешательства.

Пациентам с эндоледтечением типа II или IV, а также при увеличении размера аорты на > 10 мм показано более тщательное наблюдение с сокращенными интервалами между контрольными обследованиями. Рекомендуется дополнительно выполнять КТА (МРА) через три (3) и шесть (6) месяцев после обнаружения указанных отклонений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если возникает проблема, например, связанная с эндоледтечением, миграцией стент-графта, отделением компонентов или тромбозом, которая требует дальнейшего вмешательства, необходимо рассмотреть возможность проведения эндоваскулярных процедур.

Следует тщательно планировать контрольные обследования пациентов молодого возраста с учетом кумулятивной лучевой нагрузки от многократного проведения КТ. В качестве альтернативы для долгосрочного контрольного наблюдения за молодыми пациентами можно использовать рентгенографию грудной клетки в нескольких проекциях в сочетании с МРА.

В конечном итоге, ответственность за составление плана диагностической визуализации для определенного пациента с учетом общей клинической картины и исхода лечения в прошлом несет врач.

9 Информация по безопасности при МРТ

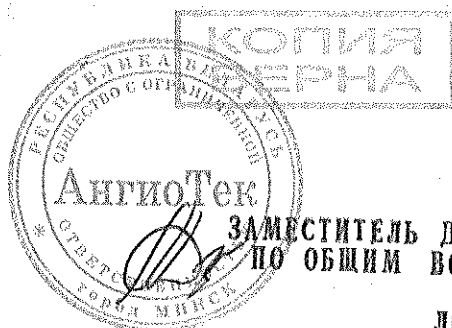
Информация по безопасности при МРТ (магнитно-резонансной томографии) касается применения экранированных магнитно-резонансных систем со статическим магнитным полем (1,5 Тл или 3,0 Тл). Стент-графт совместим с МРТ. Это означает, что наличие стент-графта не связано с риском для пациента при МРТ, однако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

10 Хранение и упаковка

Система многобрашцевого стент-графта E-nide TAAA рассчитана на однократное применение, стерилизована этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. Стерильность изделия, которая подтверждается индикатором стерильности, гарантируется при условии, что упаковка не повреждена. Храните стент-графт в темном, сухом и прохладном помещении. 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.

10.1 Утилизация

Утилизация должна осуществляться согласно местным нормативам по обращению с клиническими отходами.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Леценко Д.А.

 JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germany

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

ENS_906846_10 2020-05

© Copyright by JOTEC GmbH. All rights reserved.

CE 0124



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

JOTEC®

E-nya®

Thoracic 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



КОПИЯ ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Дещенко Д.А.

1	Описание изделия.....	264
1.1	Стент-графт E-пуа.....	264
1.1.1	Straight Open Design (SO).....	264
1.1.2	Totally Covered Design (TC).....	264
1.2	Система доставки E-пуа.....	265
2	Показания.....	265
3	Противопоказания.....	265
4	Особые указания и меры предосторожности.....	265
4.1	Общие.....	265
4.2	Отбор пациентов.....	266
4.3	Имплантация.....	267
5	Возможные нежелательные явления.....	267
6	Выбор размера и обращение с имплантатом.....	269
6.1	Отбор пациентов.....	269
6.2	Навыки и опыт врачей.....	269
6.3	Оборудование и рекомендуемые материалы.....	270
6.4	Планирование и выбор размера.....	270
6.4.1	Проксимальная зона герметизации.....	270
6.4.2	Дистальная зона герметизации.....	270
6.4.3	Дистальное удлинение.....	270
6.4.4	Рекомендации по выбору размера для аневризмы.....	271
6.4.5	Рекомендации по выбору размера для расслоения.....	271
6.4.6	Номенклатура изделий.....	272
6.5	Гепаринизация.....	273
7	Процедура имплантации.....	273
7.1	Подготовка.....	273
7.2	Введение и позиционирование.....	273
7.3	Раскрытие системы торакального стент-графта E-пуа.....	274
7.4	Извлечение системы доставки после имплантации.....	274
7.5	Последующие действия.....	275
8	Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению.....	275
9	Информация по безопасности при МРТ.....	276
10	Хранение и упаковка.....	276
10.1	Утилизация.....	276
	Описание символов.....	341-342



КОПИЯ ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ 263

ЛЕЩЕНКО Д. А.

Система торакального стент-графта E-пуа

1 Описание изделия

Система торакального стент-графта E-пуа предназначена для эндоваскулярного лечения заболеваний нисходящей грудной аорты, таких как аневризмы, расслоение, пенетрирующие атеросклеротические язвы аорты (ПАЯ) и интрамуральные гематомы (ИМГ). Эндоваскулярное лечение заболеваний грудной аорты является альтернативой традиционным открытым хирургическим вмешательствам.

Система торакального стент-графта E-пуа состоит из двух компонентов:

- Стент-графт, далее обозначаемый как «стент-графт E-пуа», состоит из саморасширяющихся нитиноловых распорок, вплетенных в полиэфирную трубку вместе с рентгеноконтрастными маркерами. Стент-графт E-пуа после раскрытия остается в организме в качестве имплантата.
- Система доставки, далее обозначаемая как «система доставки E-пуа».

1.1 Стент-графт E-пуа

Стент-графт E-пуа поставляется стерильным, погруженным в систему доставки. Стент-графт доступен в различных конфигурациях для индивидуализации лечения пораженной аорты. После установки в сосудистой системе стент-графт расширяется и перекрывает пораженный сегмент сосуда. Это обеспечивает направление кровотока через просвет стент-графта без контакта крови с пораженным участком.

Стент-графт состоит из саморасширяющихся нитиноловых распорок, которые вшиты в полиэфирную ткань для создания постоянной силы, направленной радиально наружу. Имплантат удерживается за счет этой радиальной силы и целенаправленного выбора диаметра, превышающего диаметр зоны герметизации в здоровой части аорты.

Имплантат состоит из следующих материалов (таблица 1):

Компоненты	Материалы
Распорки	Никель-титановый сплав (нитинол)
Рентгеноконтрастные маркеры	Золото (проксимальный), платина/иридий (дистальный и перекрывание)
Ткань	Полиэфир (ПЭТФ)
Шовный материал	СВМПЭ (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)

Таблица 1 — Компоненты и материалы стент-графта E-пуа

Стент-графт E-пуа содержит рентгеноконтрастные маркеры по краям ткани для идентификации проксимального и дистального краев полиэфирной ткани. Это обеспечивает рентгеноскопическое обнаружение стент-графта и способствует его точному позиционированию.

Для лечения более длинных сегментов аорты и установки нескольких стент-графтов данное изделие содержит дополнительный маркер перекрывания (рис. 1), который обозначает минимальное перекрывание при удлинении стента (конфигурация E-пуа TC, рис. 2).

Стент-графт E-пуа доступен в следующих конфигурациях:

1.1.1 Straight Open Design (SO)

Конфигурация Straight Open Design (SO) содержит проксимальную обнаженную распорку, которая выступает за проксимальный край ткани и обеспечивает дополнительную фиксацию при сохранении проходимости сосудистых ветвей (рис. 1). Конфигурация SO доступна только для проксимального конца.

Конфигурация SO содержит W-образную распорку, которая создает зону герметизации, и асимметричные распорки, обеспечивающие гибкость стент-графта E-пуа (рис. 1). Двойная W-образная распорка на дистальном конце стент-графта E-пуа в конфигурации Straight Cut Design создает дистальную зону герметизации, которая не выступает за край ткани (рис. 1).

ВНИМАНИЕ! Проксимальный конец в конфигурации Straight Open Design (SO) с обнаженной распоркой ни в коем случае не должен помещаться внутрь другого стент-графта. Для дистального удлинения следует использовать только конфигурацию Totally Covered Design (TC) (см. раздел 1.1.2).

1.1.2 Totally Covered Design (TC)

Конфигурация Totally Covered Design (TC) состоит из распорки и поддерживающей распорки, которая препятствует образованию складок ткани во время и после раскрытия и не выступает за край ткани.

Две проксимальные распорки и проксимальная W-образная распорка образуют зону герметизации. Асимметричные распорки обеспечивают гибкость стент-графта E-пуа и стабилизируют ткань, не допуская образования складок (рис. 2). Двойная W-образная

распорка на дистальном конце стент-графта Е-пуа в конфигурации Straight Cut Design создает дистальную зону герметизации, которая не выступает за край ткани (рис. 2).

1.2 Система доставки Е-пуа

Система доставки используется для введения предварительно погруженного стент-графта в нисходящую грудную аорту и предназначена только для однократного применения. В ее состав входят:

- Концентрическая система оболочки графта
 - Внутренняя проводниковая трубка (гипотрубка)
 - Наружная проводниковая трубка (гипотрубка)
 - Толкатель (дистальные утолщения, прокс. толкающий катетер)
 - Коническая оболочка графта
- Управляющая рукоятка
- Спусковой механизм, который проводит движение раскрывающей рукоятки
- Раскрывающая рукоятка (сдавить для раскрытия)
- Механизм фиксации наконечника
- Атравматический наконечник

Система доставки Е-пуа (рис. 3, рис. 5) может вводиться непосредственно по жесткому проводнику 0,89 мм (0,035") с покрытием либо вставляться в канюлю 20–24 F (в зависимости от диаметра и длины стент-графта) и проводится в пораженный сегмент грудной аорты. Наружная поверхность оболочки графта покрыта гидрофильным слоем для снижения трения.

При контролируемом стягивании оболочки стент-графта посредством системы доставки Е-пуа происходит постепенное раскрытие саморасширяющегося стент-графта (рис. 3, рис. 5).

Для контроля положения стент-графта Е-пуа в процессе раскрытия стент-графт проксимально прикреплен к фиксатору наконечника (рис. 5), который может раскрываться механизмом фиксации наконечника Е-пуа в требуемом анатомическом положении (рис. 4).

В системе доставки Е-пуа длина оболочки графта (рабочая длина) составляет 90 см, а размер стент-графта зависит от наружного диаметра системы доставки, который указан в таблице 2.

Наружный диаметр [F] (система доставки)	Размер стент-графта [мм] Конфигурация SO	Размер стент-графта [мм] Конфигурация TC
20	22, 25, 28, 31, 34, 37	22, 25, 28, 31, 34, 37
22	40	40
24	43, 46	43, 46

Таблица 2 — Корреляция между наружным диаметром системы доставки и размером стент-графта

2 Показания

Система торакального стент-графта Е-пуа предназначена для эндоваскулярного лечения заболеваний нисходящей грудной аорты, таких как аневризмы, расслоение, пенетрирующие атеросклеротические язвы аорты (ПАЯ) и интрамуральные гематомы (ИМГ).

3 Противопоказания

Противопоказано применение данного изделия вне перечисленных показаний. Кроме того, применение данного изделия противопоказано у пациентов с наличием одной из следующих характеристик:

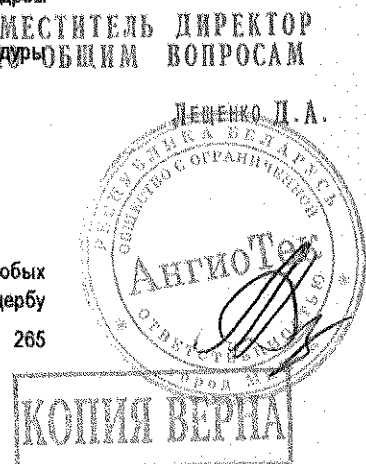
- возраст < 18 лет;
- беременность;
- неподходящие для выполнения эндоваскулярного доступа сосуды;
- выраженный циркулярный тромбоз или кальциноз проксимальной или дистальной зоны фиксации;
- генетические заболевания соединительной ткани (например, синдром Марфана или синдром Элерса — Данлоса);
- аллергия на материалы, необходимые для проведения эндоваскулярной процедуры (например, контрастное вещество, гепарин, материалы стент-графта);
- системные или местные инфекции.

Окончательное решение о методе лечения принимается врачом и пациентом.

4 Особые указания и меры предосторожности

4.1 Общие

- Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, особых указаний и мер предосторожности может привести к тяжелым осложнениям или ущербу



для пациента.

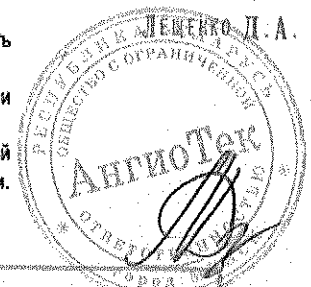
- Система торакального стент-графта Е-пуа должна использоваться только врачами и бригадами с опытом выполнения эндоваскулярных интервенционных процедур, включая использование данного изделия.
- Систему торакального стент-графта Е-пуа следует имплантировать в стерильных условиях либо в операционной, либо в интервенционной ангиографической лаборатории.
- При выполнении имплантации или повторных вмешательств всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребует переход к открытой операции.
- **СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

Система торакального стент-графта Е-пуа предназначена для однократного использования и стерилизована этиленоксидом. Систему торакального стент-графта Е-пуа запрещается стерилизовать либо использовать повторно. Риски, возникающие при повторной стерилизации и повторном использовании, включают нарушение функционирования, инфекцию, гемолиз и аллергические реакции со стороны пациента.

4.2 Отбор пациентов

- Имплантация стент-графта Е-пуа не должна выполняться у пациентов, которым противопоказаны необходимые предоперационные и послеоперационные процедуры визуализации и процедура имплантации. Использование системы торакального стент-графта Е-пуа требует внутрисосудистого введения контрастных веществ. У пациентов с исходным нарушением функции почек может повышаться риск почечной недостаточности в послеоперационном периоде. Необходимо свести к минимуму количество контрастного вещества, вводимого во время процедуры. Это количество следует тщательно контролировать и документировать.
- Систему торакального стент-графта Е-пуа не рекомендуется использовать у пациентов с непереносимостью контрастных веществ, необходимых для интра- и послеоперационной визуализации.
- Не используйте систему торакального стент-графта Е-пуа у пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на нитинол, полиэфир, золото, платину/иридий либо полиэтилен.
- Необходимо определить наличие у пациента гиперчувствительности или аллергических реакций на гепарин. В ходе процедуры имплантации в соответствии с используемым клиникой и врачом протоколом должны применяться системные антикоагулянты. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов. См. раздел 6.5 «Гепаринизация».
- Не используйте систему торакального стент-графта Е-пуа у пациентов с подтвержденной системной инфекцией или подозрением на нее.
- Использование системы торакального стент-графта Е-пуа у пациентов с наличием в анамнезе геморрагического диатеза или коагулопатии может привести к тяжелому кровотечению, гематоме или эндопротезной утечке.
- Перед процедурой необходимо выполнить предоперационное планирование доступа и установки стент-графта Е-пуа. Ключевые анатомические элементы, которые могут влиять на успешное выключение аневризмы из кровотока или лечение расслоения аорты, включают стенотическую обструкцию, выраженный кальциноз, выраженную извитость бедренных и подвздошных сосудов, выраженный циркулярный кальциноз или тромбоз, выраженный угловой изгиб в проксимальной или дистальной зоне фиксации или выраженный угловой изгиб нисходящей и/или брюшной аорты. При наличии анатомических ограничений может потребоваться увеличить длину стента для адекватной герметизации и фиксации.
- Отсутствие нативных бесконтрастных изображений может повлечь недооценку кальциноза стенки бедренной или подвздошной артерии, который в свою очередь может препятствовать введению, надежной фиксации изделия или герметизации.
- Толщина срезов > 3 мм в ходе предоперационной визуализации может привести к неоптимальному выбору размера изделия либо к недооценке очагового стеноза при КТ.
- Доступ через сосуды с наличием выраженного тромбоза может увеличивать риск развития дистальной эмболии.
- В случае стентирования сосудов, через которые производится доступ, для предупреждения осложнений при введении и извлечении системы доставки необходимо убедиться в том, что сосуд имеет достаточный диаметр.
- Диаметр дуги аорты менее 30 мм и выраженная извитость сосудов могут препятствовать возможности установки стент-графта Е-пуа либо привести к разрыву или расслоению.
- Проксимальный край ткани стент-графта Е-пуа не должен размещаться за пределами верхней точки дуги аорты или дистального края устья сонной артерии.
- Следует рассмотреть превентивную транспозицию или шунтирование левой подключичной артерии, если это необходимо для обеспечения достаточной зоны герметизации и фиксации.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



КОПИЯ ВЕРНА

- В противном случае может повышаться риск инсульта и параличей.
- Имплантация стент-графта может увеличивать риск параличей или парапареза, вызванных перекрытием доминантных питающих артерий спинного мозга или межреберных артерий.
 - При увеличении длительности вмешательства и объема хирургических манипуляций повышается риск микроэмболии. В связи с этим следует избегать чрезмерных и длительных внутрисосудистых манипуляций.
 - Долгосрочная эффективность этого имплантата еще не изучена. Всех пациентов следует предупредить о том, что эндоваскулярное лечение заболеваний нисходящей аорты требует регулярного последующего наблюдения на протяжении всей жизни, включая визуализацию, для оценки состояния здоровья и функционирования эндоваскулярного стент-графта. Пациенты с определенными клиническими изменениями (например, наличие эндопротезной утечки, укорочение зон герметизации, увеличение аневризмы или сохранение кровотока в ложном просвете, перегибы или тромбоз) должны проходить расширенное последующее наблюдение.

4.3 Имплантация

- Недостаточная антикоагулянтная терапия во время процедуры имплантации может привести к тромбозу и эмболии.
- Изделие не должно использоваться, если упаковка повреждена или была вскрыта за пределами стерильного поля.
- Необходимо свести к минимуму манипуляции с системой стент-графта во время подготовки и введения, чтобы снизить риск контаминации стент-графта и инфицирования.
- Не сгибайте и не изменяйте систему доставки каким-либо другим способом перед имплантацией, поскольку это может затруднить раскрытие стент-графта.
- При введении системы доставки убедитесь в сохранении положения проводника. Всегда используйте рентгеноскопию для визуализации при введении, раскрытии и извлечении системы торакального стент-графта E-pua и любых других эндоваскулярных компонентов компании JOTEC.
- Если при введении проводника или оболочки стента ощущается сопротивление, не проталкивайте его. Остановитесь и оцените причину сопротивления. В противном случае возможно повреждение сосуда либо оболочки стент-графта. Соблюдайте особую осторожность в участках стеноза, внутрисосудистого тромбоза, кальциноза или извитых сосудов. Выполните баллонную ангиопластику суженных или стенозированных сосудов, после чего попытайтесь осторожно провести оболочку системы доставки.
- При необходимости повторного вмешательства на стент-графте, ранее установленном в аорту, следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить и не сместить его.
- Следует ограничивать объем контрастного вещества, используемого во время процедуры, и использовать профилактические методы для снижения вредного воздействия на почки (например, достаточная гидратация).
- Всегда проверяйте, что переключатель на раскрывающей рукоятке остается в положении Р вплоть до момента раскрытия стент-графта.
- Перед тем как закрыть систему путем введения атравматического наконечника в оболочку графта, убедитесь в том, что дистальный конец оболочки графта расположен на безопасном расстоянии от дистального конца раскрытого стент-графта.
- Не продвигайте систему торакального стент-графта E-pua, если стент-графт частично раскрыт и прилегает к сосудистой стенке.
- Наличие складок и неровностей стент-графта может способствовать формированию тромба. Используйте отдельный баллонный катетер для стент-графта, чтобы расширить стент-графт и уменьшить складчатость его материала. При введенном баллоне следует постоянно контролировать стент-графт, чтобы избежать его смещения вследствие воздействия артериального давления на раздутый баллон. Проверьте полное сдувание баллона перед изменением его положения. Не раздувайте баллон за пределами стент-графта.
- Манипуляции с проводниками, баллонами и катетерами в грудной аорте могут привести к травме сосудов, включая расслоение аорты и эмболию.
- Если необходимо дистально удлинить стент-графт, минимально требуемый участок перекрытия обеспечивается путем совмещения маркера перекрытия на проксимальном компоненте с проксимальным маркером трубки на дистальном компоненте.

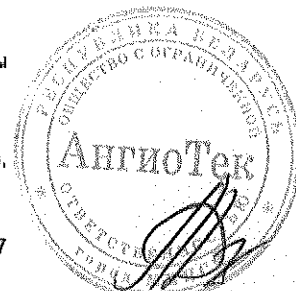
5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием системы торакального стент-графта E-pua, включают, помимо прочих, следующие:

- Неудачный доступ
- Осложнения в месте доступа (включая спазм, травму, кровотечение, инфекцию, разрыв, расслоение)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩЕМУ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

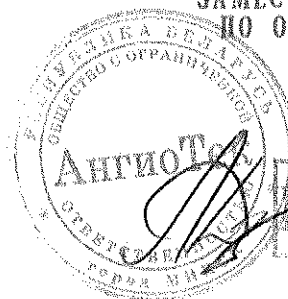


КОПИЯ ВЕРНА

- Паралитическая кишечная непроходимость
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, антитромбоцитарную терапию, материал стент-графта)
- Ампутация
- Ложная аневризма в месте анастомоза
- Осложнения анестезии
- Увеличение размера аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Стенокардия
- Расширение аорты (например, аневризма, ложный просвет)
- Разрыв аорты
- Ателектаз
- Разрыв баллона
- Кровотечение (во время или после процедуры)
- Слепота
- Ишемия кишечника
- Некроз кишечника
- Обструкция кишечника
- Оклюзия ветвей аорты
- Высокая перемежающаяся хромота
- Злокачественные опухоли
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Разрушение катетера
- Изменение психического статуса
- Коагулопатия
- Застойная сердечная недостаточность
- Контраст-индуцированная токсичность
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Смерть
- Затрудненное или неудачное раскрытие
- Расслоение, перфорация, разрыв аорты или окружающих сосудов
- Отек (ноги или стопы)
- Эмболия (например, тромбоземболия, микроэмболия)
- Эндопротезная утечка
- Чрезмерное облучение
- Невозможность доставки стент-графта
- Свищ (например, аортобронхиальный, аортокишечный, аортопищеводный, артериовенозный, лимфатический)
- Желудочно-кишечное кровотечение и осложнения со стороны ЖКТ
- Осложнения со стороны мочеполовой системы
- Гематома
- Кровоизлияние/кровотечение
- Артериальная гипо- или гипертензия
- Инфекция/лихорадка
- Затрудненное введение или извлечение
- Боль в межреберном промежутке
- Интрамуральная гематома
- Лимфатические осложнения (включая лимфоцеле, лимфатический свищ, серому)
- Инфаркт миокарда
- Нейропатия
- Оклюзия (венозная/артериальная, включая окклюзию стент-графта)
- Боль и реакции в месте введения катетера
- Паралич
- Паралпарез
- Параллегия
- Парестезия
- Сохранение кровотока в ложном просвете
- Периферическая ишемия
- Повреждение периферического нерва
- Пневмония
- Постимплантационный синдром
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Тромбоземболия легочной артерии

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



КОПИЯ ВЕРНА

- Реакция на анестезию
- Почечная недостаточность
- Нарушение функции почек
- Необходимость повторного вмешательства
- Респираторный дистресс-синдром
- Сепсис
- Серома
- Нарушение половой функции
- Шок
- Спинальный неврологический дефицит
- Стеноз (артериальный/венозный)
- Инфекция стент-графта
- Потеря функции стент-графта (включая разрушение металлической части изделия, спадение, перегиб, перекрут, неправильное размещение, миграцию, разрыв протеза)
- Инсульт
- Тромбоз (включая тромбоз стент-графта)
- Некроз тканей
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Сосудистая ишемия
- Травма сосуда
- Осложнения при заживлении ран (например, расхождение краев, инфекция, боль)

6 Выбор размера и обращение с имплантатом

6.1 Отбор пациентов

Перед использованием системы торакального стент-графта E-pua следует тщательно взвесить риски и преимущества для каждого пациента. Дополнительные аспекты отбора пациентов включают, помимо прочего:

- Перед использованием системы торакального стент-графта E-pua следует тщательно рассмотреть особые указания и меры предосторожности, перечисленные в разделе 4.0, для каждого пациента.
- Необходимо тщательно рассмотреть потенциальные нежелательные явления, описанные в разделе 5.0, и соизмерить вероятный риск разрыва аорты с риском эндоваскулярного вмешательства.
- Должны полностью соблюдаться показания, описанные в разделе 2.0.
- Следует тщательно рассмотреть противопоказания, перечисленные в разделе 3.0, и исключить их наличие у каждого пациента.
- Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни.
- Сопутствующие заболевания (сердечная, легочная или почечная недостаточность перед вмешательством, патологическое ожирение и т. д.).
- Анатомическая возможность выполнения эндоваскулярного вмешательства у пациента.
- Индивидуальная морфология бедренных и подвздошных сосудов для доступа (например, кальциноз, тромбоз и/или извитость), подходящая для выполнения сосудистого доступа, изделий и принадлежностей.
- Пациент должен быть способен перенести общую, регионарную или местную анестезию.
- Следует заказать систему торакального стент-графта E-pua подходящего размера в соответствии с анатомическими особенностями пациента (раздел 6.4).
- Проксимальная и дистальная зоны фиксации и герметизации, которые обеспечивают надежную герметизацию протеза. Увеличенный размер в соответствии с разделом 6.4.

Врачу должны быть доступны все размеры и диаметры изделий, необходимые для выполнения процедуры, особенно при отсутствии точных значений (диаметра или длины) в рамках предоперационного планирования. Этот подход повышает интраоперационную гибкость для достижения оптимальных исходов процедуры.

Компания JOTEC может консультировать врачей для определения подходящих размеров стент-графта на основе выполненного врачами измерения анатомических структур пациента. Следует тщательно взвесить описанные выше риски и преимущества для каждого пациента перед использованием системы торакального стент-графта E-pua.

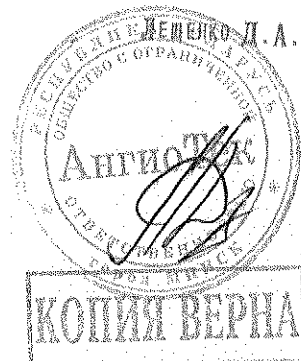
Окончательное решение о методе лечения принимается врачом и пациентом.

6.2 Навыки и опыт врачей

Предоперационное планирование и процедура имплантации должны проводиться только врачами и бригадами с опытом выполнения эндоваскулярных процедур, таких как имплантация эндографтов в грудную аорту (TEVAR), включая использование данного изделия.

Каждый конкретный врач либо объединенная многопрофильная группа должны обладать

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



обширными процедурными навыками и опытом в следующих областях:

- сосудистый доступ и пластика бедренных и подвздошных сосудов;
- ангиопластика;
- надлежащее использование контрастных препаратов для рентгенографии;
- эмболизация;
- интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений в режиме реального времени;
- неселективная и селективная катетеризация;
- эндоваскулярная установка стента;
- методы снижения радиационного облучения;
- владение необходимыми методами последующего наблюдения за пациентами.

ВНИМАНИЕ! При выполнении имплантации или повторных вмешательств всегда должна быть готова бригада сосудистых хирургов на случай, если потребуются переход к открытой операции.

6.3 Оборудование и рекомендуемые материалы

Компания JOTEC рекомендует обеспечить наличие для данной процедуры следующих материалов:

- Дополнительные системы торакального стент-графта E-пуа различной длины и диаметра, которые могут потребоваться для оптимизации лечения в зависимости от анатомических особенностей конкретного пациента.
- Стерильный лубрикант.
- Выбранные проводники длиной как минимум 260 см.
- Жесткий проводник диаметром 0,89 мм (0,035") и длиной 300 см (например, JOTEC E-wire) для поддержки системы торакального стент-графта E-пуа в аорте.
- Совместимые баллонные катетеры (например, JOTEC E-xpand) согласно их инструкциям по применению.
- Различные ангиографические катетеры, катетеры для ангиопластики, градуированные катетеры типа «pigtail».
- Контрастное вещество.
- Рентгеноскопический аппарат с возможностью цифровой ангиографии, записи и воспроизведения изображений.
- Операционная на случай неотложного перехода к открытому вмешательству.
- Гепарин и гепаринизированный солевой раствор.
- Чреспищеводная эхокардиография.
- Внутрисосудистый ультразвуковой катетер.
- Интродьюсеры для сосудистого доступа (например, 20–24 F Medtronic Sentrants) и для диагностической визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. соответствующие инструкции по применению для дополнительно используемых материалов.

6.4 Планирование и выбор размера

Система торакального стент-графта E-пуа разработана для использования при диаметре шейки аорты от 18 до 42 мм в случае аневризмы и от 20 до 44 мм в случае расслоения. Диаметр сосуда следует измерять в здоровых сегментах аорты между внутренними стенками.

Компания JOTEC рекомендует использовать подходящие методы визуализации, такие как спиральное КТ с контрастным веществом, с толщиной срезов при реконструкции ≤ 1 мм (желательно) или как минимум < 3 мм и с возможностью 3D-визуализации.

6.4.1 Проксимальная зона герметизации

Система торакального стент-графта E-пуа предназначена для применения при длине проксимальной шейки аневризмы аорты как минимум 20 мм и внутреннем диаметре аортальной дуги более 30 мм. Проксимальный край ткани стент-графта E-пуа не должен размещаться за пределами верхней точки дуги аорты или дистального края устья сонной артерии.

6.4.2 Дистальная зона герметизации

Длина дистальной шейки аневризмы аорты должна быть как минимум на 20 мм проксимальнее чревного ствола. Длину области герметизации следует измерять в здоровых сегментах аорты проксимальнее и дистальнее аневризмы/разрыва, по внутренней дуге. Эти измерения крайне важны для обеспечения эффективности эндоваскулярного вмешательства. При наличии анатомических ограничений может потребоваться увеличить длину зоны герметизации.

6.4.3 Дистальное удлинение

При необходимости дистального увеличения длины имплантированного стент-графта

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ПЕЩЕНКО Д. А.



КОПИЯ ВЕРНА

используйте маркер перекрывания на проксимальном стент-графте Е-пуа для определения минимальной зоны перекрывания. Рекомендуемая длина перекрывания должна превышать две распорки, или 50 мм (рис. 6).

ВНИМАНИЕ! Проксимальный конец в конфигурации Straight Open Design (SO) с обнаженной распоркой ни в коем случае не должен помещаться внутрь другого стент-графта. Для дистального удлинения следует использовать только конфигурацию Totally Covered Design (TC).

6.4.4 Рекомендации по выбору размера для аневризмы

Диаметр стент-графта, используемого для процедуры, должен превышать диаметр здорового сосуда согласно рекомендациям по выбору размеров (см. таблицу 3 для лечения аневризм/ПАА и таблицу 4 для лечения расслоения/ИМГ), чтобы обеспечить радиальную фиксацию. Диаметр стент-графта больше рекомендованного может привести к увеличению нагрузки на стент либо повреждению сосуда. Недостаточный диаметр стент-графта может привести к возникновению эндопротезной утечки типа I и/или миграции изделия. Компания JOTEC рекомендует использовать систему торакального стент-графта Е-пуа согласно приведенным ниже рекомендациям по выбору размеров (таблица 3, таблица 4).

Диаметр артерии [мм]	Рекомендуемый стент-графт Е-пуа [мм]
18	22
19	22
20	22
21	25
22	25
23	25
24	28
25	28
26	31
27	31
28	31
29	34
30	34
31	37
32	37
33	37
34	40
35	40
36	40
37	43
38	43
39	43
40	46
41	46
42	46

Таблица 3 — Рекомендации по выбору размера для аневризмы

Лечащий врач несет ответственность за выбор подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Использование слишком большого диаметра стент-графта по отношению к диаметру сосуда может привести к перерастяжению и повреждению сосуда.

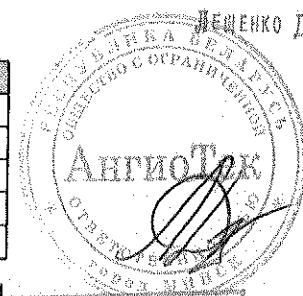
ВНИМАНИЕ! Недостаточная длина перекрывания может привести к эндопротезной утечке типа III (с отделением стент-графта или без него). Длина изделия должна подбираться соответствующим образом.

6.4.5 Рекомендации по выбору размера для расслоения

Диаметр артерии [мм]	Рекомендуемый стент-графт Е-пуа [мм]
20	22
21	22
22	25
23	25
24	25

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Вещенко Д. /



25	28
26	28
27	28
28	31
29	31
30	31
31	34
32	34
33	34
34	37
35	37
36	40
37	40
38	40
39	43
40	43
41	43
42	46
43	46
44	46

Таблица 4 — Рекомендации по выбору размера для расслоения

Увеличение размера стент-графта по сравнению с диаметром сосуда более чем на 10 % может быть небезопасным при наличии расслоения тканей или интрамуральной гематомы. Если для выключения пораженного сегмента из кровотока требуется несколько компонентов, длина изделий должна выбираться в соответствии с рекомендованной длиной перекрытия и рекомендациями по выбору размера.

Если для выключения пораженного сегмента из кровотока требуется несколько компонентов и соединение компонентов (участок перекрытия) не поддерживается стенкой сосуда (например, при аневризме), размер внутреннего компонента должен быть на 6 мм больше, чем наружного компонента.

Если соединение компонентов поддерживается стенкой сосуда, следует выбирать размер в зависимости от диаметра стенки сосуда (рис. 3 и рис. 4). Для обеспечения требуемых диаметров в месте соединения компонентов, которое не поддерживается сосудом, и в зоне дистальной фиксации может потребоваться коническая форма стент-графтов.

Если диаметр сосуда и характер поражения требуют использования изделий с различным проксимальным и дистальным диаметром, сначала необходимо установить стент-графт с наименьшим диаметром с проксимального либо с дистального конца пораженного участка в зависимости от конкретного случая.

Лечащий врач несет ответственность за выбор подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Использование слишком большого диаметра стент-графта по отношению к диаметру сосуда может привести к перерастяжению и повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ! Недостаточная длина перекрытия может привести к эндопротезной утечке типа III (с отделением стент-графта или без него). Длина изделия должна подбираться соответствующим образом.

6.4.6 Номенклатура изделий

Система торакального стент-графта E-пуа доступна в различных конфигурациях. Основная информация для каждой конфигурации содержится в номере по каталогу:

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Леценко Д. А.



КОПИЯ ВЕРНА

Номер по каталогу

90XXPPDDYYLL-00	Группа изделий 90 = Система торакального стент-графта E-nya
90XXPPDDYYLL-00	Проксимальная конфигурация TC = Totally Covered, SO = Straight Open
90XXPPDDYYLL-00	Проксимальный диаметр [мм]
90XXPPDDYYLL-00	Дистальный диаметр [мм]
90XXPPDDYYLL-00	Дистальная конфигурация S = Straight Cut
90XXPPDDYYLL-00	Покрываемая длина [см]
90XXPPDDYYLL-00	Место для дополнительной информации

Таблица 5 — Информация в номере по каталогу

6.5 Гепаринизация

В ходе процедуры имплантации в соответствии с протоколом, предпочитаемым клиникой и врачом, должны применяться системные антикоагулянты. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность применения альтернативных антикоагулянтов. По усмотрению врача после вмешательства может быть назначена антитромбоцитарная терапия.

7 Процедура имплантации

Система торакального стент-графта E-nya предназначена для введения посредством бедренного или подвздошного доступа. Применение системы торакального стент-графта E-nya в лечебных целях включает следующие этапы:

7.1 Подготовка

1. Распакуйте систему торакального стент-графта E-nya.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если система доставки имеет видимые повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. В стерильное поле можно вносить только внутренний пакет из стерильного барьера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренний пакет может открываться только в стерильном поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. При распаковке системы доставки E-nya соблюдайте осторожность, чтобы не допустить нарушения стерильности.

2. Промойте центральный канал проводника через средний люэровский разъем и канал оболочки стента — через боковой люэровский разъем на проксимальном конце системы (рис. 7). Жидкость должна достигнуть проксимального конца атравматического наконечника, а также появиться между наконечником и оболочкой стента.

ВНИМАНИЕ! Если канал не удастся промыть, проверьте его при помощи подходящего проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что после промывания в оболочке стента не осталось воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана H-Flow используйте шприц со стандартным разъемом Luer Fit, поскольку присоединение шприца с разъемом Luer Lock невозможно!

7.2 Введение и позиционирование

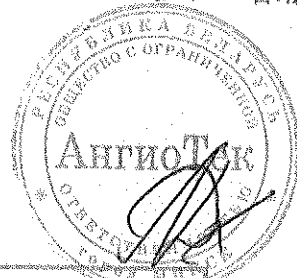
ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что атравматический наконечник системы доставки плотно прилегает к оболочке стента. При наличии зазора между маркерным кольцом оболочки стента и концевым ограничителем наконечника не используйте систему.

ВНИМАНИЕ! Не сгибайте систему доставки без вставленного проводника.

2. Создайте доступ к целевому сосуду путем обнажения подвздошной или бедренной артерии с использованием стандартной методики, либо подготовьте чрескожный доступ.
3. Установите сверхжесткий проводник диаметром 0,89 мм (0,035"), например JOTES E-wire 300 см (рис. 8).
4. Введите ангиографический катетер и выполните ангиографию для визуализации анатомии через свободный доступ, чтобы определить целевое положение системы торакального стент-графта E-nya.
6. Активируйте гидрофильное покрытие оболочки стента путем смачивания жидкостью (например, с помощью салфетки).

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.



273

КОПИЯ ВЕРНА

7. Осторожно введите систему торакального стент-графта Е-пуа по проводнику под рентгеноскопическим контролем (рис. 8).
8. Расположите систему торакального стент-графта Е-пуа аксиально в целевом положении. Перед началом раскрытия стент-графта Е-пуа подтвердите правильность положения имплантата при помощи ангиографии. Убедитесь в том, что проксимальные маркеры, обозначающие проксимальный край ткани, находятся в требуемом положении (рис. 8). В случае использования дополнительных стент-графтов подтвердите, что было достигнуто минимально необходимое перекрытие, на что указывает совмещение маркера перекрытия (рис. 1) проксимального стент-графта с проксимальными маркерами (рис. 2) дистального стент-графта (рис. 8).
Если дистальный конец стент-графта Е-пуа необходимо расположить вблизи чревного ствола, проверьте, что дистальные маркеры находятся в требуемом положении (рис. 8).

ОСТОРОЖНО! Если при введении системы доставки ощущается сопротивление, не продолжайте введения. Приостановите введение, найдите и устраните источник сопротивления.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в отсутствии или компенсации параллакса и других источников ошибок визуализации.

ВНИМАНИЕ! Не размещайте проксимальный край стент-графта за пределами верхней точки дуги аорты или дистального края устья левой общей сонной артерии.

7.3 Раскрытие системы торакального стент-графта Е-пуа

9. Может быть полезным кратковременное снижение среднего артериального давления (САД) примерно до 80 мм рт. ст. (по решению врача), чтобы избежать непроизвольного смещения стент-графта Е-пуа после удаления оболочки стента.
10. Если имплантат находится в требуемом положении, начните его раскрытие.
11. Удерживая управляющую рукоятку неподвижно, переведите переключатель на раскрывающей рукоятке в положение D; при этом откроется оранжевый рычаг на рукоятке (рис. 9).
12. Высвободите стент-графт Е-пуа, многократно нажимая на оранжевый рычаг и отпуская его, пока дистальный край стент-графта не раскроется (по 4 мм при каждом сжатии рукоятки). Контролируйте положение системы во время раскрытия (рис. 8). После этих действий стент-графт Е-пуа будет частично раскрыт, удерживаясь наконечником (рис. 10).

ВНИМАНИЕ! Постепенное раскрытие стент-графта возможно только в режиме D. При раскрытии в режиме N происходит непрерывное раскрытие стент-графта Е-пуа без какого-либо усиления мощности.

ВНИМАНИЕ! Удерживайте стент-графт Е-пуа в целевом положении, контролируя управляющую рукоятку системы доставки Е-пуа в аксиальном направлении.

13. Для высвобождения наконечника поверните белый цилиндр активации (рис. 11) и затем нажмите оранжевый рычаг фиксатора (рис. 12) на механизме фиксации наконечника. Теперь стент-графт полностью раскрыт (рис. 13).

ВНИМАНИЕ! Если стент-графт начал раскрываться проксимальнее целевой зоны фиксации, важно переместить стент-графт в дистальном направлении, пока высвобождено не более одной распорки. Дальнейшее раскрытие стент-графта может препятствовать перемещению стент-графта в требуемую зону фиксации.

ВНИМАНИЕ! Не высвобождайте фиксатор наконечника до полного раскрытия стент-графта, поскольку это может привести к неточному размещению.

ВНИМАНИЕ! После выполнения этапа 13 данной процедуры дальнейшее управление стент-графтом при помощи системы доставки невозможно.

14. После высвобождения проксимальной распорки закройте фиксатор наконечника в порядке, обратном этапу 13: оттяните оранжевый рычаг фиксатора назад и поверните белый цилиндр в положение блокировки.

7.4 Извлечение системы доставки после имплантации

15. Переведите переключатель на раскрывающей рукоятке в положение N. Удерживая раскрывающую рукоятку неподвижно, оттяните назад управляющую рукоятку до соприкосновения с раскрывающей рукояткой. Постоянно контролируя проксимальный конец стент-графта Е-пуа с помощью рентгеноскопии, медленно оттяните назад атравматический наконечник оболочки стента системы доставки.
16. Осторожно извлеките систему доставки Е-пуа незначительными вращательными движениями под рентгеноскопическим контролем.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



КОПИЯ ВЕРНА

7.5 Последующие действия

1. При необходимости измените форму имплантированного стент-графта в проксимальной и дистальной зонах фиксации с помощью совместимого баллонного катетера, например, JOTEC E-xpand.
2. Извлеките проводник через ангиографический катетер.
3. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить правильность положения всех стент-графтов. Проверьте отсутствие эндопротезной утечки или перегибов (рис. 13).
4. Извлеките канюли, проводники и катетеры.

8 Рекомендации по визуализации и последующему наблюдению

Чтобы определить анатомическую пригодность для установки системы торакального стент-графта E-nua, перед лечением (в течение трех месяцев перед установкой имплантата) рекомендуется проведение компьютерной томографической ангиографии (КТА) с 3D-реконструкцией. Изображения должны включать КТ без контрастирования с последующей КТ в ранней и поздней фазе контрастирования и охватывать область от верхней апертуры грудной клетки до общих бедренных артерий. КТ-сканы должны включать последовательность изображений с толщиной срезов ≤ 1 мм (желательно) или как минимум < 3 мм. Рекомендуется сохранять все последовательные КТ-изображения, поскольку их отсутствие сделает невозможным точное сравнение анатомических структур и положения изделия со временем.

У пациентов с повышенным риском контраст-индуцированной нефропатии рекомендуется увеличить объем циркулирующей жидкости путем введения изотонического раствора хлорида натрия или раствора натрия бикарбоната. В качестве альтернативы у пациентов с неосложненным заболеванием для предоперационного планирования может использоваться магнитно-резонансная ангиография (МРА).

Рекомендуется получать ангиографические изображения в ходе процедуры для оценки анатомии, установки стент-графта и результатов имплантации.

Долгосрочная эффективность эндоваскулярных стент-графтов еще не изучена. Всех пациентов следует предупредить о том, что эндоваскулярное лечение требует регулярного последующего наблюдения на протяжении всей жизни для оценки состояния здоровья и функционирования стент-графта. Пациентов следует информировать о важности соблюдения графика последующего наблюдения, чтобы обеспечить безопасность и эффективность эндоваскулярного лечения.

Врачи должны проводить индивидуальную оценку пациентов и назначать последующее наблюдение на основе потребностей и особенностей каждого конкретного пациента. График, представленный в таблице 6, описывает минимально необходимое для пациента последующее наблюдение и должен соблюдаться даже при отсутствии клинических симптомов.

Послеоперационная визуализация должна включать КТ без контрастирования с последующей КТ в ранней и поздней фазе контрастирования (рекомендуется толщина среза < 3 мм), чтобы получить информацию об эндопротезных утечках, миграции и спадении стент-графта, длине зоны фиксации, прогрессировании заболевания и других морфологических изменениях. КТ-визуализация должна выполняться в течение одного месяца после вмешательства, затем через 12 месяцев и в дальнейшем ежегодно. Если осложнения со стороны почек или другие факторы не позволяют применять йодсодержащие контрастные вещества, может использоваться МРА.

Спустя три года наблюдения пациентов со стабильной аневризмой и отсутствием эндопротезной утечки и других признаков осложнений интервалы КТ или МРТ-визуализации могут быть увеличены до двух (2) — трех (3) лет.

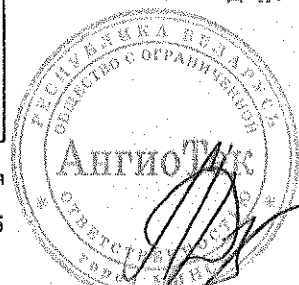
	Ангиография	КТ(МРТ) с контрастом и без ¹
Предоперационное планирование		X ¹
Интраоперационно	X	
В течение 1 месяца после вмешательства		X ²
12 месяцев последующего наблюдения (затем ежегодно, спустя 3 года последующего наблюдения при отсутствии эндопротезной утечки и других осложнений интервал может быть увеличен до 2-3 лет.)		X ²

¹ Визуализация должна быть выполнена в течение 3 месяцев перед вмешательством.

² При обнаружении эндопротезной утечки типа I или III, миграции или спадения стент-графта рекомендуется

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



КОПИЯ ВЕРНА

срочное повторное вмешательство. При обнаружении эндопротезной утечки типа II, IV или Ib в области расслоения рекомендуется дополнительная КТА (МРА) через три (3) и шесть (6) месяцев после обнаружения.

Таблица 6 — Рекомендации по последующему наблюдению

У пациентов с ранней или поздней эндопротезной утечкой типа I или III (исключение: эндопротезная утечка типа Ib в области расслоения), увеличением аневризмы, миграцией или спадением стент-графта следует выполнить срочное повторное вмешательство. Необходимо учитывать выполненные эндоваскулярные процедуры.

Пациенты с эндопротезной утечкой типа II, IV или Ib в области расслоения должны наблюдаться чаще. Рекомендуется дополнительная КТА (МРА) через три (3) и шесть (6) месяцев после обнаружения. В случае увеличения аневризматического мешка > 10 мм показано эндоваскулярное или открытое хирургическое лечение.

При планировании последующего наблюдения у более молодых пациентов следует соблюдать осторожность в отношении суммарной дозы облучения на протяжении всей жизни в результате множества КТ-обследований. У пациентов молодого возраста в качестве альтернативы может использоваться комбинация рентгенографии органов грудной клетки в нескольких проекциях и МРА.

Врач несет ответственность за выбор оптимального графика процедур визуализации для конкретного пациента на основе предыдущих клинических результатов и общей клинической картины.

9 Информация по безопасности при МРТ

Информация по безопасности при МРТ (магнитно-резонансная томография) относится к использованию экранированных МРТ-систем со статическими магнитными полями (1,5 или 3,0 Тл). Данный стент-графт условно совместим с МРТ. Это означает, что стент-графт не создает каких-либо рисков для пациентов, проходящих МРТ-обследование, однако может повлиять на качество МРТ-изображения в зависимости от характеристик импульса и исследуемой области.

10 Хранение и упаковка

Система торакального стент-графта E-pua предназначена для однократного использования, стерилизована этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. Стерильность изделия, контролируемая с помощью индикатора стерильности, сохраняется, пока упаковка остается неповрежденной. Стент-графт следует хранить в темном, сухом и прохладном месте. Следует избегать воздействия прямого солнечного света. Высокая температура может значительно ухудшить функциональные характеристики изделия. Не подвергайте систему стент-графта воздействию ионизирующего и ультрафиолетового излучения.

10.1 Утилизация

Утилизацию следует выполнять в соответствии с местными инструкциями для медицинских отходов.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ



КОПИЯ ВЕРНА

JOTEC

FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal
Текстильный сосудистый протез

Инструкция по применению

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



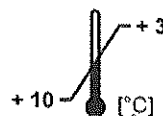
Обратитесь к инструкции эксплуатации



Держать сухим



Не использовать повторно (только для одноразового использования)



Предел температур



Не использовать при поврежденной упаковке



Срок годности (использовать до)



Стерелизовано этилен оксидом (стерильно)



Код партии (ссылка для отслеживания продукта)



Избегать попадания прямых солнечных лучей



Каталожный номер (номер кода)



Дата производства

Производитель

FNB-FWB / 10.2015-7

Артикул: 900455

CE0124

FlowNit Bioseal / FlowWeave Биозащита

Текстильный сосудистый протез

Описание продукта

FlowNit Bioseal - это вязаный протез для сосудов, FlowWeave Bioseal - тканый протез для сосудов, изготовленный из чистого полиэстера (полиэтилентерефталата). Оба этих сосудистых протеза пропитаны разлагаемым бычьим коллагеном, что обеспечивает первичное уплотнение протезов (водопроницаемость <10 мл / см² / мин), так что предварительная герметизация не требуется.

Пропитка высокоочищенным коллагеном достигается без химических сшивающих агентов, то есть без альдегида и изоцианата. После имплантации коллаген ферментативно расщепляется и абсорбируется параллельно процессам интеграции протеза и закрепления соединительной ткани.

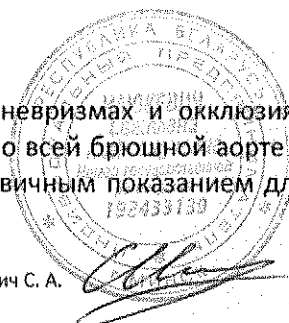
Сосудистые протезы FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal доступны в версиях с прямой трубкой и разветвленной трубкой разной длины и диаметра.

В комплект поставки входят наклейки для документации пациента.

Показания

FlowNit Bioseal и FlowWeave Bioseal показаны при артериальных аневризмах и окклюзиях сосудов. FlowNit Bioseal в первую очередь показан для замены сосудов во всей брюшной аорте и для периферических сосудов с диаметром сосудов не менее 6 мм. Первичным показанием для

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



применения FlowWeave Bioseal является замена сосудов в грудной и брюшной аорте, хотя его также можно использовать для периферических сосудов с диаметром сосудов не менее 6 мм.

Противопоказания

Имеющихся клинических данных недостаточно, чтобы сделать выводы об использовании сосудистых протезов из полиэстера в следующих областях:

Реконструкция

- легочных артерий
- коронарных сосудов
- Размещение сонных артерий
- а.-в. шунт у гемодиализных пациентов

FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal также не следует имплантировать пациентам с иммунологической гиперчувствительностью к полиэстеру и / или материалам бычьего происхождения.

Предупреждения и меры предосторожности

Помните, что несоблюдение следующего может привести к серьезным осложнениям у пациента:

1. FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal должны имплантироваться только лицами, обученными хирургическим методам имплантации с использованием материала полиэстера.

2. Не используйте эти продукты после истечения их срока годности. В таких случаях проконсультируйтесь со своим поставщиком.

3. По возможности используйте тупые круглые иглы для наложения швов; всегда используйте нерассасывающийся шовный материал из мононити.

4. Используйте атравматические зажимы с мягкими концами, чтобы не повредить волокна.

5. Не используйте протез или его части в качестве пластыря. Продукт не предназначен для использования при других показаниях, кроме перечисленных здесь; такое использование может привести к побочным реакциям.

6. Процедура герметизации аутологичной кровью (преклоттинг) противопоказана с помощью FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal. Материал этого сосудистого протеза уже первично герметичен.

7 Оба этих сосудистых протеза нельзя повторно стерилизовать из-за пропитки коллагеном.

8. FlowNit Bioseal и FlowWeave Bioseal - это продукт одноразового использования, который был стерилизован гамма-излучением. 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.

9. При сильной кальцификации сосудов могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение по ходу анастомоза.

10. Выполняя реконструкцию сосудов в паховой области, убедитесь, что лимфатические сосуды перевязаны или прижжены, чтобы предотвратить скопление лимфы и образование сером.

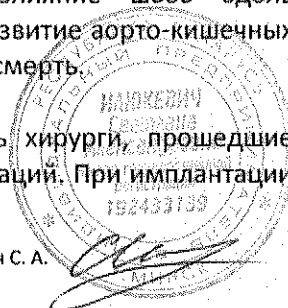
Неблагоприятные реакции

Как и в случае с любым хирургическим имплантатом, может возникнуть инфекция протеза. Как следствие, может потребоваться дальнейшее лечение или эксплантация протеза. Поэтому поддержание строго асептических хирургических условий имеет первостепенное значение. Решение о возможном последующем лечении или профилактическом лечении принимает лечащий врач.

Другие потенциальные осложнения включают тромбоз, кровоизлияние швов вдоль анастомоза, разрыв шва, дилатацию, удлинение, образование серомы, развитие аорто-кишечных свищей, псевдоаневризмы, гематомы, дистальную ишемию, ампутацию и смерть.

Рекомендации по процедуре имплантации

Искусственные сосудистые протезы всегда должны имплантировать хирурги, прошедшие обучение и знакомые со специальными методами проведения таких операций. При имплантации



сосудистого искусственного протеза FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal соблюдайте следующие правила:

Подготовка:

- Обратите внимание на то, что внешний алюминиевый пакет выполняет внешнюю защитную функцию. Фактическая двойная блистерная упаковка находится внутри этого пакета. В стерильное поле можно вносить только внутренний блистер.
- Прикасаться к протезу только в стерильных перчатках без порошка. Не используйте какие-либо острые или заостренные инструменты, а используйте только атравматические сосудистые зажимы с мягкими концами.
- При выборе диаметра убедитесь, что размер как можно точнее соответствует просвету исходного физиологического кровеносного сосуда.
- Обрежьте протез острыми ножницами по размеру. Поскольку протезы из полиэстера эластичны в продольном направлении, убедитесь, что длина разреза правильная, помня, что протез будет вшиваться с небольшим натяжением. Для обрезки протеза по размеру следует использовать низкотемпературную электрокоагуляцию.

Анастомоз:

- Используйте только атравматические зажимы с мягкими концами.
- Вшейте протез с небольшим натяжением. Осторожно потяните в стороны, пока складки не разгладятся. Используйте направляющую, чтобы убедиться, что протез не вращается.
- Для наложения швов используйте тупую круглую иглу подходящего размера и соответствующую нерассасывающуюся моноволоконную нить.
- Избегайте чрезмерного натяжения анастомоза.

Хранение и упаковка

Искусственный сосудистый протез FlowNit Bioseal / FlowWeave Bioseal представляет собой одноразовый продукт, стерилизованный гамма-излучением. Он поставляется в стерильной упаковке и будет оставаться стерильным до тех пор, пока упаковка не будет открыта или повреждена. Алюминиевый пакет вокруг блистерной упаковки предназначен только для физической защиты.

Храните этот продукт в чистом, прохладном, сухом месте при температуре от 10 °C до 38 °C.

ГАРАНТИЯ

JOTEC GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует требованиям законодательства, в частности, Директиве 93/42 / ЕЕС по медицинским устройствам. Таким образом, если будет выявлено, что продукт имеет ошибки в материале или обработке, возникшие в результате изготовления или упаковки до истечения срока годности, JOTEC GmbH обязуется

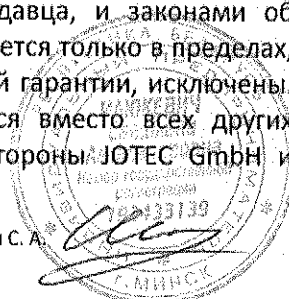
- а) заменить продукт на продукт того же типа конструкции или
- б) заменить его продуктом эквивалентного функционального качества.

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

- а) Продукт нельзя использовать после истечения срока его действия.
- б) Дефект изначально не возник после UBD.
- в) Если рассматриваемый продукт является продуктом одноразового использования или продуктом, который JOTEC GmbH определяет как предназначенный только для одноразового использования, дефект должен быть обнаружен при первом использовании.
- г) О дефекте необходимо немедленно сообщить в компанию JOTEC GmbH или ее представителю.
- д) Неисправный продукт должен быть отправлен в JOTEC GmbH или ее представителю сразу после сообщения о дефекте.

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. Кроме того, эта гарантия применяется только в пределах, определенных выше. Дополнительные претензии, вытекающие из данной гарантии, исключены. Настоящая гарантия и указанные юридические претензии применяются вместо всех других гарантий, устных или письменных, явных или подразумеваемых, со стороны JOTEC GmbH и

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



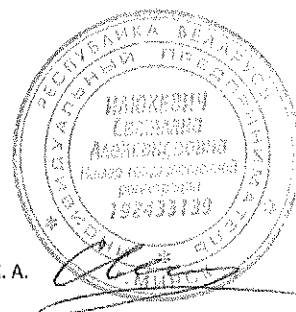
исключают их. Ни один из наших представителей или сотрудников не уполномочен предоставлять какие-либо другие гарантии или заключать какие-либо соглашения об обратном.

Из-за многих факторов, находящихся вне контроля JOTEC GmbH, таких как транспортировка, хранение и обращение со стороны пользователя, неправильное использование или несоблюдение инструкций по эксплуатации или предупреждений, JOTEC GmbH, в частности, не несет ответственности за ущерб, являющийся прямым или косвенным результатом использования продукта, если только указанные повреждения не могут быть доказаны как результат отказа со стороны продукта.

В частности, JOTEC GmbH также не несет ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, разрешенных исключительно для одноразового использования или предназначенных JOTEC GmbH для однократного использования.

© Авторские права принадлежат JOTEC GmbH. Все права защищены.

JOTEC GmbH	Тел +49 (0) 7471922-0
Лотценэкер 23	Факс +49 (0) 7471922-100
72379 Хехинген	info@jotec.com
Германия	www.jotec.com



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

FlowLine BIPORE *

Инструкция по применению



Обратитесь
к инструкции
эксплуатации

к
по

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Держать сухим



Не использовать
повторно (только для
одноразового
использования)



Срок
(использовать до)



Не использовать при
поврежденной упаковке



Код партии (ссылка для
отслеживания продукта)



Стерелизовано этилен
оксидом (стерильно)



Каталожный номер
(номер кода)



Избегать попадания
прямых солнечных лучей



Дата производства



Производитель

FLB / 09.2014-6

Ст. №: 900310

FlowLine Bipore

Сосудистый графт эПТФЭ

Описание продукта

FlowLine Bipore - это сосудистый протез из вспененного политетрафторэтилена (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.

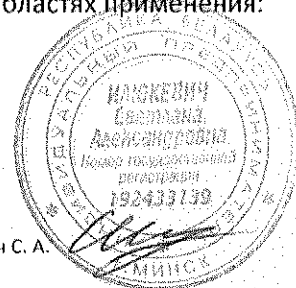
Противопоказания

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.



- 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 ЕО. 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

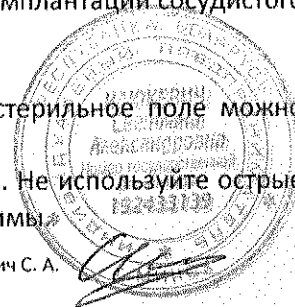
Искусственные сосудистые протезы всегда должны имплантировать хирурги, обученные и знакомые со специальными методами проведения таких операций. При имплантации сосудистого протеза FlowLine Bipore эПТФЭ соблюдайте следующие правила:

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.



- 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 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 надутго 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 псевдоаневризмов.

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.

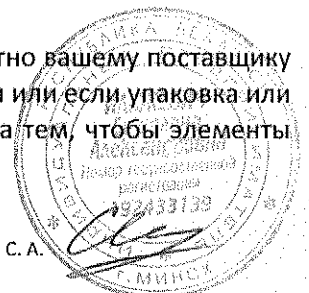
Хранить в прохладном, чистом, сухом месте.

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.



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:

- а) продукт не должен был использоваться после его ИСГ.
- б) неисправность изначально возникла не после ИСГ.
- с) если рассматриваемый продукт является продуктом одноразового использования или продуктом, который JOTEC GmbH определяет как одноразовый, неисправность должна быть обнаружена при первом использовании.
- д) о неисправности было немедленно сообщено JOTEC GmbH или ее представителю.
- е) 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.

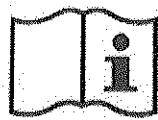
JOTEC GmbH	Тел +49 (0) 7471922-0
Лотценэкер 23	Факс +49 (0) 7471922-100
72379 Хехинген	info@jotec.com
Германия	www.jotec.com

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



JOTEC

FlowLine BIPORE HEPARIN
Инструкция по применению



Обратитесь к инструкции эксплуатации



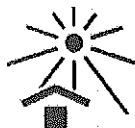
Не использовать повторно (только для одноразового использования)



Не использовать при поврежденной упаковке



Стерилизовано этилен оксидом (стерильно)

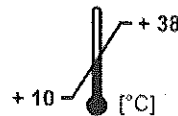


Избегать попадания прямых солнечных лучей

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Держать сухим



Предел температур



Срок годности (использовать до)



Код партии (ссылка для отслеживания продукта)



Каталожный номер (номер кода)



Дата производства

Производитель

FLBH / 09.2013-7
Ст. №: 900598

CE0124

FlowLine Bipore Гепарин
Сосудистый протез из эПТФЭ
Описание продукта

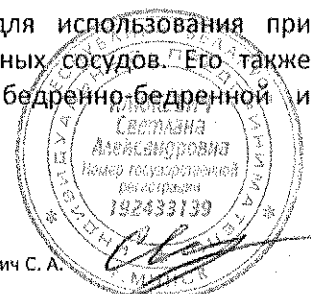
FlowLine Bipore Heparin - это сосудистый протез из вспененного политетрафторэтилена (эПТФЭ) с поверхностью, покрытой гепарином. Протез представляет собой однослойное тело протеза с тонкой мантией из эПТФЭ на внешней поверхности. Поверхность просвета протеза FlowLine Bipore Heparin покрыта высокомолекулярным гепарином (слизистая оболочка свиньи).

Этот сосудистый протез доступен с двумя толщинами стенки: «тонкая стенка» и «стандартная стенка». В областях, где могут возникать высокие уровни сжатия и давления изгиба (межсуставные и внеанатомические реконструкции), продукт также доступен со съемным внешним спиральной арматура из политетрафторэтилена (PTFE).

В комплект входят четыре наклейки пациента, которые можно использовать для документирования пациента.

Показания

Сосудистые протезы FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ показаны для использования при реконструкции артерий, в первую очередь периферических кровеносных сосудов. Его также можно использовать вне анатомии при реконструкции сосудов бедренно-бедренной и подмышечно-бедренной костей.



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

Сосудистый протез с стандартной стенкой FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ также показан для использования в качестве протеза артериовенозного шунта у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Противопоказания

Имеющихся клинических данных недостаточно, чтобы сделать выводы об использовании сосудистых протезов из эПТФЭ при следующих показаниях:

Реконструкция

- легочных артерий;
- восходящей аорты;
- коронарных артерий;
- сонных артерий (общая, внешняя и внутренняя сонная артерия);
- мозговых артерий;
- плечевой и головной артерий;
- сердечных и легочных вен; а также
- нижней и / или верхней полой вены

FlowLine Bipore Heparin также не следует имплантировать пациентам.

- с известной гиперчувствительностью или аллергией на эПТФЭ; или же
- с известной гиперчувствительностью или аллергией на гепарин (включая пациентов с предшествующей гепарин-индуцированной тромбоцитопенией типа II (HIT типа II))

Взаимодействия с лекарствами

Введение протамина влияет на биосовместимость гепаринизированных поверхностей. Поэтому введение протамина не следует проводить в непосредственной близости от протеза с покрытием. Поэтому рекомендуется сократить лечение протамином до минимума и постепенно увеличивать дозу.

На сегодняшний день не известно о взаимодействии с другими лекарствами.

Предупреждения и меры предосторожности

Помните, что при несоблюдении следующих предупреждений могут возникнуть серьезные осложнения.

1. Сосудистый протез FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ должен имплантироваться только лицами, обученными хирургической технике, которая будет использоваться при имплантации устройств эПТФЭ.

2. Прием антикоагулянтов не следует снижать больше, чем обычно.

3. Предоперационное тестирование рекомендуется для выявления повышенного риска кровотечения у пациентов, получающих пероральную терапию антикоагулянтами (например, ацетилсалициловой кислотой, варфарином).

4. Не используйте этот продукт по истечении срока годности. В таких случаях проконсультируйтесь со своим поставщиком.

5. Протез нельзя подвергать воздействию высоких уровней излучения, поскольку такое воздействие приводит к распаду эПТФЭ.

6. Не допускайте контакта протеза с органическими растворителями. Также не пытайтесь предварительно натянуть протез.

7. 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.

8. Используйте атравматические зажимы с мягкими концами.

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

10. Сосудистые протезы из тонкостенного политетрафторэтилена не могут быть рекомендованы для экстраанатомического протезирования сосудов подмышечной впадины и бедра из-за риска разрыва анастомоза, который может возникнуть в результате воздействия больших сил.

11. Протезы FlowLine Bipore Heparin со спиральным армированием по всей длине не предназначены для использования в качестве протезов для артериовенозного шунтирования. Это повысит риск эмболии и / или образования псевдоаневризмы.

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



12. Не используйте протез или его части в качестве пластыря. Продукт не предназначен для использования по показаниям, отличным от перечисленных выше, или для достижения хороших результатов при использовании по таким показаниям. Напротив, такое использование может привести к нежелательным явлениям.

13. FlowLine Bipore Heparin - это продукт одноразового использования, который был стерилизован ЕО. Его нельзя повторно стерилизовать или использовать повторно. Риски, возникающие в результате повторной стерилизации и повторного использования, включают инфекцию, потерю функции, гемолиз и аллергические реакции. Продукт нельзя использовать, если упаковка повреждена или если упаковка была открыта за пределами стерильной зоны.

Неблагоприятные события

Как и любой имплант, протез может инфицироваться на месте и в конечном итоге потребовать эксплантации. Поэтому обеспечение асептических хирургических условий имеет первостепенное значение.

Другие возможные осложнения включают: образование сгустка, кровотечение из пункционного канала при анастомозе, разрыв шва, удлинение, образование серомы, образование псевдоаневризм и гематом.

Если изделие используется в качестве протеза артериовенозного шунта: синдром обкрадывания, эрозия кожи.

Процедура имплантации

Как правило, процедуры по протезированию сосудов должны выполняться только хирургами, знакомыми с конкретными методами имплантации. При имплантации сосудистого протеза FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ следуйте приведенным ниже инструкциям:

Подготовка:

- Открывая упаковку, имейте в виду, что это двойной блистер. В стерильное поле можно вносить только внутренний блистер.
- Прикасаться к протезу только в стерильных перчатках без порошка, не используйте заостренные предметы и используйте только атравматические сосудистые зажимы.
- При выборе диаметра протеза убедитесь, что он максимально точно соответствует просвету исходного сосуда.
- Перед обрезкой протеза по размеру удалите по длине кусок внешней спиральной арматуры с каждого конца. Пальцами или атравматическим инструментом возьмитесь за конец спирали и медленно и осторожно размотайте спиральный усиливающий элемент под углом 90° к протезу.
- Отрежьте протез по размеру острыми ножницами или скальпелем. Поскольку эПТФЭ не обладает продольной эластичностью, убедитесь, что вы выбрали правильную длину. Здесь следует учитывать такие факторы, как положение пациента, вес тела и полную свободу движений конечности или конечностей. Слишком короткое разрезание протеза может привести к растяжению отверстий для швов и, наконец, кровотечению из канала прокола. С другой стороны, слишком длинный протез может привести к короблению.

Установка протеза с помощью туннельного инструмента:

- Для протезов, армированных спиралью, используйте туннельный инструмент диаметром на 1-2 мм больше внутреннего диаметра протеза, чтобы его можно было легко установить на место, не зацепившись за него.
- В случае протезов без внешнего армирования диаметр туннельного инструмента должен быть таким же большим, как внутренний диаметр имплантируемого протеза.

Анастомоз:

- Используйте атравматические зажимы с мягкими концами.
- Для наложения швов используйте круглую иглу подходящего размера без разреза и соответствующий нерассасывающийся шовный материал из мононити.
- Рекомендуются поддерживать одинаковую ширину шва анастомозного протеза / тканевого шва с обеих сторон. При реконструкции сосудов этот край шва должен быть не менее 2 мм.
- Избегайте чрезмерного натяжения анастомоза, но также не допускайте слишком большого расстояния между швами.

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



- При подмышечно-бедренном обходном анастомозе рекомендуемое положение проксимального анастомоза находится в пределах первого отдела подмышечной артерии. Анастомоз следует выполнять с вытянутой рукой пациента.

- Сведите к минимуму риск кровотечения в канале прокола, следуя изгибу иглы, удерживая нить под углом 90°, если это возможно, и не натягивая шов слишком сильно.

Тромбэктомия:

- Сосудистые протезы FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ не являются радиально эластичными. Если баллонные катетеры и / или катетеры для ангиопластики будут использоваться в послеоперационном периоде в просвете протеза, убедитесь, что внешний диаметр надутго баллона соответствует внутреннему диаметру протеза. Чрезмерное надувание и / или использование неправильного размера может привести к расширению и / или повреждению протеза.

FlowLine Bipore Heparin эПТФЭ в качестве протеза АВ-шунта при гемодиализе:

- Чтобы уменьшить образование гематом, мы рекомендуем не прокалывать шунт примерно через 2 недели после имплантации.

- Убедитесь, что диализная канюля сначала вставлена в протез под углом 45°, а затем выровнена параллельно протезу.

- Не прокалывайте одно и то же место более одного раза, так как это может привести к образованию гематом и псевдоневризмов.

Хранение и упаковка

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

Хранить в прохладном, чистом, сухом месте при температуре от 10 °С до 38 °С.

Гарантия обмена

Если упаковка была случайно открыта или повреждена, или если упаковка или продукт были повреждены во время транспортировки, немедленно отправьте весь продукт во всей его упаковке обратно вашему поставщику. Поставщик быстро обменяет товар на новый.

ГАРАНТИЯ

JOTEC GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует применимым законодательным требованиям, в частности, как это предусмотрено Директивой ЕС для медицинских продуктов, 93/42 / ЕЕС. Поэтому JOTEC GmbH обязуется, если продукт покажет доказанные производственные или связанные с упаковкой материалы или дефекты обработки до истечения срока годности,

a) заменить изделие на изделие идентичной конструкции или

b) продукт с эквивалентной функцией.

Перед предъявлением претензии по гарантии должны быть выполнены все следующие условия:

a) Продукт нельзя использовать после истечения срока годности.

b) Первое проявление дефекта не должно произойти после истечения срока годности продукта.

c) Использование продукта, выявляющего дефект, должно было быть первым использованием продукта, одобренного для одноразового использования или предназначенного только для одноразового использования JOTEC GmbH.

d) О дефекте необходимо незамедлительно сообщить в компанию JOTEC GmbH или ее представителю.

e) Неисправный продукт должен быть отправлен обратно в компанию JOTEC GmbH или ее представителю сразу после сообщения о дефекте.

Вышеупомянутая гарантия не влияет на какие-либо обязательные положения, вытекающие из гарантии продавца и Закона об ответственности за продукцию, и не изменяет их, а также применяется в дополнение к ним.

В противном случае гарантия действует только в пределах, определенных выше. Дальнейшие претензии по гарантии не принимаются. Эта гарантия, а также вышеупомянутые юридические гарантии и претензии по ответственности применяются вместо и за исключением любых других обязательств или заверений, сделанных JOTEC GmbH, будь то устные или письменные, явные или

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

подразумеваемые. Ни один из наших представителей или сотрудников не имеет права брать на себя какие-либо обязательства или заверения об обратном или заключать соглашения об обратном.

Ввиду множества факторов, не зависящих от JOTEC GmbH, таких как транспортировка, хранение и обращение со стороны пользователя, неправильное использование или несоблюдение инструкций по эксплуатации или предупреждений, JOTEC GmbH, в частности, не несет ответственности за ущерб любого рода, возникший прямо или косвенно в результате использования продукта или его использования, за исключением случаев, когда доказано, что такие повреждения были вызваны дефектом или дефектами 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 только для одноразового использования.

© Авторские права принадлежат JOTEC GmbH. Все права защищены.

JOTEC GmbH	Тел +49 (0) 7471922-0
Лотценэкер 23	Факс +49 (0) 7471922-100
72379 Хехинген	info@jotec.com
Германия	www.jotec.com

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

