



Instructions for Use

Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Contents

1	Device description.....	1
2	Intended Use.....	4
3	Clinical Benefits	4
4	Contraindication.....	4
5	Pre-implantation Preparation.....	5
6	Implantation Procedure	6
7	Management Suggestions	12
8	Potential Adverse Event.....	14
9	Summary of Clinical Data.....	15
10	Warnings and precautions	15
11	Follow-up	17
12	Shelf Life.....	17
13	Storage and Transportation Requirements.....	18
14	Package and Label	18

Please read this instruction for use carefully before using this product. Failure to follow the instruction for use may cause serious injury to patients.

1 Device description

The Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System consists of a pre-loaded stent graft and a delivery system. The stent grafts include Aorto-Uni-Iliac Stent Graft and Aortic Extension Stent Graft, which are composed of a metal stent (nitinol alloy), a graft (PET), suture (PET), a stainless-steel sleeve at the stent connection (316L stainless steel), and markers (tantalum). There is a barb structure on the bare stent of Aorto-Uni-Iliac Stent Graft and Aortic Extension Stent Graft. The delivery system is mainly composed of a sheath, an inner core, grips, an immobile pole, and other parts, to realize the delivery, control and release of the stent grafts in human bodies, the delivery system has a proximal hydrophilic coated segment of 520mm.

1.1 Abdominal Aortic Stent Graft

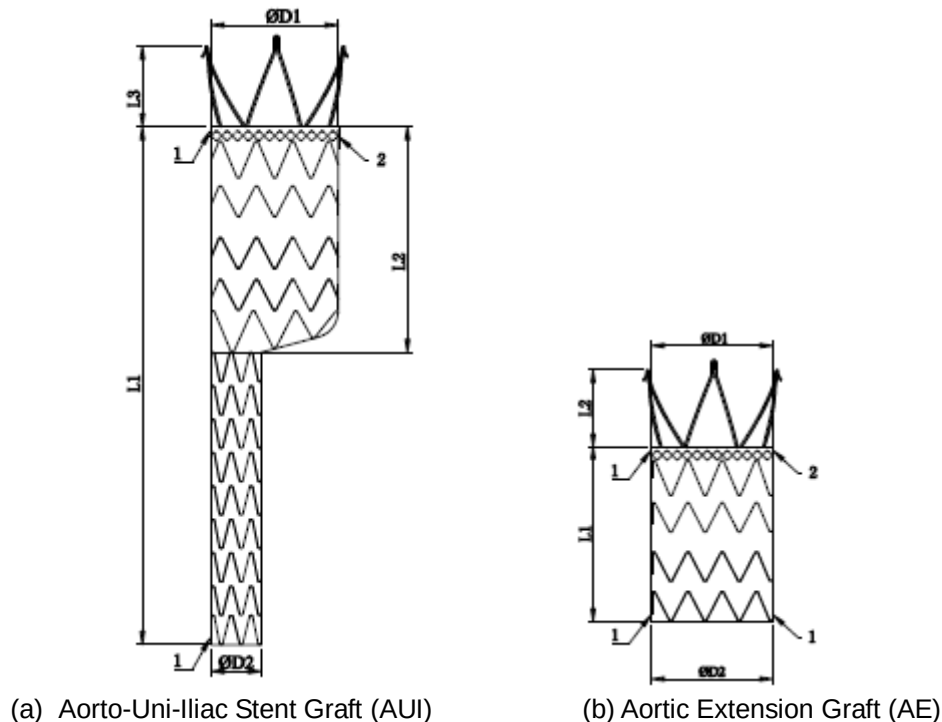


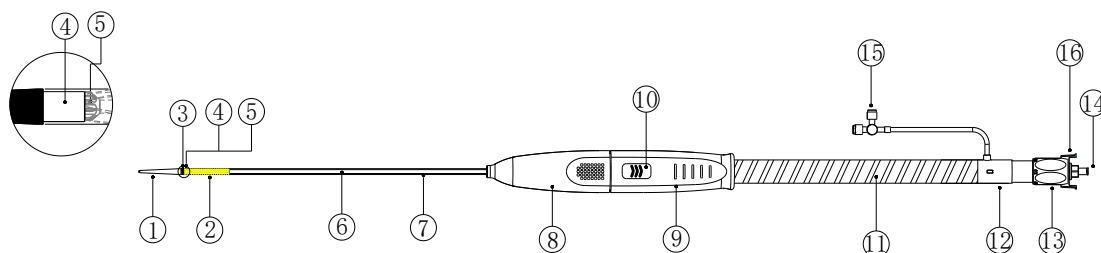
Figure 1 Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System

(1: “O”-shaped mark point; 2: “8”-shaped mark point)

The Yuranos™ Aorto-Uni-Iliac and Aortic Extension Stent Graft System adopts a split-type design, including Aorto-Uni-Iliac Stent Graft, and Aortic Extension Stent Graft. The Aorto-Uni-Iliac Stent Graft includes a proximal bare stent, a stent graft's main body and a single iliac branch. The Aortic Extension Stent Graft includes a proximal bare stent and a stent graft's main body. The main body of Aorto-Uni-Iliac Stent Graft can relate to the Aortic Extension Stent Graft to form a whole assembly. Each stent graft is separately loaded in its respective delivery system to be introduced into the human vascular system during a medical procedure.

The Stent Graft is composed of a superelastic nitinol stent and a PET fabric cover, which is fixed onto the metal stent with suture. After the stent graft is implanted into the human body, the superelastic metal stent can provide sufficient and stable expansion force to deploy the stent graft and anchor it in the corresponding position. The bare stent with a barb can provide enough anchoring force to prevent the stent graft from migration. The fabric graft can serve as an alternative conduit for blood flow within the patient's vasculature by excluding the aneurysmal sac from blood flow and pressure, thereby reducing the risk of aneurysm rupture.

1.2 The delivery system for the AUI and AE Stent Graft



- | | | | | | |
|----|-------------------|----|-----------------|----|------------------|
| 1 | Tapered Tip | 2 | AUI or AE | 3 | Markband |
| 4 | Fixation cap | 5 | Fixation anchor | 6 | Immobile Pole |
| 7 | Sheath | 8 | Front Grip | 9 | Sliding Grip |
| 10 | Trigger | 11 | Screw Gear | 12 | Rear Grip |
| 13 | Proximal releaser | 14 | Luer Connector | 15 | Hemostatis valve |
| 16 | Unlocking buckle | | | | |

Figure 2 The delivery system for AUI and AE stent graft

1.3 Device specifications

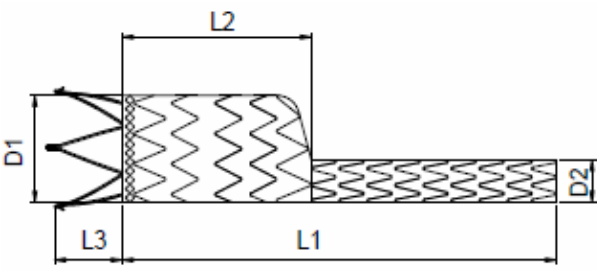
Both AUI and AE device are pre-loaded onto their respective delivery system and supplied sterile. The AUI System and AE System are available in the following lengths and diameters as shown in following table 1, 2 and 3.

Table1. Specifications Summary of Yuranos™ Aorto-Uni-Iliac Stent Graft (AUI)

Unit: mm

Specification*	Proximal Dia. of main body (D1)	Distal Dia. of long branch (D2)	Covered length of main body & long branch (L1)	Covered length of main body (L2)	Length of Bare stent (L3)	Delivery System
AUI-20XX-WW-YYY	20	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-22XX-WW-YYY	22	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-24XX-WW-YYY	24	12	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-26XX-WW-YYY	26	12	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-28XX-WW-YYY	28	12,14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F

AUI-30XX-WW-YYY	30	12,14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-32XX-WW-YYY	32	12,14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-35XX-WW-YYY	35	12,14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F

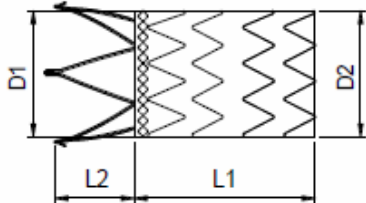


* **AUI-ZZXX-WW-YYY** is the specification of Yuranos™ AUI Stent Graft System which ZZ is Proximal Dia. of main body (D1), XX is Distal Dia. of long branch (D2), WW is Covered length of main body (L2), and YYY is Covered length of main body & long branch (L1).

Table2. Specifications Summary of Yuranos™ Aortic Extension Stent Graft ((AE)

Unit: mm

Specification*	Proximal Dia. (D1)	Distal Dia. (D2)	Covered length of stent graft (L1)	Length of bare stent graft(L2)	Delivery System
AE-20XX-YY	20	20	40,60	16	18F
AE-22XX-YY	22	22	40,60	16	18F
AE-24XX-YY	24	24	40,60	16	18F
AE-26XX-YY	26	26	40,60	16	20F
AE-28XX-YY	28	28	40,60	16	20F
AE-30XX-YY	30	30	40,60	16	20F
AE-32XX-YY	32	32	40,60	16	20F
AE-35XX-YY	35	35	40,60	16	20F



* **AE-ZZXX-YY** is the specification of Yuranos™ AE Stent Graft System which ZZ is Proximal Dia. (D1), XX is Distal Dia.

(D2), and YYY is Covered length of stent graft (L1).

Table3. Specifications Summary of Delivery System (in mm)

Name of delivery system for Abdominal Aortic Stent Graft	Specification	Outer diameter of sheath (OD)	Effective length (L0)
Delivery system (applies to AE/AUI)	18F	6.00	520
	20F	6.67	

Table4. Stent Graft Materials Composition

Stent graft component configurations	Materials composition
Yuranos™ Aorto-Uni-Iliac Stent Graft (AUI)	Nitinol (56%-59% w/w), Stainless steel (4%-7% w/w), Film covering (PET, 23%-26% w/w), Tantalum (5%-10%w/w) Suture (PP, 1%-9% w/w)
Yuranos™ Aortic Extension Stent Graft (AE)	Nitinol (51%-56% w/w) Stainless steel (8%-12% w/w) Film covering (PET, 24%-33% w/w) Tantalum (1%-4% w/w) Suture (PP, 5%-7%w/w)

Physicians should strictly follow the indications and contraindications below, otherwise serious harm may be caused to patients.

2 Intended Use

The Yuranos™ AUI and AE Stent Graft Systems is for the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm.

The target population is as follows:

- (1) Adult patients, male or female;
- (2) The diameter of the proximal abdominal aortic aneurysm neck ranges from 17 mm to 32 mm;
- (3) The length of the proximal abdominal aortic aneurysm neck is 10 mm or more, and the angle of the proximal aneurysm neck is 75 degrees or less;
- (4) The diameter of the iliac artery anchorage area ranges from 8 mm to 22 mm;
- (5) The length of the iliac artery anchorage area is 15 mm or more;
- (6) Patients with adequate iliac or femoral access.

3 Clinical Benefits

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 69383701004900VX.

4 Contraindication

The contraindications of Yuranos™ AUI and AE Stent Graft Systems are:

- (1) Patients with acute systemic infection;
- (2) Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
- (3) Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;
- (4) Patients who have allergic reaction to the device;
- (5) Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
- (6) Patients who are allergic to contrast agents;
- (7) Aneurysms neck with thrombus;
- (8) Women who are pregnant or nursing.

5 Pre-implantation Preparation

Read the instruction for use carefully before using the device. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician rather than replacing the physician judgment.

5.1 Materials Required

- 0.035" super-stiff guidewire (260 cm);
- Pigtail catheter
- Surgical instruments for conventional femoral artery incision;
- Puncture instruments;
- Angiographic catheters and labeling catheters;
- Various balloon catheters (for blood vessel dilation before stent implantation or stent dilation after stent implantation);
- Contrast agent;
- Fluoroscopy imaging instrument with digital subtraction angiography;
- High-pressure injection syringes;
- Heparin saline solution;
- Any devices that operational physician considers necessary for the operation.

5.2 A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

- Local anesthesia or general anesthesia;
- Femoral artery exposure, arteriotomy, and repair;
- Conventional guidewire and catheter technology;
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
- Angioplasty;
- Endovascular stent placement;
- Appropriate use of radiographic contrast agent;
- Techniques to minimize radiation exposure;
- Expertise in necessary patient follow-up modalities;
- Femoral artery exposure, arteriotomy, and repair;
- Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.

5.3 Patient preparation

- Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter;
- Measurement of the angle between aneurysm neck and aneurysm, i.e. aneurysm neck angle;
- Evaluation of the quality of aneurysm neck;
- Confirmation of the suitability of vascular morphology of patient for endovascular repair;
- All kinds of necessary routine tests and examinations, and monitoring of important vital signs;
- Vital signs related to anesthesia, anticoagulation, and angiography that need to be monitored based on routine practice;
- Adjustment of the patient's position so that the area from the aortic arch to the iliac artery bifurcation

can be fully exposed to the X-ray;

- Adequate iliac/femoral artery access and exposure of both femoral arteries with standard surgical techniques;
- Systematic anticoagulant preparation (if the patient is allergic to heparin, choose an appropriate alternative).

5.4 Products preparation

- The stent graft size should be selected according to the vessel inner diameter, and the proximal diameter and distal diameter of the selected stent graft should be 110% to 120% of the landing zone vessel inner diameter;
- The length of AUI stent graft should be selected based on the lengths of the infrarenal abdominal aorta and iliac artery. Generally, the distal anchoring area should be at least 15 mm;
- Check and make sure there is no package damage due to transportation. If the package is damaged or there is a potential risk of sterilization failure or damage to the device, please do not use it and return it to Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.;
- After the stent graft size is determined, unpack the outer packaging box of the corresponding size product, and take out the product together with the dialysis bag. Open the dialysis bag and take out the stent graft system under a sterile environment. Carefully check whether there is any crease on the surface of the sheath of the delivery system and whether the tapered tip of the front-end fits well with the sheath port. If the package is damaged or the product is damaged, please do not use it.

Note: If there is a small gap between the tapered tip and sheath port (this phenomenon is caused by the natural shortening effect of sheath material), it can still be used normally after appropriate measures are taken. There are several solutions for the gap with the delivery system for Bifurcation Stent Graft: 1. Remove the unlocking buckle at the end of the delivery system, and rotate the releaser at the end counterclockwise (opposite to the direction of the arrow) to tighten the inner core; 2. If there is a gap between the front grip and the sliding grip, the sliding grip can also be rotated forward; 3. Alternatively, push the tapered tip gently into the sheath to close the gap between the tapered tip and the sheath, then it can be used normally. For Iliac Artery Extension Stent Graft, if there is a little gap between the tapered tip and sheath port, loosen the tapered tip cap at the end of the outer sheath grip, and push the tapered tip into the sheath slightly for normal use.

6 Implantation Procedure

6.1 Preparations before implantation

- Connect a syringe to the hemostatis valve and Luer connector respectively, and rinse the sheath inside and guidewire cavity with sterile heparinized saline solution, as shown in Figure 3.

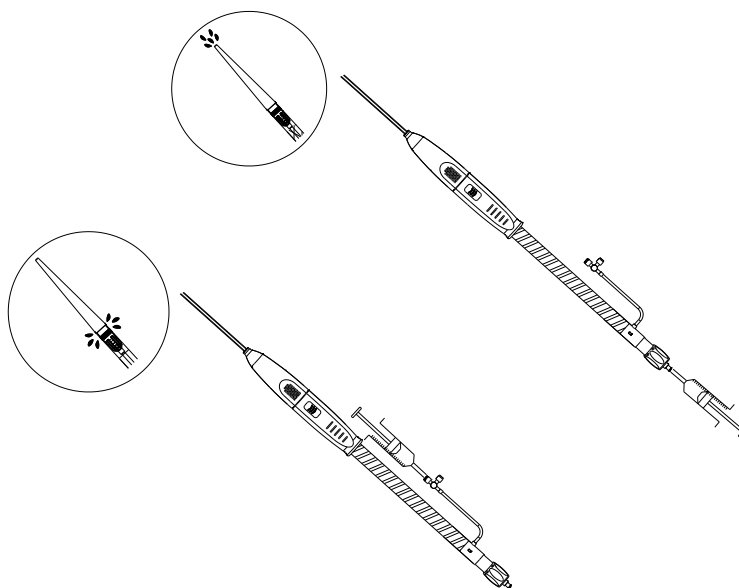


Figure 3 Rinsing the stent graft system with sterile heparinized saline solution

- Wipe the outer surface of the sheath with sterile heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating on the sheath, as shown in Figure 4.

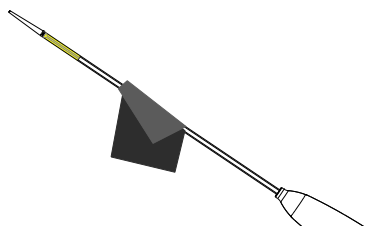


Figure 4 Wipe the stent graft system with sterile heparinized saline solution

- Expose the femoral artery using the standard surgical procedures. Insert the 0.035" super stiff guidewire into the femoral artery, and advance the guidewire under monitoring with DSA, until the front end of the guidewire reaches the abdominal aorta above the renal artery opening, as shown in Figure 5.

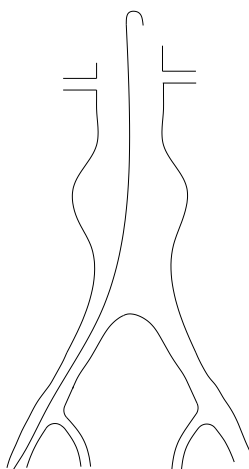


Figure 5 The super stiff guidewire reaches the desired position

Note 1: Before the implantation, the operating table should be kept clean and tidy to prevent other devices or articles (such as surgical forceps, gauze, etc.) on the operating table from interfering with the introduction, release, and recovery of the stent system.

Note 2: Once the device enters the human body, all operations should be carried out carefully under the guidance of the DSA instrument. When encountering abnormal resistance, stop the operation immediately, and proceed with the next step only after the abnormality is eliminated.

6.2 Direction for use for Aorto-Uni-Iliac Stent Graft System

- 1) Keep the hemostatis valve at the end of the delivery system toward the opposite side of the operator and insert the delivery system of the Aorto-Uni-Iliac Stent Graft along the guidewire (the single iliac branch and hemostasis valve are on the opposite side of the delivery system when the stent graft is loaded).

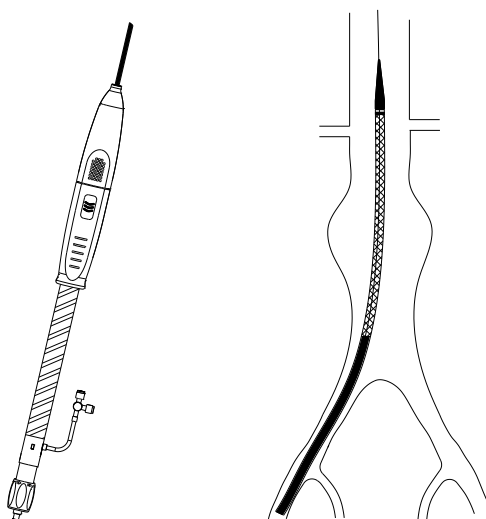


Figure 6 The location on the abdominal aortic aneurysm where the delivery system loaded with the stent graft enters

- 2) Determine the directions of the single iliac branch of the stent graft. The directions of the branch of stent graft are adjusted by rotating the delivery system. The “O”-shaped and “8”-shaped marker points at the proximal end of the graft can be used as references for adjusting the positions of single iliac branch (the “O”-shaped marker point is located on the side of the single iliac branch), so that the “8”-shaped marker point at the proximal end of the stent graft is always on the side of the branch on the opposite side of the patient. The final positions of the single iliac branch should be confirmed by the “O”-shaped mark points at the branch (from the bifurcation position, there are two consecutive “O”-shaped mark points on the single iliac, as shown in Figure 1).

Note: When the tapered tip of the delivery system cannot rotate along, the whole delivery system can be partially withdrawn to locate the sheath of the delivery system in a relatively straight vascular segment, then you can try to rotate again to adjust the orientation of the stent graft.

- 3) Position the proximal end of the stent graft. Adjust the delivery system so that the “O”-shaped and “8”-shaped mark points at the beginning end of the stent graft are located on the lower edge of the lower renal artery opening.
- 4) Slowly release the stent graft. Under monitoring with DSA, hold the front grip firmly with the left hand, and rotate the sliding grip counterclockwise with the right hand to slowly release the bare stent graft and the front segment of the stent graft until at least one coil of the stent graft completely engages the vascular wall, as shown in Figure 6.

Before the stent graft engages the vessel wall, the proximal end of the stent graft can be adjusted slightly again. The adjustment should be carefully carried out under monitoring with DSA to prevent the stent graft or tip from scratching the endangium.

Note 1: Before releasing the stent graft, keep the exposed sheath straight and ensure that the front

grip position does not move again.

Note 2: When the stent graft is released, the sheath will move toward the inside of the grip with the sliding grip. At this time, it is necessary to prevent foreign matters (such as gauze, surgical towel, etc.) from wrapping on the surface of the sheath and entering the gap between the sheath and the front grip to prevent release.

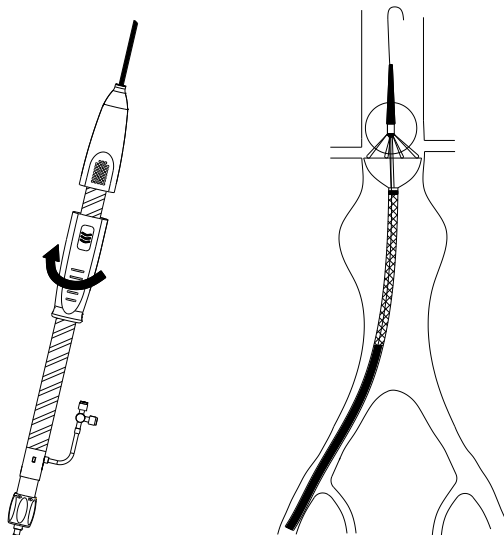


Figure 7 Slowly release the stent graft

- 5) Quickly release the stent graft. When a stent graft is to be released quickly, hold the front grip with the left hand to stabilize the delivery system, hold the trigger with the right thumb backward, remove the screw gear lock, and pull the sliding grip backward to release the stent graft quickly. At the same time, the process of stent graft release under DSA was observed until the single iliac stent was completely released. As shown in Figure 8.

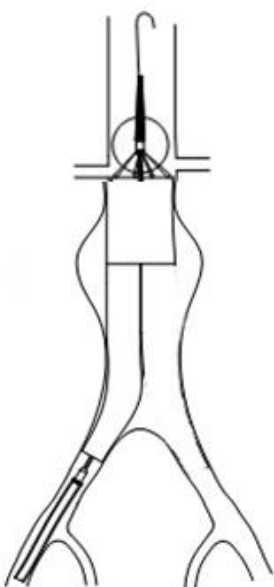


Figure 8 The single iliac stent was fully released

- 6) Later release the proximal end of the stent graft. Fix the delivery system with the left hand and remove the unlocking buckle at the end of the delivery system with the right hand (the unlocking buckle is a blue translucent safety device, and its removal is as follows: gently press the end of the unlocking buckle with the thumb and index finger and pull it backward to remove it). Under monitoring with DSA, rotate the proximal releaser at the end of the delivery system clockwise, and

pay attention to the forward movement of the tapered tip until the proximal bare stent graft is fully deployed, as shown in Figure 9 (rotate in the direction of the arrow printed on the releaser, the tapered tip can be advanced to deploy the proximal bare stent graft).

Note 1: Please make **sure** that the relative position of the delivery system and the patient remain unchanged during the rotation of the releaser, to avoid stent graft migration.

Note 2: Rotate the releaser to the farthest end (toward the sheath) to ensure that the proximal bare stent graft is fully deployed and detached from the anchoring mechanism.

Note 3: When the releaser is **rotated** to the farthest end, if part of the wave crest shows that the proximal bare stent graft is not detached from the anchoring mechanism, you can try to release the knob by reversing it slightly (in the opposite direction of the arrow on the knob), and then turn it forward again (in the direction of the arrow on the knob) to try to release the bare stent graft.

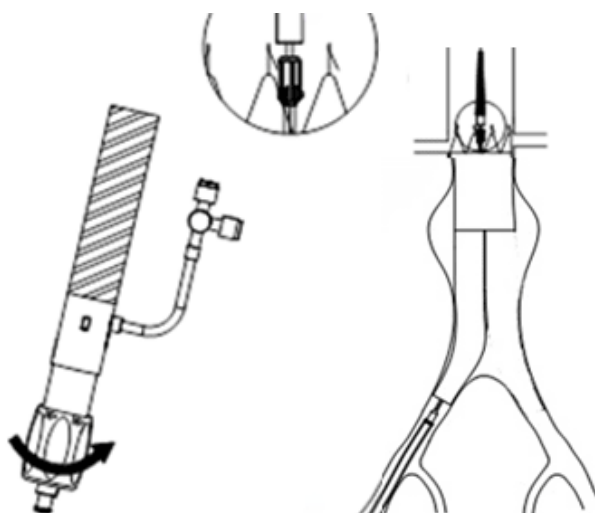


Figure 9 Later release the proximal end of stent graft

7) Reset the tapered tip of the delivery system for Bifurcation Stent Graft.

Reset the tapered tip of the delivery system for Bifurcation Stent Graft by following the three steps below:

a. After the proximal stent graft is released, the whole delivery system is advanced by more than 2 cm with the guidance of DSA, so that the tapered tip and fixation anchor are far away from the bare stent graft, and in a straight vascular cavity (to prevent the fixation cap on the tapered tip from scraping the stent graft or blood vessels when the tapered tip is withdrawn), as shown in Figure 10.

Note 1: Please keep the delivery system moving as a whole during the advancement of the delivery system.

Note 2: If any interference between the tapered tip or the later release mechanism and bare stent graft is observed under DSA, the operation should be stopped. The next operation can be continued after the interference is removed by slightly rotating, withdrawing, and advancing the delivery system.

b. Fix the delivery system and rotate the releaser counterclockwise (the opposite direction of the arrow printed on the knob) to withdraw the tapered tip slowly. Observe under DSA until the gap between the fixation cap and anchor of the tapered tip is completely closed when the resistance to the knob increases, and the knob is basically rotated to the farthest end, as shown in Figure 11.

Note: Please make sure that the tapered tip of the delivery system is completely reset, that is, the fixation cap and anchor are fully engaged, and otherwise accidental injuries may be caused to patients during the withdrawal of the delivery system.

c. Hold the sliding grip with the right hand, pull the trigger backward to unlock the screw gear, hold the front grip with the left hand, and withdraw it until the tapered tip is reset to the sheath port (at this point, the gap between the front grip and the sliding grip is also basically closed), as shown in Figure 12.

Note: If the tapered tip sticks to the stent graft, try the following solutions:

- Firstly, withdraw the guidewire until the end of the guidewire leaves the point where the tapered tip sticks to the stent graft, and then slowly withdraw the grip to make the tapered tip pass through the inner cavity of the stent graft;
- Alternatively, rotate the delivery system slightly, then withdraw it;
- Alternatively, advance the delivery system as a whole slightly, then withdraw it.

Do not drag or pull the delivery system forcibly, to avoid migration of the stent graft or damage to the sheath.

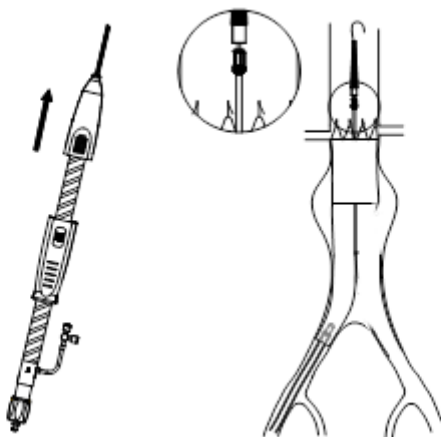


Figure 10 Advance the delivery system as a whole

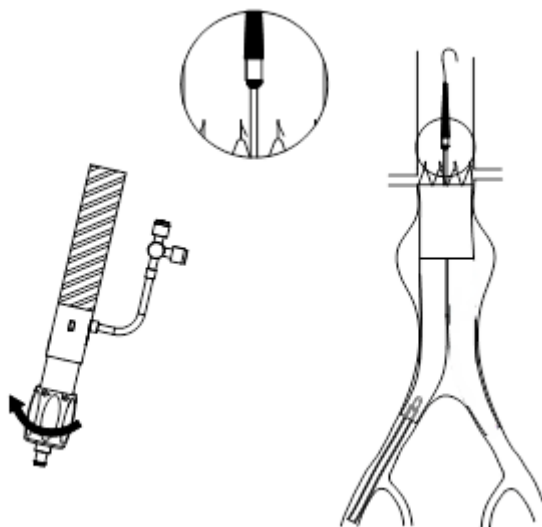


Figure 11 Close the gap between the tapered tip and the fixation anchor

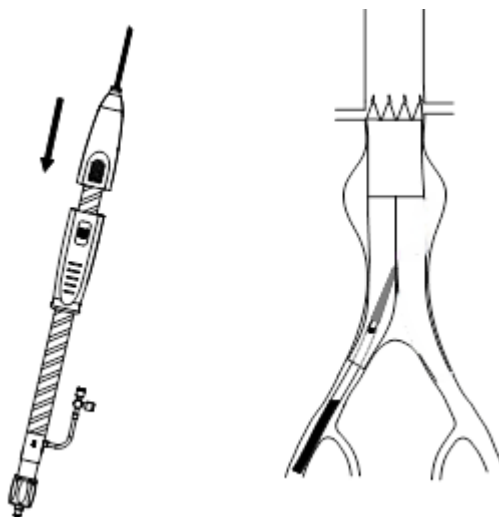


Figure 12 Tapered tip reset

8) Place a plug in the other side of iliac artery, as shown in Figure 13

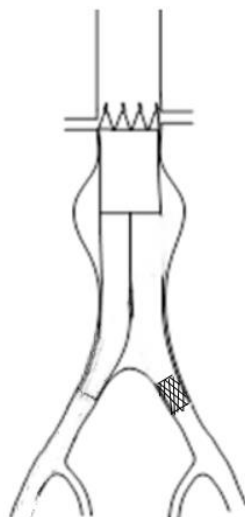


Figure 13 Plug placement

9) Perform angiography to assess the wall engagement for the proximal and distal stent graft and endoleak, and to confirm the positions of the stent components relative to the aneurysm and renal artery. Finally, withdraw the guidewire and catheter and close the femoral artery incisions with the standard surgical procedure.

6.3 Direction for use for Aortic Extension Stent Graft System

When Aortic Extension Stent Graft needs to be used, ensure that there is a minimum 1.5cm overlaps between the Aortic Extension Stent Graft and Aorto-Uni-Iliac Stent Graft. Completed the Aorto-Uni-Iliac Stent Graft deployment steps, except rotate the handle to open the Aortic Extension Stent Graft entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the Aortic Extension Stent Graft.

7 Management Suggestions

7.1 Management suggestions for incomplete stent graft release

During the stent graft implantation process, if the rotation function and backward pull function of the delivery system of the main stent graft fail and the stent cannot be released completely, it is suggested to take the following steps to disassemble the grip of the delivery system, eliminate the fault, and restore to a simple backward pull release system:

- a. Keep the outer sheath of the conveyor delivery system still, press the back ends of the two shell parts of the front grip with fingers to enlarge the gap between the shells, insert the surgical scissors into the gap, pry the front grip open, and remove it;
- b. Use the surgical scissors to pry off the blue trigger on the sliding grip;
- c. With the same method as in step b, squeeze the tail of the sliding grip in dislocation to enlarge the gap between the two valve shells, pry the two-valve shells with the surgical scissors, and remove it;
- d. Pull back the blue ring trigger sleeve (the part before the metal spring) to compress the spring. After unlocking the screw gear, remove the screw gear sliding sleeve assembly from the screw gear. At this point, the screw gear is in a half-loosened state. Check whether there is foreign matter in the screw gear which may hinder the sheath movement;
- e. After removing the obstacles, fix the screw gear and pull back the sheath connector (a white translucent part) to withdraw the outer sheath and complete the further release of the stent graft;
- f. There is a small hole on the left and right sides of the hemostatis valve hose connection at the end of the screw gear. Use surgical scissors or hemostatic forceps to press the spring buckle in the small holes at the same time, and pull the screw gear forward to further remove the screw gear, facilitating further inspection and troubleshooting;
- g. After the screw gear is removed, restore the delivery system to a simple backward pull release system. Fix the transparent immobile pole joint (connected with the steel pipe) and withdraw the sheath joint (connected with the blue sheath) to release the stent graft.

7.2 Management suggestions for stent graft deployment failure

During the stent graft implantation process, if the releaser is rotated to the farthest end and the later release mechanism on the tapered tip end cannot be opened in unexpected cases, trying the following measures is recommended:

- a. Make sure that the releaser is rotated to the farthest end (toward the sheath) and kept there for period. If the stent graft still cannot be released, slightly advance or withdraw the delivery system (the operation needs to be carried out carefully under DSA monitoring to prevent stent graft migration), and observe the deployment of the tapered tip end;
- b. Under monitoring with DSA, carefully turn the releaser back to its original position in the opposite direction. Use a compliant or semi-compliant aorta balloon, expanding the balloon in the main segment of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft, anchor the stent graft, then try to release the proximal bare stent graft again according to Step 6) in Section 5.2;
- c. Introduce the capture device through the upper limb approach, try to capture the tapered tip of the delivery system, rotate the releaser of the delivery system to the farthest end (towards the sheath), fix the grip of the delivery system, and gently drag the tapered tip with the capture device to facilitate the release of the later release mechanism.

Note: The above suggestions are only used as emergency measures under abnormal circumstances and cannot replace the professional judgment of physicians. The above operations should not be attempted during normal stent graft release.

7.3 Management suggestions for poor stent graft wall engagement or type I or III endoleak

After the stent graft is released, the balloons of corresponding compatible sizes can be delivered selectively to the proximal end of the main bifurcated stent graft, the junction of the branch of the bifurcated stent graft and the extension stent graft, and the distal end of the extension stent graft. The balloons can be expanded to the sizes of the blood vessels, to facilitate the stent graft to engage the vessel wall and stabilize the stent graft. A leak at the proximal or distal end of the stent or at the joint may be reconstructed to the vessel wall using a balloon, but if the leak is severe and cannot be corrected by balloon expansion, it may be managed by adding an extended stent to the already placed stent assembly.

Note: Please refer to the device instruction manual for all operations.

8 Potential Adverse Event

Potential Adverse Events of the Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System include but are not limited to the following:

- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture
- Thrombosis or vessel thrombosis
- Arterial injury
- Artery perforation
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Heart failure/myocardial infarction
- Turn to surgical operation
- Edema
- Sexual dysfunction
- Infections
- Nerve injuries, local or systemic injuries (e.g. stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary Adverse Events
- Renal function injury or renal failure
- Wound infection and subsequent attendant problem
- Allergic reaction
- Anesthetic complications
- Arrhythmia
- Bowel complications
- Embolism
- Intercostal pain
- Shock
- Tissue necrosis
- Wound complications and subsequent attendant problems
- Death
- Device-related Adverse Events include but are not limited to:
 - ♦ Insertion and removal difficulties
 - ♦ Release difficulties
 - ♦ Failure to deploy
 - ♦ Inaccurate placement
 - ♦ Endoleak
 - ♦ Stent migration
 - ♦ Stent fracture
 - ♦ Rupture of graft material
 - ♦ Erosion
 - ♦ Stent thrombosis or embolization
 - ♦ Stent graft expansion
 - ♦ Stent graft twisting or kinking

Note: For any serious incident, the user or patient should report it to Lifetech at quality@lifetechmed.com or the local sale representative of Lifetech and your local Competent Authority (CA).

9 Summary of Clinical Data

“Clinical performance of the Yuranos™ AUI and AE Stent Graft Systems is supported by clinical data from the Yuranos™ AB Stent Graft System and by bench and simulated use testing; no independent clinical data are available for these components.”

10 Warnings and precautions

10.1 Summary of Clinical investigation in China

- Please read all instructions carefully. Failure to follow the instruction for use may cause serious injury to patients.
- This product (including the stent graft and the delivery system) is disposable and cannot be used again after sterilization or disinfection.
- Please check if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If yes, DO NOT use damaged or open packages. And please follow your local or hospital's rules to handle such a situation.
- Do not use if the sterile pouch is compromised in any way.
- Please check the product carefully before use. If any damage is found or physicians think there is any problem affecting the safety of use, please do not use it. Please follow your local or hospital's rules to handle such a situation.
- Regarding safe disposal of the device or its package, please follow your local or hospital's rules.
- This kind of device is only used by physicians with endovascular interventional treatment skills (including those trained on using this device).
- The long-term efficacy and safety of endovascular graft exclusion have not been established. All patients with endovascular graft exclusion are required to receive long-term follow-up to evaluate their health and stent graft status.
- After use, discard the products and packaging according to the policies of the hospital, regulations, or local government.
- STERILIE- DO NOT RESTERILIZATION-SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

10.2 Patient selection, treatment and follow-up requirements

Clinical studies have shown that inappropriate patient selection can reduce the clinical treatment effect, even leading to endovascular treatment failure which requires surgical operation and causing an increased risk of Adverse Events.

- Patient condition should be evaluated before operation, including heart failure/infarction, pulmonary Adverse Events, edema, and renal insufficiency.
- After stent graft implantation, all patients need to be regularly monitored for stent graft status (including stent graft endoleak, migration, shape and location changes, aneurysm enlargement, etc.) at least once a year, by X-ray or CT with or without contrast;
- There is a risk of continuous aneurysm dilation or other diseases at the stent graft placement site after stent graft implantation, which requires secondary interventional operation or open surgery. A persistent aneurysm dilation or leakage may cause aneurysm rupture.
- Patients with infection after device implantation need antibiotic treatment.
- During stent graft implantation or the second intervention, a standby vascular surgery team is needed to promptly perform open surgery on patients in case of intervention failure.
- The size and shape of the access vessels should conform to the general principles of interventional operation, and match the size of sheath of the stent graft delivery system. Excessive curving blood

vessels will increase the risk during stent graft delivery and release and the delivery system recovery, increase the difficulty of operation, and even lead to operation failure.

- Significant or circumferential calcification or mural thrombus within the treatment length may adversely impact device patency
- The Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System products are not recommended for patients who weigh more than 150 kg because obesity may reduce the accuracy of DSA.
- Patients with systemic infection have an increased infection risk after intravascular stent implantation.
- Patients with coagulation disorders have an increased risk of endoleak and bleeding after stent implantation.

The safety and efficacy of AUI and AE Stent Graft have not been evaluated in the following patients:

- Patients with traumatic aortic disease
- Patients with coagulation disorders
- Patients with hereditary connective tissue disorders (e.g. Marfan syndrome, Ehlers-Danlos syndromes)
- Abdominal aortic aneurysm patients with thoracic aortic disease
- Patients with acute systemic infection
- Pregnant or lactating women
- Morbidly obese patients
- Patients under 18 years old
- Patients with life expectancy of less than one year

10.3 Precautions during stent graft implantation

- During stent implantation, anticoagulant therapy should be administered according to hospital or physician advice. If patients are allergic to heparin, other appropriate anticoagulants should be considered;
- In order to reduce the risk of device contamination and its resulting infection, the time to stent implantation after removing the sterilization barrier should be shortened as far as possible;
- In the process of inserting the delivery system, it is necessary to keep the guidewire in position;
- Do not bend the sheath of the delivery system, otherwise, the delivery system/or stent graft may be damaged;
- The DSA equipment must be used to observe during the delivery system introduction and delivery, stent graft release, and delivery system withdrawal;
- During stent implantation, a contrast medium should be used, which will increase the risk of postoperative renal failure in patients with renal insufficiency;
- If balloon catheters are used, do not over-expand or expand them outside the graft. Follow all manufacturer's instructions for catheter operation;
- When the delivery system needs to be rotated to adjust the position of the stent graft, it should be rotated as a whole. It can only be rotated when the stent graft is not released completely. Once the stent graft starts to deploy, the delivery system cannot be rotated. When the sheath is in a twisted blood vessel, it may not be able to rotate along with the rotating grip. At this point, it is necessary to consider withdrawing the sheath to a relatively straight segment of the vessel and then try to rotate it;
- Incorrect stent graft release position may lead to endoleak or vascular blockage due to migration;
- Inadequate anchorage of stent graft increases the risk of stent graft displacement, and the incorrect release mode or stent migration may require surgical intervention;
- During the introduction or withdrawal of the guidewire or the delivery system, if abnormal resistance is encountered, please stop the operation and eliminate the cause of failure before proceeding to the next operation;

- The stent graft should not be used to block any vascular branches supplying blood to viscera or limbs unless it is medically proved to be applicable.

10.4 Warnings on MRI safety and applicability

Non-clinical tests have shown that the Abdominal Aortic Stent Graft can be safely scanned on the following MRI equipment:

Item	Magnetic field conditions	
Static magnetic field strength	1.5 Tesla	3.0Tesla
Spatial gradient magnetic field	2000G/m	1700G/m
Maximum whole-body average specific absorption rate (SAR)	2.0 W/kg with imaging for 15 minutes	

Based on the non-clinical test results, with the 1.5T and 3.0 T MRI equipment, the maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of patients is 2.0 W/kg, and the local temperature rise due to stent graft is no more than 2°C after 15 minutes of imaging. Under this condition, the one-sided artifact of the image obtained with spin-echo sequence is not more than 20 mm, and the one-sided artifact of the image obtained with gradient-echo sequence is not more than 20 mm.

11 Follow-up

Follow-up period

It is suggested that the clinical follow-up should be performed at 24 hours, 1 month, 3 months, 6 months, 12 months, and 24 months after implantation. The follow-up period can be adjusted as appropriate according to the circumstances of each individual patient.

Methods used during follow up

According to the patient's condition, blood pathology, X-ray fluoroscopy, B-US, CTA, MRI or DSA examinations can be performed.

Follow-up

- Aneurysm size
- Thrombosis
- Aneurysm pulsation
- Stent graft migration
- Endoleak
- Stent graft deformation or distortion
- A second interventional operation or surgical treatment can be considered for patients with the following cases during follow-up
 - Aneurysm enlargement by more than 5 mm
 - Serious type I and/or type III endoleak
 - Persistent endoleak with dilated or non-dilated aneurysm
 - Endoleak due to stent graft migration
 - Stent graft broken or damaged

12 Shelf Life

Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System is sterilized with ethylene oxide. The manufacture date and expiration date of the product are shown on the label. The product labels indicate the safe use period, and expired products shall not be used. Please use before the Expiration Date marked on the packaging label.

13 Storage and Transportation Requirements

Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System products should be stored in a clean, room temperature in a cool place, keep away from sunlight, and keep dry.

During transportation, the products are strictly prohibited from being squeezed, wet or exposed to sunlight, and must be handled with care.

The Yuranos™ Abdominal Aortic Stent Graft and the delivery system should not contact with organic solvents (including alcohol).

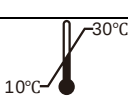
14 Package and Label

Yuranos™ AUI and AE Stent Graft System are packed in PETG tray boxes and sealed with double-layer Tyvek pouches. The Aorto-Uni-Iliac Stent Graft System and Aortic Extension Stent Graft System products are respectively packed in outer box with an IFU, and customer information feedback sheet.

The label indicate the product specification, manufacture date (sterilization date), validity period, batch number, product barcode, sterilization mark, etc.

Symbols explanations are shown below table:

	Date of manufacture
	Use-by date
	Serial number
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	Keep away from the sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	MR conditional
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Manufacturer

	Catalogue number
	MR Conditional, for implant only
	Importer
	Country of manufacture
	Double sterile barrier system
	Medical device
	Unique device identifier
	Temperature limit

**Manufacturer**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com

Document No.: LT-TS-49I-02EN V1.0 27/01/2026



Инструкция по применению

Система стент-графов Yuranos™ AUI и AE

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Содержание

1	Описание изделия	1
2	Предназначение.....	5
3	Клинические преимущества	5
4	Противопоказания.....	5
5	Подготовка перед имплантацией.....	5
6	Процедура имплантации	7
7	Рекомендации по ведению пациентов	13
8	Возможные нежелательные явления	15
9	Резюме клинических данных	16
10	Предупреждения и меры предосторожности	16
11	Наблюдение	18
12	Срок годности.....	19
13	Требования к хранению и транспортировке	19
14	Упаковка и маркировка	19

Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению. Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациентов.

1 Описание изделия

Система стент-графтов Yuranos™ AUI и AE состоит из предварительно установленного стент-графта и системы доставки. В состав стент-графтов входят аорто-уни-илеальный стент-графт и стент-графт для удлинения аорты, которые состоят из металлического стента (сплав нитинола), графта (ПЭТ), шовного материала (ПЭТ), стальной манжеты в месте соединения со стентом (нержавеющая сталь 316L) и маркеров (тантал). На голом стенте аорто-уни-илеального стент-графта и аортального удлинительного стент-графта имеется зазубренная структура. Система доставки в основном состоит из оболочки, внутреннего сердечника, захватов, неподвижного стержня и других частей; для обеспечения доставки, управления и высвобождения стент-графтов в организме человека система доставки имеет проксимальный сегмент с гидрофильным покрытием длиной 520 мм.

1.1 Стент-графт брюшной аорты

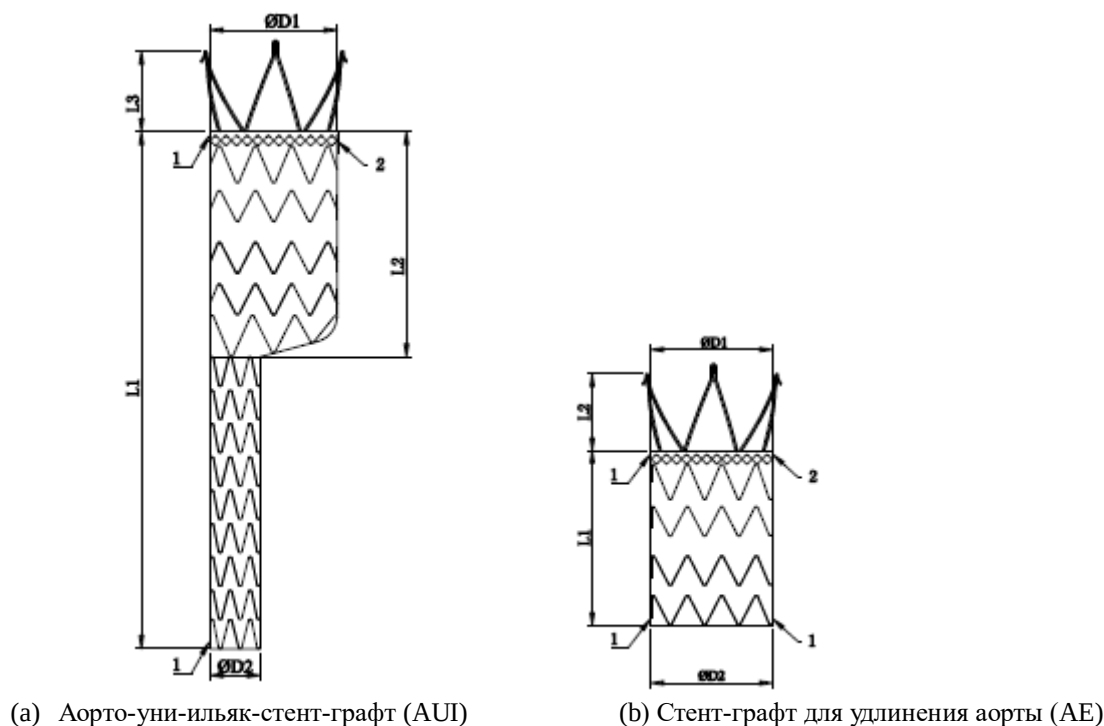


Figure 1 Система стентов Yuranos™ AUI и AE

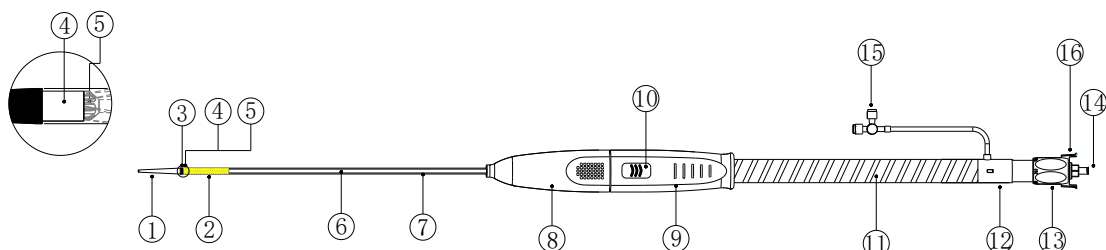
(1: точка с отметкой в форме буквы «О»; 2: точка с отметкой в форме цифры «8»)

Система стент-графта для удлинения аортального компонента Yuranos™ имеет разъемную конструкцию, включающую аорто-уни-илеальный стент-графт и удлиняющий аортальный стент-графт. Аорто-уни-илеальный стент-графт состоит из проксимального голого стента, основного корпуса стент-графта и одной подвздошной ветви. Стент-графт для удлинения аорты включает проксимальный голый стент и основной корпус стент-графта. Основной корпус аорто-уни-илеального стент-графта может соединяться со стент-графтом для удлинения аорты, образуя единую конструкцию. Каждый стент-графт отдельно загружается в соответствующую систему доставки для введения в сосудистую систему человека во время медицинской процедуры.

Стент-графт состоит из сверхэластичного нитинолового стента и покрытия из ПЭТ-ткани, которое крепится к металлическому стенту с помощью шва. После имплантации стент-графта в организм человека сверхэластичный металлический стент обеспечивает достаточную и стабильную силу раскрытия,

позволяющую развернуть стент-графт и зафиксировать его в нужном положении. Стент без покрытия с зазубринами обеспечивает достаточную силу закрепления, предотвращающую смещение стент-графта. Тканевый графт может служить альтернативным каналом для кровотока в сосудистой системе пациента, изолируя аневризматический мешок от кровотока и давления, что снижает риск разрыва аневризмы.

1.2 Система доставки стент-графтов AUI и AE



1	Конический наконечник	2	AUI или AE	3	Маркировочная лента
4	Фиксирующая крышка	5	Крепежный анкер	6	Неподвижный столб
7	Оболочка	8	Передняя рукоятка	9	Скользкая рукоятка
10	Курок	11	Винтовая передача	12	Задняя рукоятка
13	Проксимальный сегмент спускового механизма	14	Соединитель Люэра	15	Гемостатический клапан
16	Разблокирующая защелка				

Рисунок 2. Система доставки стент-графтов AUI и AE

1.3 Технические характеристики устройства

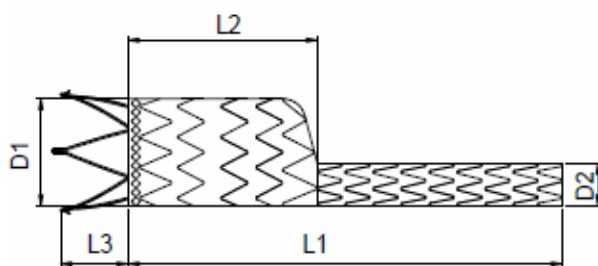
Как устройство AUI, так и устройство AE предварительно установлены на соответствующие системы доставки и поставляются в стерильном виде. Системы AUI и AE доступны в следующих длинах и диаметрах, как показано в таблицах 1, 2 и 3 ниже.

Table1. Технические характеристики Стент-графт Yuranos™ Аорто-уни-иляк-стент-графт (AUI)

Единица измерения: мм

Характеристика*	Проксимальный сегмент основного корпуса (D1)	Диаметр дистального конца длинной ветви (D2)	Длина основного корпуса и длинной ветви (L1)	Длина покрытого участка основного корпуса (L2)	Длина непокрытого стента (L3)	Система доставки
-----------------	--	--	--	--	-------------------------------	------------------

AUI-20XX-WW-YYY	20	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-22XX-WW-YYY	22	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-24XX-WW-YYY	24	12	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	18F
AUI-26XX-WW-YYY	26	12	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-28XX-WW-YYY	28	12, 14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-30XX-WW-YYY	30	12, 14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-32XX-WW-YYY	32	12, 14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F
AUI-35XX-WW-YYY	35	12, 14	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	16	20F



※ AUI-ZZXX-WW-YYY — это спецификация системы стента-графта Yuranos™ AUI, где ZZ — проксимальный диаметр основного корпуса (D1), XX — дистальный диаметр длинной ветви (D2), WW — длина покрытия основного корпуса (L2), а YYY — длина покрытия основного корпуса и длинной ветви (L1).

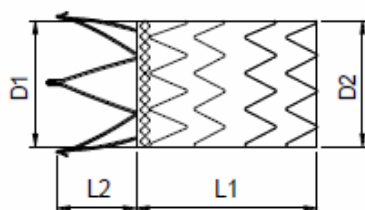
Table2. Сводная таблица технических характеристик аортального удлиняющего стент-графта Yuranos™ (AE)

Единица измерения:

мм

Характеристики※	Проксимальный сегмент (D1)	Диаметр дистального конца (D2)	Длина покрытого участка стент-графта (L1)	Длина стент-графта без покрытия (L2)	Система доставки
AE-20XX-YY	20	20	40, 60	16	18F

AE-22XX-YY	22	22	40, 60	16	18F
AE-24XX-YY	24	24	40, 60	16	18F
AE-26XX-YY	26	26	40, 60	16	20F
AE-28XX-YY	28	28	40,60	16	20F
AE-30XX-YY	30	30	40, 60	16	20F
AE-32XX-YY	32	32	40, 60	16	20F
AE-35XX-YY	35	35	40, 60	16	20F



※ AE-ZZXX-YY — это спецификация системы стент-графта Yuranos™ AE, где ZZ — проксимальный диаметр (D1), XX — дистальный диаметр (D2), а YY — длина покрытия стент-графта (L1).

Table3. Сводная таблица технических характеристик системы доставки (в мм)

Наименование системы доставки для абдоминального аортального стент-графта	Характеристики	Внешний диаметр оболочки (OD)	Эффективная длина (L0)
Система доставки (применимо к AE/AUI)	18F	6,00	520
	20F	6,67	

Table4. Состав материалов стент-графта

Конфигурации компонентов стент-графта	Состав материалов
Аорто-уни-илеальный стент-графт Yuranos™ (AUI)	Нитинол (56–59 % по массе), нержавеющая сталь (4–7 % по массе), Пленочное покрытие (ПЭТ, 23–26 % по массе), Тантал (5–10 % по массе) Шовный материал (PP, 1–9 % по массе)
Аортальный удлинительный стент-графт Yuranos™ (AE)	Нитинол (51–56 % по массе) Нержавеющая сталь (8–12 % по массе) Пленочное покрытие (ПЭТ, 24–33 % по массе) Тантал (1–4 % по массе) Шовный материал (PP, 5–7 % по массе)

Врачи должны строго соблюдать приведенные ниже показания и противопоказания, в противном случае пациентам может быть нанесен серьезный вред.

2 Назначение

Система стент-графта для брюшной аорты Yuranos™ для лечения аневризм ниже почек.

Целевая группа пациентов представлена следующим образом:

- (1) Взрослые пациенты, мужчины или женщины;
- (2) Диаметр проксимального сегмента шейки аневризмы брюшной аорты составляет от 17 мм до 32 мм;
- (3) Длина шейки проксимальной аневризмы брюшной аорты составляет 10 мм или более, а угол шейки проксимальной аневризмы составляет 75 градусов или менее;
- (4) Диаметр области прикрепления подвздошной артерии составляет от 8 мм до 22 мм;
- (5) Длина области закрепления подвздошной артерии составляет 15 мм или более;
- (6) Пациенты с адекватным доступом к подвздошной или бедренной артерии.

3 Клинические преимущества

Примечание: После запуска веб-сайта EUDAMED краткое изложение данных о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, используя базовый UDI-DI: 69383701004900VX.

4 Противопоказания

Противопоказаниями к применению систем стентов Yuranos™ AUI и AE являются:

- (1) Пациенты с острой системной инфекцией;
- (2) Пациенты с мезентериальным кровотоком, обеспечиваемым преимущественно нижней брыжеечной артерией;
- (3) Пациенты с дополнительной почечной артерией, берущей начало от брюшной артерии;
- (4) Пациенты, у которых наблюдается аллергическая реакция на устройство;
- (5) Пациенты, не переносящие контрастные вещества из-за почечной недостаточности;
- (6) Пациенты, страдающие аллергией на контрастные вещества;
- (7) Аневризмы шейки с тромбом;
- (8) Женщины, находящиеся в положении или кормящие грудью.

5 Подготовка перед имплантацией

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Приведенные ниже инструкции представляют собой базовые рекомендации по установке устройства. Возможны отклонения от описанных ниже процедур. Данные инструкции предназначены для помощи врачу, а не для замены его профессионального суждения.

5.1 Необходимые материалы

- Сверхжесткий проводник 0,035 дюйма (260 см);
- Катетер типа «пигтейл»
- Хирургические инструменты для традиционного разреза бедренной артерии;
- Инструменты для пункции;
- Ангиографические катетеры та катетеры для маркировки;
- Различные баллонные катетеры (для расширения кровеносных сосудов перед имплантацией стента или для расширения стента после его имплантации);
- Контрастное вещество;
- Аппаратура для флюороскопической визуализации с цифровой субтракционной ангиографией;
- Шприцы для инъекций под высоким давлением;
- Раствор гепарина в физиологическом растворе;
- Любые приспособления, которые оперирующий врач сочтет необходимыми для проведения операции.

5.2 Междисциплинарная команда, обладающая совместным опытом проведения процедур с

использованием:

- Местной анестезии или общей анестезии;
- Вскрытие бедренной артерии, артериотомия и реконструкция;
- Использованием традиционных проводников и катетеров;
- Интерпретацией флюороскопических и ангиографических изображений;
- ангиопластикой;
- Установка эндоваскулярного стента;
- Надлежащее использование рентгеноконтрастного вещества;
- Методы минимизации радиационного облучения;
- Опыт в применении необходимых методов наблюдения за пациентами;
- Вскрытие бедренной артерии, артериотомия и реконструкция;
- Опыт в традиционной сосудистой хирургии на случай возможной неудачи EVAR.

5.3 Подготовка пациента

- Измерение длины проксимального сегмента шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда;
- Измерение угла между шейкой аневризмы и самой аневризмой, т. е. угла шейки аневризмы;
- Оценка качества шейки аневризмы;
- Подтверждение пригодности морфологии сосудов пациента для эндоваскулярного лечения;
- Проведение всех необходимых рутинных анализов и обследований, а также мониторинг важных показателей жизненно важных функций;
- Жизненно важные показатели, связанные с анестезией, антикоагулянтной терапией и ангиографией, которые необходимо контролировать в соответствии с рутинной практикой;
- Корректировка положения пациента таким образом, чтобы область от дуги аорты до бифуркации подвздошных артерий была полностью доступна для рентгеновского обследования;
- Обеспечение адекватного доступа к подвздошной/бедренной артерии и обнажение обеих бедренных артерий с использованием стандартных хирургических техник;
- Систематическая подготовка с использованием антикоагулянтов (если у пациента аллергия на гепарин, выберите подходящую альтернативу).

5.4 Подготовка изделий

- Размер стент-графта следует выбирать в соответствии с внутренним диаметром сосуда, при этом проксимальный и дистальный диаметры выбранного стент-графта должны составлять от 110% до 120% от внутреннего диаметра сосуда в зоне имплантации;
- Длину стент-графта AUI следует выбирать исходя из длины инфраренальной части брюшной аорты и подвздошной артерии. Как правило, дистальная зона закрепления должна составлять не менее 15 мм;
- Проверьте и убедитесь, что упаковка не повреждена в результате транспортировки. Если упаковка повреждена или существует потенциальный риск нарушения стерильности или повреждения изделия, пожалуйста, не используйте его и верните в компанию Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.;
- После определения размера стент-графта распакуйте внешнюю упаковочную коробку продукта соответствующего размера и извлеките продукт вместе с диализным пакетом. Откройте диализный пакет и извлеките систему стент-графта в стерильных условиях. Внимательно проверьте, нет ли складок на поверхности оболочки системы доставки и хорошо ли конический наконечник передней части входит в отверстие оболочки. Если упаковка повреждена или продукт поврежден, пожалуйста, не используйте его.

Примечание: Если между коническим наконечником и отверстием в оболочке наблюдается небольшой зазор (это явление вызвано естественным укорочением материала оболочки), устройство можно продолжать использовать в обычном режиме после принятия соответствующих мер. Существует несколько способов устранения зазора в системе доставки бифуркационного

стент-графта: 1. Снимите разблокирующую защелку на конце системы доставки и поверните фиксатор на конце против часовой стрелки (в направлении, противоположном стрелке), чтобы затянуть внутренний сердечник; 2. Если между передней и скользящей рукоятками имеется зазор, скользящую рукоятку также можно повернуть вперед; 3. В качестве альтернативы аккуратно вставьте конический наконечник в оболочку, чтобы устранить зазор между ним и оболочкой, после чего изделие можно будет использовать в обычном режиме. В случае с стент-графтом для удлинения подвздошного компонента, если между коническим наконечником и отверстием оболочки имеется небольшой зазор, ослабьте крышку конического наконечника на конце захвата внешней оболочки и слегка вставьте конический наконечник в оболочку для нормального использования.

6 Процедура имплантации

6.1 Подготовка перед имплантацией

- Подсоедините шприц к гемостатическому клапану и соединителю Люэра соответственно, а затем промойте внутреннюю поверхность оболочки и полость для проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, как показано на рисунке 3.

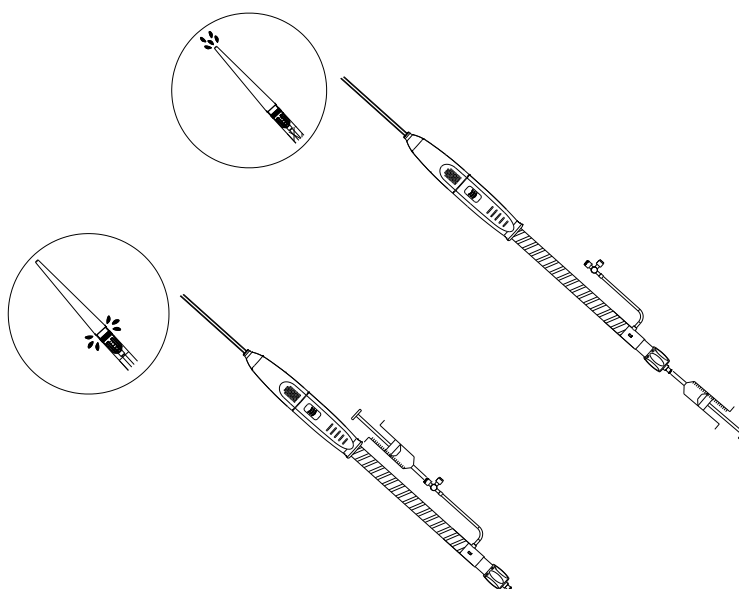


Рисунок 3. Промывка системы стент-графта стерильным гепаринизированным физиологическим раствором

- Протрите наружную поверхность оболочки стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия на оболочке, как показано на рисунке 4.

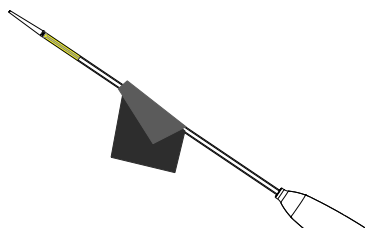


Рисунок 4. Протирание системы стент-графта стерильным гепаринизированным физиологическим раствором

- Оголите бедренную артерию с использованием стандартных хирургических процедур. Введите сверхжесткий проводник 0,035 дюйма в бедренную артерию и продвигайте проводник под контролем DSA до тех пор, пока передний конец проводника не достигнет брюшной аорты выше отверстия почечной артерии, как показано на рисунке 5.

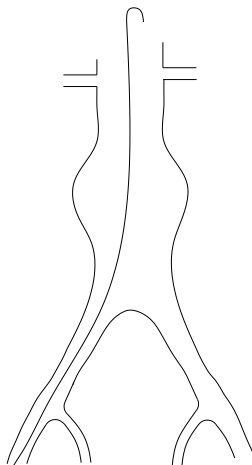


Рисунок 5. Сверхжесткий проводник достиг нужного положения

Примечание 1: Перед имплантацией операционный стол должен быть чистым и упорядоченным, чтобы предотвратить помехи со стороны других устройств или предметов (таких как хирургические щипцы, марля и т. д.), находящихся на операционном столе, при введении, высвобождении и извлечении системы стента.

Примечание 2: После введения устройства в организм человека все операции следует проводить осторожно под контролем прибора DSA. При возникновении ненормального сопротивления немедленно прекратите операцию и приступайте к следующему этапу только после устранения ненормального явления.

6.2 Инструкция по применению системы аорто-уни-илиакального стента-графта

- Удерживайте гемостатический клапан на конце системы доставки в направлении, противоположном оператору, и введите систему доставки стент-графта Аорто-уни-иляк-стент-графт вдоль проводника (одиночная подвздошная ветвь и гемостатический клапан находятся на противоположной стороне системы доставки, когда стент-графт установлен в ней).

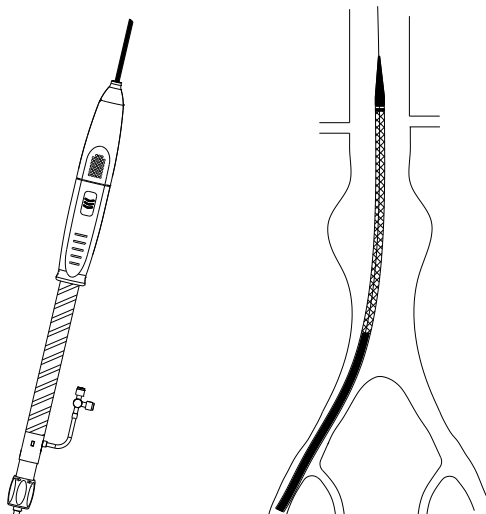


Рисунок 6. Место на аневризме брюшной аорты, куда вводится система доставки со стентом

- 2) Определите направления единственной подвздошной ветви стент-графта. Направления ветви стент-графта регулируются путем поворота системы доставки. В качестве ориентиров для регулировки положения единственной подвздошной ветви можно использовать «О»-образный маркер « » и «8»-образный маркер на проксимальном конце графта (маркер в форме «0» расположен со стороны единственной подвздошной ветви), таким образом, чтобы «8»-образная метка на проксимальном конце стент-графта всегда находилась со стороны ветви, расположенной на противоположной стороне пациента. Окончательное положение одиночной подвздошной ветви следует подтвердить по «О»-образным меткам на ветви (от места разветвления на одиночной подвздошной ветви имеются две последовательные «О»-образные метки, как показано на рисунке 1).

Примечание: Если конический наконечник системы доставки не может поворачиваться, всю систему доставки можно частично вытащить, чтобы расположить оболочку системы доставки в относительно прямом сегменте сосуда, после чего можно повторить попытку поворота для корректировки ориентации стент-графта.

- 3) Установите проксимальный конец стент-графта. Отрегулируйте систему доставки таким образом, чтобы «О»-образная и «8»-образная метки на начальном конце стент-графта находились на нижнем крае отверстия нижней почечной артерии.
- 4) Медленно высвободите стент-графт. Под контролем ДСА крепко удерживайте переднюю рукоятку левой рукой и поворачивайте скользящую рукоятку против часовой стрелки правой рукой, чтобы медленно высвободить незащищенный стент-графт и передний сегмент стент-графта до тех пор, пока по крайней мере одна спираль стент-графта полностью не зацепится за стенку сосуда, как показано на рисунке 6.

До того как стент-графт зафиксируется на стенке сосуда, проксимальный сегмент стент-графта можно снова слегка отрегулировать. Регулировку следует проводить осторожно под контролем ДСА, чтобы предотвратить повреждение эндотелия стент-графтом или его наконечником.

Примечание 1: Перед высвобождением стент-графта держите открытую оболочку ровно и убедитесь, что положение передней рукоятки не изменилось.

Примечание 2: При освобождении стент-графта оболочка будет смещаться к внутренней части захвата с помощью скользящего захвата. В этот момент необходимо предотвратить намотание посторонних предметов (таких как марля, хирургическая салфетка и т. д.) на поверхность оболочки и их попадание в зазор между оболочкой и передним захватом, чтобы не помешать освобождению.

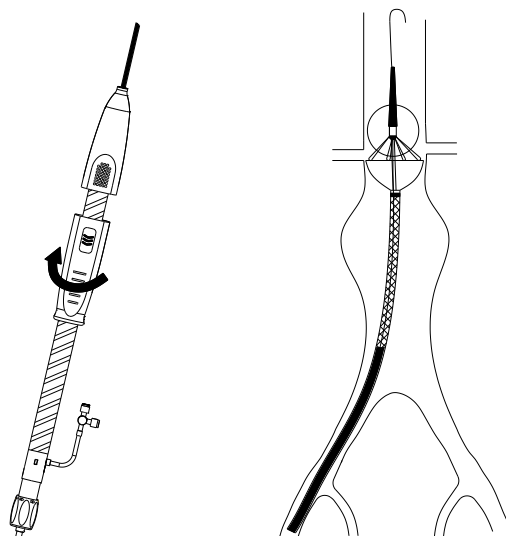


Рисунок 7 Медленно освободите стент-графт

- 5) Быстрое высвобождение стент-графта. Для быстрого высвобождения стент-графта необходимо

удерживать переднюю рукоятку левой рукой, чтобы стабилизировать систему доставки стента, удерживать курок большим пальцем правой руки в заднем положении, снять винтовой фиксатор и потянуть скользящую рукоятку назад, чтобы быстро высвободить стент-графт. Одновременно велось наблюдение за процессом высвобождения стент-графта под контролем цифровой субтракционной ангиографии (DSA) до полного высвобождения одиночного подвздошного стента. Как показано на рисунке 8.

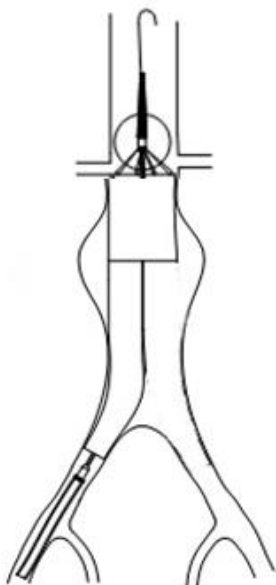


Рисунок 8. Одиночный подвздошный стент полностью высвобожден

- 6) Затем освободите проксимальный сегмент стент-графта. Зафиксируйте систему доставки левой рукой и правой рукой снимите разблокирующую защелку на конце системы доставки (разблокирующая защелка представляет собой синее полупрозрачное предохранительное устройство, и ее снятие осуществляется следующим образом: осторожно нажмите на конец разблокирующей защелки большим и указательным пальцами и потяните ее назад, чтобы снять). Под контролем DSA поверните проксимальный разблокирующий механизм на конце системы доставки по часовой стрелке и следите за продвижением конического наконечника до полного развертывания проксимального голого стент-графта, как показано на рисунке 9 (поворачивайте в направлении стрелки, нанесенной на разблокирующий механизм; конический наконечник можно продвигать для развертывания проксимального голого стент-графта).

Примечание 1: Убедитесь, что относительное положение системы доставки и пациента остается неизменным во время вращения фиксатора, чтобы избежать миграции стент-графта.

Примечание 2: Поверните разблокирующий механизм до крайнего положения (в сторону оболочки), чтобы обеспечить полное развертывание проксимального голого стент-графта и его отсоединение от механизма закрепления.

Примечание 3 : Если при повороте освобождающего устройства до крайнего положения часть гребня волны указывает на то, что проксимальный сегмент голого стент-графта не отделился от механизма фиксации, можно попробовать освободить рукоятку, слегка повернув ее назад (в направлении, противоположном стрелке на рукоятке), а затем снова повернуть ее вперед (в направлении стрелки на рукоятке), чтобы попытаться освободить голый стент-графт.

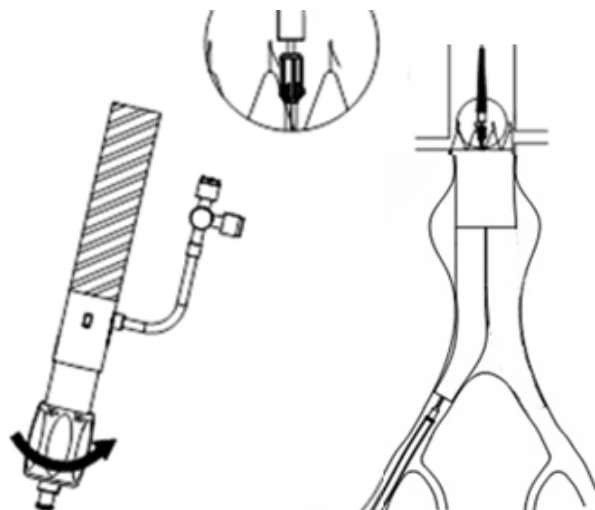


Рисунок 9. Последующее освобождение проксимального сегмента стент-графта

7) Установите конический наконечник системы доставки для бифуркационного стент-графта в исходное положение.

Сбросьте конический наконечник системы доставки для бифуркационного стент-графта, выполнив три следующих шага:

- a. После освобождения проксимального стент-графта вся система доставки продвигается более чем на 2 см под контролем DSA, чтобы конический наконечник и фиксирующий анкер находились на значительном расстоянии от голого стент-графта и в прямой полости сосуда (для предотвращения царапания фиксирующей крышки на коническом наконечнике по стент-графту или кровеносным сосудам при вытягивании конического наконечника), как показано на рисунке 10.

Примечание 1: Во время продвижения системы доставки следует обеспечить ее непрерывное перемещение в целом.

Примечание 2: Если при визуализации с помощью DSA наблюдается какое-либо соприкосновение между коническим наконечником или механизмом позднего высвобождения и голым стент-графтом, операцию следует прекратить. Продолжить операцию можно после устранения соприкосновения путем легкого поворота, извлечения и продвижения системы доставки.

- b. Зафиксируйте систему доставки и поверните механизм высвобождения против часовой стрелки (в направлении, противоположном стрелке, нанесенной на рукоятку), чтобы медленно вытащить конический наконечник. Наблюдайте под контролем DSA до тех пор, пока зазор между фиксирующим колпачком и анкером конического наконечника не закроется полностью, когда сопротивление рукоятке увеличится, а рукоятка будет практически повернута до крайнего положения, как показано на рисунке 11. Примечание: Убедитесь, что конический наконечник системы доставки полностью сброшен, то есть фиксирующая крышка и анкер полностью зафиксированы, иначе при извлечении системы доставки пациентам могут быть нанесены случайные травмы.
- c. Возьмите скользящую рукоятку правой рукой, оттяните курок назад, чтобы разблокировать винтовую передачу, возьмите переднюю рукоятку левой рукой и оттяните её, пока конический наконечник не вернется в отверстие оболочки (в этот момент зазор между передней и скользящей рукоятками также практически закрывается), как показано на рисунке 12.

Примечание: Если конический наконечник прилип к стент-графту, попробуйте следующие способы:

- Во-первых, вытяните проводник до тех пор, пока его конец не покинет точку, в которой конический наконечник прилип к стент-графту, а затем медленно вытяните рукоятку, чтобы конический наконечник прошел через внутреннюю полость стент-графта;

- В качестве альтернативы слегка поверните систему доставки, а затем вытяните ее;
- В качестве альтернативы слегка продвиньте систему доставки в целом, а затем вытащите её.

Не тяните и не вытаскивайте систему доставки с усилием, чтобы избежать смещения стент-графта или повреждения оболочки.

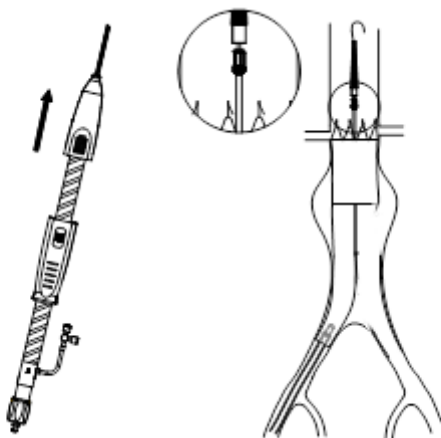


Рисунок 10 Продвиньте систему доставки целиком

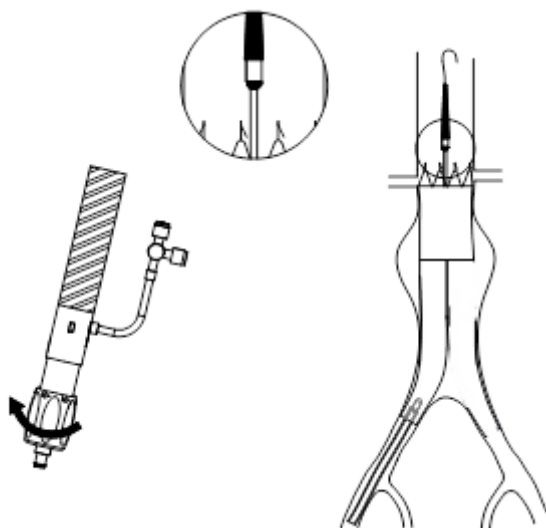


Рисунок 11. Закройте зазор между коническим наконечником и фиксирующим анкером

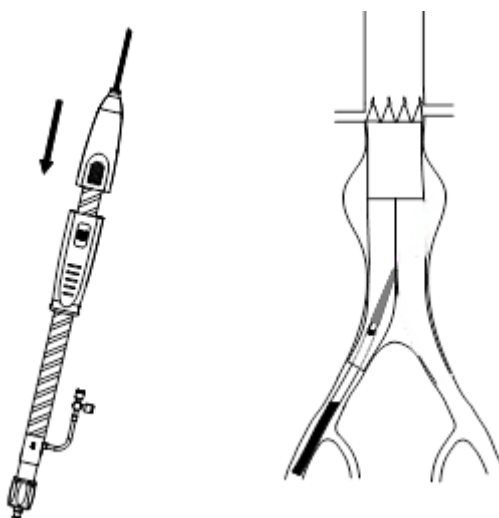


Рисунок 12. Сброс конического наконечника

8) Установите заглушку на другой стороне подвздошной артерии, как показано на рисунке 13

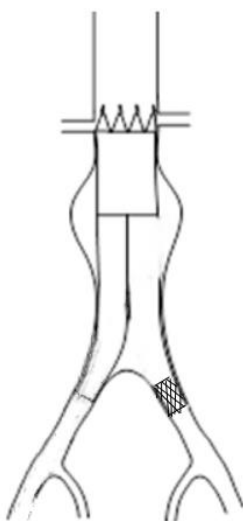


Рисунок 13. Установка заглушки

9) Проведите ангиографию для оценки прилегания проксимального и дистального стент-графта к стенке сосуда, выявления эндоутечки, а также для подтверждения положения компонентов стента относительно аневризмы и почечной артерии. В заключение извлеките проводник и катетер и закройте разрезы на бедренной артерии с помощью стандартной хирургической процедуры.

6.3 Инструкция по применению системы стентов для удлинения аорты

Если требуется использовать аортальный удлинительный стент-графт, убедитесь, что между аортальным удлинительным стентом и аорто-уни-подвздошным стент-графтом имеется перекрытие не менее 1,5 см. Выполните все этапы развертывания аорто-одностороннего подвздошного стент-графта, за исключением поворота рукоятки для полного раскрытия аортального удлинительного стент-графта перед освобождением проксимального сегмента надпочечникового стента аортального удлинительного стент-графта.

7 Рекомендации по ведению пациентов

7.1 Рекомендации по ведению пациента при неполном высвобождении стент-графта

Если в процессе имплантации стент-графта функции вращения и обратного вытягивания системы доставки основного стент-графта вышли из строя и стент не может быть полностью высвобожден, рекомендуется выполнить следующие действия для разборки захвата системы доставки, устранения неисправности и восстановления простой системы высвобождения с обратным вытягиванием:

- Удерживайте внешнюю оболочку системы доставки конвейера в неподвижном положении, прижмите пальцами задние концы двух частей оболочки переднего захвата, чтобы увеличить зазор между оболочками, вставьте хирургические ножницы в зазор, подденьте передний захват, чтобы открыть его, и снимите его;
- С помощью хирургических ножниц отщелкните синий курок на скользящем захвате;
- Используя тот же метод, что и в пункте б, сожмите заднюю часть скользящей рукоятки, чтобы увеличить зазор между двумя оболочками клапана, подденьте обе оболочки хирургическими ножницами и снимите их;
- Отодвиньте синюю муфту курка (деталь, расположенную перед металлической пружиной), чтобы сжать пружину. После разблокировки винтовой передачи снимите с нее узел скользящей муфты. На этом этапе винтовая передача находится в полуослабленном состоянии. Проверьте, нет ли в винтовой передаче посторонних предметов, которые могут препятствовать движению муфты;
- После устранения препятствий зафиксируйте винтовую передачу и оттяните соединитель оболочки

(белую полупрозрачную деталь), чтобы извлечь внешнюю оболочку и завершить дальнейшее раскрытие стент-графта;

- f. С левой и правой сторон соединения шланга гемостатического клапана на конце винтового механизма имеются небольшие отверстия. С помощью хирургических ножниц или гемостатических щипцов одновременно нажмите на пружинные защелки в этих отверстиях и потяните винтовой механизм вперед, чтобы полностью извлечь его, что облегчит дальнейший осмотр и устранение неисправностей;
- g. После снятия винтовой шестерни верните систему доставки в режим простого освобождения путем тяги назад. Зафиксируйте прозрачное неподвижное соединение штанги (соединенное со стальной трубкой) и вытяните соединение оболочки (соединенное с синей оболочкой) для освобождения стент-графта.

7.2 Рекомендации по устранению неисправностей при развертывании стент-графта

Если в процессе имплантации стент-графта, несмотря на поворот механизма освобождения до крайнего положения, механизм позднего освобождения на коническом конце не открывается в непредвиденных случаях, рекомендуется применить следующие меры:

- а. Убедитесь, что освобождающий механизм повернут до крайнего положения (в сторону оболочки) и удерживается в этом положении в течение некоторого времени. Если стент-графт по-прежнему не освобождается, слегка продвиньте или оттяните систему доставки (операцию необходимо проводить осторожно под контролем DSA, чтобы предотвратить миграцию стент-графта) и наблюдайте за развертыванием конического конца;
- б. Под контролем DSA осторожно поверните механизм высвобождения обратно в исходное положение в противоположном направлении. Используйте податливый или полуподатливый аортальный баллон, разверните баллон в основном сегменте абдоминального аортального бифуркационного стент-графта, зафиксируйте стент-графт, затем повторно попытайтесь высвободить проксимальный сегмент стент-графта без покрытия в соответствии с шагом 6) раздела 5.2;
- в. Введите захватывающее устройство через верхний доступ, попытайтесь захватить конический наконечник системы доставки, поверните фиксатор системы доставки в крайнее положение (в сторону оболочки), зафиксируйте захват системы доставки и осторожно потяните конический наконечник с помощью захватывающего устройства, чтобы облегчить срабатывание механизма позднего высвобождения.

Примечание: Приведенные выше рекомендации используются исключительно в качестве экстренных мер в нестандартных ситуациях и не могут заменить профессиональное суждение врачей. Выполнение вышеуказанных действий не следует предпринимать при нормальном высвобождении стент-графта.

7.3 Рекомендации по ведению пациентов при плохом прилегании стент-графта к стенке сосуда или эндоутечке типа I или III

После высвобождения стент-графта баллоны соответствующих совместимых размеров можно выборочно доставить к проксимальному сегменту основного бифуркационного стент-графта, к месту соединения ветви бифуркационного стент-графта и удлинительного стент-графта, а также к дистальному концу удлинительного стент-графта. Баллоны можно раздувать до размеров кровеносных сосудов, чтобы облегчить прилегание стент-графта к стенке сосуда и стабилизировать его. Утечку на проксимальном или дистальном конце стента или в месте соединения можно устранить с помощью баллона, но если утечка является серьезной и не может быть устранена путем раздувания баллона, ее можно устранить путем добавления удлинительного стента к уже установленному стент-графту.

Примечание: Для выполнения всех операций обращайтесь к инструкции по применению изделия.

8 Возможные нежелательные явления

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с использованием системы стентов Yuranos™ AB, IE и AE, относятся, помимо прочего, следующие:

- Увеличение аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Тромбоз или тромбоз сосудов
- Повреждение артерии
- Перфорация артерии
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение, гематома или коагулопатия
- Сердечная недостаточность/инфаркт миокарда
- Необходимость хирургического вмешательства
- Отек
- Сексуальная дисфункция
- Инфекции
- Повреждения нервов, локальные или системные повреждения (например, инсульт, параплегия, парализация)
- Нежелательные явления со стороны легких
- Нарушение функции почек или почечная недостаточность
- Инфекция раны и связанные с ней осложнения
- Аллергическая реакция
- Осложнения, связанные с анестезией
- Аритмия
- Осложнения со стороны кишечника
- Эмболия
- Межреберная боль
- Шок
- Некроз тканей
- Осложнения в области раны и связанные с ними последующие проблемы
- Смерть
- Нежелательные явления, связанные с устройством, включают, помимо прочего:
 - ♦ Трудности при введении и извлечении
 - ♦ Трудности с высвобождением
 - ♦ Невозможность развертывания
 - ♦ Неточное размещение
 - ♦ Эндоутечка
 - ♦ Миграция стента
 - ♦ Перелом стента
 - ♦ Разрыв материала графта
 - ♦ Эрозия
 - ♦ Тромбоз или эмболизация стента
 - ♦ Расширение стент-графта
 - ♦ Скручивание или перегиб стент-графта

Примечание: О любом серьезном инциденте пользователь или пациент должны сообщить в компанию Lifetech по адресу quality@lifetechmed.com, а также местному торговому представителю Lifetech и в ваш местный компетентный орган (CA).

9 Резюме клинических данных

«Клиническая эффективность систем графтов Yuranos™ AUI и AE подтверждается клиническими данными по системе графтов Yuranos™ AB, а также результатами лабораторных и имитационных испытаний; независимых клинических данных по данным компонентам отсутствует».

10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Резюме клинических исследований в Китае

- Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациентов.
- Данный продукт (включая стент-графт и систему доставки) является одноразовым и не подлежит повторному использованию после стерилизации или дезинфекции.
- Перед использованием проверьте, не повреждена ли стерильная упаковка и не была ли она случайно вскрыта. Если да, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденные или вскрытые упаковки. Пожалуйста, следуйте местным правилам или правилам вашей больницы при решении подобных ситуаций.
- Не используйте изделие, если стерильный пакет поврежден каким-либо образом.
- Перед использованием внимательно проверьте изделие. Если обнаружены повреждения или врачи считают, что имеются какие-либо проблемы, влияющие на безопасность использования, пожалуйста, не используйте его. В такой ситуации следуйте правилам, действующим в вашем регионе или в больнице.
- Что касается безопасной утилизации изделия или его упаковки, пожалуйста, следуйте правилам, действующим в вашем регионе или в больнице.
- Данное изделие предназначено исключительно для использования врачами, обладающими навыками проведения эндоваскулярных интервенционных процедур (в том числе прошедшими обучение по применению данного изделия).
- Долгосрочная эффективность и безопасность эндоваскулярной эксклюзии графта не установлены. Все пациенты, которым проведена эндоваскулярная эксклюзия графта, должны проходить долгосрочное наблюдение для оценки их здоровья и состояния стента-трансплантата.
- После использования утилизируйте изделия и упаковку в соответствии с политикой больницы, нормативными актами или требованиями местных органов власти.
- **СТЕРИЛЬНЫЙ — НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

10.2 Требования к отбору пациентов, лечению и последующему наблюдению

Клинические исследования показали, что ненадлежащий отбор пациентов может снизить эффективность лечения, что может даже привести к неудаче эндоваскулярного лечения, требующей хирургического вмешательства, и повысить риск развития нежелательных явлений.

- Перед операцией необходимо оценить состояние пациента, включая сердечную недостаточность/инфаркт, нежелательные явления со стороны легких, отеки и почечную недостаточность.
- После имплантации стент-графта всех пациентов необходимо регулярно контролировать состояние стент-графта (включая эндоутечку, миграцию, изменения формы и расположения, увеличение аневризмы и т. д.) не реже одного раза в год с помощью рентгенографии или компьютерной томографии с контрастированием или без него;
- Существует риск продолжающегося расширения аневризмы или развития других заболеваний в месте

установки стент-графта после его имплантации, что требует повторной интервенционной операции или открытого хирургического вмешательства. Сохраняющееся расширение аневризмы или утечка могут привести к разрыву аневризмы.

- Пациентам с инфекцией после имплантации устройства требуется лечение антибиотиками.
- Во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства необходимо наличие дежурной бригады сосудистых хирургов для оперативного проведения открытой операции пациентам в случае неудачи вмешательства.
- Размер и форма сосудов доступа должны соответствовать общим принципам интервенционной операции и соответствовать размеру оболочки системы доставки стента. Чрезмерная извитость кровеносных сосудов повышает риск во время доставки и высвобождения стента, а также извлечения системы доставки, увеличивает сложность операции и может даже привести к неудаче операции.
- Значительная или циркулярная кальцификация или настенный тромб в пределах лечебного участка могут негативно повлиять на проходимость устройства
- Продукты системы стентов Yuranos™ AUI и AE не рекомендуются для пациентов с массой тела более 150 кг, поскольку ожирение может снизить точность результатов цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
- У пациентов с системной инфекцией повышен риск развития инфекции после внутрисосудистой имплантации стента.
- У пациентов с нарушениями свертываемости крови повышен риск эндоутечки и кровотечения после имплантации стента.

Безопасность и эффективность графов с стентами AUI и AE не оценивались у следующих пациентов:

- Пациенты с травматическим поражением аорты
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови
- Пациенты с наследственными нарушениями соединительной ткани (например, синдром Марфана, синдромы Элерса-Данлоса)
- Пациенты с аневризмой брюшной аорты, страдающие заболеванием грудной аорты
- Пациенты с острой системной инфекцией
- Беременные или кормящие женщины
- Пациенты с патологическим ожирением
- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Пациенты с ожидаемой продолжительностью жизни менее одного года

10.3 Меры предосторожности при имплантации стент-графта

- Во время имплантации стента следует проводить антикоагулянтную терапию в соответствии с рекомендациями лечебного учреждения или врача. Если у пациентов наблюдается аллергия на гепарин, следует рассмотреть возможность применения других подходящих антикоагулянтов;
- С целью снижения риска загрязнения изделия и связанной с этим инфекции время от снятия стерильного барьера до имплантации стента следует сократить настолько, насколько это возможно;
- В процессе введения системы доставки необходимо удерживать проводник в нужном положении;
- Не сгибайте оболочку системы доставки, иначе система доставки стента и/или стент-графт могут быть повреждены;
- Во время введения и доставки системы доставки, высвобождения стент-графта и извлечения системы доставки необходимо использовать оборудование для цифровой субтракционной ангиографии (DSA) для наблюдения;
- Во время имплантации стента следует использовать контрастное вещество, что повышает риск послеоперационной почечной недостаточности у пациентов с почечной недостаточностью;
- При использовании баллонных катетеров не следует чрезмерно раздувать их или раздувать за пределами графта. Соблюдайте все инструкции производителя по эксплуатации катетеров;

- Если для корректировки положения стент-графта необходимо повернуть систему доставки, ее следует поворачивать целиком. Поворот возможен только до полного высвобождения стент-графта. После начала развертывания стент-графта поворот системы доставки невозможен. Находясь в извитом кровеносном сосуде, оболочка может не поворачиваться вместе с вращающимся захватом. В этом случае необходимо рассмотреть возможность вывода оболочки в относительно прямой участок сосуда, а затем попытаться повернуть её;
- Неправильное положение при высвобождении стент-графта может привести к эндоутечке или закупорке сосуда вследствие миграции;
- Недостаточное закрепление стент-графта повышает риск его смещения, а неправильный режим развертывания или миграция стента могут потребовать хирургического вмешательства;
- Во время введения или извлечения проводника или системы доставки, если возникает ненормальное сопротивление, пожалуйста, остановите операцию и устраните причину сбоя, прежде чем приступить к следующей операции;
- Стент-графт не следует использовать для блокирования каких-либо сосудистых ветвей, снабжающих кровью внутренние органы или конечности, за исключением случаев, когда его применение доказано с медицинской точки зрения.

10.4 Предупреждения о безопасности и применимости при МРТ

Внеклинические испытания показали, что стент-графт брюшной аорты можно безопасно сканировать на следующем оборудовании МРТ:

Пункт	Условия магнитного поля	
Напряженность статического магнитного поля	1,5 тесла	3,0 тесла
Пространственный градиент магнитного поля	2000 Г/м	1700 Г/м
Максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела	2,0 Вт/кг при визуализации в течение 15 минут	

Согласно результатам неклинических испытаний, проведенных с использованием аппаратов МРТ с магнитным полем 1,5 Тл и 3,0 Тл, максимальное среднее значение удельной скорости поглощения (SAR) для всего тела пациента составляет 2,0 Вт/кг, а локальный рост температуры в области стент-графта не превышает 2 °С через 15 минут после завершения визуализации. При таких условиях односторонний артефакт изображения, полученного с помощью последовательности спинного эха, не превышает 20 мм, а односторонний артефакт изображения, полученного с помощью последовательности градиентного эха, не превышает 20 мм.

11 Наблюдение

Период наблюдения

Рекомендуется проводить клиническое наблюдение через 24 часа, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев и 24 месяца после имплантации. Период наблюдения может быть скорректирован в соответствии с обстоятельствами каждого отдельного пациента.

Методы, используемые во время наблюдения

В зависимости от состояния пациента могут проводиться исследования крови, рентгеноскопия, В-УЗИ, КТА, МРТ или ДСА.

Наблюдение

- Размер аневризмы
- Тромбоз
- Пульсация аневризмы
- Миграция стент-графта
- Эндоутечка
- Деформация или искривление стента-графта
- В случае выявления у пациентов следующих состояний в ходе наблюдения можно рассмотреть возможность проведения повторной интервенционной операции или хирургического лечения
 - Увеличение аневризмы более чем на 5 мм
 - Серьезный эндоутечка типа I и/или типа III
 - Сохраняющаяся эндоутечка при дилатации аневризмы или без дилатации
 - Эндоутечка, вызванная миграцией стент-графта
 - Разрыв или повреждение стент-графта

12 Срок годности

Система стентов Yuranos™ AUI и AE стерилизуется с помощью этиленоксида. Дата изготовления и срок годности продукта указаны на этикетке. На этикетках продукта указан срок безопасного использования; продукты с истекшим сроком годности использовать запрещается. Просьба использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

13 Требования к хранению и транспортировке

Продукты системы стентов-графтов Yuranos™ AUI и AE следует хранить в чистом, прохладном месте при комнатной температуре, защищая от солнечного света и влаги.

Во время транспортировки категорически запрещается сдавливать, намочить или подвергать продукты воздействию солнечного света; с ними следует обращаться осторожно.

Стент-графт Yuranos™ для брюшной аорты и система доставки не должны вступать в контакт с органическими растворителями (включая спирт).

14 Упаковка и маркировка

Системы стент-графтов Yuranos™ AUI и AE упакованы в лотки из ПЭТГ и запечатаны в двухслойные пакеты из Tyvek. Продукты системы аорто-подвздошно-бедренного стент-графта и системы стент-графта для удлинения аортального компонента Yuranos™ соответственно упакованы во внешнюю коробку с инструкцией по применению и бланком обратной связи для клиентов.

На этикетке указаны технические характеристики продукта, дата изготовления (дата стерилизации), срок годности, номер партии, штрих-код продукта, знак стерилизации и т. д.

Пояснения к символам приведены под таблицей:

	Дата изготовления
	Срок годности
	Серийный номер
	Код партии
	Стерилизовано с использованием этиленоксида

	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Непирогенный
	MR-совместимый
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации
	Производитель
	Номер по каталогу
	MR-совместимый, только для имплантации
	Импортер
	Страна-производитель
	Система защиты стерильности с двойным барьером
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Предельная температура

**Производитель**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, здание Лайфтек Сайентифик Билдинг, № 22, Кэцзи 12

Роуд, Саут, Промышленный парк высоких технологий,

уличный комитет Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь,

518063, КНР

Телефон: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Электронная почта: lifetechmed@lifetechmed.com

Номер документа: LT-TS-49I-02EN V1.0 27/01/2026



Thoracoabdominal Artery Stent Graft System

Instructions for Use

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

I Device description

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is intended for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms and aortic dissections. The system comprises three sub-systems: 1) the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System, 2) the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System, and 3) the Aortic Extension Stent Graft System.

The G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System consists of the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft (TAAA stent graft) and its delivery system.

The SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System consists of the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft (PV stent graft) and its delivery system.

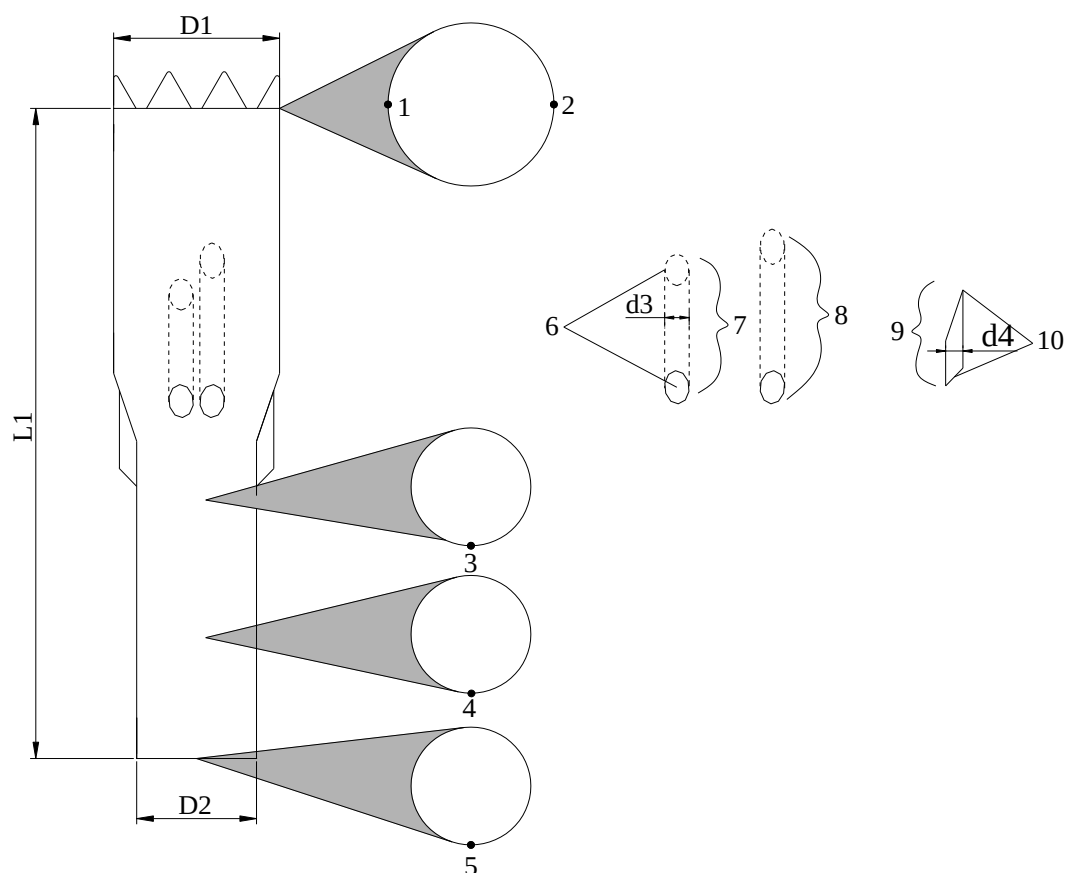
The Aortic Extension Stent Graft System consists of the G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft (AE stent graft), the G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft (AAA stent graft), the G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft (IE stent graft) and their respective delivery systems.

All stent grafts are pre-loaded onto their respective delivery systems. During the procedure, each stent system is introduced via an appropriate vascular access route, navigated to the target lesion site under fluoroscopic guidance, and the corresponding stent graft is accurately deployed to achieve exclusion of the aneurysm or dissection segment.

1.1 Stent Graft Description

1.1.1 G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft (TAAA Stent Graft)

The G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft is a self-expanding stent graft constructed from PET polyester fabric and Nitinol (NiTi) stent frame. The Nitinol stent frame is securely fixed to the PET polyester fabric using polyester sutures. The proximal and distal stent graft junctions incorporate a conical transition. The TAAA stent graft includes two internal branches for the celiac trunk (CA) and superior mesenteric artery (SMA), and two external branches for the left and right renal arteries (LRA and RRA), as shown in Figure 1.



1	"O" Radiopaque Marker	2	"8" Radiopaque Marker
3	"G" Radiopaque Marker	4	"U" Radiopaque Marker
5	"O" Radiopaque Marker	6	Radiopaque Marker Band of Internal Branches
7	Left Internal Branch	8	Right Internal Branch
9	External Branches	10	Radiopaque Marker Band of External Branches

Figure 1: G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft (TAAA Stent Graft)

1.1.2 SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft (PV Stent Graft)

The SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft is a self-expanding stent graft constructed from a NiTi alloy stent frame covered with PTFE membrane, as shown in Figure 2. The PV stent graft is used in conjunction with the TAAA stent graft to reconstruct the visceral branches of the thoracoabdominal aorta.

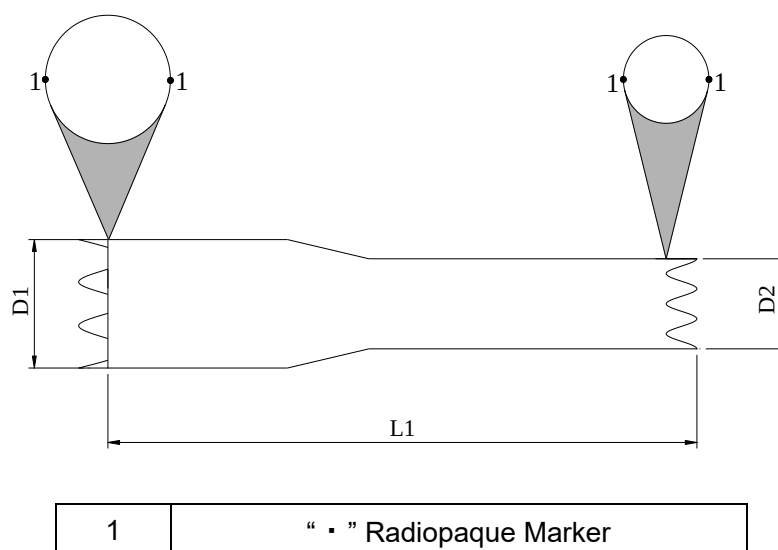
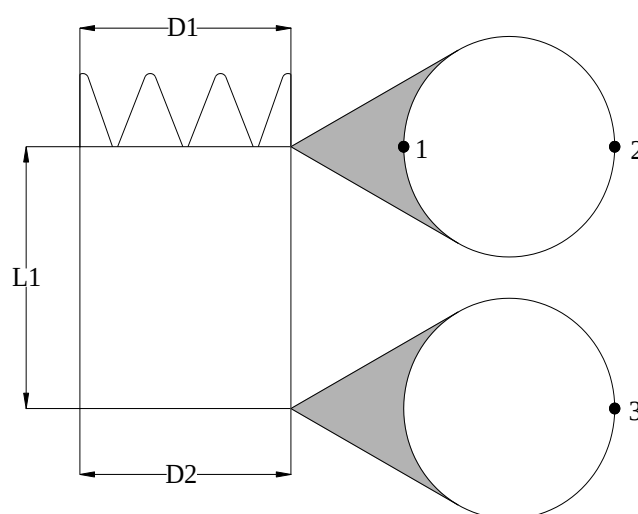


Figure 2: SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft (PV Stent Graft)

1.1.3 Aortic Extension Stent Graft (G-Branch™ AE, AAA, IE Stent Graft)

The G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft, G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft, and G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft are all self-expanding stent grafts constructed from NiTi alloy stent frame covered with PTFE membrane. The AE stent graft is used in conjunction with the TAAA stent graft to extend its distal end, as shown in Figure 3(a). The AAA stent graft features long and short limbs configurations, which are designed for use with the corresponding IE stent graft, as shown in Figures 3(b) and 3(c). In combination, the AAA and IE stent grafts provide a continuous endovascular pathway extending from the distal end of the TAAA stent graft to the iliac arteries, thereby enabling effective treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms or aortic dissections involving the aortic bifurcation and iliac segments.



(c) G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft
(IE Stent Graft)

1	“O” Radiopaque Marker	2	“8” Radiopaque Marker	3	“V” Radiopaque Marker
4	“e” Radiopaque Marker	5	“√” Radiopaque Marker		

1.2 Delivery System Description

The delivery system for the TAAA stent graft primarily consists of a tapered tip, a hydrophilic coated sheath, preloaded guidewires and a handle assembly. The stent graft is preloaded onto the delivery sheath and positioned near the tapered tip. The 0.018-inch preloaded guidewires pass through the internal branches of the TAAA stent graft and are secured within the sheath by a guidewire locking mechanism, as shown in position ⑪ of Figure 4. The detailed components of the delivery system are listed in Table 1.

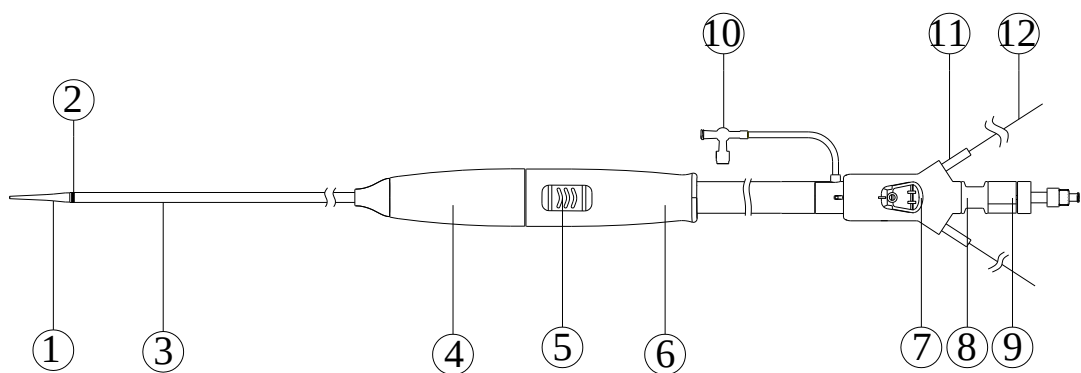


Figure 4: TAAA Delivery System

Table 1 Components of TAAA Delivery System

1	Tapered Tip	5	Trigger	9	Safety Buckle
2	Radiopaque Marker Band	6	Slider Grip	10	Haemostatic Valve
3	Sheath	7	Release Lock	11	Guidewire Locker
4	Front Grip	8	Proximal Releaser	12	Preloaded Guidewire

1.2.2 SilverFlow™ PV Delivery System

The delivery system for the PV stent graft primarily consists of a tapered tip, a hydrophilic coated sheath, and a handle assembly. The stent graft is preloaded within the sheath and positioned near the tapered tip. During the procedure, the stent graft is released by pressing the trigger and withdrawing the slider grip. The detailed components of the delivery system are listed in Table 2.

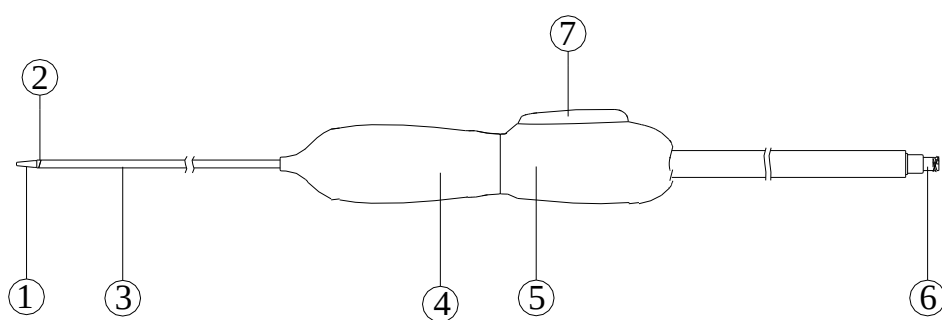


Figure 5: PV Delivery System

Table 2 Components of PV Delivery System

1	Tapered Tip	2	Radiopaque Marker Band	3	Sheath	4	Front Grip
5	Slider Grip	6	Luer Lock	7	Trigger		

1.2.3 G-Branch™ AE and G-Branch™ AAA Delivery System

The delivery system for both the AE and AAA stent grafts is the same. The delivery system primarily consists of a tapered tip, a hydrophilic coated sheath and a handle assembly. The stent graft is preloaded onto the delivery sheath and positioned near the tapered tip. The detailed components of the delivery system are listed in Table 3.

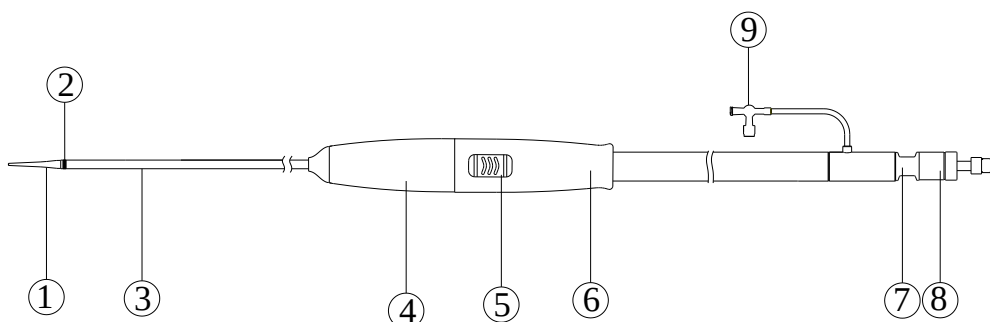


Figure 6: AE and AAA Delivery System

Table 3 Components of AE and AAA Delivery System

1	Tapered Tip	4	Front Grip	7	Proximal Releaser
2	Radiopaque Marker Band	5	Trigger	8	Safety Buckle
3	Sheath	6	Slider Grip	9	Haemostatic Valve

1.2.4 G-Branch™ IE Delivery System

The delivery system for the IE stent graft primarily consists of a tapered tip, a hydrophilic coated sheath and a handle assembly. The stent graft is preloaded onto the delivery sheath, positioned near the tapered tip. Deployment of the stent graft is achieved by withdrawing the sheath during the procedure. The detailed components of the delivery system are shown in Table 4.

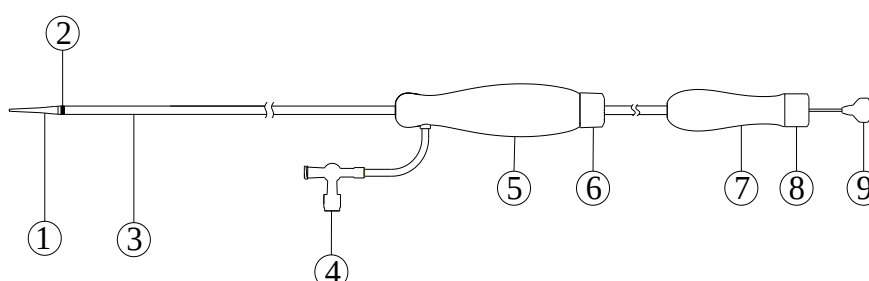


Figure 7: IE Delivery System

Table 4 Components of IE Delivery System

1	Tapered Tip	4	Haemostatic Valve	7	Rear Grip
2	Radiopaque Marker Band	5	Front Grip	8	Rear Grip Locking Cap
3	Sheath	6	Front Grip Locking Cap	9	Luer Connector

1.3 Specifications and catalogue numbers

The G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System, the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System, and the Aortic Extension Stent Graft System which includes the G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft System, the G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft System, and the G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System, are available in the following lengths and diameters shown in Table 5 to Table 9.

Table 5 Dimensions of G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System

Unit: mm

Catalogue number ¹	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Internal branch diameter (d3)	External branch diameter (d4)	Stent graft length (L1)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	20	14, 16, 18, 20	6	6, 7, 8	110, 120, 130, 140, 150	680	22F
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	22	14, 16, 18, 20	8				
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	24	14, 16, 18, 20	8				
TAAA26WWXX XeYiZZZZ	26	14, 16, 18, 20	8, 10				
TAAA28WWXX XeYiZZZZ	28	14, 16, 18, 20	8, 10				
TAAA30WWXX XeYiZZZZ	30	14, 16, 18, 20, 22	8, 10				
TAAA32WWXX XeYiZZZZ	32	14, 16, 18, 20, 22	8, 10				
TAAA34WWXX XeYiZZZZ	34	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26	8, 10				
TAAA36WWXX XeYiZZZZ	36	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26	8, 10				
TAAA38WWXX XeYiZZZZ	38	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	8, 10				
TAAA40WWXX XeYiZZZZ	40	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	8, 10				

¹**TAAAVVWWXXXeYiZZZZ** is the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System (“TAAA stent graft system”). “VV” is the proximal diameter of the stent graft (D1). “WW” is the distal diameter of the stent graft (D2). The “XXX” is the length of the stent graft (L1). “e” means the external branch. “Y” is external branch diameter (d4), “i” means the internal branch. “ZZZZ” is the internal branch diameter (d3).

Table 6 Dimensions of SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System

Unit: mm

Catalogue number ²	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft length (L1)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
PV-05WWYYYS/L/XL7	5	5	20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120	S/L/XL (800/1000/1200)	7F
PV-06WWYYYS/L/XL7	6	5, 6			
PV-07WWYYYS/L/XL7	7	5, 6, 7, 8			
PV-08WWYYYS/L/XL8	8	6, 7, 8, 9, 10, 12			8F
PV-09WWYYYS/L/XL8	9	6, 7, 8, 9, 10, 12			
PV-10WWYYYS/L/XL8	10	6, 7, 8, 9, 10, 12, 14			
PV-12WWYYYS/L/XL8	12	8, 9, 10, 12, 14			

* Stents with 20/30 mm length are only available with D1 = D2.

²**PV-VVWWYYYS/L/XLZ** is the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System ("PV stent graft system"). "VV" is the proximal diameter of the stent graft. "WW" is the distal diameter of stent graft. "YYY" is the covered length of stent graft. "S/L/XL" means the length of the delivery system, where S=800mm, L=1000mm, XL=1200mm. "Z" is the sheath outer diameter of the delivery system.

Table 7 Dimensions of G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft System

Unit: mm

Catalogue number ³	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft length (L1)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
AE16WWBYYYYZ	16	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200	760	18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
AE18WWBYYYYZ	18	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
AE20WWBYYYYZ	20	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		20			40, 60
AE22WWBYYYYZ	22	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		20, 22			40, 60

Catalogue number ³	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft length (L1)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
AE24WWBYYYYZZ	24	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		24	40		18F
AE26WWBYYYYZZ	26	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		26	40		18F
AE28WWBYYYYZZ	28	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		28	40		18F
AE30WWBYYYYZZ	30	30	40		18F
AE32WWBYYYYZZ	32	32			20F/22F
AE34WWBYYYYZZ	34	34			
AE36WWBYYYYZZ	36	36			

³**AEVVWWBYYYYZZ** is the G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft System (“AE stent graft system”). “VV” is the proximal diameter of the stent graft (D1). “WW” is the distal diameter of the stent graft (D2). “B” means the stent graft has a proximal bare stent. “YYY” is the covered length of the stent graft (L1). “ZZ” is the sheath outer diameter of the delivery system.

Table 8 Dimensions of G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft System

Unit: mm

Catalogue number ⁴	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft short branch distal diameter (D3)	Stent graft length (L1)	Stent graft main body length (L2)	Stent short branch length (L3)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
AAA18WWBYYYYZZ	18	09, 10, 12	09, 10, 12	120, 140, 160	50	30	520	18F
AAA20WWBYYYYZZ	20	10, 12	10, 12					
AAA22WWBYYYYZZ	22	10, 12	10, 12					
AAA24WWBYYYYZZ	24	12	12					
AAA26WWBYYYYZZ	26	12	12					
AAA28WWBYYYYZZ	28	12, 14	12, 14					
AAA30WWBYYYYZZ	30	12, 14	12, 14					
AAA32WWBYYYYZZ	32	12, 14	12, 14					
AAA34WWBYYYYZZ	34	12, 14	12, 14					20F/22F

Catalogue number ⁴	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft short branch distal diameter (D3)	Stent graft length (L1)	Stent graft main body length (L2)	Stent short branch length (L3)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
AAA36WWBYYYYZ	36	12, 14	12, 14					

* AAA stent grafts are only available with D2= D3.

⁴**AAAVVWWBYYYYZ** is the G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft System ("AAA stent graft system"). "VV" is the proximal diameter of the stent graft (D1). "WW" is the branch distal diameter of the stent graft (D2, D3). "B" means that the stent graft has a proximal bare stent. "YYY" is the covered length of the stent graft (L1). "ZZ" is the sheath outer diameter of the delivery system.

Table 9 Specifications of G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System

Unit: mm

Catalogue number ⁵	Stent graft proximal diameter (D1)	Stent graft distal diameter (D2)	Stent graft length (L1)	Effective sheath length (L0)	Sheath outer diameter (D0)
IE10WWCYYYYZ	10	08, 10, 12, 14	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180	510	16F
IE10WWCYYYYZ	10	16, 18, 20	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE12WWCYYYYZ	12	08, 10, 12, 14, 16	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE12WWCYYYYZ	12	18, 20, 22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE14WWCYYYYZ	14	10, 12, 14, 16, 18	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE14WWCYYYYZ	14	20, 22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE16WWCYYYYZ	16	12, 14, 16, 18, 20	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE16WWCYYYYZ	16	22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		

⁵**IEVVWWCYYYYZ** is the G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System ("IE stent graft system"). "VV" represents the proximal diameter of the stent graft (D1). "WW" indicates the distal diameter of the stent graft (D2). "C" means that the stent graft does not have a proximal bare stent. "YYY" is the covered length of the stent graft (L1). "ZZ" is the outer diameter of the sheath of the delivery system.

II Intended use

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is intended for the endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms and aortic dissections.

2.1 Indications

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is indicated for the endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms and aortic dissections.

- The G-Branch™ TAAA Stent Graft System is used for endovascular repair of the thoracoabdominal aorta and aortic dissections in patients requiring:
 - Adequate femoral, iliac, and upper extremity vessel access compatible with the required delivery system.
 - The proximal landing zone of the thoracoabdominal aorta should have a diameter ranging from 17 mm to 36 mm, with a minimum landing length of 25 mm.
- The SilverFlow™ PV Stent Graft System is used for the endovascular repair of the celiac trunk, superior mesenteric artery, and renal arteries in patients requiring:
 - Adequate femoral, iliac, and upper extremity vessel access compatible with the required delivery system.
 - The landing zone of the visceral branch should have a diameter ranging from 6 mm to 13 mm, with a minimum landing length of 15 mm.
 - The landing zone of the renal artery should have a diameter ranging from 4.5 mm to 9 mm, with a minimum landing length of 15 mm.
- The G-Branch™ AAA and IE Stent Graft Systems are used for the endovascular repair of the abdominal aorta and iliac arteries in patients requiring:
 - Adequate femoral, iliac, and upper extremity vessel access compatible with the required delivery system.
 - The distal landing zone of the iliac artery should have a diameter ranging from 7 mm to 25 mm, with a minimum landing length of 15 mm.
- The G-Branch™ AE Stent Graft System is used for extending the proximal and distal landing zones in thoracoabdominal aortic aneurysms and aortic dissections in patients requiring:
 - Adequate femoral, iliac, and upper extremity vessel access compatible with the required delivery system.

- The distal landing zone of the abdominal aorta should have a diameter ranging from 12 mm to 36 mm, with a minimum landing length of 20 mm.

2.2 Intended users

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System shall be used only by physicians and clinical teams trained in vascular interventional techniques, including specific training in the use of the device.

2.3 Intended patient population

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is intended for any patient requiring treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms or aortic dissections with anatomic characteristics and vessel morphology compatible with the device.

2.4 Clinical benefit

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System, designed for endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAs) and aortic dissections, offers significant clinical benefits by enabling effective aneurysm exclusion, restoring physiological blood flow, and preserving visceral perfusion through a minimally invasive approach. It also provides an endovascular option for patients with TAA or dissection who are at high risk of open surgical repair, which is associated with high morbidity and mortality rates.

III Contraindications

3.1 The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is contraindicated in:

- Patients whose anatomy is not compatible with available device dimensions.
- Patients with acute systemic infections.
- Patients with another implanted device that interferes with its use.
- Patients with contraindications to X-ray imaging.
- Patients with known hypersensitivity or allergy to stent graft materials.
- Patients who cannot tolerate contrast agents due to renal insufficiency.
- Patients allergic to the contrast medium.
- Patients with severe stenosis, calcification, or mural thrombosis at the planned landing zone that may hinder proper stent graft apposition.

3.2 The safety and effectiveness of the Thoracoabdominal Artery Stent Graft System have not been

evaluated in:

- Patients with acute rupture of thoracoabdominal aortic aneurysms.
- Patients with connective tissue disorders.
- Patients in a hypercoagulable state.
- Patients with concurrent mesenteric artery occlusive disease.
- Pregnant or nursing women.
- Patients <18 years.

IV Warnings

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- This device shall be used only by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of the device.
- Potential device embolization may occur, and physicians need to be prepared to remove the embolized device.
- Do not continue advancing if resistance is felt during advancement of the guidewire and delivery system. Stop and assess the cause of resistance.
- Allergic reactions may occur in patients allergic to nitinol following the implantation of the stent graft.
- Do not use if the package is opened or damaged, or it is suspected that the sterility of the device has been compromised, as infection and related serious potential patient harms could occur including infection.
- For single use only. DO NOT REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use expired product, if any component of the device shows abnormalities such as damage, do not use the device.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Lifetech and the applicable competent authority or regulatory body.

V Precautions

5.1 MRI Information:

Non-clinical testing demonstrated that the Thoracoabdominal Artery Stent Graft is MR Conditional. A patient implanted with this device may be safely scanned in an MR system meeting all of the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial magnetic field gradient of 1,700 gauss/cm at static magnetic field of 3.0 T and 2,000 gauss/cm at static magnetic field of 1.5 T
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operation Mode) for maximum scan duration of 15 minutes.

Under the defined scan conditions, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.63 °C.

In non-clinical testing, the largest image artifact measured was 6.5 mm (GRE sequence) at 1.5T and 7.5 mm (GRE sequence) at 3.0T. This image artifact does not obscure the device lumen.

Note: MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

5.2 Other matters

- This device should be stored in a non-corrosive gas environment, well-ventilated, and clean room.
- The device must not come into contact with organic solvents.
- During transportation of the device, crushing, wetting, or exposure to sunlight is strictly prohibited. Handle with care and gently place it down.
- If any questions arise before using this device, contact the distributor or manufacturer directly.
- Physicians should determine the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and after the use of this device based on clinical conditions.
- Ensure that the size of the access vessel is adequate for the selected delivery sheath.
- The device should be used via standard interventional cardiovascular catheter techniques.

- The sheath's effective length surface is treated with a hydrophilic coating. Avoid contact with sharp objects to prevent coating detachment.
- To activate the hydrophilic coating on the sheath surface, the surface shall be wiped with sterile gauze pads moistened with saline solution.

5.3 Overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed

- The materials and substances to which the patient can be exposed in the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft (in wt.%) are NiTi (Nickel titanium, 49-67%), stainless steel (7-17%), PET (Polyethylene terephthalate, 20-40%), TA (tantalum, <1%). During the intended use, the thoracic aorta, abdominal aorta, iliac artery, femoral artery as well the blood will come in contact with the device.
- The materials and substances to which the patient can be exposed in the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft (in wt.%) are NiTi (Nickel titanium, 49-67%), PTFE (Polytetrafluoroethylene, 15-35%), TA (tantalum, <1%). During the intended use, the thoracic aorta, abdominal aorta, iliac artery, femoral artery as well the blood will come in contact with the device.
- The materials and substances to which the patient can be exposed in the Aortic Extension Stent Graft (in wt.%) are NiTi (Nickel titanium, 49-67%), stainless steel (7-17%), PTFE (Polytetrafluoroethylene, 20-40%), TA (tantalum, <1%). During the intended use, the thoracic aorta, abdominal aorta, iliac artery, femoral artery as well the blood will come in contact with the device.

VI Complications

Possible adverse events and complications that may occur with the use of the Thoracoabdominal Artery Stent Graft System or in any endovascular repair procedure, which may or may not require intervention include, but are not limited to:

- | | |
|--|--|
| ■ Access site Complication | ■ Hemothorax |
| ■ Anaphylaxis | ■ Hepatic Failure |
| ■ Anemia | ■ Hypertension/Hypotension |
| ■ Anesthetic Complications | ■ Infection |
| ■ Aneurysm Enlargement/Rupture | ■ Inflammation |
| ■ Aortic dissection or intramural hematoma | ■ Kidney atrophy/Infarction |
| ■ Arrhythmia | ■ Lymph Fistula |
| ■ Arteriovenous Fistula | ■ Myocardial Infarction |
| ■ Bleeding complication | ■ Neurologic Local or Systemic Complications (e.g., Stroke, Transient Ischemic Attack, |

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Cardiac Arrest ■ Cardiac Tamponade ■ Claudication (e.g., Buttock and Lower Limb) ■ Component Separation ■ Congestive Heart Failure | <ul style="list-style-type: none"> ■ Paraplegia, Paraparesis, Spinal Cord Shock, Paralysis) ■ Occlusion of branch vessel ■ Organ Failure ■ Pericardial Effusion ■ Pseudoaneurysm ■ Pulmonary Complications (e.g., Atelectasis, Pneumonia, Respiratory Failure) |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Death ■ Device Migration ■ Edema ■ Embolism ■ Erosion ■ Fever | <ul style="list-style-type: none"> ■ Renal artery stenosis ■ Renal Failure/Dysfunction ■ Reoperation/Reintervention ■ Retrograde dissection ■ Sepsis ■ Splenic Injury (e.g., Infarction, Ischemia) ■ Thrombosis |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Gastrointestinal Complications (e.g., Intestinal Ischemia/Infarction/Obstruction/Ischemia/Necrosis) ■ Hemorrhage | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vascular Trauma/Injury (e.g., Vessel Dissection, Perforation, Rupture) |

WARNING: Even if the procedure is performed correctly, the aforementioned complications may still occur. Therefore, it is crucial to rigorously select patients, carefully assess their specific conditions, and determine the appropriate pre-operative planning measurements.

VII Operation guide

Note: This guideline refers to an example of endovascular repair of a type of Crawford III thoracoabdominal aortic aneurysm with the Thoracoabdominal Artery Stent Graft System.

7.1 Preparation of equipment and materials (Not included in this system, required separately)

- 0.035" Super Stiff Guidewire (260cm), at least two pieces, such as Cook TSMG-35-260-LES Lunderquist® Extra-Stiff Wire Guide.
- 0.035" Stiff Guidewire (260cm), at least two pieces, such as Cook THSCF-35-260-1.5-Rosen Wire Guide.
- 0.035" Hydrophilic Soft-tipped Guidewire (260cm), at least two pieces, such as Terumo RF*GA35263M.
- 8F long sheath, at least two sets, such as Cook KCFW -8.0 -35-70-RB-HFANL0-HC Flexor® Ansel

Guiding Sheath.

- Endovascular snare system, such as Lifetech LT-SG-20 SeQure™ Snare System.
- Steerable introducer, such as Lifetech SVA8F -700 Fustar™.
- Guiding catheter such as Cordis 6F JR4.
- 0.035" Balloon Dilatation Catheter, compatible with 0.035" guidewire.
- 0.018" Balloon Dilatation Catheter compatible with 0.018" guidewire.
- Standard surgical instruments for exposure and closure of iliac, femoral, and brachial arteries or vascular closure devices.
- Arterial puncture devices.
- Various angiographic catheters.
- Contrast media.
- Digital subtraction angiography capable fluoroscopy equipment.
- Power injector.
- Heparin saline solution.
- Blood pressure monitoring kit.
- Triple lumen stopcock.
- Any other instrument that the operating physician deems necessary for the surgery.

7.2 Patient preparation

- Measure the length and aortic diameter of the proximal landing zone.
- Measure the length and aortic diameter of the distal landing zone.
- Measure the diameter and length of the aneurysm.
- Measure the diameter of the celiac trunk, superior mesenteric artery, and left and right renal arteries.
- Measure the distance from each branch's opening to the landing zone.
- Measure the length from each branch's opening to the opening of the branch's accessory arteries.
- Measure the diameter of the opening of the brachial artery (axillary artery).
- Measure the angle of the proximal neck of the aneurysm.

- Determine that the patient's vascular anatomy is suitable for endovascular repair.
- Perform various necessary routine examinations and monitor vital signs related to anesthesia, anticoagulation, and contrast administration.
- Ensure adequate vascular access via the femoral arteries, brachial arteries, etc., using standard surgical exposure of both femoral arteries (iliac arteries), left brachial artery (left axillary artery), left common carotid artery, and left subclavian artery.
- Prepare for systemic anticoagulation (if the patient is allergic to heparin, choose an appropriate alternative medication).

7.3 Product selection and preparation

Based on the measurements, select the appropriate TAAA Stent Graft, the Aortic Extension Stent Grafts, the PV Stent Grafts, and the appropriate sheath. The stent length should be as long as possible to match the anatomy of the patient's thoracoabdominal aorta and its branches. It is recommended that the diameter of the TAAA stent graft and the Aortic Extension Stent Graft should be oversized by 10-20% of the corresponding aortic diameter, and that the diameter of the PV stent graft should be oversized by 5-15% of the corresponding artery diameter.

7.4 Operating Instructions

7.4.1 Preparation before implantation

- **Unpack the Devices:**

Under sterile conditions, remove the delivery system from its package. For the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System, carefully remove the protective tube from the coiled portion of the preloaded guidewires at the proximal end of the delivery system, as illustrated in Figure 9(a).

CAUTION: Take care to prevent the protective tube from falling off when removing the delivery system from its packaging. After removing the protective tube, gently wipe the surface of the preloaded guidewires with sterile heparinized saline.

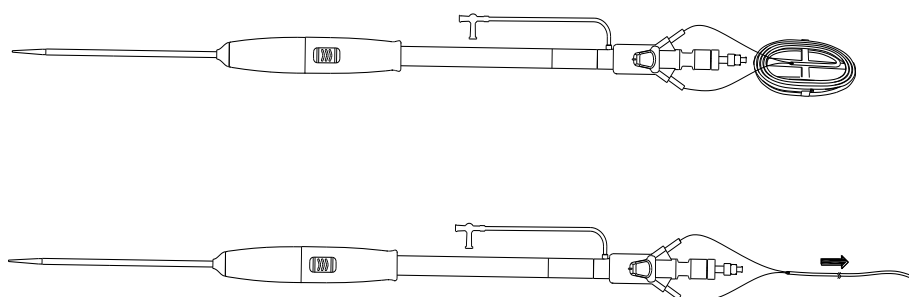


Figure 9(a): Uncoiling the Preloaded Guidewire and Removing the Protective Tube from the TAAA Delivery System

- **Prepare the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System and the Aortic Extension Stent Graft System:**

For the G-Branch™ TAAA Delivery System and the Aortic Extension Delivery System, attach syringes to the haemostatic valve and luer lock, respectively. Thoroughly flush both the sheath lumen and the guidewire lumen with sterile heparinized saline, as illustrated in Figure 9(b) (TAAA delivery system as an example).

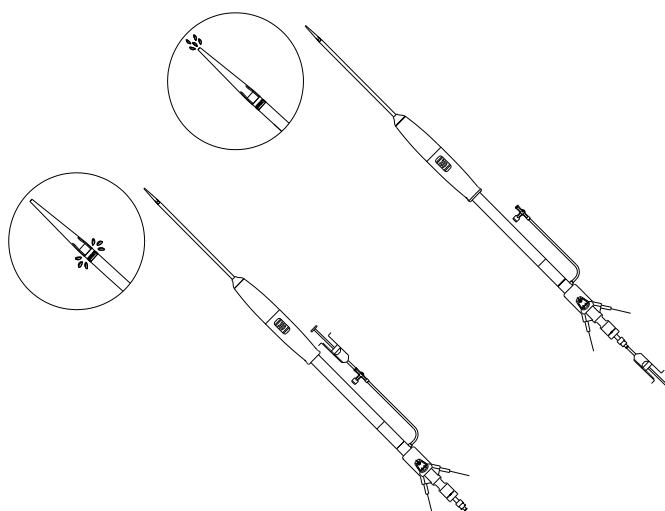


Figure 9(b): Flushing the sheath lumen and the guidewire lumen of the TAAA Delivery System

- **Prepare the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System:**

For the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System, after unpackaging, flush the delivery system from the luer lock at the distal end using a syringe, as shown in Figure 9(c).

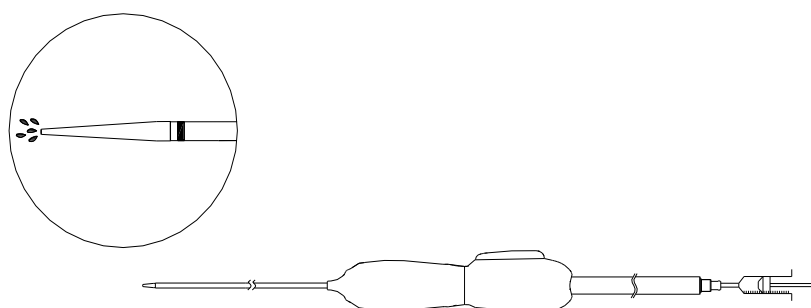


Figure 9(c): Flushing the PV Delivery System

- Wipe the outer surface of the delivery system sheaths with sterile heparinized saline to lubricate the sheath surface and activate the hydrophilic coating on the sheaths of the TAAA delivery

system, the PV delivery system, the AE and AAA delivery system, and the IE delivery system, as shown in Figure 10.

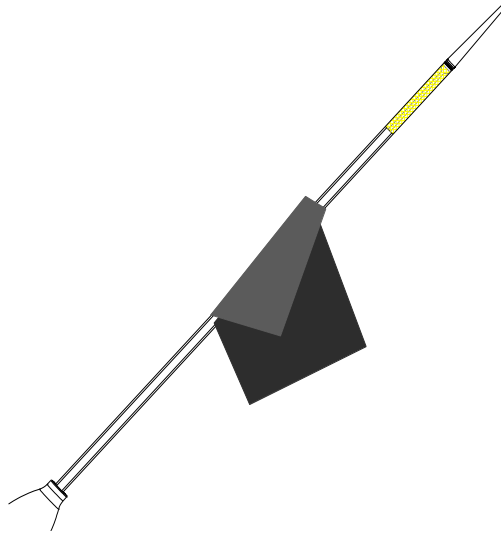


Figure 10: Wiping the sheath with sterile heparinized saline

- Under DSA guidance, access the upper limb artery and advance two 8F long sheaths to the descending aorta segment. Remove the dilator for standby use. Introduce a 0.035" super stiff guidewire through the femoral artery opening to the segment of the descending aorta above the celiac trunk ostium, as shown in Figure 11. (For reference only)

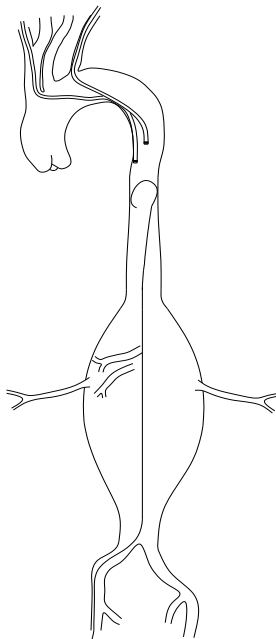


Figure 11: Introducing a super stiff guidewire to the specified position

CAUTION:

Maintain cleanliness of the surgical field:

Before beginning the implantation of the stent graft, ensure that the surgical table is kept clean and free from any instruments or materials (such as surgical clamps, gauze, etc.) that could interfere with the introduction, deployment, and retrieval operations of the stent graft system.

Operation under DSA guidance:

Once the device enters the body, all procedures must be carried out cautiously under the guidance of DSA equipment. In case of encountering abnormal resistance, immediately stop the operation and only proceed after any issues have been resolved.

7.4.2 Implantation of the TAAA Stent Graft (partial deployment)

- **Introduce the TAAA Delivery System:**

Ensure that the haemostatic valve at the proximal end of the delivery system is facing away from the operator.

Advance the TAAA delivery system over the super stiff guidewire while gently pushing and adjusting as needed, and monitor the "G" radiopaque marker (Figure 1, component③) of the TAAA stent graft under DSA guidance.

Stop advancing when the "G" radiopaque marker aligns with the celiac trunk ostium, as illustrated in Figure 12.

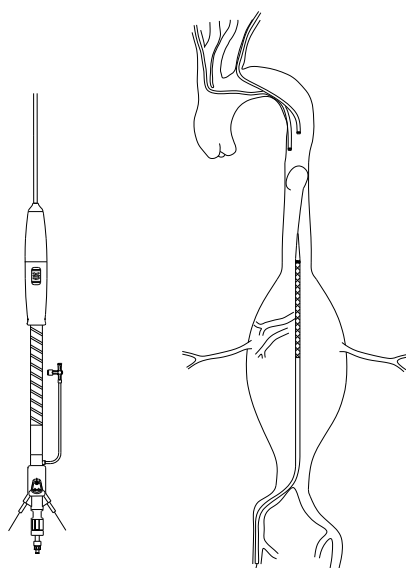


Figure 12: Advancing the TAAA Delivery System to the required position

- **Partially release the proximal segment:**

Under DSA guidance, hold the front grip steady with the left hand while rotating the slider grip counterclockwise with the right hand to slowly release the bare stent and the proximal segment of

the TAAA stent graft.

Stop releasing once the proximal graft covered segment (including the "O" and "8" radiopaque markers shown in Figure 1, component①&②), is fully released from the sheath, as illustrated in Figure 13.

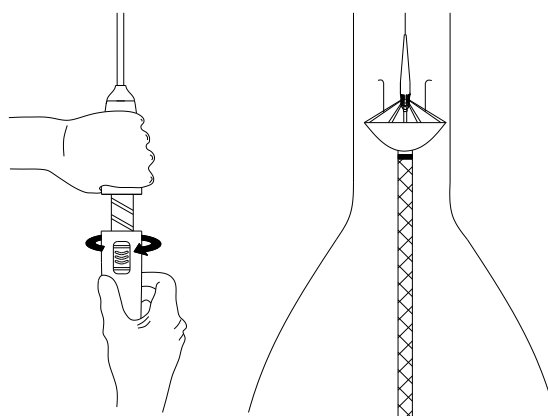


Figure 13: Releasing the proximal segment of the TAAA Stent Graft

- **Confirm orientation and adjust axial position:**

Use the "O" and "8" radiopaque markers at the proximal graft covered end to confirm correct orientation of the internal branch portals toward the celiac trunk (CA) ostium.

While holding the front grip of the delivery system, rotate or gently adjust the delivery system axially, ensuring that the "G" marker remains aligned with the celiac trunk (CA) ostium.

As illustrated in Figure 1, the "O" marker (left) and the "8" marker (right) indicate that the internal branch outlets are oriented anteriorly (i.e., facing upward under DSA view), corresponding to the direction of the visceral arteries.

The "8" and "O" radiopaque markers help verify that the distal portals of the internal branches are directed toward the visceral arteries. Verify both the axial position and the rotational orientation of the stent graft before proceeding to the next step.

- **Semi-release the proximal end of the TAAA Stent Graft:**

Hold the front grip of the delivery system with the left hand. Rotate the slider grip counterclockwise with the right hand to gradually release the stent graft under DSA guidance.

Stop releasing once the "G" marker at the distal graft covered segment becomes visible and the radiopaque marker band at the distal end of the external branches is also fully visible, as shown in

Figure 14.

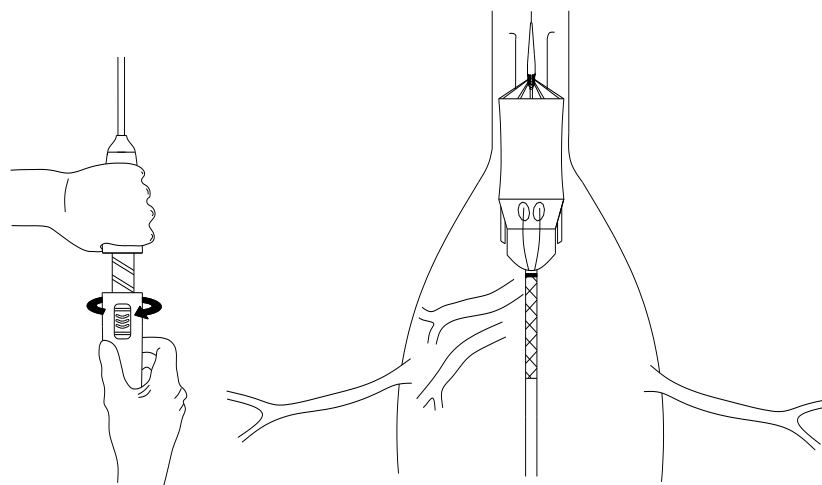


Figure 14: Semi-released state of the TAAA Stent Graft

At this stage, the proximal segment of the TAAA stent graft is a semi-released state, with approximately 70–80% expansion of its proximal diameter. The constraining wire remains in place to allow for fine circumferential and axial adjustment.

Perform any necessary positional corrections by carefully manipulating the delivery system handle.

Once optimal placement is confirmed, proceed to establish the branch access pathway for celiac trunk and superior mesenteric artery.

7.4.3 Establishment of branch access pathway for the celiac trunk and superior mesenteric artery

- **Advance the preloaded guidewire:**

Hold the front grip of the delivery system. At the proximal end of delivery system, rotate one guidewire locker approximately half a turn counterclockwise to unlock the corresponding preloaded guidewire.

Advance the preloaded guidewire gently along the longitudinal axis of the sheath while monitoring its position within the aortic lumen under DSA guidance. Repeat the same procedure to advance both preloaded guidewires into the descending aorta, ensuring that their distal tips remain slightly offset longitudinally (i.e., not positioned at the same level), as shown in Figure 15.

Once both preloaded guidewires are properly positioned, rotate the guidewire lockers clockwise to securely clock them in place.

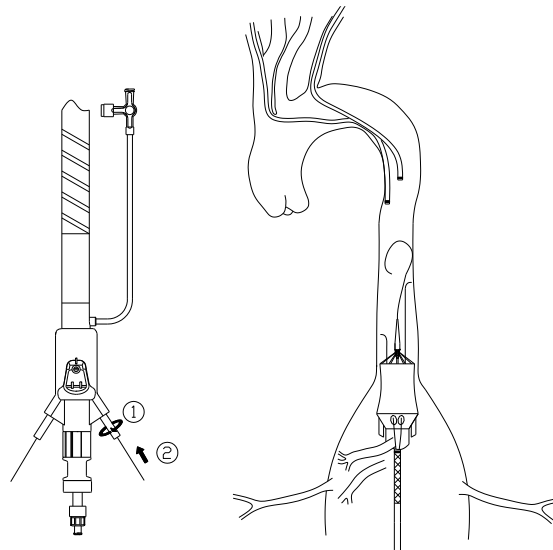


Figure 15: Advancement and positioning of the preloaded guidewires

CAUTION: Before advancing the preloaded guidewires, ensure that they have been properly unlocked, and the delivery system is firmly secured throughout the advancement to maintain stability.

Operational Tip: The numbers ① and ② in the figure indicate the sequence of operations.

- **Capture the preloaded guidewire:**

Introduce the snare system into the long sheath, and expose the snare from the sheath. Unlock the preloaded guidewire, and slowly advance it back and forth toward the snare. An assistant controls the snare to capture the soft tip of the preloaded guidewire. Once the soft tip enters the snare, as shown in Figure 16 (a), gently retract the snare to pull the soft tip fully into the snare catheter. At this point, a noticeable increase in resistance should be felt, indicating that the preloaded guidewire has been successfully captured.

Retrieve the preloaded guidewire from the body through the long sheath, and stop when approximately 30-50 cm of the guidewire remains outside the body near the guidewire locker. Then, rotate the locker clockwise to secure the preloaded guidewire.

Repeat the procedure with the second preloaded guidewire using another snare system, as shown in Figure 16 (b).

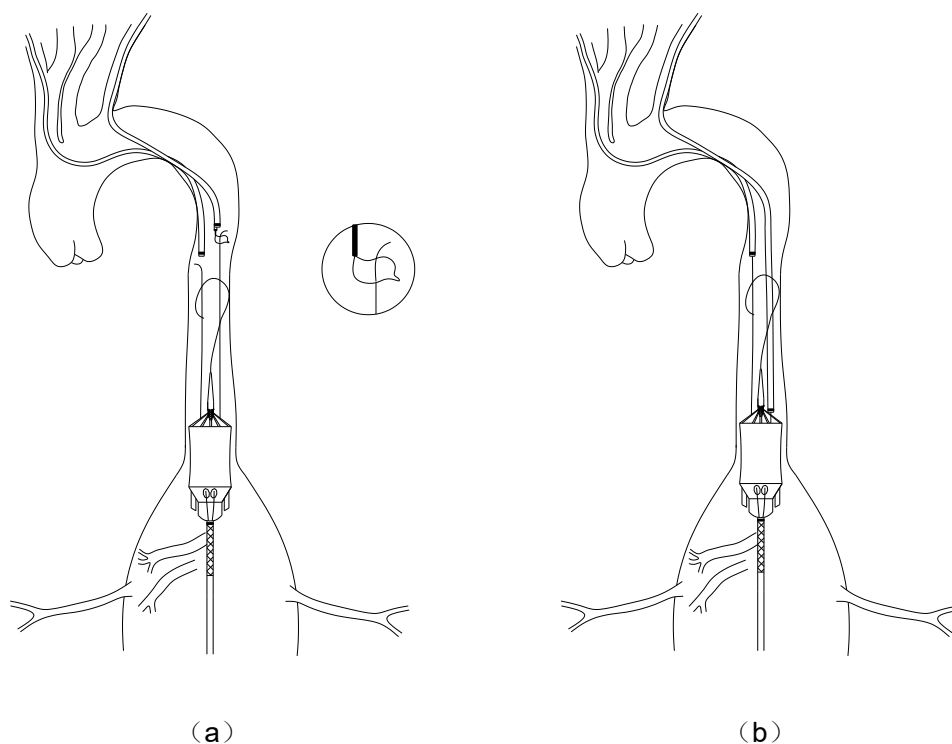


Figure 16: Capturing the preloaded guidewires

CAUTION: When pulling the preloaded guidewire outward, an assistant is required to push from the end near the guidewire locker. The assistant should continuously monitor the length of the guidewire near the locker in real time to prevent the guidewire from being completely pulled into the delivery system.

- **Advance the long sheath:**

Advance the two long sheaths respectively along the preloaded guidewires into the interior of the TAAA stent graft slowly. The long sheaths pass through the bare stent and internal branches. When the long sheaths are exposed from the outlet of the internal branches, advance them 5 mm to 10 mm and stop, as shown in Figure 17.

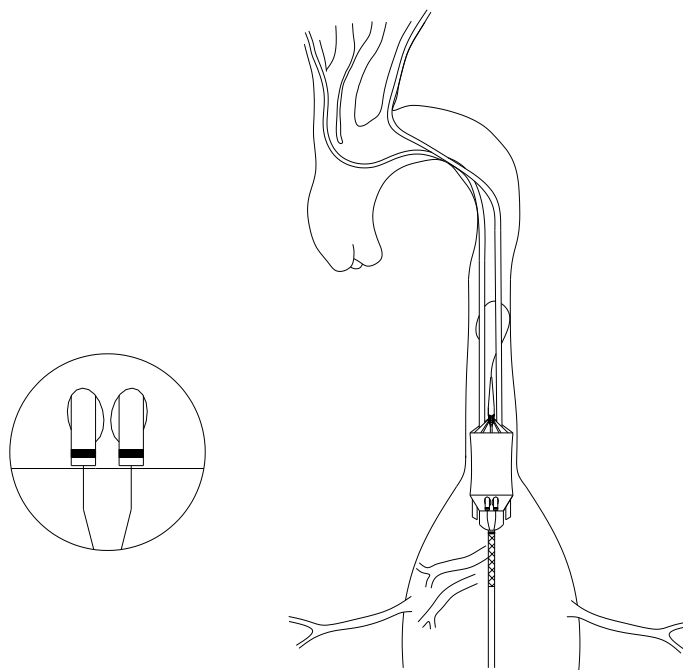


Figure 17: Advancing the long sheaths

Operational Tip: During advancement of the long sheath into the interior of the TAAA stent graft, it is recommended to use the dilator for additional support. If the tip of the dilator becomes engaged with or cannot pass the bare stent portion, the dilator may be replaced with a 0.018" balloon catheter (compatible with the preloaded 0.018" guidewire) to perform dilation. The balloon can facilitate advancement of the long sheath into the internal branch.

CAUTION: Obstruction by the bare stent may occur during the sheath advancement. Use a balloon to carefully traverse and dilate the bare stent, and advance the long sheath gradually during deflation.

- **Exchange the guidewires:**

Introduce the guiding catheter through the long sheath alongside the preloaded guidewire.

Insert a hydrophilic soft-tipped guidewire through the guiding catheter, adjusting the direction of the guiding catheter to cannulate celiac trunk (or SMA), as shown in Figure 18(a).

Slowly adjusting the direction of the soft tip of the guidewire to direct it into the branch artery. Once the guidewire is in place, advance the guiding catheter into the branch artery. Then, withdraw the hydrophilic soft-tipped guidewire, exchange it with a stiff guidewire.

Unlock the preloaded guidewire, pull it completely out of the body through the long sheath.

Advance the long sheath to cannulate the celiac trunk (or SMA), then remove the guiding catheter, as shown in Figure 18(b).

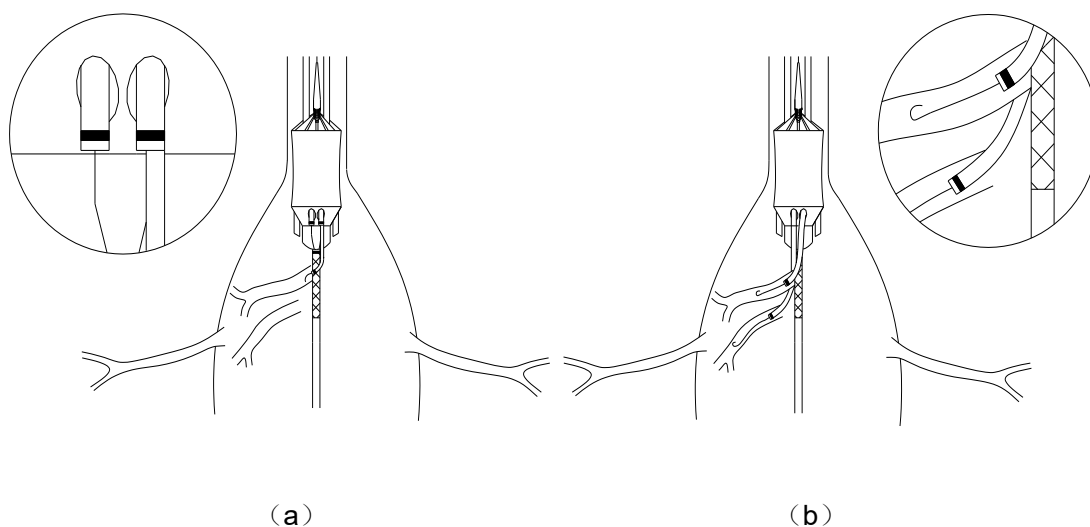


Figure 18: Establishment of branch access pathway (CA/SMA)

Operational Tip 1: An angiographic catheter can be used to perform angiography of branch arteries (e.g., the CA and SMA) before introducing the guiding catheter.

Operational Tip 2: If advancing the guidewire into the target branch through the guiding catheter is technically difficult, an appropriate steerable sheath may be used instead to cannulate the branch.

- **Release the proximal constraining wire of the TAAA Stent Graft:**

After completing the guidewire exchange, reconfirm the position of the TAAA stent graft. Once the position is confirmed, gently press the release lock at the proximal end of the TAAA delivery system with your thumb, and slowly withdraw the constraining wire from the proximal end of the delivery system to fully release and expand the proximal graft covered segment of the TAAA stent graft, as shown in Figure 19.

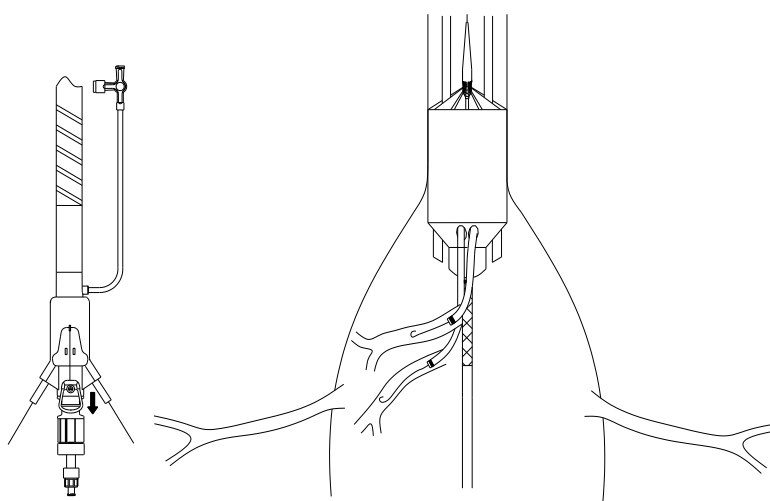


Figure 19: Releasing the proximal graft covered segment of the TAAA Stent Graft

CAUTION: Pull the constraining wire slowly and in a direction parallel to the axis of the delivery system.

7.4.4 Implantation of PV Stent Graft into the celiac trunk and superior mesenteric artery

- **Implant a PV Stent Graft in the celiac trunk:**

Introduce the PV delivery system along the stiff guidewire into the target branch artery, then slightly withdraw the long sheath until its distal end is retracted of the internal branch of the TAAA stent graft.

Adjust the position of the PV delivery system so that the two "■" radiopaque markers at the proximal end of the PV stent graft are aligned with the lower edge of the proximal radiopaque marker band of the internal branch of the TAAA stent graft.

Hold the front grip of the PV delivery system with the left hand to stabilize it. Hold the slider grip with the right hand, press the trigger, and slide the grip backward to deploy the PV stent graft.

The operation method and the fully released stent state are shown in Figure 20 (right) and Figure 20 (left), respectively.

Observe the deployment under DSA guidance until the stent is fully released.

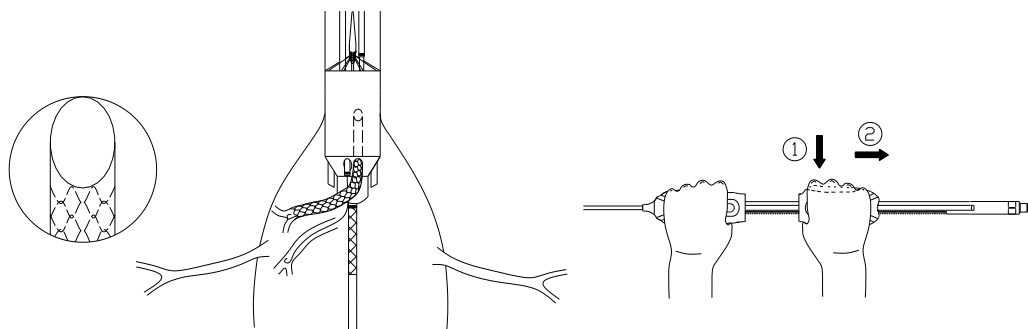


Figure 20: Releasing the PV Stent Graft

CAUTION 1: Ensure that the long sheath is withdrawn to a position above the proximal opening of the internal branch before releasing the PV stent graft. Failure to do so may result in partial deployment of the proximal portion of the PV stent graft within the long sheath, inability to release the stent, or unintended stent migration.

CAUTION 2: Keep the sheath portion exposed outside of the body straight at the beginning of stent deployment.

- **Remove the PV Delivery System:**

Press the trigger and hold the slider grip with right hand. Hold the front grip with the left hand, and slowly retract the front grip toward the slider grip, thereby retracting the tapered tip assembly, until

the tapered tip is aligned with the distal end of the sheath.

Release the trigger to lock the delivery system. Keep the long sheath in position, and withdraw only the PV delivery system, leaving the stiff guidewire in place.

Post-dilation with an appropriately sized balloon may be performed over the stiff guidewire to ensure optimal lumen patency.

Angiography should be performed to confirm the morphology and blood flow of the deployed PV stent graft.

Operational Tip: The stiff guidewire may be left in place until any required balloon post-dilation is completed.

CAUTION 1: When withdrawing the tapered tip assembly, perform the action slowly and gently to prevent the tapered tip from catching on the stent, and causing migration.

CAUTION 2: If resistance is encountered when retracting the tapered tip—suggesting that the tip may have caught on the stent—one or more of the following approaches may be attempted:

- 1) Retract the guidewire until it clears the contact point between the tapered tip and the stent, then slowly retract the front grip to allow the tapered tip to pass smoothly through the stent lumen.
- 2) Slightly rotate the delivery system before retracting.
- 3) Alternatively, gently advance the entire delivery system before retracting.

Do not pull the delivery system forcefully, as this may cause stent migration or sheath damage.

- **Implant a PV Stent Graft in the superior mesenteric artery:**

Following the same procedure used for the celiac trunk revascularization, advance and deploy the PV stent graft in the superior mesenteric artery. The PV delivery system may be withdrawn as described above.

Post-dilation with an appropriate size balloon may be performed over the stiff guidewire to ensure optimal lumen patency.

Angiography should be performed to confirm the morphology and blood flow of the deployed PV stent graft.

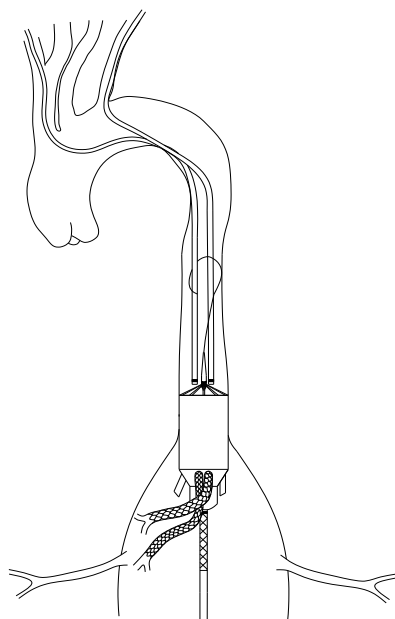


Figure 21: Implantation of the PV Stent Graft in the CA and SMA

After completion of the PV stent graft implantation into the celiac trunk and the superior mesenteric artery, proceed to establish the access pathway for the renal arteries.

7.4.5 Establishment of branch access pathway for the renal arteries

- **Retract the long sheath:**

Slowly retract the two long sheaths away from the proximal end of the TAAA stent graft under DSA guidance until their distal ends are positioned above the tapered tip of the TAAA delivery system (see Figure 22).

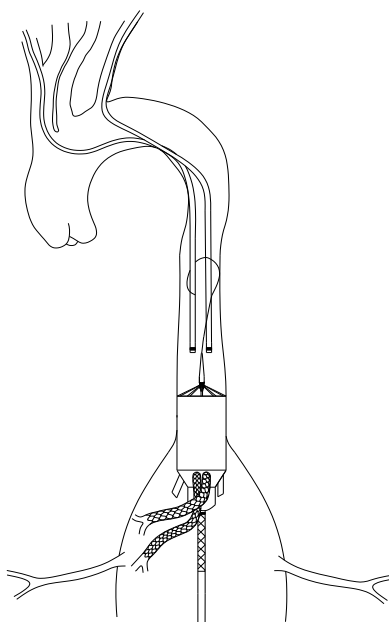


Figure 22: Retracting the long sheath

- **Release the bare stent of the TAAA Stent Graft:**

Hold the TAAA delivery system with the left hand. Remove the safety buckle at the proximal end of the delivery handle using the right hand (press the safety buckle in the direction indicated by arrow ①).

Gently pull the proximal releaser backward through its full stroke (pinch the proximal releaser between the thumb and index finger and pull in the direction indicated by arrow ②) while monitoring the deployment of the proximal bare stent under fluoroscopy (Figure 23, left).

When deployment is complete, the stent configuration should match Figure 23 (right).

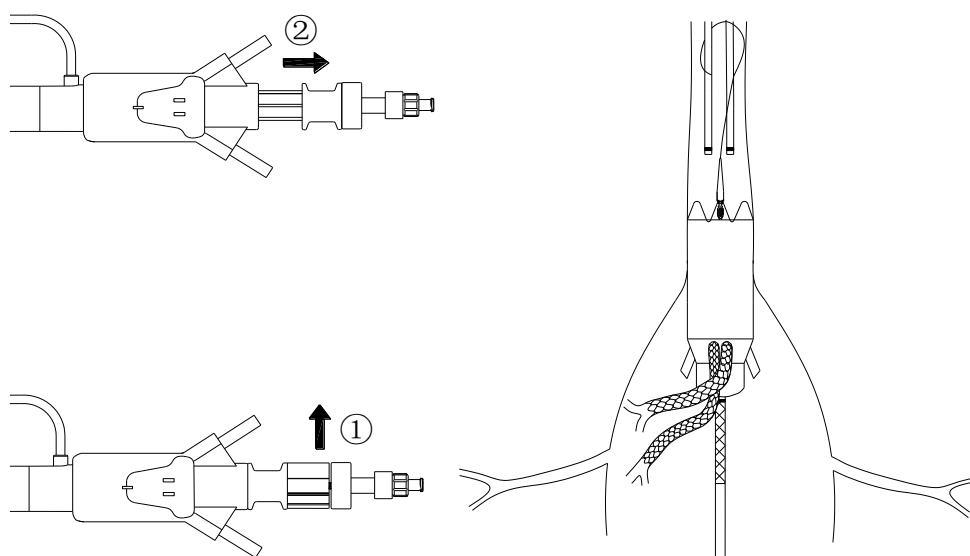


Figure 23: Releasing the bare stent of the TAAA Stent Graft

- **Advance the long sheath through the external branch channel:**

Introduce a guiding catheter through the long sheath and advance it to the proximal inlet of the target external branch. Orient the guiding catheter tip orientation so it aligns with the external branch outlet and secure the guiding catheter in position.

Advance a hydrophilic soft-tipped guidewire through the guiding catheter into the external branch until the guidewire exits the distal outlet of the branch. When the guidewire tip is approximately 5–10 mm above the renal artery ostium, secure the guidewire in position.

Advance the guiding catheter over the guidewire to the same level, then advance the long sheath through the external branch to a position 5–10 mm above the renal artery ostium. Confirm position under fluoroscopy (see Figure 24).

- **Exchange guidewires to establish the renal artery access:**

Position the guiding catheter tip flush with and oriented toward the renal artery ostium. Manipulate the hydrophilic soft-tipped guidewire to cannulate the renal artery and advance the guiding catheter into the renal artery.

Withdraw the hydrophilic soft-tipped guidewire and exchange it for a stiff guidewire positioned within the renal artery. Withdraw the guiding catheter, leaving the stiff guidewire in place as the established access for subsequent PV stent graft delivery (Figure 24).

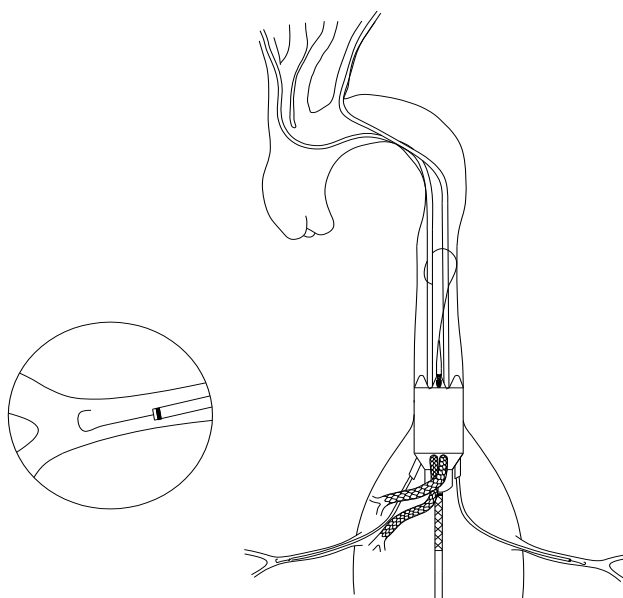


Figure 24: Establishment of the PV Stent Graft access pathways (renal)

Operational tip: If difficulty is encountered when cannulating the renal artery, consider using an angiographic catheter for local angiography to clarify anatomy or a steerable sheath to facilitate access.

7.4.6 Implantation of PV Stent Graft into the first renal artery

Introduce the PV delivery system over the stiff guidewire into the renal artery.

Align the two proximal "•" radiopaque markers of the PV stent graft with the upper edge of the proximal radiopaque marker band of the corresponding TAAA stent graft external branch.

Hold the front grip steady with the left hand. With the right hand, press the trigger and pull the slider grip to deploy the PV stent graft. Observe the deployment under DSA guidance until the PV stent graft is fully released.

Retract the tapered tip into the sheath and remove the PV delivery system. Leave the long sheath and, if required, the stiff guidewire in place for post-dilation.

Operational tip: The stiff guidewire may be left in place until any required balloon post-dilation is completed.

Post-implantation check: Perform angiography to confirm stent morphology and blood flow. If indicated, perform balloon post-dilation over the stiff guidewire to optimize lumen patency.

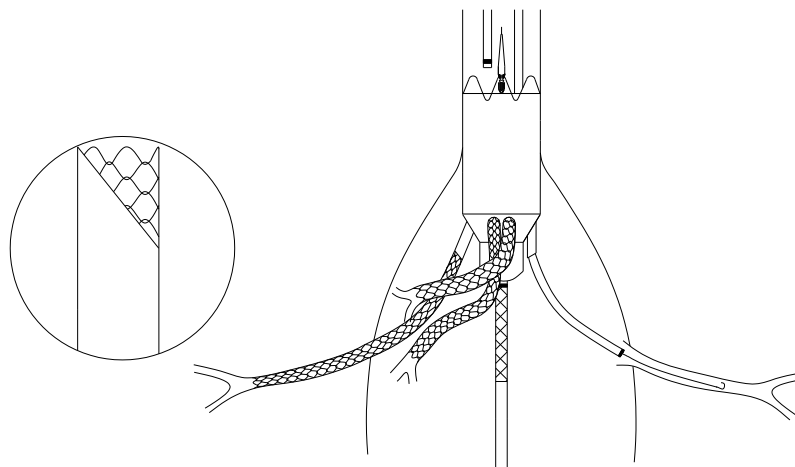


Figure 25: Schematic diagram of the first renal artery revascularization

CAUTION: Ensure the long sheath is withdrawn above the internal branch proximal opening before releasing the PV stent graft. Failure to do so may result in partial deployment inside the sheath, inability to release, or unintended stent migration.

7.4.7 Fully release the TAAA stent graft (distal release)

After revascularization of the CA, SMA and one renal artery, position the PV delivery system for the contralateral renal artery as required. Then fully release the distal portion of the TAAA stent graft to restore full apposition.

Hold the front grip steady with the left hand. Operate the release mechanism with the right hand (pull the trigger and pull the slider) to rapidly release the distal graft covered segments, as illustrated in Figure 26. Confirm the deployed configuration under fluoroscopy.

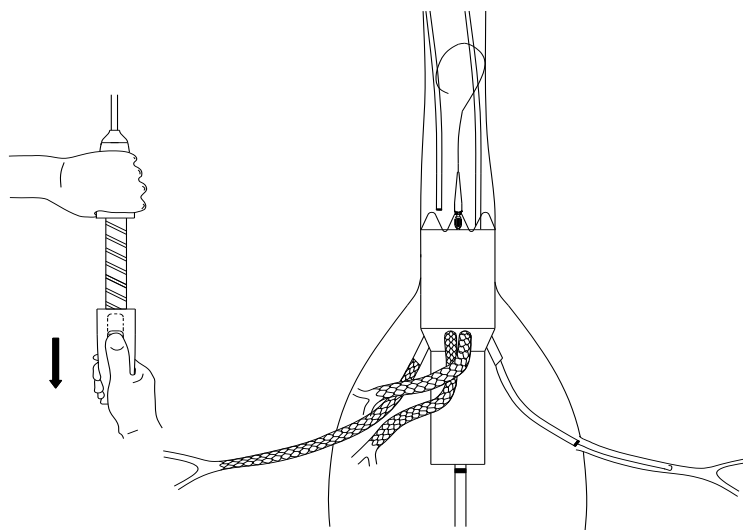


Figure 26: Releasing the distal end of TAAA Stent Graft

7.4.8 Implantation of a PV Stent Graft into the other renal artery

Refer to Section 7.4.6 for PV stent graft implantation steps. Advance and deploy the PV stent graft into the contralateral renal artery using the same technique. Perform angiography and balloon post-dilation as required. See Figure 27 for the final bilateral renal revascularization configuration.

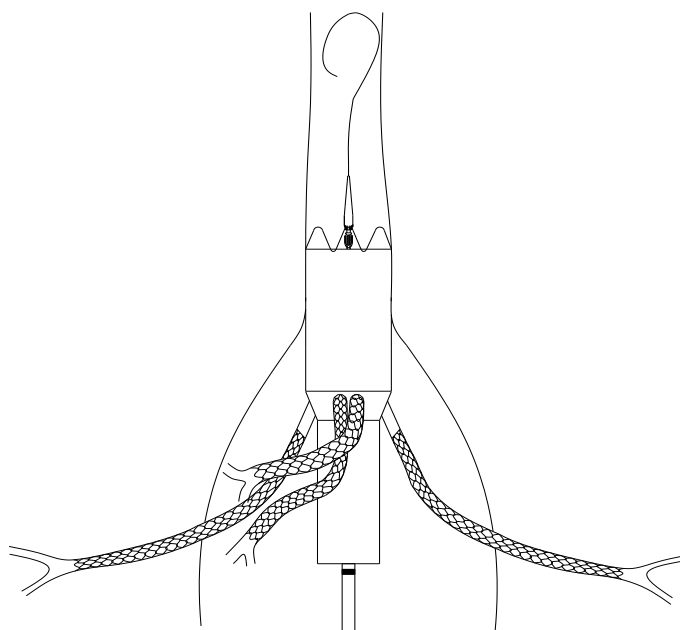


Figure 27: Schematic diagram of the both renal artery revascularization

Operational tip: If post-dilation is required, keep the stiff guidewire in place until dilation is complete; then withdraw the guidewire and sheath.

7.4.9 Removing the TAAA Delivery System

- **Retract the tapered tip into the delivery system sheath:**

Hold the slider grip with the right hand to stabilize the system, and the front grip with the left hand. Pull the trigger backward, then slowly retract the front grip toward the slider grip to withdraw the tapered tip into the distal end of the sheath (Figure 28).

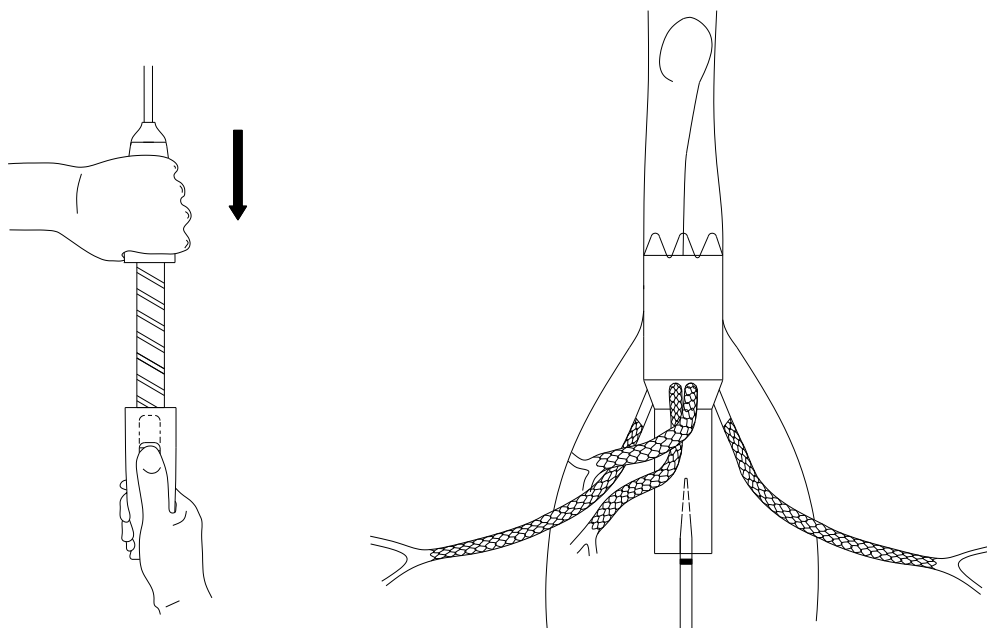


Figure 28: Retracting the tapered tip of the TAAA Delivery System

CAUTION: If resistance is encountered and the tapered tip appears to catch on the stent, do not apply excessive force. Slightly rotate the delivery system and attempt gentle retraction. If the issue persists, partially retract guidewires to alter geometry and retry removal carefully.

- **Remove the TAAA Delivery System:**

Carefully withdraw the TAAA delivery system through the femoral access site. Perform angiography to confirm stent morphology and blood flow. Upon satisfactory confirmation, remove the angiographic catheter.

Operational Tip: If subsequent implantation of AE, AAA or IE stent grafts is planned, the super stiff guidewire may be left in place to maintain vascular access and minimize the need for repeated vascular access.

7.4.10 Implantation of the AE Stent Graft (when distal landing zone extension is required)

- **Introduce the AE Delivery System:**

Ensure the haemostatic valve faces away from the operator, then introduce the AE delivery system along the super stiff guidewire from the femoral access.

Slowly advance the tapered tip of the AE delivery system into the distal inner portion of the TAAA stent graft under DSA guidance (Figure 29).

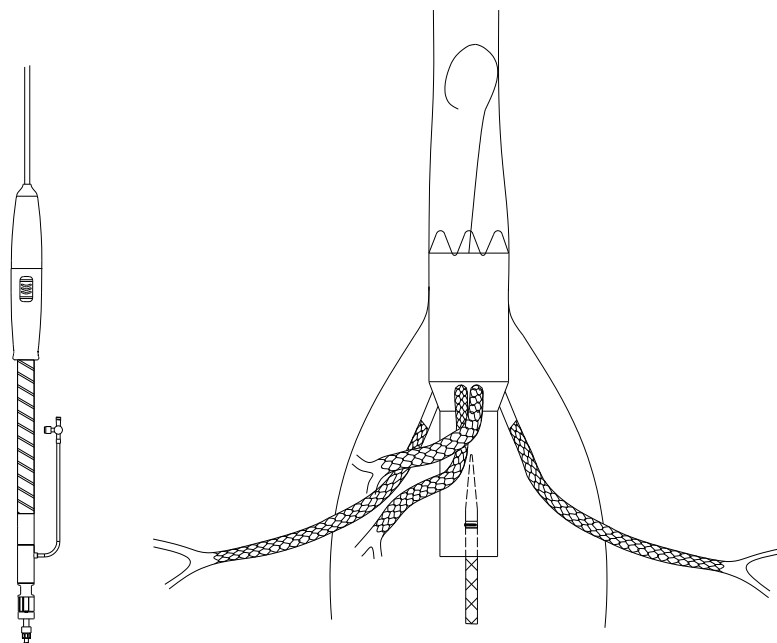


Figure 29: Introducing the AE Delivery System

- **Release the proximal end of AE Stent Graft:**

Hold the front grip steady with the left hand and rotate the slider grip counterclockwise with the right hand to slowly release the bare stent and the proximal graft covered end.

Stop when the proximal graft covered segment (including the "O" and "8" radiopaque markers) is completely released from the sheath (Figure 30).

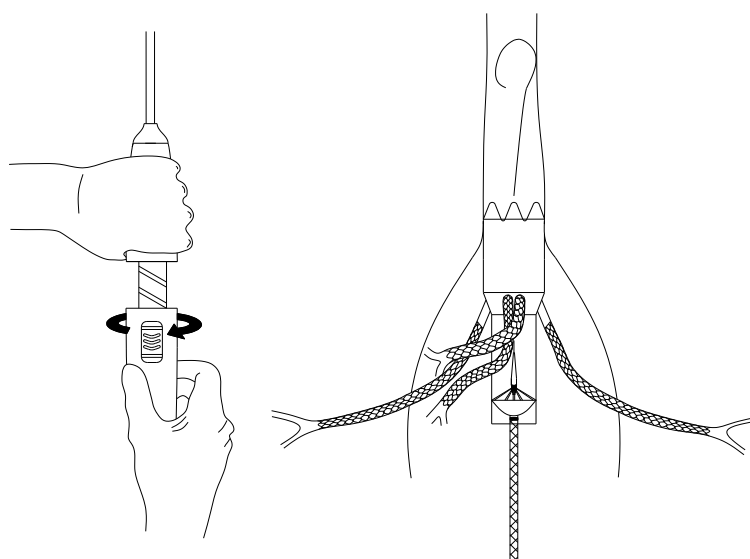


Figure 30: Releasing the proximal end of AE Stent Graft

Ensure that the proximal radiopaque marker ("O" or "8") of the AE stent graft axially overlaps the distal "O" radiopaque marker of the TAAA stent graft by at least 30 mm and that the overlapping length between the distal segment of the AE stent graft and abdominal aorta is at least 20 mm.

- **Release the fully graft covered segment rapidly:**

Hold the front grip steady. Pull the slider grip with the right hand while simultaneously pulling the trigger backward with the right thumb to rapidly release the distal graft covered segment (Figure 31).

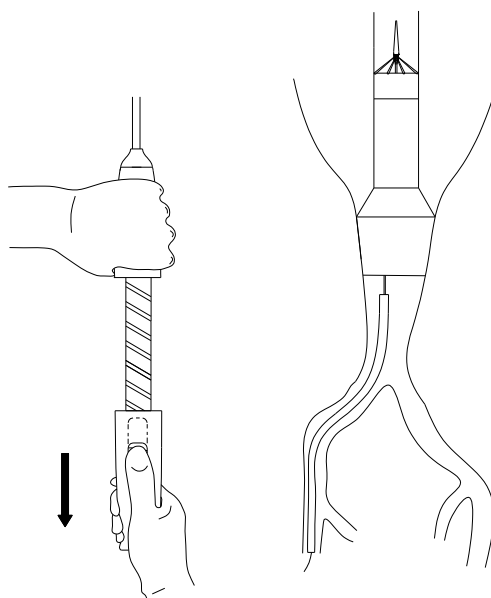


Figure 31: AE distal segment rapid release

- **Release the proximal bare stent:**

Remove the safety buckle at the proximal handle, then gently pull the proximal releaser backward to its full stroke, while monitoring under fluoroscopy (Figure 32). When deployment is complete, confirm final state.

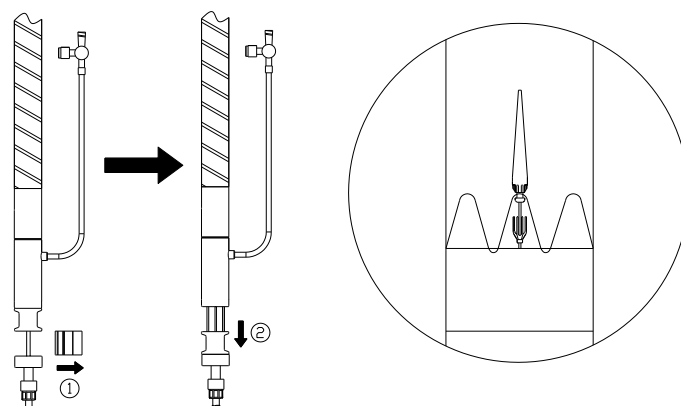


Figure 32: AE proximal bare stent release

- **Remove the AE Delivery System:**

Retract the tapered tip into the sheath and withdraw the AE delivery system (Figure 33). Perform angiography to confirm matching and, if required, post-dilate with an appropriate size balloon.

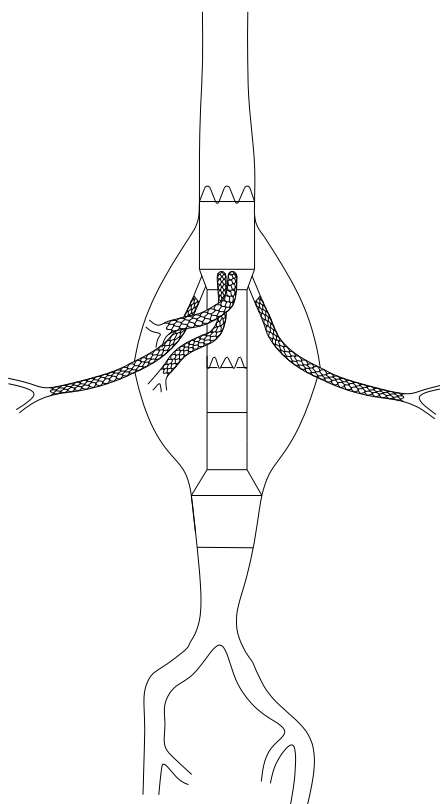


Figure 33: AE Delivery System withdrawal and final state

Note: AE and AAA delivery systems share the same operating mechanics; see Section 7.4.11 for AAA-specific short-branch steps.

7.4.11 Implantation of the AAA Stent Graft and the IE Stent Graft(s) (reconstruction of abdominal

aorta)

- **Introduce and position the AAA Delivery System:**

Introduce the AAA delivery system along the super stiff guidewire and advance the tapered tip into the inner distal portion of the TAAA stent graft.

- **Release the proximal graft covered segment and short branch:**

Slowly release the proximal graft covered segment (O and 8 markers). Ensure axial overlap between the AAA “8” marker and the distal TAAA “O” marker (≥ 30 mm). Adjust rotation slightly if necessary. Continue to release until the short branch is deployed (Figure 34).

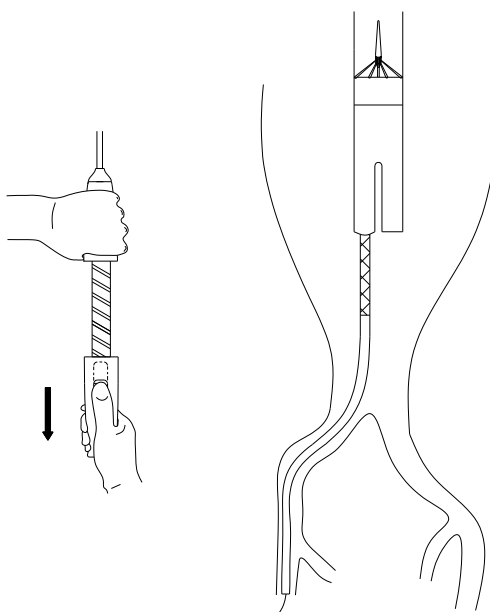


Figure 34: Short branch deployment of AAA Stent Graft

CAUTION: Ensure the AAA stent graft and the tapered tip do not interfere with the existing TAAA stent graft to avoid migration during advancement and positioning.

- **Release the bare stent of the AAA Stent Graft:**

Remove the safety buckle and pull the proximal releaser to its full stroke to disengage the bare stent. If deployment is incomplete, perform gentle advance/retraction of the proximal releaser as needed (Figure 35).

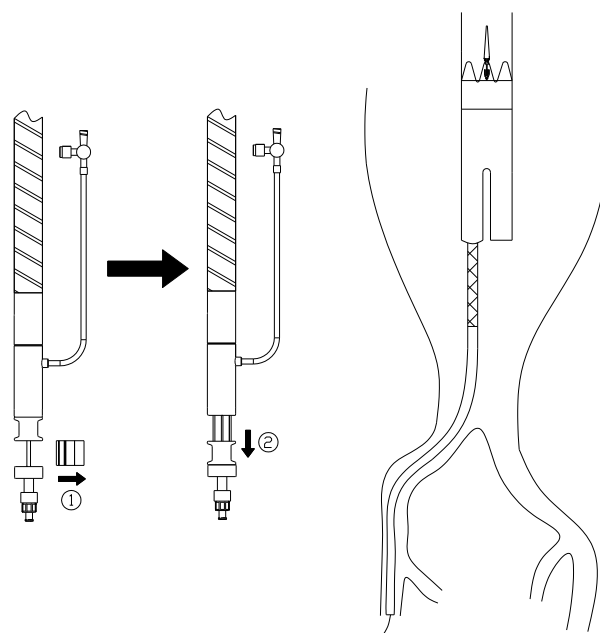


Figure 35: AAA proximal bare stent release

- **Implant the IE Stent Graft into the short branch:**

From the contralateral femoral approach, introduce another super stiff guidewire through the short branch and advance the IE delivery system until the IE "O" marker aligns with the short-branch "e" marker (Figures 36). Confirm fluoroscopic alignment before deployment.

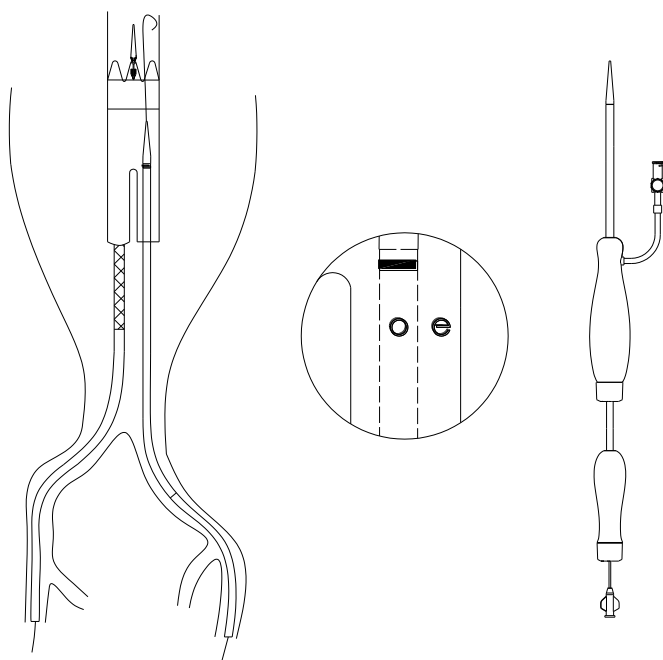


Figure 36: Introducing the IE Stent Graft to the short branch

Rotate the front grip locking cap counterclockwise approximately half a turn to release the rear grip lock while holding the front grip.

Secure the rear grip with the right hand and slowly retract the front grip toward the rear grip with the left hand until the IE stent graft is fully deployed under DSA guidance (Figure 37, left).

Hold the front grip with the left hand and retract the rear grip with the right hand until the tapered tip is fully within the sheath. Rotate the front grip locking cap clockwise to lock the delivery system, and remove the IE delivery system from the body (Figure 37, right).

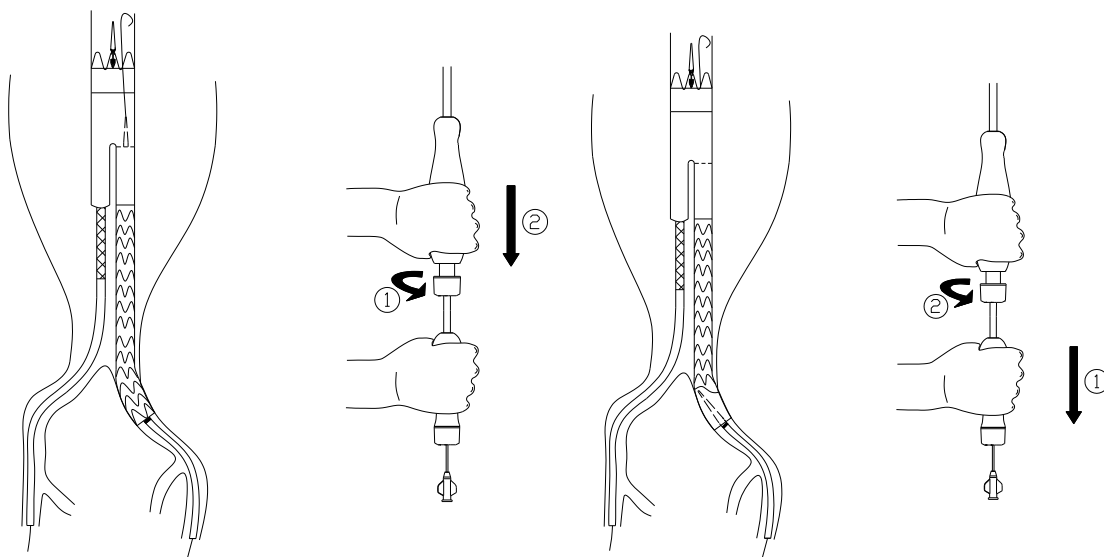


Figure 37: Releasing the IE Stent Graft and removing the IE Delivery System

- **Fully release the AAA Stent Graft:**

Release the long branch to full deploy the AAA stent graft and remove the AAA delivery system from the body (Figures 38).

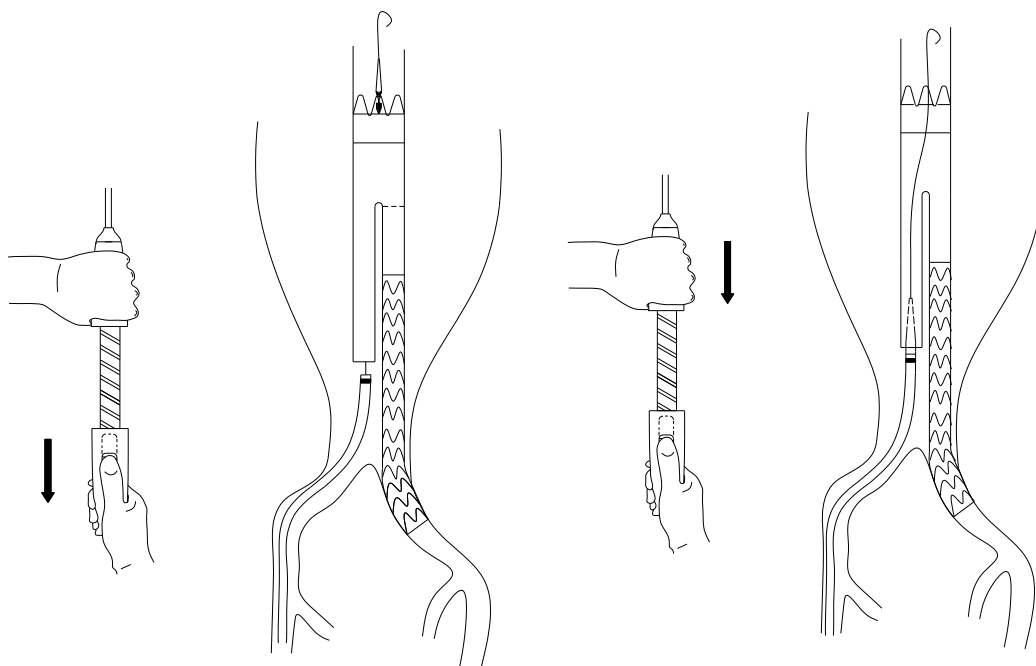


Figure 38: Releasing the long branch of the AAA Stent Graft and removing the AAA Delivery System

- **Implant the IE Stent Graft into the long branch:**

From the ipsilateral femoral artery approach, Introduce the IE delivery system into the long branch, and adjust the position to that the "O" radiopaque marker of the IE stent graft is aligned with the "O" radiopaque marker in the middle of the long branch (Figure 39).

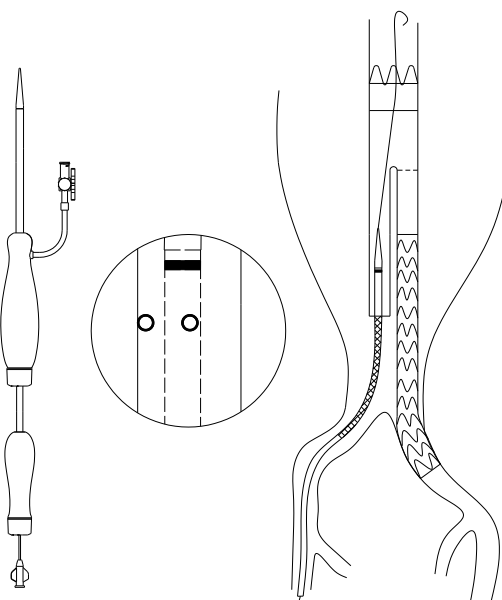


Figure 39: Introducing IE Delivery System into the long branch

Repeat the same deployment procedure as for the contralateral IE stent graft, including unlocking, gradual retraction of the front grip for full deployment under fluoroscopy, and removal of the IE

delivery system. If apposition is suboptimal, post-dilate with an appropriate size balloon. The final state after implantation is shown in Figure 40.

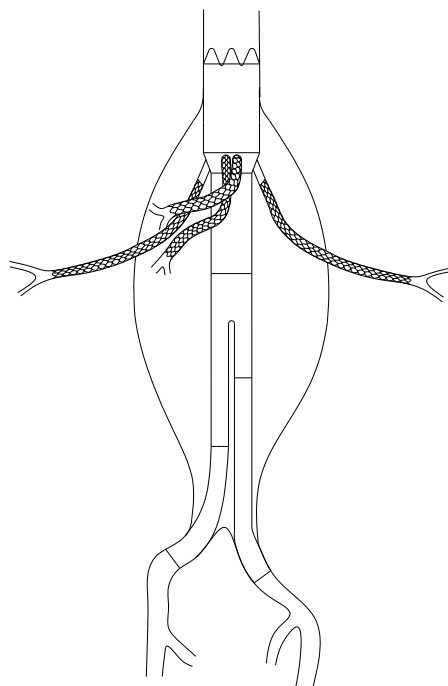


Figure 40: Final state after implantation of AAA and IE Stent Grafts

7.4.12 Angiographic Confirmation and Post-procedure

Perform angiography of the entire Thoracoabdominal Artery Stent Grafts using an angiographic catheter to confirm patency and proper deployment. After angiography, withdraw the catheter and guidewire, and close all vascular access sites according to standard surgical procedures.

VIII Troubleshooting Techniques

8.1 Alternative Instruction for Delivery System Withdrawal

In the unlikely event of delivery system resistance or entrapment during withdrawal, the following alternative steps may be performed:

- 1) Verify that all guidewires and sheaths are free from tension.
- 2) Under fluoroscopic guidance, slightly advance the delivery system by 2–3 mm to relieve tension.
- 3) Gently rotate the front grip 10–20° to alter the tip alignment.
- 4) If the tapered tip remains caught, partially retract the guidewire within the lumen to reduce contact force, then reattempt withdrawal.
- 5) Do not apply excessive pulling force; forced withdrawal may result in vessel injury or stent

migration.

- 6) If withdrawal remains unsuccessful, fully retract the slider grip to its end position, then stabilize the delivery system and fix the front grip in place. While keeping the front grip stationary, gently move the slider grip toward the front grip (monitoring it and preventing the sheath tip from pressing against the stent and causing stent displacement). This motion advances the sheath forward relative to the tapered tip through the stent graft lumen, allowing the two tips to meet and form a smooth, continuous profile. Once a smooth profile is achieved, withdraw the entire delivery system from the patient under fluoroscopic guidance.

8.2 Handle Disassembly Technique for Partial Deployment

If the stent graft cannot be fully deployed due to partial graft cover severance or slider malfunction:

- 1) Pull back the trigger and fully retract the slider.
- 2) Stabilize the delivery system under DSA.
- 3) Insert a hemostat into the slider grip disassembly ports.
- 4) Manually separate the slider grip.
- 5) Gradually retract the sheath manually until the stent graft is completely released.
- 6) Withdraw the delivery system carefully from the patient.

8.3 Alternative Method for Releasing Proximal Bare Stent

In the unlikely event that the proximal bare stent fails to release due to proximal anchor malfunction:

- 1) Ensure the delivery system remains stable under fluoroscopy.
- 2) Remove the safety buckle and rotate counterclockwise the lock of the proximal releaser using forceps.
- 3) Use hemostats to grip the deployment shaft and gently retract it until the bare stent is released.
- 4) Confirm complete implantation and slowly remove the delivery system.

IX Patient follow-up

Aspirin and clopidogrel, or alternative anticoagulants, are recommended for 3 months after implantation. Continued aspirin is recommended.

9.1 Periods of follow up

Clinical follow-up is recommended at 24 hours, 1, 3-6, 12 and 24 months after the procedure. The follow-

up intervals may need to be adjusted based on the specific conditions of each patient.

9.2 Methods used during follow up

Depending on the patient, hematopathology, X-ray, CTA, MRI, or DSA may be performed.

9.3 Follow up items:

- Size of aneurysms or dissection.
- Embolization
- Changing of aneurysms pulsatility or dissection.
- Migration
- Endoleak
- Stent graft distortion.
- In addition, patients with following specific findings during following up, endovascular intervention or surgical treatment should be considered.
- Aneurysms enlarge 5mm and above.
- Changing of aneurysms or dissection pulsatility with or without aneurysms enlarging or endoleak or dissection tearing.
- Continual endoleak with or without aneurysms enlarging or dissection tearing.
- Stent graft migration results in endoleak.

X Storage and transportation

- Keep away from sunlight, keep dry.
- During transportation, the device must not be compressed, exposed to moisture, or subjected to direct sunlight.
- No exposure to organic solvent.

XI Shelf life

The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System is sterilized by ethylene oxide and supplied sterile. The manufacture date and expiration date are printed on the label. Do not use the expired product.

XII Disposal

After use, treat all components of the Thoracoabdominal Artery Stent Graft System, including the delivery system and accessories, as potentially biohazardous medical waste. Dispose of them in accordance with

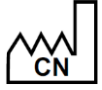
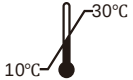
the healthcare facility's procedures, as well as all applicable local, regional, and national regulatory requirements for the medical waste disposal.

Exercise caution during disposal to prevent injury from sharp or rigid components and to mitigate infection or microbial hazards associated with blood-contacting devices.

XIII Packaging and labeling

- The Thoracoabdominal Artery Stent Graft System includes the G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft System, the SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System, the G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft System, the G-Branch™ AAA Bifurcated Stent Graft System and the G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System. Each Stent Graft System are supplied sterile and packaged separately.
- Each stent graft is pre-loaded onto its delivery system, which is placed in a PETG tray and sealed with double Tyvek pouches bearing the primary label. The packaged device is then placed in an outer carton box together with the instructions for use (IFU), implant card, and other accompanying documents. An outer label is affixed to the carton box.
- The labels provide key information including device specification, sterilization date, expiration date, serial number, batch number and other relevant details as required for identification and traceability.
- Label Symbol Description:

	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Serial number
	Catalogue number
	Batch code
	Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not reuse
	Non-pyrogenic
	Do not resterilize
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	MR conditional
	Made in China
	Double sterile barrier system
	Medical device
	Unique device identifier
	Importer
	Temperature limit



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South,

High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063

P. R. China

Tel: +86 755 86026250

Email: lifetechmed@lifetechmed.com

LT-TS-93I-01EN V1.0 2026-01-27



Система стент-графта для грудной и брюшной аорты

Инструкции по применению

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

I Описание устройства

Система стент-графтов для грудной и брюшной аорты предназначена для эндоваскулярного лечения аневризм и расслоений грудной и брюшной аорты. Система состоит из трех подсистем: 1) системы стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™, 2) системы периферического сосудистого стент-графта SilverFlow™ PV и 3) системы стент-графтов для удлинения аорты.

Система стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™ состоит из стент-графта для грудной и брюшной аорты G-Branch™ (стент-графт ТААА) и системы его доставки.

Система периферических сосудистых стент-графтов SilverFlow™ PV состоит из периферического сосудистого стент-графта SilverFlow™ PV (стент-графт PV) и системы его доставки.

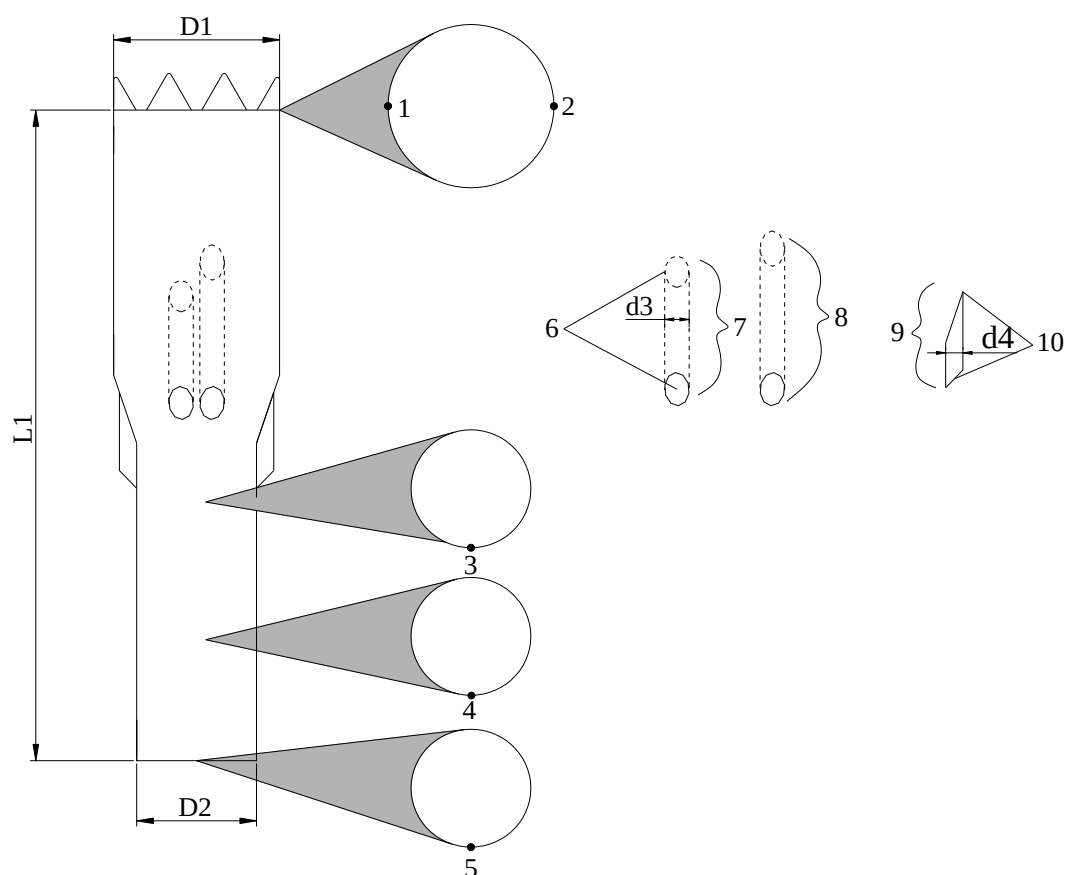
Система аортального удлиняющего стент-графта состоит из стент-графта G-Branch™ AE Main Body Extension (стент-графт AE), стент-графта G-Branch™ AAA Bifurcated (стент-графт AAA), стент-графта G-Branch™ IE Iliac Extension (стент-графт IE) и соответствующих систем доставки.

Все стент-графты предварительно загружены в соответствующие системы доставки. Во время процедуры каждая стент-система вводится через соответствующий сосудистый доступ, направляется к месту поражения под флюороскопическим контролем, и соответствующий стент-графт точно разворачивается для исключения аневризмы или сегмента расслоения.

1.1 Описание стент-графтов

1.1.1 Система стент-графта для грудной и брюшной аорты G-Branch™(ТААА стент-графт)

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты G-Branch™ представляет собой саморасширяющийся стент-графт, изготовленный из полиэфирной ткани PET и стент-каркаса из нитинола (NiTi). Стент-каркас из нитинола надежно закреплен на полиэфирной ткани PET с помощью полиэфирных швов. Проксимальное и дистальное соединения стент-графта имеют конический переход. Стент-графт ТААА включает в себя две внутренние ветви для чревного ствола (CA) и верхней брыжеечной артерии (SMA), а также две внешние ветви для левой и правой почечных артерий (LRA и RRA), как показано на рисунке 1.



1	Рентгеноконтрастный маркер «О»	2	«8» Рентгеноконтрастный маркер
3	Рентгеноконтрастный маркер «G»	4	Рентгеноконтрастный маркер «U»
5	Рентгеноконтрастный маркер «О»	6	Рентгеноконтрастная полоса внутренних ветвей
7	Левая внутренняя ветвь	8	Правая внутренняя ветвь
9	Внешние ветви	10	Рентгеноконтрастная маркировочная лента внешних ветвей

Рисунок 1: G-Branch™ Стент-графт для грудной и брюшной аорты (TAAA Stent Graft)

1.1.2 **SilverFlow™ PV Стент-графт для периферических сосудов (PV стент-графт)**

PV-стент-графт SilverFlow™ представляет собой саморасширяющийся стент-графт, изготовленный из каркаса из NiTi-сплава, покрытого PTFE-мембраной, как показано на рисунке 2. PV-стент-графт используется в сочетании с TAAA-стент-графтом для реконструкции висцеральных ветвей грудной и брюшной аорты.

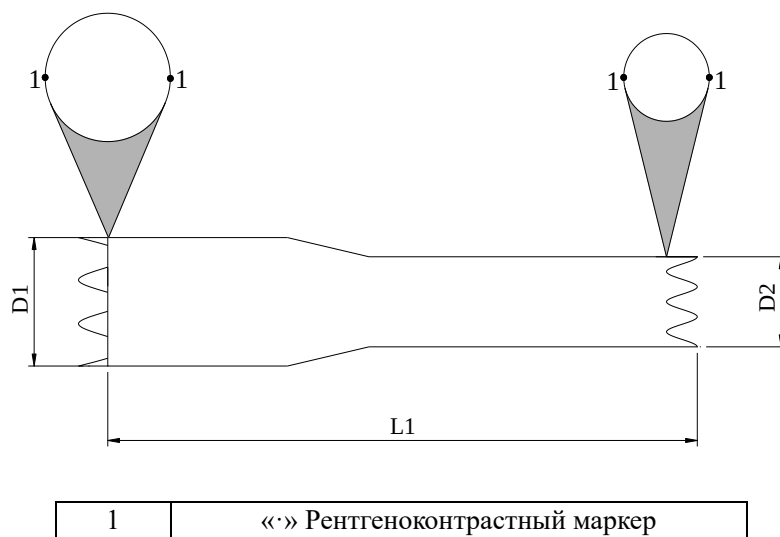
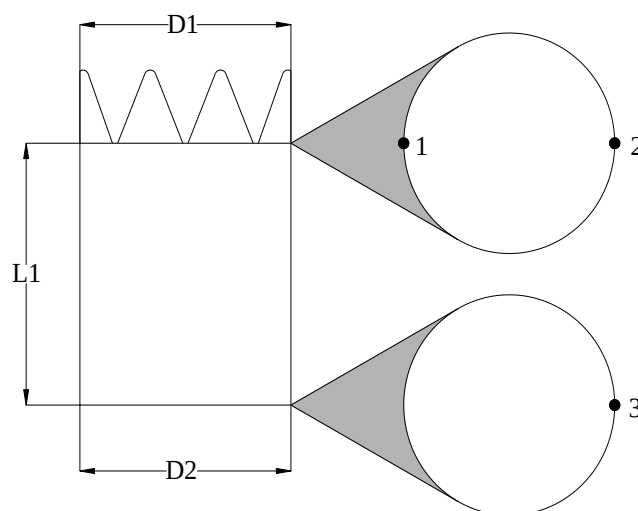


Рисунок 2: SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft (PV Stent Graft)

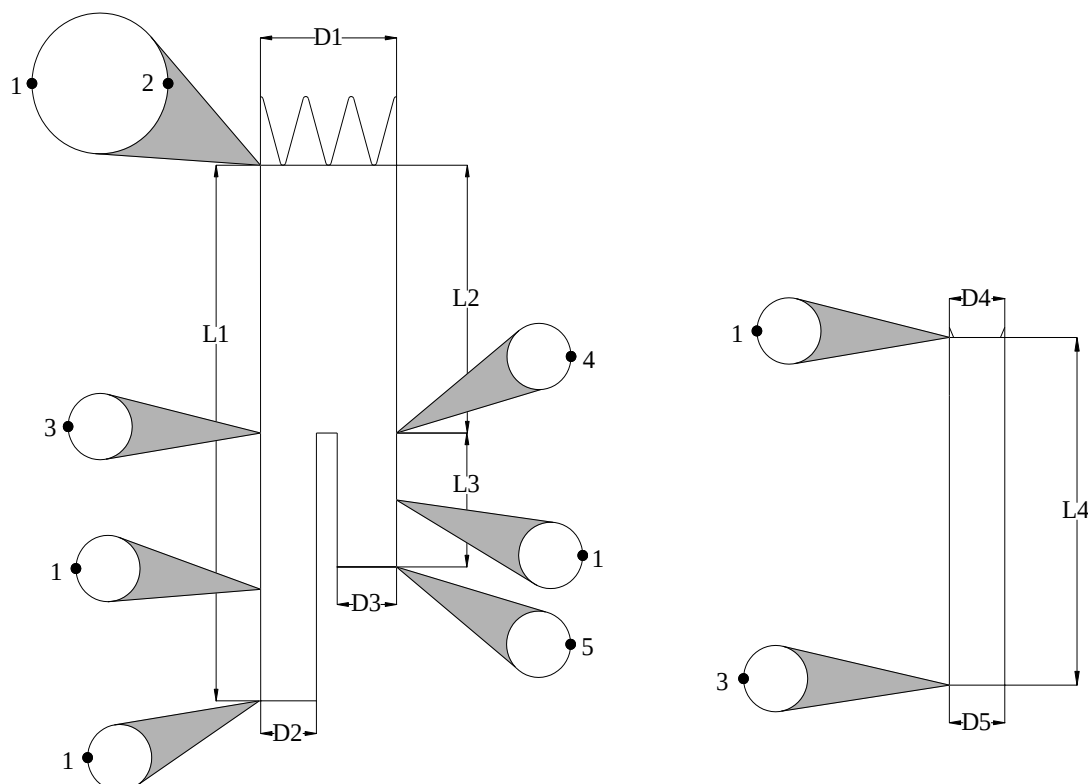
1.1.3 Сtent-графт для расширения аорты (G-Branch™ AE, AAA, IE Stent Graft)

Стент-графт G-Branch™ AE для расширения основного тела, бифуркационный стент-графт G-Branch™ AAA и стент-графт G-Branch™ IE для расширения подвздошной артерии — все это саморасширяющиеся стент-графты, изготовленные из каркаса стента из сплава NiTi, покрытого мембраной PTFE. Стент-графт AE используется в сочетании со стентом-графтом TAAA для удлинения его дистального конца, как показано на рисунке 3(а). Стент-графт AAA имеет конфигурации с длинными и короткими ветвями, которые предназначены для использования с соответствующим стентом-графтом IE, как показано на рисунках 3(б) и 3(с). В сочетании стент-графты AAA и IE обеспечивают непрерывный эндоваскулярный путь, простирающийся от дистального конца стент-графта TAAA до подвздошных артерий, что позволяет эффективно лечить аневризмы грудной и брюшной аорты или расслоения аорты, затрагивающие бифуркацию аорты и подвздошные сегменты.



1	Рентгеноконтрастный маркер «О»	2	«8» Рентгеноконтрастный маркер	3	Рентгеноконтрастный маркер «V»
---	--------------------------------	---	-----------------------------------	---	--------------------------------

(a) G-Branch™ AE Основной стент-графт (AE стент-графт)



(b) G-Branch™ AAA Бифуркационный стент-графт (AAA стент-графт)

(c) G-Branch™ IE Стент-графт для расширения подвздошной артерии (Стент-графт IE)

1	Рентгеноконтрастный маркер «О»	2	Рентгеноконтрастный маркер «8»	3	Рентгеноконтрастный маркер «V»
4	Рентгеноконтрастный маркер «e»	5	Рентгеноконтрастный маркер «√»		

Рисунок 3: Стент-графт для расширения аорты (G-Branch™ AE, AAA, IE Stent Graft)

1.2 Описание системы доставки

1.2.1 Система доставки G-Branch™ TAAA

Система доставки для стент-графта TAAA в основном состоит из конического наконечника, гидрофильного покрытия, предварительно загруженных проводников и рукоятки. Стент-графт предварительно загружается в оболочку доставки и располагается рядом с коническим наконечником. Предварительно загруженные проводники диаметром 0,018 дюйма проходят через внутренние ветви стент-графта TAAA и фиксируются внутри оболочки с помощью механизма блокировки проводника, как показано в положении ⑪ на рисунке 4. Подробный перечень компонентов системы доставки приведен в таблице 1.

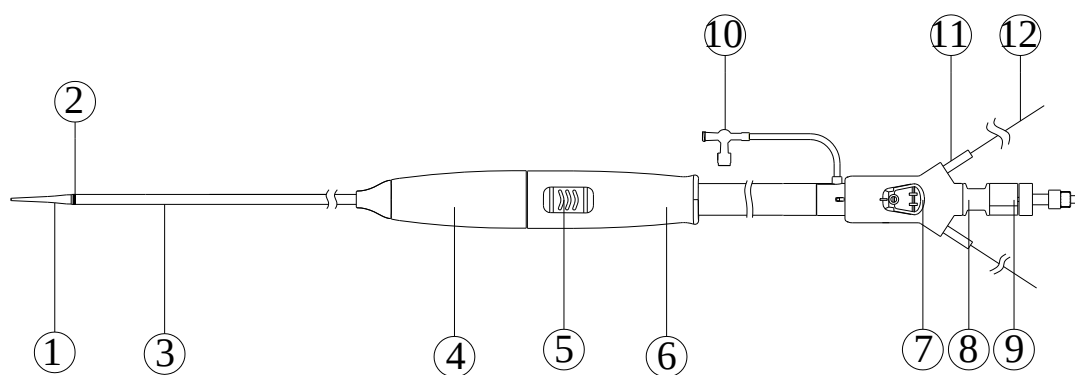


Рисунок 4: Система доставки ТААА

Таблица 1. Компоненты системы доставки ТААА

1	Конический наконечник	5	Спусковой механизм	9	Предохранительная защелка
2	Рентгеноконтрастная маркировочная лента	6	Зажимной регулятор	10	Гемостатический клапан
3	Оболочка	7	Фиксатор	11	Фиксатор проводника
4	Передняя рукоятка	8	Проксимальный фиксатор	12	Предварительно загруженный проводник

1.2.2 Система доставки SilverFlow™ PV

Система доставки для PV-стент-графта в основном состоит из конического наконечника, гидрофильной оболочки и рукоятки. Стент-графт предварительно загружается в оболочку и располагается рядом с коническим наконечником. Во время процедуры стент-графт высвобождается путем нажатия на спусковой крючок и отвода ползунка. Подробное описание компонентов системы доставки приведено в таблице 2.

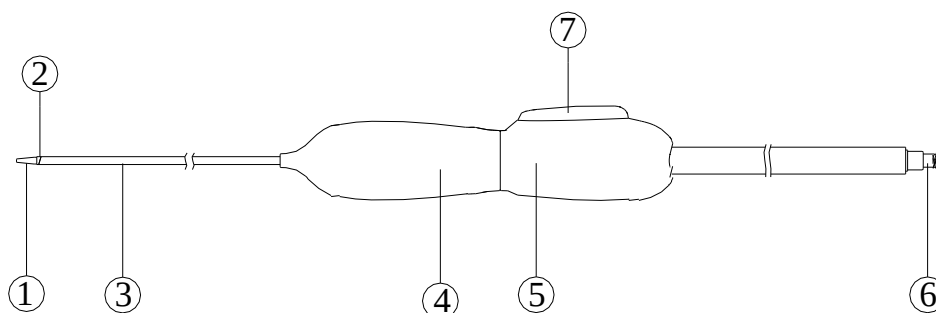


Рисунок 5: Система доставки PV

Таблица 2. Компоненты системы доставки PV

1	Конический наконечник	2	Рентгеноконтрастная маркировочная лента	3	Оболочка	4	Передняя рукоятка
5	Задний захват	6	Люэр-лок	7	Спусковой механизм		

1.2.3 G-Branch™ AE и G-Branch™ AAA Система доставки

Система доставки для стент-графтов AE и AAA одинакова. Система доставки в основном состоит из конического наконечника, гидрофильной оболочки и рукоятки. Стент-графт предварительно загружается в оболочку доставки и располагается рядом с коническим наконечником. Подробное описание компонентов системы доставки приведено в таблице 3.

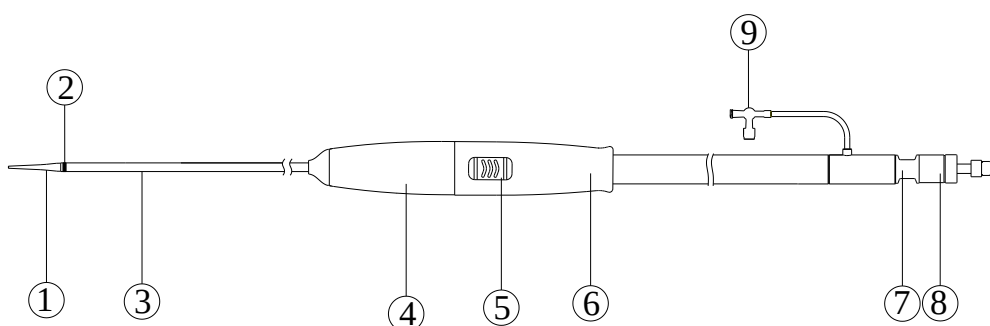


Рисунок 6: Система доставки стент-графтов AE и AAA

Таблица 3. Компоненты системы доставки стент-графтов AE и AAA

1	Конический наконечник	4	Передняя рукоятка	7	Проксимальный фиксатор
2	Рентгеноконтрастная маркировочная лента	5	Спусковой механизм	8	Защитная застежка
3	Ножны	6	Зажим	9	Гемостатический клапан

1.2.4 G-Branch™ Система доставки IE

Система доставки для стент-графта IE в основном состоит из конического наконечника, гидрофильного покрытия и рукоятки. Стент-графт предварительно загружается в доставку, расположенную рядом с коническим наконечником. Развертывание стент-графта осуществляется путем извлечения доставки во время процедуры. Подробные компоненты системы доставки представлены в таблице 4.

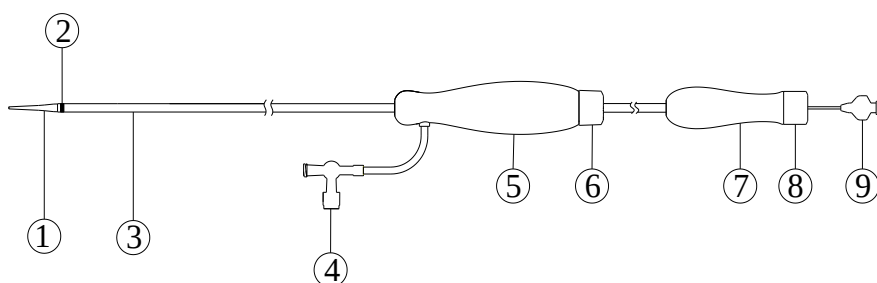


Рисунок 7: Система доставки IE

Таблица 4. Компоненты системы доставки IE

1	Конический наконечник	4	Гемостатический клапан	7	Задняя рукоятка
2	Рентгеноконтрастная маркировочная лента	5	Передняя рукоятка	8	Задняя рукоятка с фиксирующим колпачком
3	Ножны	6	Передняя защелка рукоятки	9	Соединитель Люэра

1.3 Технические характеристики и каталожные номера

Система стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™, система стент-графтов для периферических сосудов SilverFlow™ PV и система стент-графтов для удлинения аорты, включающая систему стент-графтов для удлинения основного тела G-Branch™ AE, систему стент-графтов для удлинения G-Branch™ AAA бифуркационная система стент-графтов и система стент-графтов G-Branch™ IE для расширения подвздошной артерии, доступны в следующих длинах и диаметрах, указанных в таблицах 5–9.

Таблица 5. Размеры системы стент-графтов G-Branch™ для грудно-брюшной аорты

Единица измерения: мм

Каталожный номер ¹	Проксимальный диаметр стент-графта (D1)	Диаметр дистального конца стент-графта (D2)	Внутренний диаметр ветви (d3)	Внешний диаметр ветви (d4)	Длина стент-графта (L1)	Эффективная длина оболочки (L0)	Наружный диаметр оболочки (D0)
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	20	14, 16, 18, 20	6	6, 7, 8	110, 120, 130, 140, 150	680	22F
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	22	14, 16, 18, 20	8				
TAAA24WWXX XeYiZZZZ	24	14, 16, 18, 20	8				
TAAA26WWXX XeYiZZZZ	26	14, 16, 18, 20	8, 10				
TAAA28WWXX XeYiZZZZ	28	14, 16, 18, 20	8, 10				

Каталожный номер ¹	Проксимальный диаметр стент-графта (D1)	Диаметр дистального конца стент-графта (D2)	Внутренний диаметр ветви (d3)	Внешний диаметр ветви (d4)	Длина стент-графта (L1)	Эффективная длина оболочки (L0)	Наружный диаметр оболочки (D0)
TAAA30WWXX XeYiZZZZ	30	14, 16, 18, 20, 22	8, 10				
TAAA32WWXX XeYiZZZZ	32	14, 16, 18, 20, 22	8, 10				
TAAA34WWXX XeYiZZZZ	34	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26	8, 10				
TAAA36WWXX XeYiZZZZ	36	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26	8, 10				
TAAA38WWXX XeYiZZZZ	38	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	8, 10				
TAAA40WWXX XeYiZZZZ	40	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	8, 10				

¹ **TAAAVVWWXXXeYiZZZZ** — это система стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™ («система стент-графтов TAAA»). «VV» — проксимальный диаметр стент-графта (D1). «WW» — дистальный диаметр стент-графта (D2). «XXX» — длина стент-графта (L1). «e» означает внешнюю ветвь. «Y» — диаметр внешней ветви (d4), «i» означает внутреннюю ветвь. «ZZZZ» — диаметр внутренней ветви (d3).

Таблица 6. Размеры системы периферических сосудистых стент-графтов SilverFlow™ PV

Единица измерения: мм

Каталожный номер ²	Проксимальный диаметр стент-графта (D1)	Диаметр дистального конца стент-графта (D2)	Длина стент-графта (L1)	Эффективная длина оболочки (L0)	Наружный диаметр оболочки (D0)
PV-05WWYYYS/L/XL7	5	5	20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120	S/L/XL (800/1000/1200)	7F
PV-06WWYYYS/L/XL7	6	5, 6			
PV-07WWYYYS/L/XL7	7	5, 6, 7, 8			
PV-08WWYYYS/L/XL8	8	6, 7, 8, 9, 10, 12			8F
PV-09WWYYYS/L/XL8	9	6, 7, 8, 9, 10, 12			
PV-10WWYYYS/L/XL8	10	6, 7, 8, 9, 10, 12, 14			
PV-12WWYYYS/L/XL8	12	8, 9, 10, 12, 14			

* Стенты длиной 20/30 мм доступны только с D1 = D2.

² **PV-VVWWYYYS/L/XLZ** — это система периферических сосудистых стент-графтов SilverFlow™ PV («система стент-графтов PV»). «VV» — проксимальный диаметр стент-графта. «WW» — дистальный диаметр стент-графта. «YYY» — покрытая длина стент-графта. «S/L/XL» означает длину системы доставки, где S = 800 мм, L = 1000 мм, XL = 1200 мм. «Z» — внешний диаметр оболочки системы доставки.

Таблица 7. Размеры системы стент-графтов G-Branch™ AE Main Body Extension

Единица измерения: мм

Каталожный номер ³	Проксимальный диаметр стент-графта (D1)	Диаметр дистального конца стент-графта (D2)	Длина стент-графта (L1)	Эффективная длина оболочки (L0)	Внешний диаметр оболочки (D0)
AE16WWBYYYYZZ	16	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200	760	18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
AE18WWBYYYYZZ	18	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
AE20WWBYYYYZZ	20	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		20			18F
AE22WWBYYYYZZ	22	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		20, 22			18F
AE24WWBYYYYZZ	24	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		24			18F
AE26WWBYYYYZZ	26	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		26			18F
AE28WWBYYYYZZ	28	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200		18F
		32, 34, 36, 38, 40			20F/22F
		28			18F
AE30WWBYYYYZZ	30	30	40		18F
AE32WWBYYYYZZ	32	32			20F/22F
AE34WWBYYYYZZ	34	34			
AE36WWBYYYYZZ	36	36			

³ AEVVWWBYYYYZZ — это система стент-графтов G-Branch™ AE Main Body Extension Stent Graft System («система стент-графтов AE»). «VV» — проксимальный диаметр стент-графта (D1). «WW» — дистальный диаметр стент-графта (D2). «B» означает, что стент-графт имеет проксимальный голый стент. «YYY» — покрытая длина стент-графта (L1). «ZZ» — внешний диаметр оболочки системы доставки.

Таблица 8. Размеры системы бифуркационных стент-графтов G-Branch™ AAA

Единица измерения: мм

Каталожный номер 4	Проксим альный диаметр стент- графта (D1)	Диаметр дистально го конца стент- графта (D2)	Диаметр дистально го конца короткой ветви стент- графта (D3)	Длина стент- графта (L1)	Длина основн ого тела стент- графта (L2)	Длина короткой ветви стента (L3)	Длина эффекти вной оболочк и (L0)	Наружн ый диаметр оболочк и (D0)
AAA18WWBYYYYZ Z	18	09, 10, 12	09, 10, 12	120, 140, 160	50	30	520	18F
AAA20WWBYYYYZ Z	20	10, 12	10, 12					
AAA22WWBYYYYZ Z	22	10, 12	10, 12					
AAA24WWBYYYYZ Z	24	12	12					
AAA26WWBYYYYZ Z	26	12	12					
AAA28WWBYYYYZ Z	28	12, 14	12, 14					20F/22F
AAA30WWBYYYYZ Z	30	12, 14	12, 14					
AAA32WWBYYYYZ Z	32	12, 14	12, 14					
AAA34WWBYYYYZ Z	34	12, 14	12, 14					
AAA36WWBYYYYZ Z	36	12, 14	12, 14					

* Стент-графты AAA доступны только с D2=D3.

⁴AAAVVWWBYYYYZ — это система бифуркационных стент-графтов G-Branch™ AAA («система стент-графтов AAA»). «VV» — проксимальный диаметр стент-графта (D1). «WW» — дистальный диаметр ветви стент-графта (D2, D3). «B» означает, что стент-графт имеет проксимальный голый стент. «YYY» — покрытая длина стент-графта (L1). «ZZ» — внешний диаметр оболочки системы доставки.

Таблица 9. Технические характеристики системы G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System

Единица измерения: мм

Номер по каталогу ⁵	Проксим альный диаметр стент- графта (D1)	Диаметр дистального конца стент- графта (D2)	Длина стент-графта (L1)	Эффектив ная длина оболочки (L0)	Внешний диаметр оболочки (D0)
IE10WWCYYYYZ	10	08, 10, 12, 14	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180	510	16F
IE10WWCYYYYZ	10	16, 18, 20	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE12WWCYYYYZ	12	08, 10, 12, 14, 16	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE12WWCYYYYZ	12	18, 20, 22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE14WWCYYYYZ	14	10, 12, 14, 16, 18	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		

Номер по каталогу ⁵	Проксимальный диаметр стент-графта (D1)	Диаметр дистального конца стент-графта (D2)	Длина стент-графта (L1)	Эффективная длина оболочки (L0)	Внешний диаметр оболочки (D0)
IE14WWCYYYYZ	14	20, 22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE16WWCYYYYZ	16	12, 14, 16, 18, 20	40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		
IE16WWCYYYYZ	16	22, 24, 26, 28	80, 90, 100, 120, 140, 160, 180		

⁵ **IEVVWWCYYYYZ** — это система G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System («система стент-графтов IE»). «VV» обозначает проксимальный диаметр стент-графта (D1). «WW» обозначает дистальный диаметр стент-графта (D2). «C» означает, что стент-графт не имеет проксимального голого стента. «YYY» — это покрытая длина стент-графта (L1). «ZZ» — это внешний диаметр оболочки системы доставки.

II Предназначение

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты предназначена для эндоваскулярного лечения аневризм грудной и брюшной аорты и расслоений аорты.

2.1 Показания

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты показана для эндоваскулярного лечения аневризм грудной и брюшной аорты и расслоений аорты.

- Система стент-графтов G-Branch™ TAAA используется для эндоваскулярного протезирования грудной и брюшной аорты и расслоений аорты у пациентов, которым требуется:
 - адекватного доступа к сосудам бедра, подвздошной кости и верхних конечностей, совместимого с требуемой системой доставки.
 - Проксимальная зона прикрепления грудобрюшной аорты должна иметь диаметр от 17 до 36 мм, с минимальной длиной прикрепления 25 мм.
- Система стент-графтов SilverFlow™ PV используется для эндоваскулярной реконструкции чревного ствола, верхней брыжеечной артерии и почечных артерий у пациентов, которым требуется:
 - Адекватный доступ к сосудам бедра, подвздошной области и верхних конечностей, совместимый с требуемой системой доставки.
 - Зона прикрепления висцеральной ветви должна иметь диаметр от 6 мм до 13 мм, с минимальной длиной прикрепления 15 мм.
 - Зона приземления почечной артерии должна иметь диаметр от 4,5 мм до 9 мм, с минимальной длиной приземления 15 мм.
- Системы стент-графтов G-Branch™ AAA и IE используются для эндоваскулярного протезирования брюшной аорты и подвздошных артерий у пациентов, которым требуется:
 - Адекватный доступ к сосудам бедра, подвздошной области и верхних конечностей, совместимый с требуемой системой доставки.
 - Дистальная зона прикрепления к подвздошной артерии должна иметь диаметр от 7 мм до 25 мм, с минимальной длиной прикрепления 15 мм.
- Система стент-графтов G-Branch™ AE используется для расширения проксимальной и дистальной зон при аневризмах грудной и брюшной аорты и расслоениях аорты у пациентов, которым требуется:
 - адекватного доступа к сосудам бедра, подвздошной кости и верхних конечностей, совместимого с требуемой системой доставки.

- Дистальная зона прикрепления брюшной аорты должна иметь диаметр от 12 до 36 мм, с минимальной длиной прикрепления 20 мм.

2.2 Предполагаемые пользователи

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты должна использоваться только врачами и клиническими бригадами, прошедшими обучение по сосудистым интервенционным техникам, включая специальное обучение по использованию данного устройства.

2.3 Целевая группа пациентов

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты предназначена для любых пациентов, которым требуется лечение аневризм грудной и брюшной аорты или расслоений аорты с анатомическими характеристиками и морфологией сосудов, совместимыми с устройством.

2.4 Клиническая польза

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты, предназначенная для эндоваскулярного лечения аневризм грудной и брюшной аорты (ТААА) и расслоений аорты, обеспечивает значительные клинические преимущества, позволяя эффективно исключить аневризму, восстановить физиологический кровоток и сохранить перфузию внутренних органов с помощью минимально инвазивного подхода. Она также предоставляет эндоваскулярный вариант для пациентов с ТААА или расслоением, которые подвержены высокому риску открытого хирургического лечения, сопряженного с высокими показателями заболеваемости и смертности.

III Противопоказания

3.1 Система стент-графтов для для грудной и брюшной аорты противопоказана в следующих случаях:

- Пациентам, анатомия которых не совместима с имеющимися размерами устройства.
- Пациентам с острыми системными инфекциями.
- Пациентам с другим имплантированным устройством, которое мешает его использованию.
- Пациентам с противопоказаниями к рентгеновской визуализации.
- Пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы стент-графта.
- Пациенты, которые не переносят контрастные вещества из-за почечной недостаточности.

- Пациенты с аллергией на контрастное вещество.
- Пациенты с тяжелым стенозом, кальцификацией или тромбозом стенки в запланированной зоне приземления, которые могут помешать правильному прилеганию стент-графта.

3.2 Безопасность и эффективность системы стент-графтов для торакоабдоминальных артерий не были оценены у следующих пациентов:

- Пациенты с острым разрывом торакоабдоминальной аневризмы аорты.
- Пациенты с нарушениями соединительной ткани.
- Пациенты в состоянии гиперкоагуляции.
- Пациенты с сопутствующим окклюзионным заболеванием брыжеечной артерии.
- Беременных или кормящих женщин;
- Пациенты моложе 18 лет.

IV Предупреждения

- Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.
- Данное устройство должно использоваться только врачами и командами, прошедшими обучение по сосудистым интервенционным техникам, включая обучение по использованию устройства.
- Возможна эмболизация устройства, и врачи должны быть готовы удалить эмболизированное устройство.
- Не продолжайте продвижение, если во время продвижения проводника и системы доставки ощущается сопротивление. Остановитесь и оцените причину сопротивления.
- У пациентов с аллергией на нитинол после имплантации стент-графта могут возникнуть аллергические реакции.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или если есть подозрение, что стерильность устройства была нарушена, так как это может привести к инфекции и связанным с ней серьезным потенциальным повреждениям пациента, включая инфекцию.

- Только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВНОВЬ, НЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ВНОВЬ. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности. Если какой-либо компонент устройства имеет повреждения или другие аномалии, не используйте устройство.
- В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с устройством, немедленно сообщите об этом в Lifetech и в соответствующий компетентный орган или регулирующий орган.

V Меры предосторожности

5.1 Информация о МРТ:

Неклинические испытания продемонстрировали, что стент-графт для грудной и брюшной аорты является MR-совместимым. Пациент с имплантированным устройством может безопасно проходить сканирование в системе МРТ, отвечающей всем следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Т или 3,0 Т
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1700 гауссов/см при статическом магнитном поле 3,0 Т и 2000 гауссов/см при статическом магнитном поле 1,5 Т
- Максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (нормальный режим работы) при максимальной продолжительности сканирования 15 минут.

При определенных условиях сканирования ожидается, что устройство будет производить максимальный нагрев менее 2,63 °C.

В ходе неклинических испытаний максимальный измеренный артефакт изображения составил 6,5 мм (последовательность GRE) при 1,5 Т и 7,5 мм (последовательность GRE) при 3,0 Т. Этот артефакт изображения не заслоняет просвет устройства.

Примечание: качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится в той же области или относительно близко к положению устройства. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации наличия этого имплантата.

5.2 Прочие вопросы

- Данное устройство следует хранить в хорошо вентилируемом и чистом помещении, в среде, не содержащей коррозионных газов.
- Устройство не должно контактировать с органическими растворителями.
- Во время транспортировки устройства строго запрещается давить на него, мочить или подвергать воздействию солнечных лучей. Обращайтесь с ним осторожно и аккуратно кладите его.
- Если перед использованием этого устройства возникнут какие-либо вопросы, обратитесь непосредственно к дистрибьютору или производителю.
- Врачи должны определять необходимость использования антикоагулянтов или антиагрегантов до, во

время и после использования данного устройства на основании клинических показаний.

- Убедитесь, что размер сосуда доступа соответствует выбранной интродюсерной оболочке.
- Устройство следует использовать с помощью стандартных интервенционных сердечно-сосудистых катетерных техник.
- Эффективная длина поверхности оболочки обработана гидрофильным покрытием. Во избежание отслоения покрытия избегайте контакта с острыми предметами.
- Для активации гидрофильного покрытия на поверхности оболочки поверхность следует протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором.

5.3 Общая качественная и количественная информация о материалах и веществах, которым могут подвергаться пациенты

- Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент при использовании G-Branch™ Thoracoabdominal Aortic Stent Graft (в весовом проценте): NiTi (никель-титан, 49-67%), нержавеющая сталь (7-17%), PET (полиэтилентерефталат, 20-40%), ТА (тантал, <1%).. Во время использования устройства грудная аорта, брюшная аорта, подвздошная артерия, бедренная артерия, а также кровь будут контактировать с устройством.
- Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент при использовании периферического сосудистого стента SilverFlow™ PV (в весовом проценте): NiTi (никель-титан, 49-67%), PTFE (политетрафторэтилен, 15-35%), ТА (тантал, <1%). Во время использования грудная аорта, брюшная аорта, подвздошная артерия, бедренная артерия, а также кровь будут контактировать с устройством.
- Материалы и вещества, с которыми пациент может вступить в контакт в аортальном расширенном стент-графте (в весовых процентах), включают NiTi (никель-титан, 49-67%), нержавеющую сталь (7-17%), PTFE (политетрафторэтилен, 20-40%), ТА (тантал, <1%). Во время использования грудная аорта, брюшная аорта, подвздошная артерия, бедренная артерия, а также кровь будут контактировать с устройством.

VI Осложнения

Возможные нежелательные явления и осложнения, которые могут возникнуть при использовании системы стент-графтов для торакоабдоминальных артерий или при любой эндоваскулярной реконструкции, которая может потребовать или не потребовать вмешательства, включают, но не ограничиваются следующим:

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| ■ Осложнение в месте доступа | ■ Гемоторакс |
| ■ Анафилаксия | ■ Печеночная недостаточность |
| ■ Анемия | ■ Гипертония/гипотония |
| ■ Осложнения, связанные с анестезией | ■ Инфекция |
| ■ Увеличение/разрыв аневризмы | ■ Воспаление |

- Расслоение аорты или внутривенная гематома
- Аритмия
- Артериовенозный фистул
- Осложнения в виде кровотечения

- Остановка сердца
- Сердечная тампонада
- Хромота (например, ягодиц и нижних конечностей)
- Разделение компонентов
- Застойная сердечная недостаточность

- Смерть
- Миграция устройства

- Отек

- Эмболия
- Эрозия
- Лихорадка

- Желудочно-кишечные осложнения (например, кишечная ишемия/инфаркт/обструкция/ишемия/некроз)
- Кровотечение

- Атрофия/инфаркт почки
- Лимфатическая фистула
- Инфаркт миокарда
- Местные или системные неврологические осложнения (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака, паралич, парализация, паралич)
- Оклюзия ветви сосуда
- Отказ органов
- Перикардиальный выпот

- Псевдоаневризма
- Легочные осложнения (например, ателектаз, пневмония, дыхательная недостаточность)
- Стеноз почечной артерии
- Почечная недостаточность/дисфункция
- Повторная операция/повторное вмешательство
- Ретроградная диссекция
- Сепсис
- Повреждение селезенки (например, инфаркт, ишемия)
- Тромбоз

- Сосудистая травма/повреждение (например, расслоение сосуда, перфорация, разрыв)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Даже при правильном выполнении процедуры могут возникнуть вышеупомянутые осложнения. Поэтому крайне важно тщательно отбирать пациентов, внимательно оценивать их конкретное состояние и определять соответствующие меры предоперационного планирования.

VII Руководство по операции

Примечание: данное руководство относится к примеру эндоваскулярного протезирования аневризмы грудной и брюшной аорты типа III по классификации Кроуфорда с использованием системы стент-графтов для торакоабдоминальных артерий.

7.1 Подготовка оборудования и материалов (не входит в эту систему, требуется отдельно)

- Супержесткий проводник 0,035 дюйма (260 см), не менее двух штук, например Cook TSMG-35-260-LES Lunderquist® Extra-Stiff Wire Guide.
- Жесткий проводник 0,035 дюйма (260 см), не менее двух штук, например Cook THSCF-35-260-1.5-Rosen Wire Guide.

- Гидрофильный проводник с мягким наконечником 0,035 дюйма (260 см), не менее двух штук, например Terumo RF*GA35263M.
- Длинная оболочка 8F, не менее двух комплектов, например Cook KCFW -8.0 -35-70-RB-HFANL0-HC Flexor® Ansel Guiding Sheath.
- Эндоваскулярная петлевая система, например Lifetech LT-SG-20 SeQure™ Snare System.
- Управляемый интродюсер, например Lifetech SVA8F -700 Fustar™.
- Направляющий катетер, например Cordis 6F JR4.
- Катетер для баллонной дилатации 0,035 дюйма, совместимый с проводником 0,035 дюйма.
- Катетер для баллонной дилатации 0,018 дюйма, совместимый с проводником 0,018 дюйма.
- Стандартные хирургические инструменты для обнажения и закрытия подвздошных, бедренных и плечевых артерий или устройства для закрытия сосудов.
- Устройства для пункции артерий.
- Различные ангиографические катетеры.
- Контрастные вещества.
- Аппаратура для рентгеноскопии, поддерживающая цифровую субтракционную ангиографию.
- Силовой инжектор.
- Физиологический раствор гепарина.
- Набор для измерения артериального давления.
- Трехходовой кран.
- Любые другие инструменты, которые хирург считает необходимыми для проведения операции.

7.2 Подготовка пациента

- Измерьте длину и диаметр аорты в проксимальной зоне прикрепления.
- Измерьте длину и диаметр аорты в дистальной зоне прикрепления.
- Измерьте диаметр и длину аневризмы.
- Измерьте диаметр чревного ствола, верхней брыжеечной артерии, а также левой и правой почечных артерий.
- Измерьте расстояние от отверстия каждой ветви до зоны прикрепления.

- Измерьте длину от отверстия каждой ветви до отверстия дополнительных артерий ветви.
- Измерьте диаметр отверстия плечевой артерии (подмышечной артерии).
- Измерьте угол проксимального шейного отдела аневризмы.
- Убедитесь, что сосудистая анатомия пациента подходит для эндоваскулярного протезирования.
- Проведите различные необходимые рутинные обследования и контролируйте жизненно важные показатели, связанные с анестезией, антикоагуляцией и введением контрастного вещества.
- Обеспечьте адекватный сосудистый доступ через бедренные артерии, плечевые артерии и т. д., используя стандартное хирургическое обнажение обеих бедренных артерий (подвздошных артерий), левой плечевой артерии (левой подмышечной артерии), левой общей сонной артерии () и левой подключичной артерии.
- Подготовьтесь к системной антикоагуляции (если у пациента аллергия на гепарин, выберите подходящий альтернативный препарат).

7.3 Выбор и подготовка продукта

На основании измерений выберите подходящий стент-графт ТААА, стент-графты аортального расширения, стент-графты PV и соответствующую оболочку. Длина стента должна быть максимально возможной, чтобы соответствовать анатомии грудобрюшной аорты пациента и ее ветвей. Рекомендуется, чтобы диаметр стент-графта ТААА и стент-графта аортального расширения был на 10-20 % больше соответствующего диаметра аорты, а диаметр стент-графта PV был на 5-15 % больше соответствующего диаметра артерии.

7.4 Инструкции по эксплуатации

7.4.1 Подготовка перед имплантацией

- **Распакуйте устройства:**

В стерильных условиях извлеките систему доставки из упаковки. Для системы стент-графтов G-Branch™ для грудопоясничной аорты осторожно снимите защитную трубку с закрученной части предварительно загруженных проводников на проксимальном конце системы доставки, как показано на рисунке 9(a).

ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны, чтобы защитная трубка не упала при извлечении системы доставки из упаковки. После удаления защитной трубки аккуратно протрите поверхность предварительно загруженных проводников стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

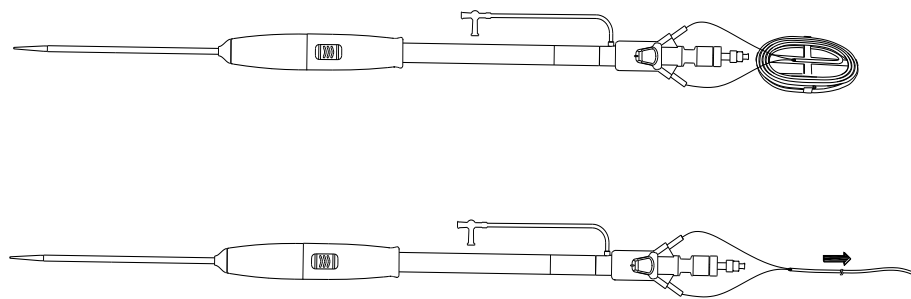


Рисунок 9(а): Размотка предварительно натянутого проводника и удаление защитной трубки из системы доставки ТААА

- **Подготовьте систему стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™ и систему стент-графтов для аортального расширения:**

Для системы доставки G-Branch™ ТААА и системы доставки аортального расширения присоедините шприцы к гемостатическому клапану и луэр-замку соответственно. Тщательно промойте просвет оболочки и просвет проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, как показано на рисунке 9(б) (система доставки ТААА в качестве примера).

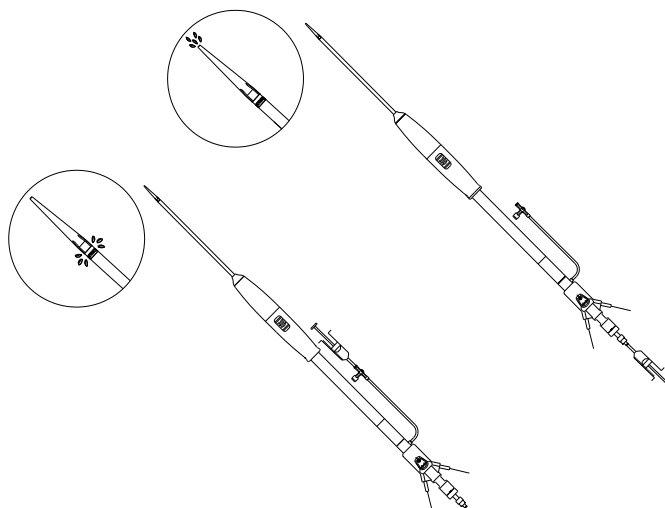


Рисунок 9(б): Промывание просвета оболочки и просвета проводника системы доставки ТААА

- **Подготовьте систему периферического сосудистого стента SilverFlow™ PV:**

Для системы SilverFlow™ PV Peripheral Vascular Stent Graft System после распаковки промойте систему доставки от луэр-лока на дистальном конце с помощью шприца, как показано на рисунке 9(с).

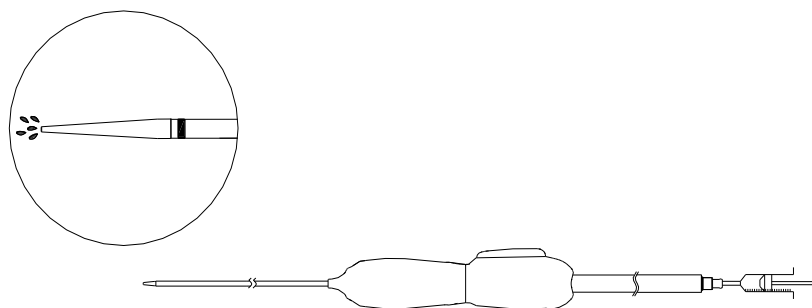


Рисунок 9(с): Промывка системы доставки PV

- Протрите внешнюю поверхность оболочек системы доставки стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы смазать поверхность оболочки и активировать гидрофильное покрытие на оболочках системы доставки ТААА, системы доставки PV, системы доставки АЕ и ААА и системы доставки ИЕ, как показано на рисунке 10.

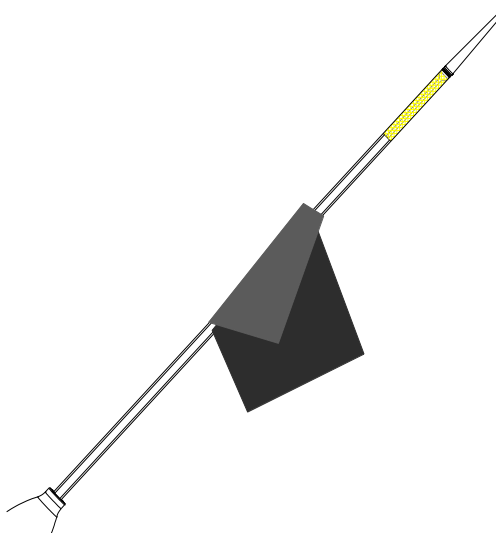


Рисунок 10: Протирание оболочки стерильным гепаринизированным физиологическим раствором

- Под контролем DSA получите доступ к артерии верхней конечности и продвиньте две длинные оболочки 8F до сегмента нисходящей аорты. Удалите дилататор для использования в режиме ожидания. Введите сверхжесткий проводник 0,035" через отверстие бедренной артерии в сегмент нисходящей аорты над устьем чревного ствола, как показано на рисунке 11. (Только для справки)

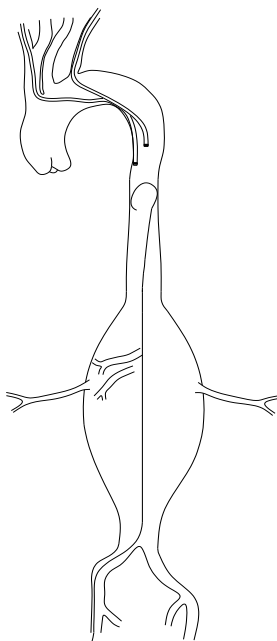


Рисунок 11: Введение сверхжесткого проводника в указанное положение

ВНИМАНИЕ:

Поддерживайте чистоту операционного поля:

Перед началом имплантации стент-графта убедитесь, что операционный стол чист и на нем нет инструментов или материалов (таких как хирургические зажимы, марля и т. д.), которые могут помешать введению, разворачиванию и извлечению стент-графта.

Операция под контролем DSA:

После введения устройства в организм все процедуры должны выполняться с осторожностью под контролем оборудования DSA. В случае возникновения ненормального сопротивления немедленно прекратите операцию и продолжайте только после устранения всех проблем.

7.4.2 Имплантация стент-графта ТААА (частичное разворачивание)

- **Введение системы доставки ТААА:**

Убедитесь, что гемостатический клапан на проксимальном конце системы доставки обращен в сторону, противоположную оператору.

Продвиньте систему доставки ТААА по сверхжесткому проводнику, осторожно толкая и регулируя по мере необходимости, и следите за рентгеноконтрастным маркером «G» (рисунок 1, компонент ③) стент-графта ТААА под контролем DSA.

Прекратите продвижение, когда рентгеноконтрастный маркер «G» совпадет с устьем чревного ствола, как показано на рисунке 12.

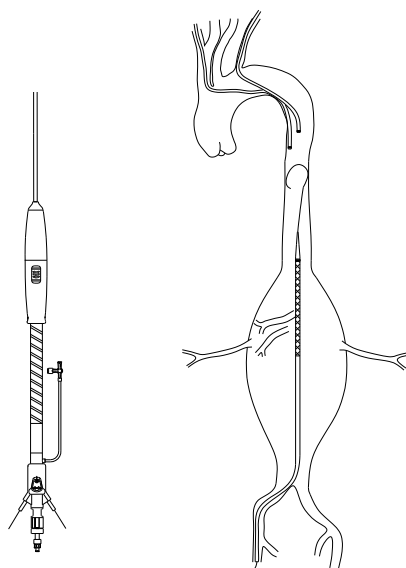


Рисунок 12: Продвижение системы доставки ТААА в необходимое положение

- **Частично отпустите проксимальный сегмент:**

Под контролем DSA удерживайте переднюю рукоятку левой рукой, а правой рукой поворачивайте скользящую рукоятку против часовой стрелки, чтобы медленно освободить голый стент и проксимальный сегмент стент-графта ТААА.

Прекратите освобождение, когда проксимальный сегмент, покрытый трансплантатом (включая рентгеноконтрастные маркеры «О» и «8» системы доставки ТААА, показанные на рисунке 1, компоненты ① и ②), будет полностью освобожден из оболочки, как показано на рисунке 13.

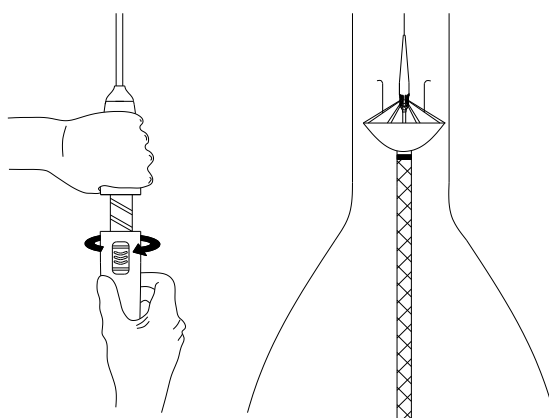


Рисунок 13: Освобождение проксимального сегмента стент-графта ТААА

- **Подтвердите ориентацию и отрегулируйте осевое положение:**

Используйте рентгеноконтрастные маркеры «О» и «8» на проксимальном конце, покрытом трансплантатом, чтобы подтвердить правильную ориентацию внутренних ветвей по отношению к устью чревного ствола (СА).

Удерживая переднюю рукоятку системы доставки, поверните или осторожно отрегулируйте систему доставки в осевом направлении, убедившись, что маркер «G» остается выровненным с отверстием чревного ствола (СА).

Как показано на рисунке 1, маркер «О» (слева) и маркер «8» (справа) указывают, что выходы внутренних ветвей ориентированы вперед (т. е. обращены вверх при просмотре DSA), что соответствует направлению висцеральных артерий.

Рентгеноконтрастные маркеры «8» и «О» помогают убедиться, что дистальные отверстия внутренних ветвей направлены в сторону висцеральных артерий. Перед тем как перейти к следующему этапу, убедитесь в правильном осевом положении и ориентации стент-графта.

- **Частично освободите проксимальный конец стент-графта ТААА:**

Удерживайте переднюю рукоятку системы доставки левой рукой. Поверните правой рукой рукоятку-ползунок против часовой стрелки, чтобы постепенно освободить стент-графт под контролем DSA.

Прекратите освобождение, когда станет виден маркер «G» на дистальном сегменте стента-графта, покрытом (), а также будет полностью видна рентгеноконтрастная полоса на дистальном конце внешних ветвей, как показано на рисунке 14.

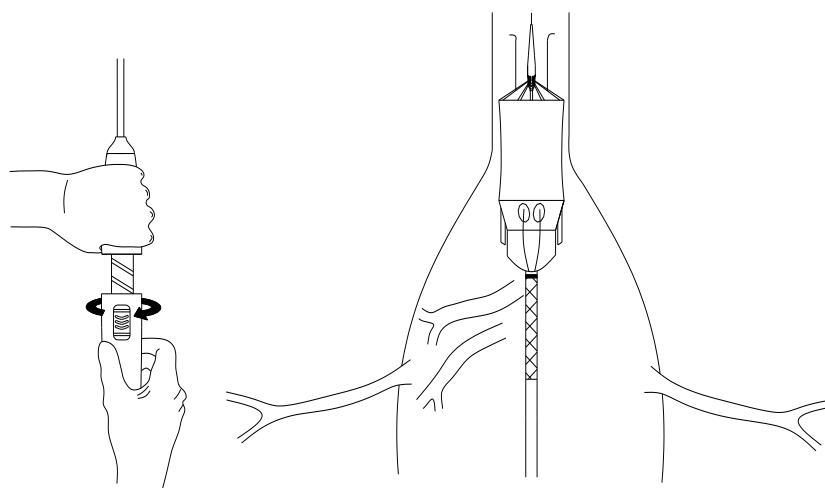


Рисунок 14: Полуосвобожденное состояние стент-графта ТААА

На этом этапе проксимальный сегмент стент-графта ТААА находится в полуосвобожденном состоянии, с расширением проксимального диаметра примерно на 70–80 %. Ограничительная

проволока остается на месте, чтобы обеспечить точную окружную и осевую регулировку.

Выполните все необходимые корректировки положения, осторожно манипулируя ручкой системы доставки.

После подтверждения оптимального размещения приступайте к созданию пути доступа к ветвям для чревного ствола и верхней брыжеечной артерии.

7.4.3 Установка пути доступа к ветвям для чревного ствола и верхней брыжеечной артерии

- **Продвиньте предварительно загруженный проводник:**

Удерживайте переднюю рукоятку системы доставки. На проксимальном конце системы доставки поверните один фиксатор проводника примерно на пол-оборота против часовой стрелки, чтобы разблокировать соответствующий предварительно загруженный проводник.

Аккуратно продвиньте предварительно загруженный проводник вдоль продольной оси оболочки, контролируя его положение в просвете аорты под контролем DSA. Повторите ту же процедуру, чтобы продвинуть оба предварительно загруженных проводника в нисходящую аорту, убедившись, что их дистальные концы остаются слегка смещенными в продольном направлении (т. е. не расположены на одном уровне), как показано на рисунке 15.

После того как оба предварительно установленных проводника будут правильно расположены, поверните фиксаторы проводников по часовой стрелке, чтобы надежно зафиксировать их на месте.

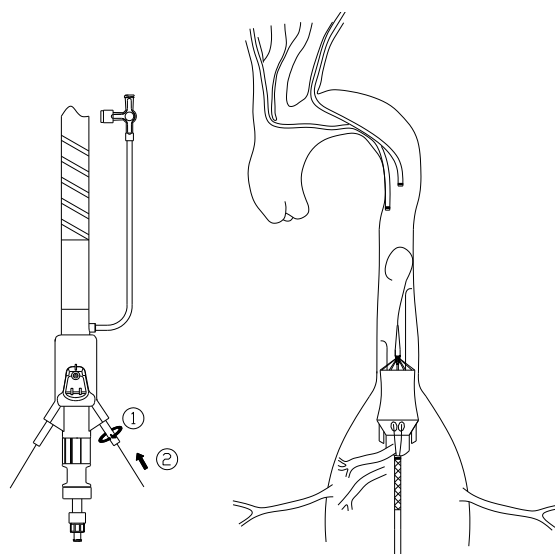


Рисунок 15: Продвижение и позиционирование предварительно загруженных проводников

ВНИМАНИЕ: Перед продвижением предварительно загруженных проводников убедитесь, что они были правильно разблокированы, а система доставки надежно закреплена на протяжении всего продвижения для

Совет по эксплуатации: Цифры ① и ② на рисунке обозначают последовательность действий.

- **Захватите предварительно загруженный проводник:**

Введите систему петли в длинную оболочку и извлеките петлю из оболочки. Разблокируйте предварительно загруженный проводник и медленно продвигайте его вперед и назад по направлению к петле. Ассистент управляет петлей, чтобы захватить мягкий наконечник предварительно загруженного проводника. Как только мягкий наконечник войдет в петлю, как показано на рисунке 16 (а), осторожно втяните петлю, чтобы полностью втянуть мягкий наконечник в катетер петли. В этот момент должно быть ощутимое увеличение сопротивления, указывающее на то, что предварительно загруженный проводник был успешно захвачен.

Извлеките предварительно загруженный проводник из тела через длинную оболочку и остановитесь, когда примерно 30-50 см проводника останутся снаружи тела рядом с фиксатором проводника. Затем поверните фиксатор по часовой стрелке, чтобы закрепить предварительно загруженный проводник.

Повторите процедуру со вторым предварительно загруженным проводником, используя другую петлевую систему, как показано на рисунке 16 (b).

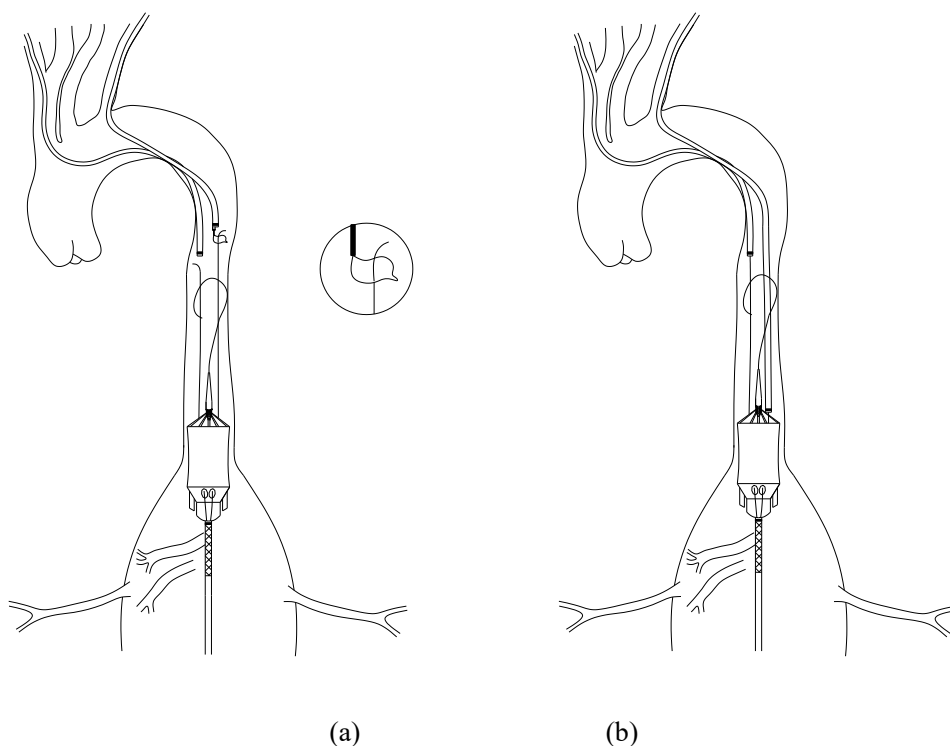


Рисунок 16: Захват предварительно загруженных проводников

ВНИМАНИЕ: При вытягивании предварительно натянутого проводника наружу ассистент должен толкать его с конца, расположенного рядом с фиксатором проводника. Ассистент должен постоянно контролировать

длину проводника рядом с фиксатором в режиме реального времени, чтобы предотвратить полное втягивание проводника в систему доставки.

- **Продвиньте длинную оболочку:**

Медленно продвигайте две длинные оболочки соответственно вдоль предварительно загруженных проводников внутрь стент-графта ТААА. Длинные оболочки проходят через голый стент и внутренние ветви. Когда длинные оболочки выходят из выхода внутренних ветвей, продвиньте их на 5–10 мм и остановитесь, как показано на рисунке 17.

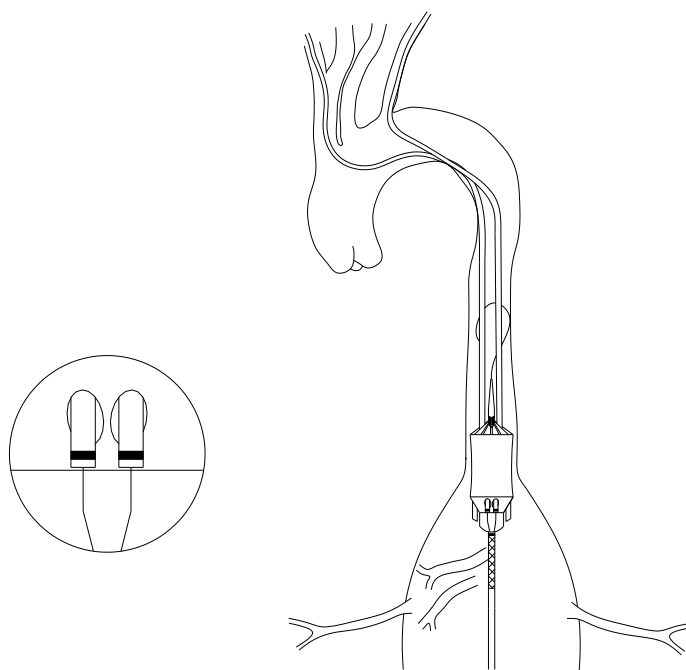


Рисунок 17: Продвижение длинных оболочек

Рекомендация по эксплуатации: во время продвижения длинных оболочек внутрь стент-графта ТААА рекомендуется использовать дилататор для дополнительной поддержки. Если кончик дилататора зацепился за голую часть стента или не может пройти через нее, дилататор можно заменить баллонным катетером 0,018 дюйма (совместимым с предварительно установленным проводником 0,018 дюйма) для выполнения дилатации. Баллон может облегчить продвижение длинной оболочки во внутреннюю ветвь.

ВНИМАНИЕ: Во время продвижения оболочки может произойти закупорка голым стентом. Используйте баллон для осторожного прохождения и расширения голого стента и постепенно продвигайте длинную оболочку во время сдувания.

- **Замена проводников:**

Введите направляющий катетер через длинную оболочку вдоль предварительно установленного

проводника.

Введите гидрофильный проводник с мягким наконечником через направляющий катетер, регулируя направление направляющего катетера для канюляции чревного ствола (или SMA), как показано на рисунке 18(a).

Медленно регулируйте направление мягкого наконечника проводника, чтобы направить его в ветвь артерии. После того как проводник будет установлен, продвиньте направляющий катетер в ветвь артерии. Затем извлеките гидрофильный проводник с мягким наконечником и замените его жестким проводником.

Разблокируйте предварительно загруженный проводник и полностью извлеките его из тела через длинную оболочку.

Продвиньте длинную оболочку для канюляции чревного ствола (или SMA), затем удалите направляющий катетер, как показано на рисунке 18(b).

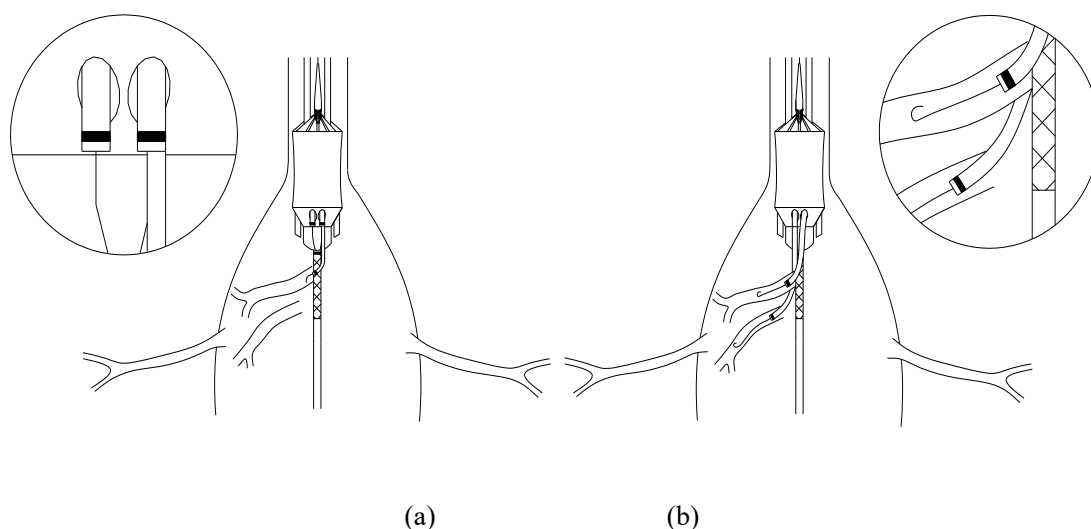


Рисунок 18: Создание пути доступа к ветви (CA/SMA)

Рекомендация по эксплуатации 1: Ангиографический катетер можно использовать для выполнения ангиографии ветвей артерий (например, CA и SMA) перед введением направляющего катетера.

Рекомендация по эксплуатации 2: Если продвижение проводника в целевую ветвь через направляющий катетер технически затруднительно, вместо него можно использовать подходящую управляемую оболочку для канюляции ветви.

- **Освободите проксимальный фиксирующий проводник стент-графта ТААА:**

После завершения замены проводника повторно подтвердите положение стент-графта ТААА. После подтверждения положения аккуратно нажмите большим пальцем на фиксирующий замок на

проксимальном конце системы доставки ТААА и медленно извлеките фиксирующую проволоку из проксимального конца системы доставки, чтобы полностью освободить и расширить проксимальный сегмент стент-графта ТААА, покрытый графтом, как показано на рисунке 19.

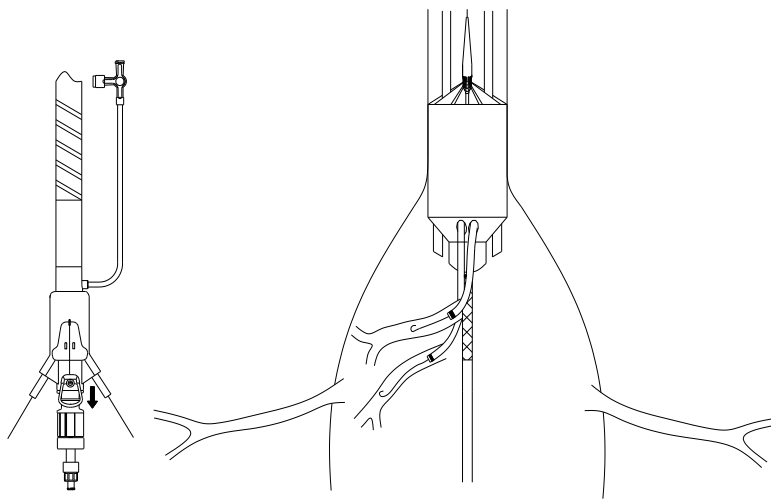


Рисунок 19: Освобождение проксимального сегмента стента-трансплантата ТААА, покрытого трансплантатом

ВНИМАНИЕ: Вытягивайте фиксирующую проволоку медленно и в направлении, параллельном оси системы доставки.

7.4.4 Имплантация PV-стент-графта в чревного ствола и верхней брыжеечной артерии

- **Имплантация PV-стент-графта в чревного ствола:**

Введите систему доставки PV вдоль жесткого проводника в целевую ветвь артерии, затем слегка извлеките длинную оболочку, пока ее дистальный конец не будет втянут во внутреннюю ветвь стент-графта ТААА.

Отрегулируйте положение системы доставки PV таким образом, чтобы два рентгеноконтрастных маркера «·» на проксимальном конце стента-трансплантата PV были выровнены с нижним краем проксимальной рентгеноконтрастной маркировочной полосы внутренней ветви стента-трансплантата ТААА.

Удерживайте переднюю рукоятку системы доставки PV левой рукой, чтобы стабилизировать ее. Удерживая правой рукой рукоятку-ползунок, нажмите на спусковой крючок и сдвиньте рукоятку назад, чтобы развернуть стент-графт PV.

Метод операции и полностью развернутое состояние стента показаны на рисунке 20 (справа) и рисунке 20 (слева) соответственно.

Наблюдайте за развертыванием под контролем DSA до полного высвобождения стента.

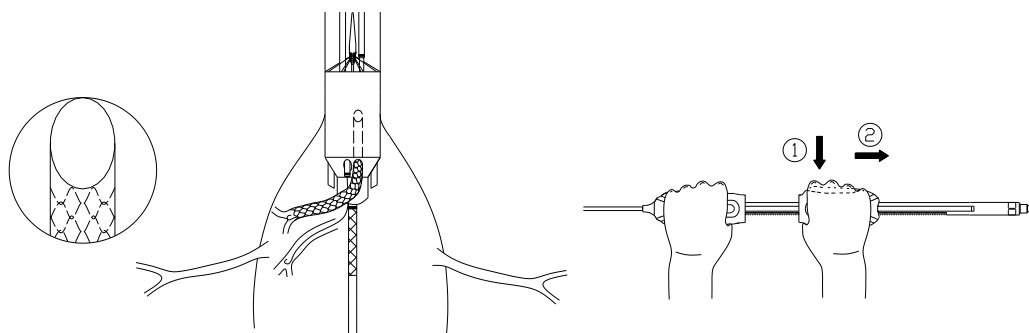


Рисунок 20: Развертывание стент-графта PV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1: Перед высвобождением стент-графта PV убедитесь, что длинная оболочка выведена в положение выше проксимального отверстия внутренней ветви. Невыполнение этого требования может привести к частичному развертыванию проксимальной части стент-графта PV внутри длинной оболочки, невозможности высвобождения стента или непреднамеренной миграции стента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2: В начале развертывания стента держите часть оболочки, выходящую за пределы тела, в прямом положении.

- **Снимите систему доставки PV:**

Нажмите на спусковой крючок и удерживайте ползунок правой рукой. Удерживая переднюю рукоятку левой рукой, медленно втяните ее в направлении ползунка, тем самым втягивая конический наконечник, пока конический наконечник не будет выровнен с дистальным концом оболочки.

Отпустите спусковой крючок, чтобы зафиксировать систему доставки. Удерживайте длинную оболочку в нужном положении и извлеките только систему доставки PV, оставив жесткий проводник на месте.

Для обеспечения оптимальной проходимости просвета можно провести постдилатацию с помощью баллона подходящего размера через жесткий проводник.

Следует выполнить ангиографию для подтверждения морфологии и кровотока развернутого стент-графта ЛА.

Рекомендация по эксплуатации: Жесткий проводник можно оставить на месте до завершения необходимой постдилатации баллоном.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1: При извлечении конического наконечника действуйте медленно и осторожно, чтобы конический наконечник не зацепился за стент и не вызвал его смещение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2: Если при извлечении конического наконечника возникает сопротивление, что может означать, что наконечник зацепился за стент, можно попробовать один или несколько из следующих

подходов:

- 1) Извлеките проводник до тех пор, пока он не освободит точку соприкосновения между коническим наконечником и стентом, затем медленно извлеките переднюю рукоятку, чтобы конический наконечник мог плавно пройти через просвет стента.
- 2) Перед извлечением слегка поверните систему доставки.
- 3) В качестве альтернативы можно осторожно продвинуть всю систему доставки перед извлечением.

Не тяните систему доставки с усилием, так как это может привести к смещению стента или повреждению оболочки.

- **Импантируйте PV-стент-графт в верхнюю брыжеечную артерию:**

Следуя той же процедуре, что и при реваскуляризации чревного ствола, продвиньте и разверните PV-стент-графт в верхней брыжеечной артерии. Систему доставки PV можно извлечь, как описано выше.

Для обеспечения оптимальной проходимости просвета можно провести постдилатацию с помощью баллона подходящего размера над жестким проводником.

Следует выполнить ангиографию для подтверждения морфологии и кровотока развернутого PV-стент-графта.

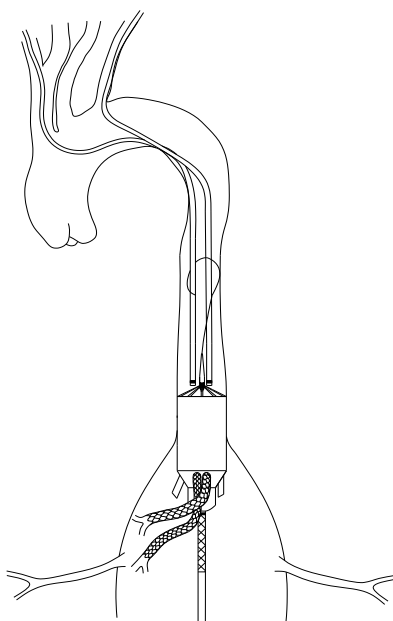


Рисунок 21: Импантирование PV-стент-графта в СА и SMA

После завершения имплантации PV-стент-графта в чревного ствола и верхней брыжеечной артерии, пожалуйста, приступайте к созданию доступа к почечным артериям.

7.4.5 Установка доступа к ветвям почечных артерий

- **Отведите длинную оболочку:**

Медленно потяните две длинные оболочки от проксимального конца стент-графта ТААА под контролем DSA, пока их дистальные концы не окажутся над заостренным концом системы доставки ТААА (см. рисунок 22).

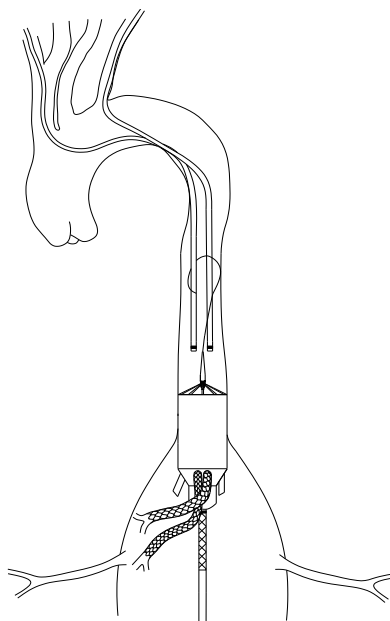


Рисунок 22: Отвод длинной оболочки

- **Освободите голый стент стент-графта ТААА:**

Удерживайте систему доставки ТААА левой рукой. Снимите предохранительную защелку на проксимальном конце ручки доставки правой рукой (нажмите на предохранительную защелку в направлении, указанном стрелкой ①).

Осторожно потяните проксимальный фиксатор назад на всю длину хода (зажмите проксимальный фиксатор между большим и указательным пальцами и потяните в направлении, указанном стрелкой ②), контролируя развертывание проксимального голого стента под флюороскопическим контролем (рисунок 23, слева).

По завершении развертывания конфигурация стента должна соответствовать рисунку 23 (справа).

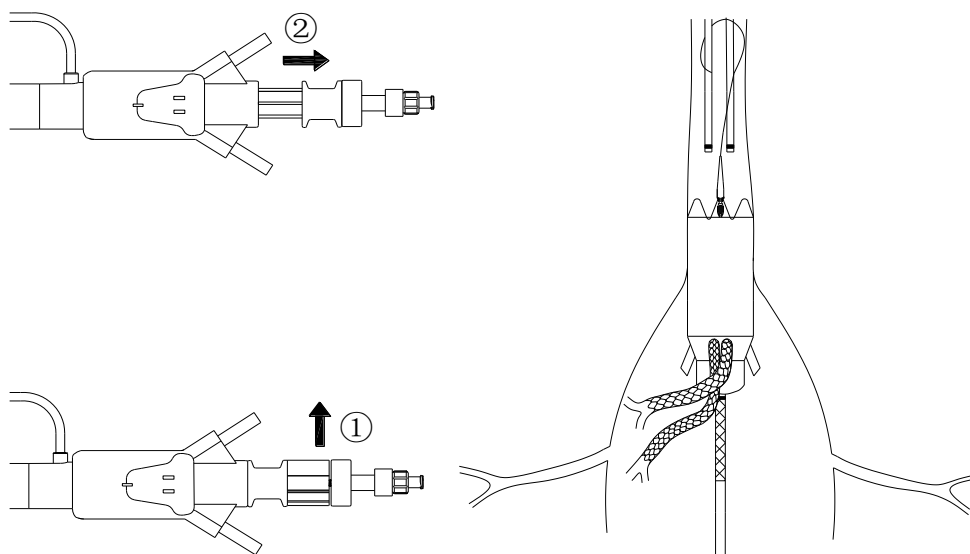


Рисунок 23: Освобождение голого стента стент-графта ТААА

- **Продвиньте длинную оболочку через канал внешней ветви:**

Введите направляющий катетер через длинную оболочку и продвиньте его к проксимальному входу целевой внешней ветви. Ориентируйте наконечник направляющего катетера так, чтобы он совместился с выходом внешней ветви, и зафиксируйте направляющий катетер в этом положении.

Продвиньте гидрофильный проводник с мягким наконечником через направляющий катетер во внешнюю ветвь, пока проводник не выйдет из дистального выхода ветви. Когда наконечник проводника окажется примерно на 5–10 мм выше устья почечной артерии, зафиксируйте проводник в этом положении.

Продвиньте направляющий катетер по направляющей проволоке до того же уровня, затем продвиньте длинную оболочку через внешнюю ветвь до положения на 5–10 мм выше устья почечной артерии. Подтвердите положение под флюороскопическим контролем (см. рисунок 24).

- **Замените проводники, чтобы установить доступ к почечной артерии:**

Расположите кончик направляющего катетера на одном уровне с устьем почечной артерии и направьте его в сторону устья. Манипулируйте гидрофильным проводником с мягким кончиком, чтобы канюлировать почечную артерию, и продвиньте направляющий катетер в почечную артерию.

Извлеките гидрофильный проводник с мягким наконечником и замените его жестким проводником, расположенным внутри почечной артерии. Извлеките направляющий катетер, оставив жесткий проводник на месте в качестве установленного доступа для последующей доставки стент-графта PV (рисунок 24).

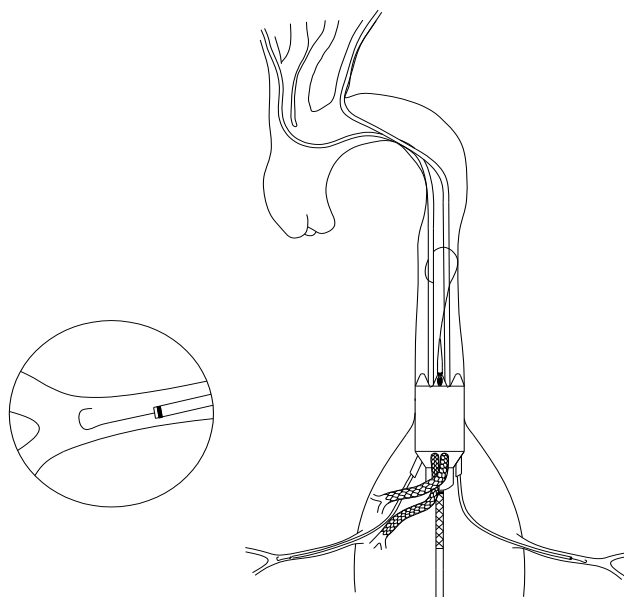


Рисунок 24: Установка путей доступа для стент-графта PV (почечный)

Рекомендация по проведению операции: если возникают трудности при канюляции почечной артерии, рассмотрите возможность использования ангиографического катетера для локальной ангиографии с целью уточнения анатомии или управляемой оболочки для облегчения доступа.

7.4.6 Имплантация PV-стент-графта в первую почечную артерию

Введите систему доставки PV через жесткий проводник в почечную артерию.

Совместите два проксимальных рентгеноконтрастных маркера PV-стент-графта с верхним краем проксимальной рентгеноконтрастной маркировочной полосы соответствующей внешней ветви ТААА-стент-графта.

Удерживайте переднюю рукоятку левой рукой. Правой рукой нажмите на спусковой крючок и потяните за скользящую рукоятку, чтобы развернуть PV-стент-графт. Наблюдайте за развертыванием под контролем DSA, пока PV-стент-графт не будет полностью развернут.

Втяните конический наконечник в оболочку и удалите систему доставки PV. Оставьте длинную оболочку и, при необходимости, жесткий проводник на месте для постодилатации.

Рекомендация по эксплуатации: жесткий проводник можно оставить на месте до завершения необходимой баллонной постдилатации.

Проверка после имплантации: выполните ангиографию, чтобы подтвердить морфологию стента и кровотока. При наличии показаний выполните баллонную постдилатацию над жестким проводником, чтобы оптимизировать проходимость просвета.

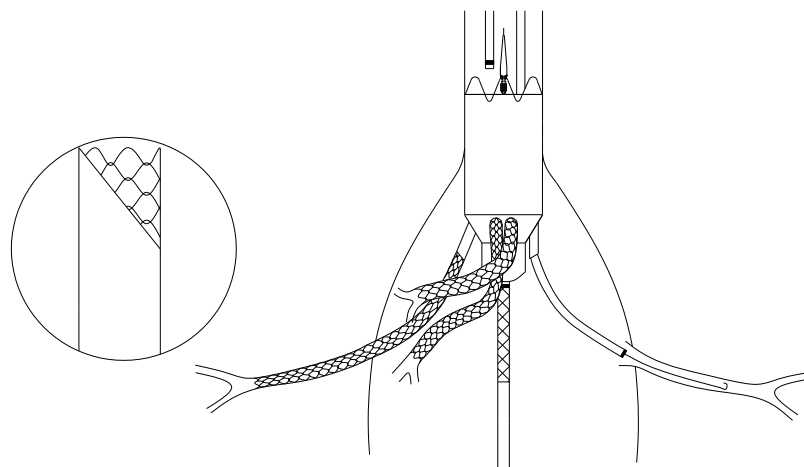


Рисунок 25: Схематическое изображение первой реваскуляризации почечной артерии

ВНИМАНИЕ: Перед освобождением PV-стент-графта убедитесь, что длинный чехол извлечен выше проксимального отверстия внутренней ветви. Невыполнение этого требования может привести к частичному разворачиванию внутри чехла, невозможности освобождения или непреднамеренной миграции стента.

7.4.7 Полностью освободите стент-графт ТААА (дистальное освобождение).

После реваскуляризации СА, SMA и одной почечной артерии расположите систему доставки PV для контралатеральной почечной артерии в соответствии с требованиями. Затем полностью освободите дистальную часть стент-графта ТААА для восстановления полного прилегания.

Удерживайте переднюю рукоятку левой рукой. Правой рукой приведите в действие механизм освобождения (нажмите на курок и потяните за ползунок), чтобы быстро освободить дистальные сегменты, покрытые трансплантатом, как показано на рисунке 26. Подтвердите развернутую конфигурацию под флюороскопическим контролем.

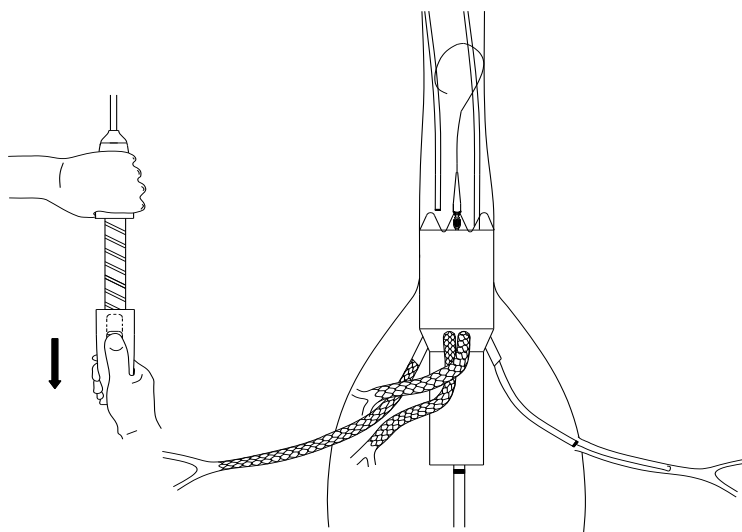


Рисунок 26: Освобождение дистального конца стент-графта ТААА

7.4.8 Имплантация стент-графта PV в другую почечную артерию

См. раздел 7.4.6 для ознакомления с этапами имплантации стент-графта PV. Продвиньте и разверните стент-графт PV в контралатеральной почечной артерии, используя ту же технику. При необходимости выполните ангиографию и баллонную постдилатацию. См. рисунок 27 для ознакомления с окончательной конфигурацией двусторонней реваскуляризации почек.

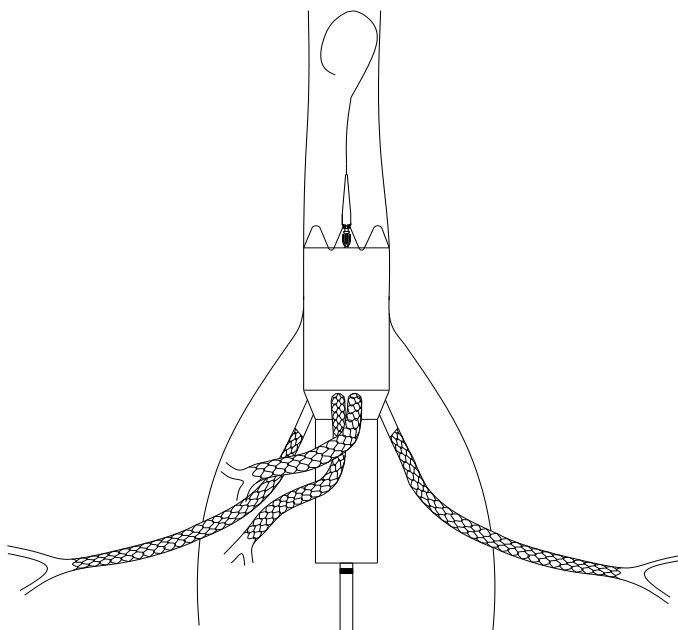


Рисунок 27: Схематическое изображение реваскуляризации обеих почечных артерий

Рекомендация по эксплуатации: если требуется постдилатация, оставьте жесткий проводник на месте до завершения дилатации, затем извлеките проводник и оболочку.

7.4.9 Извлечение системы доставки ТААА

- **Втяните конический наконечник в оболочку системы доставки:**

Держите правой рукой рукоятку-ползунок, чтобы стабилизировать систему, а левой рукой — переднюю рукоятку. Нажмите на спусковой крючок, затем медленно потяните переднюю рукоятку к рукоятке-ползунку, чтобы втянуть конический наконечник в дистальный конец оболочки (рисунок 28).

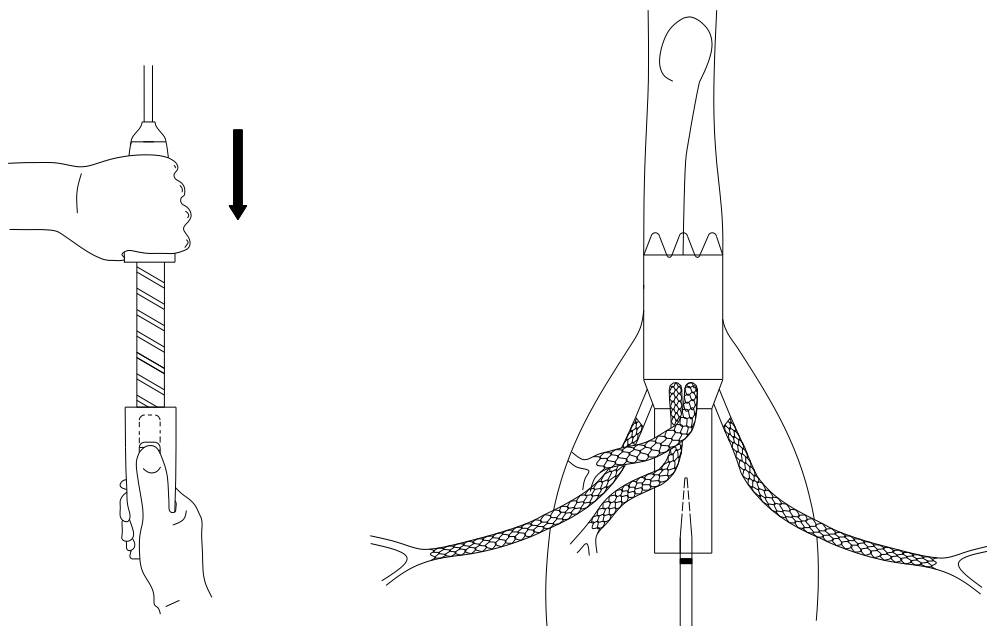


Рисунок 28: Втягивание конического наконечника системы доставки ТААА

ВНИМАНИЕ: Если возникает сопротивление и конический наконечник, по-видимому, зацепился за стент, не прилагайте чрезмерных усилий. Слегка поверните систему доставки и попробуйте осторожно отвести ее. Если проблема не устраняется, частично отведите проводники, чтобы изменить геометрию, и повторите попытку удаления.

- **Удалите систему доставки ТААА:**

Осторожно извлеките систему доставки ТААА через место доступа в бедренной артерии. Проведите ангиографию, чтобы подтвердить морфологию стента и кровотока. После получения удовлетворительного подтверждения удалите ангиографический катетер.

Рекомендация по эксплуатации: если планируется последующая имплантация стент-графтов АЕ, ААА или ІЕ, сверхжесткий проводник можно оставить на месте, чтобы сохранить сосудистый доступ и свести к минимуму необходимость повторного сосудистого доступа.

7.4.10 Имплантация стент-графта АЕ (когда требуется расширение дистальной зоны приземления)

- **Введите систему доставки АЕ:**

Убедитесь, что гемостатический клапан обращен в сторону от оператора, затем введите систему доставки АЕ вдоль сверхжесткого проводника из бедренного доступа.

Медленно продвигайте заостренный наконечник системы доставки АЕ в дистальную внутреннюю часть стент-графта ТААА под контролем DSA (рисунок 29).

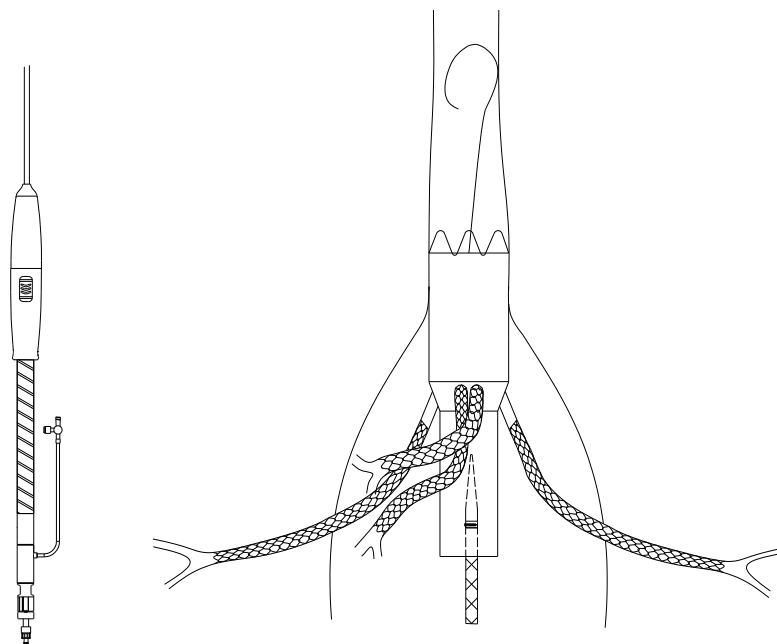


Рисунок 29: Введение системы доставки АЕ

- **Освободите проксимальный конец стент-графта АЕ:**

Удерживайте переднюю рукоятку левой рукой и поворачивайте скользящую рукоятку против часовой стрелки правой рукой, чтобы медленно освободить голый стент и проксимальный конец трансплантата, покрытый оболочкой.

Остановитесь, когда проксимальный сегмент, покрытый трансплантатом (включая рентгеноконтрастные маркеры «О» и «8»), полностью освободится от оболочки (рис. 30).

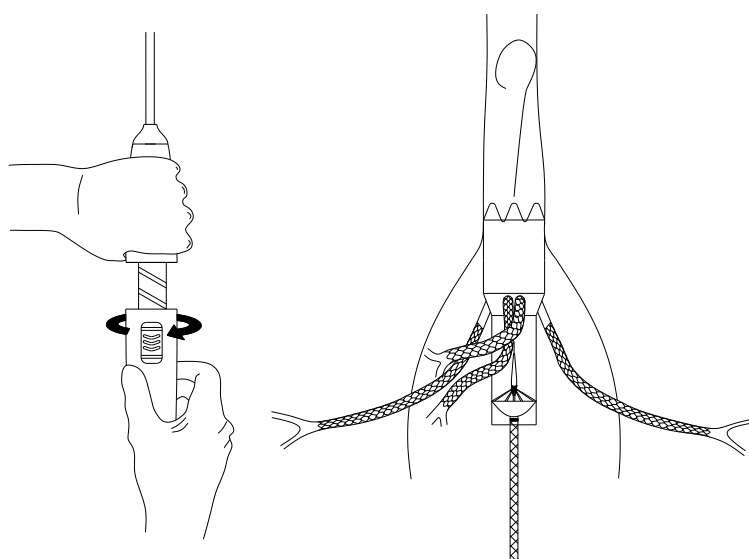


Рисунок 30: Освобождение проксимального конца стент-графта АЕ

Убедитесь, что проксимальный рентгеноконтрастный маркер («О» или «8») стент-графта АЕ по оси перекрывает дистальный рентгеноконтрастный маркер «О» стент-графта ТААА не менее чем на 30 мм, а длина перекрытия между дистальным сегментом стент-графта АЕ и брюшной аортой составляет не менее 20 мм.

- **Быстро освободите полностью покрытый трансплантатом сегмент:**

Удерживайте переднюю рукоятку ровно. Потяните за скользящую рукоятку правой рукой, одновременно оттягивая курок назад большим пальцем правой руки, чтобы быстро освободить дистальный сегмент, покрытый трансплантатом (рисунок 31).

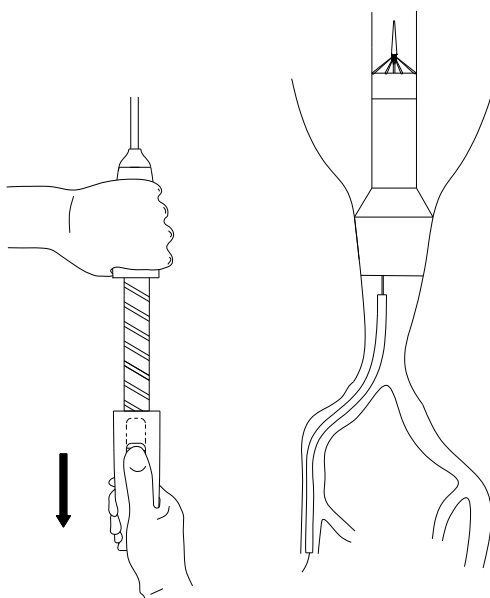


Рисунок 31: Быстрое освобождение дистального сегмента АЕ

- **Освободите проксимальный голый стент:**

Снимите предохранительную защелку на проксимальной ручке, затем осторожно потяните проксимальный фиксатор назад до упора, контролируя процесс под флюороскопическим контролем (рис. 32). По завершении разворачивания убедитесь в окончательном состоянии.

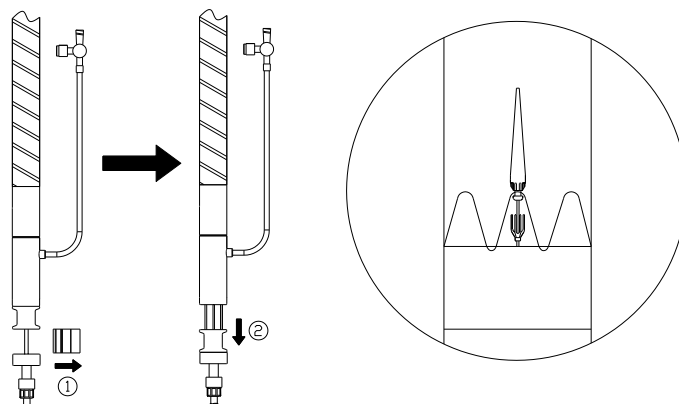


Рисунок 32: Освобождение проксимального обнаженного стента АЕ

- **Снимите систему доставки АЕ:**

Втяните конический наконечник в оболочку и извлеките систему доставки АЕ (рисунок 33). Проведите ангиографию для подтверждения соответствия и, при необходимости, выполните постдилатацию с помощью баллона подходящего размера.

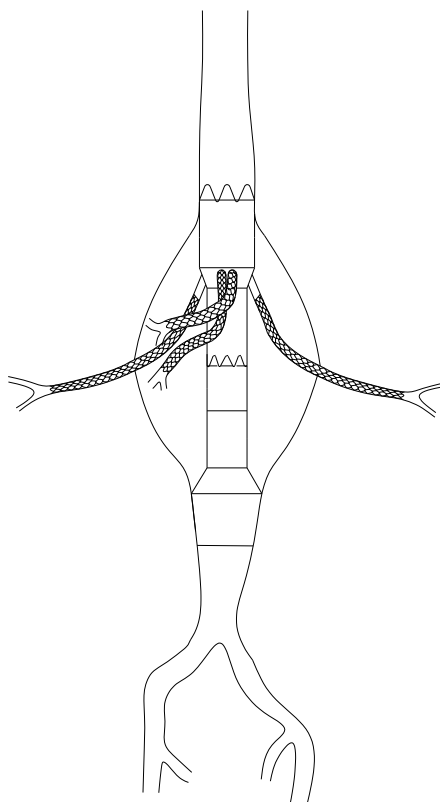


Рисунок 33: Извлечение системы доставки АЕ и окончательное состояние

Примечание: Системы доставки АЕ и ААА имеют одинаковую механику работы; см. раздел 7.4.11 для получения информации о специфических для ААА коротких ветвях.

7.4.11 Имплантация стент-графта AAA и стент-графта (графтов) IE (реконструкция брюшной аорты)

- **Введите и расположите систему доставки AAA:**

Введите систему доставки AAA вдоль сверхжесткого проводника и продвиньте конический наконечник во внутреннюю дистальную часть стент-графта ТААА.

- **Освободите проксимальный сегмент, покрытый трансплантатом, и короткое ответвление:**

Медленно освободите проксимальный сегмент, покрытый трансплантатом (маркеры О и 8). Убедитесь в осевом перекрытии между маркером AAA «8» и дистальным маркером ТААА «О» (≥ 30 мм). При необходимости слегка отрегулируйте вращение. Продолжайте освобождать, пока короткая ветвь не будет развернута (рисунок 34).

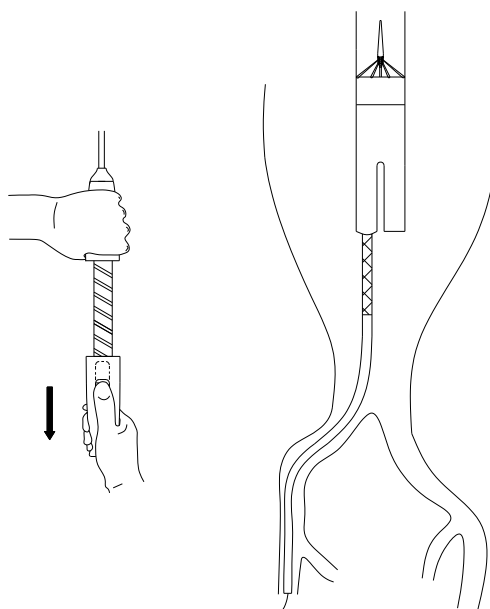


Рисунок 34: Развертывание короткой ветви стент-графта AAA

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что стент-графт AAA и заостренный наконечник не мешают существующему стент-графту ТААА, чтобы избежать смещения во время продвижения и позиционирования.

- **Освободите голый стент стент-графта AAA:**

Снимите предохранительную защелку и потяните проксимальный фиксатор до упора, чтобы отсоединить голый стент. Если развертывание неполное, осторожно продвиньте/отодвиньте проксимальный фиксатор по мере необходимости (рисунок 35).

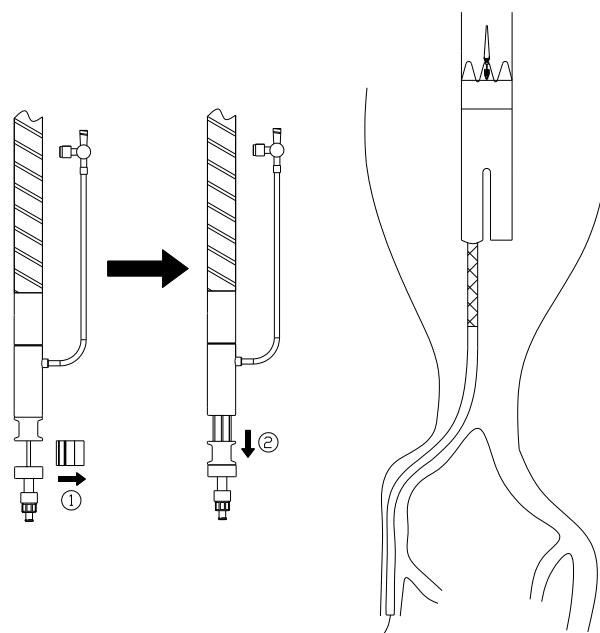


Рисунок 35: Освобождение проксимального голого стента AAA

- **Имплантируйте стент-графт IE в короткую ветвь:**

С противоположной бедренной стороны введите другой сверхжесткий проводник через короткую ветвь и продвиньте систему доставки IE, пока маркер «О» IE не совпадет с маркером «е» короткой ветви (рис. 36). Перед развертыванием подтвердите выравнивание с помощью флюороскопии.

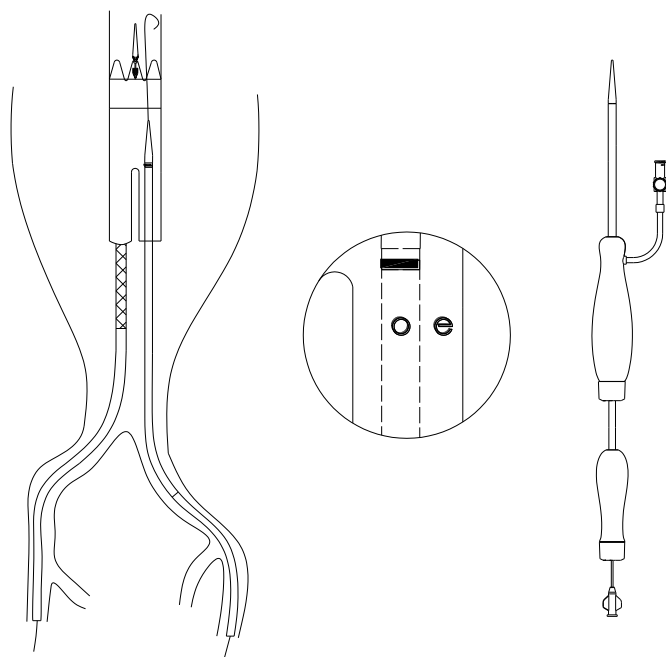


Рисунок 36: Введение стент-графта IE в короткую ветвь

Поверните переднюю защелку противочасовой стрелкой примерно на пол-оборота, чтобы освободить

заднюю защелку, удерживая переднюю защелку.

Зафиксируйте заднюю рукоятку правой рукой и медленно оттяните переднюю рукоятку к задней рукоятке левой рукой, пока стент-графт IE не будет полностью развернут под контролем DSA (рисунок 37, слева).

Удерживайте переднюю рукоятку левой рукой и оттяните заднюю рукоятку правой рукой, пока конический наконечник полностью не окажется внутри оболочки. Поверните фиксирующую крышку передней рукоятки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать систему доставки, и извлеките систему доставки IE из тела (рис. 37, справа).

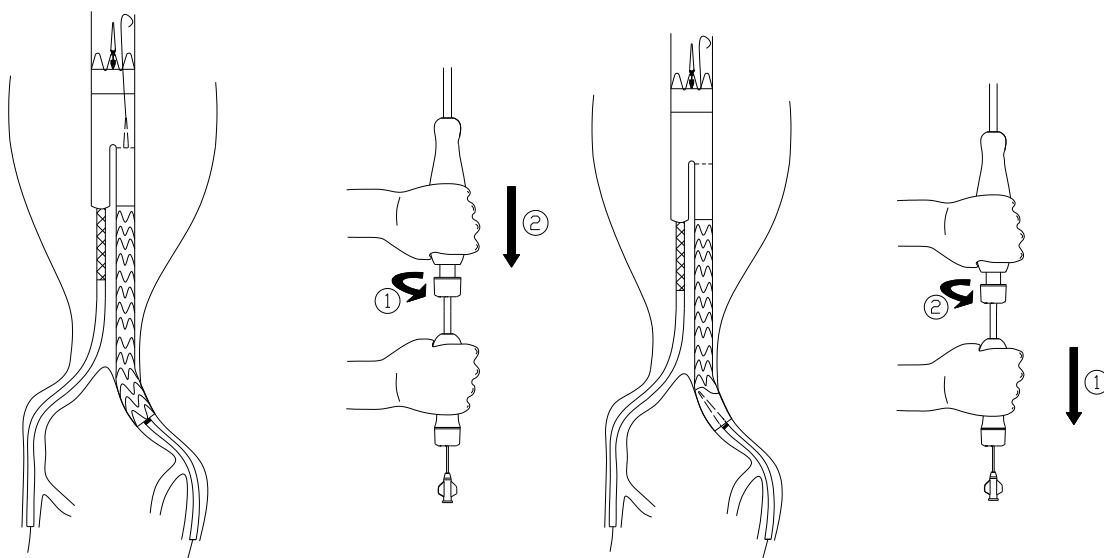


Рисунок 37: Освобождение стент-графта IE и извлечение системы доставки IE

- **Полностью освободите стент-графт AAA:**

Освободите длинную ветвь, чтобы полностью развернуть стент-графт AAA, и извлеките систему доставки AAA из тела (рис. 38).

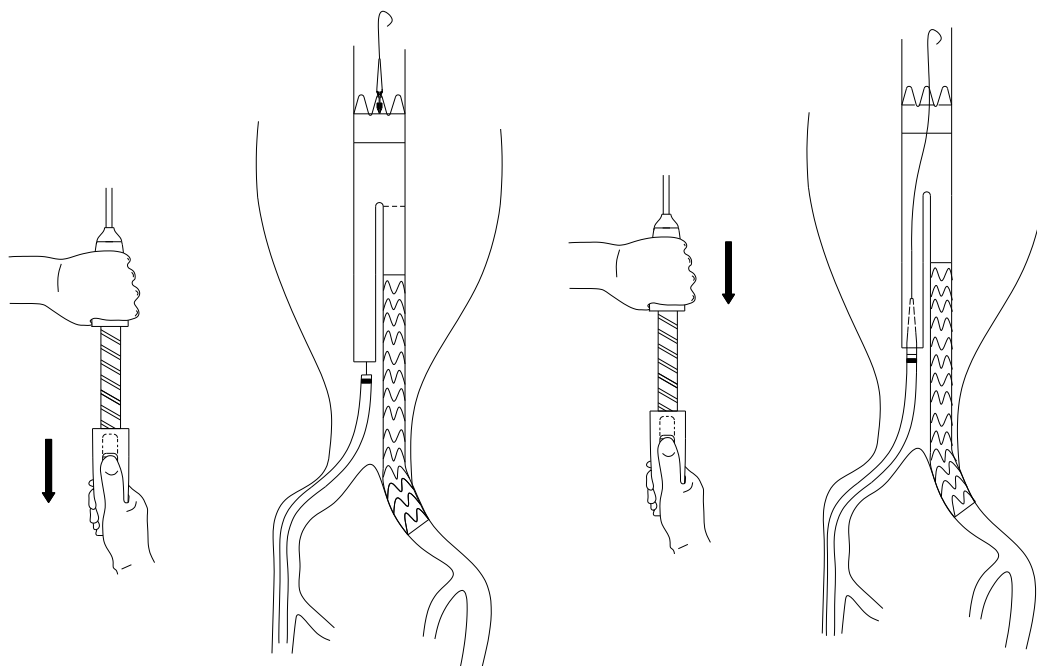


Рисунок 38: Освобождение длинной ветви стент-графта AAA и удаление системы доставки AAA

- **Импантируйте стент-графт IE в длинную ветвь:**

Через ипсилатеральный доступ к бедренной артерии введите систему доставки IE в длинную ветвь и отрегулируйте положение так, чтобы рентгеноконтрастный маркер «О» стент-графта IE был совмещен с рентгеноконтрастным маркером «О» в середине длинной ветви (рис. 39).

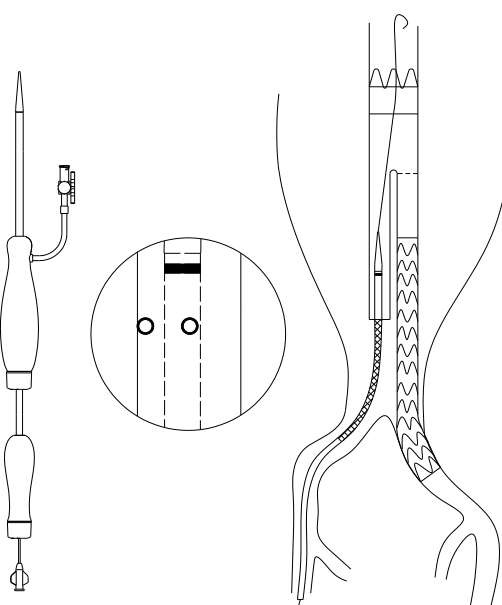


Рисунок 39: Введение системы доставки IE в длинную ветвь

Повторите ту же процедуру разворачивания, что и для контралатерального стент-графта IE, включая

разблокировку, постепенное втягивание переднего захвата для полного развертывания под флюороскопическим контролем и удаление системы доставки стент-графта IE. Если прилегание не является оптимальным, выполните постодилатирование с помощью баллона подходящего размера. Конечное состояние после имплантации показано на Рисунке 40.

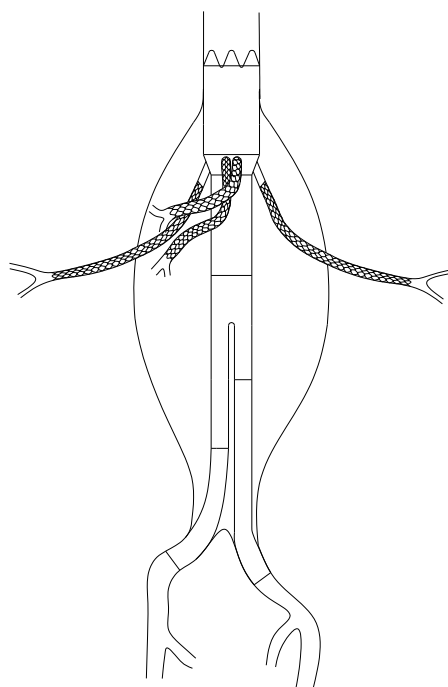


Рисунок 40: Конечное состояние после имплантации стент-графтов AAA и IE

7.4.12 Ангиографическое подтверждение и послепроцедурные мероприятия

Проведите ангиографию всего торакоабдоминального стента с помощью ангиографического катетера, чтобы подтвердить проходимость и правильное развертывание. После ангиографии извлеките катетер и проводник и закройте все места сосудистого доступа в соответствии со стандартными хирургическими процедурами.

VIII Методы устранения неисправностей

8.1 Альтернативные инструкции по извлечению системы доставки

В маловероятном случае сопротивления системы доставки или ее застревания во время извлечения можно выполнить следующие альтернативные действия:

- 1) Убедитесь, что все проводники и оболочки не натянуты.
- 2) Под флюороскопическим контролем слегка продвиньте систему доставки на 2–3 мм, чтобы ослабить натяжение.
- 3) Аккуратно поверните переднюю рукоятку на 10–20°, чтобы изменить положение наконечника.

- 4) Если конический наконечник остается застрявшим, частично втяните проводник в просвет, чтобы уменьшить силу контакта, а затем повторите попытку извлечения.
- 5) Не прилагайте чрезмерного усилия при извлечении; принудительное извлечение может привести к повреждению сосуда или смещению стента.
- 6) Если извлечение по-прежнему не удастся, полностью оттяните скользящую рукоятку в конечное положение, затем стабилизируйте систему доставки и зафиксируйте переднюю рукоятку на месте. Удерживая переднюю рукоятку в неподвижном состоянии, осторожно переместите скользящую рукоятку в направлении передней рукоятки (контролируя ее и предотвращая давление кончика оболочки на стент и смещение стента). Это движение продвигает оболочку вперед относительно конического кончика через просвет стент-графта, позволяя двум кончикам соединиться и сформировать гладкий, непрерывный профиль. После достижения гладкого профиля извлеките всю систему доставки из пациента под контролем рентгеноскопии.

8.2 Техника разборки рукоятки для частичного развертывания

Если стент-графт не может быть полностью развернут из-за частичного разрыва покрытия графта или неисправности слайдера:

- 1) Отодвиньте спусковой крючок и полностью втяните ползунок.
- 2) Стабилизируйте систему доставки под контролем DSA.
- 3) Вставьте зажим в разъемные отверстия рукоятки слайдера.
- 4) Вручную отсоедините зажим слайдера.
- 5) Постепенно вручную втяните оболочку, пока стент-графт не будет полностью освобожден.
- 6) Осторожно извлеките систему доставки из пациента.

8.3 Альтернативный метод освобождения проксимального голого стента

В маловероятном случае, если проксимальный голый стент не освобождается из-за неисправности проксимального анкера:

- 1) Убедитесь, что система доставки остается стабильной под флюороскопическим контролем.
- 2) Снимите предохранительную защелку и поверните против часовой стрелки замок проксимального освободителя с помощью щипцов.
- 3) С помощью гемостатических щипцов захватите вал развертывания и осторожно втяните его, пока голый стент не будет освобожден.

- 4) Убедитесь в полной имплантации и медленно удалите систему доставки.

IX Наблюдение за пациентом

В течение 3 месяцев после имплантации рекомендуется прием аспирина и клопидогрела или альтернативных антикоагулянтов. Рекомендуется продолжить прием аспирина.

9.1 Периоды наблюдения

Рекомендуется клиническое наблюдение через 24 часа, 1, 3-6, 12 и 24 месяца после процедуры. Интервалы наблюдения follow-, возможно, потребуются скорректировать с учетом конкретных условий каждого пациента.

9.2 Методы, используемые во время наблюдения

В зависимости от состояния пациента могут быть проведены гематопатологическое исследование, рентгенография, КТА, МРТ или ДСА.

9.3 Наблюдаемые показатели:

- Размер аневризм или расслоений.
- Эмболизация
- Изменение пульсации аневризмы или расслоения.
- Миграция
- Эндолека
- Деформация стент-графта.
- Кроме того, следует учитывать пациентов со следующими специфическими находками во время наблюдения, эндоваскулярного вмешательства или хирургического лечения.
- Увеличение аневризмы на 5 мм и более.
- Изменение пульсации аневризмы или расслоения с увеличением аневризмы или эндолеком, либо без них, или разрывом расслоения.
- Продолжающаяся эндолека с увеличением аневризмы или разрывом диссекции или без них.
- Миграция стент-графта, приводящая к эндолеку.

X Хранение и транспортировка

- Беречь от солнечного света, хранить в сухом месте.

- Во время транспортировки устройство не должно подвергаться сдавливанию, воздействию влаги или прямому солнечному свету.
- Не допускать воздействия органических растворителей.

XI Срок годности

Система стент-графта для грудной и брюшной аорты стерилизуется этиленоксидом и поставляется в стерильном виде. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

XII Утилизация

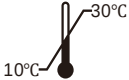
После использования все компоненты системы стент-графтов для торакоабдоминальных артерий, включая систему доставки и аксессуары, следует рассматривать как потенциально биологически опасные медицинские отходы. Утилизируйте их в соответствии с процедурами медицинского учреждения, а также всеми применимыми местными, региональными и национальными нормативными требованиями по утилизации медицинских отходов.

Соблюдайте осторожность при утилизации, чтобы предотвратить травмы от острых или жестких компонентов и снизить риск инфекции или микробиологической опасности, связанной с устройствами, контактирующими с кровью.

XIII Упаковка и маркировка

- Система стент-графтов для грудной и брюшной аорты включает в себя систему стент-графтов для грудной и брюшной аорты G-Branch™, систему стент-графтов для периферических сосудов PV SilverFlow™, систему стент-графтов для удлинения основного тела G-Branch™ AE, систему стент-графтов для бифуркации G-Branch™ и систему стент-графтов для расширения подвздошной артерии G-Branch(TM) IE. Каждая система стент-графтов поставляется в стерильной упаковке и упаковывается отдельно.™ AAA Bifurcated Stent Graft System и систему G-Branch™ IE Iliac Extension Stent Graft System. Каждая система стент-графтов поставляется в стерильной упаковке и упаковывается отдельно.
- Каждый стент-графт предварительно загружается в систему доставки, которая помещается в лоток из PETG и запечатывается двойными пакетами Tyvek с основной этикеткой. Затем упакованное устройство помещается в внешнюю картонную коробку вместе с инструкцией по применению (IFU), карточкой имплантата и другими сопроводительными документами. На картонной коробке наклеивается внешняя этикетка.
- Этикетки содержат ключевую информацию, включая спецификацию устройства, дату стерилизации, срок годности, серийный номер, номер партии и другие соответствующие данные, необходимые для идентификации и отслеживания.
- Описание символов на этикетке:

	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Код партии
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не используйте, если упаковка повреждена, и ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Апирогенный
	Не подвергать повторной стерилизации
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Условно совместим с МР
	Произведено в Китае
	Двойная стерильная барьерная система

	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер
	Температурный предел



Производитель

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, здание Лайфтек Сайентифик Билдинг, № 22, Кэцзи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, уличный комитет Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755 86026250

Электронная почта: lifetechmed@lifetechmed.com

LT-TS-93I-01EN V1.0 27.01.2026



Instructions for Use

Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Contents

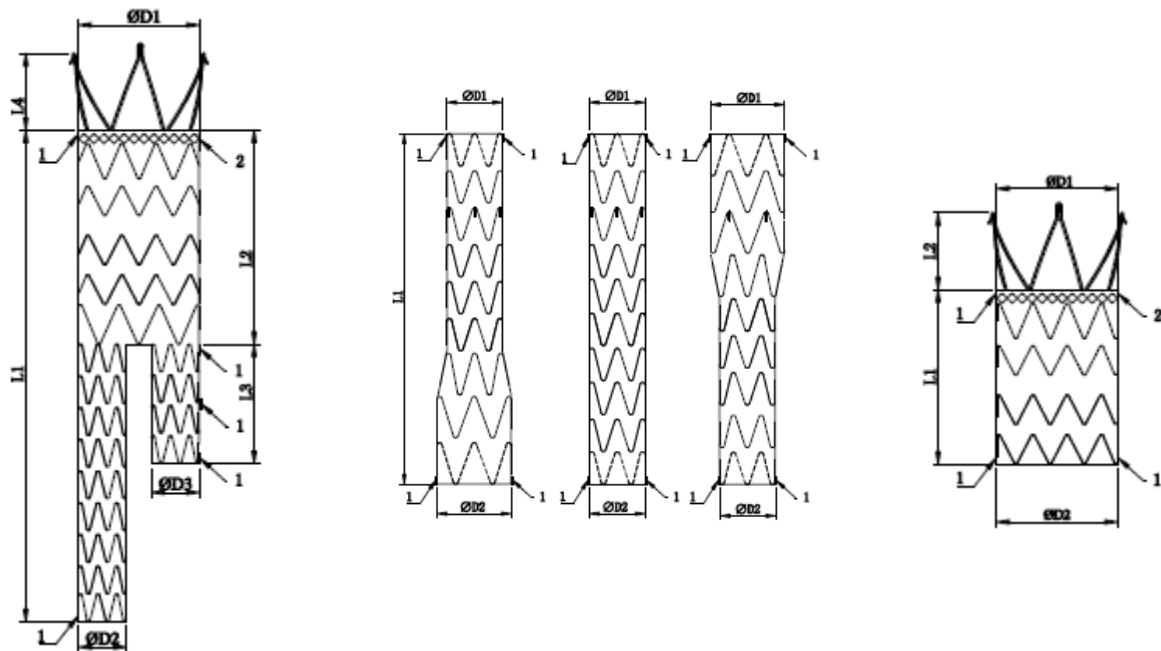
1	Device description.....	1
2	Intended Use.....	5
3	Clinical Benefit.....	5
4	Contraindication.....	5
5	Pre-implantation Preparation.....	6
6	Implantation Procedure	7
7	Management Suggestions	16
8	Potential Adverse Event.....	17
9	Summary of Clinical Data.....	18
10	Warnings and precautions	19
11	Follow-up	21
12	Shelf life	22
13	Storage and Transportation Requirements.....	22
14	Package and label.....	22

Please read this instruction for use carefully before using this product. Failure to follow the instruction for use may cause serious injury to patients.

1 Device description

The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System consist of a pre-loaded stent graft and a delivery system. The stent grafts include Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft (AB), Iliac Artery Extension Stent Graft (IE), and Aortic Extension Stent Graft (AE), which are composed of a metal stent (nitinol alloy), a fabric cover (PET), suture (PET), a steel jacket at the stent connection (316L stainless steel), and markers (tantalum). There is a barb structure on the bare stent of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft, and Aortic Extension Stent Graft and on the proximal end of the Iliac Artery Extension Stent Graft. The delivery system is mainly composed of a sheath, an inner core, grips, an immobile pole, and other parts, to realize the delivery, control and release of the stent grafts in human bodies. The delivery system has a proximal hydrophilic coated segment of 510mm/520mm.

1.1 Abdominal Aortic Stent Graft



(a) Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft (AB) (b) Iliac Artery Extension Stent (IE) (c) Aortic Extension Stent (AE)

Figure 1 Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System

(1: "O"-shaped mark point; 2: "8"-shaped mark point)

The Yuranos™ Abdominal Aortic Stent Graft System adopts a split-type design, including Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft, Iliac Artery Extension Stent Graft, Aorto-Uni-Iliac Stent Graft, and Aortic Extension Stent Graft.

The Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft (Figure 1) is the primary component which is inserted into the patient's abdominal aorta. It is designed with bifurcation, including a proximal bare stent, a main body, a long branch and a short branch.

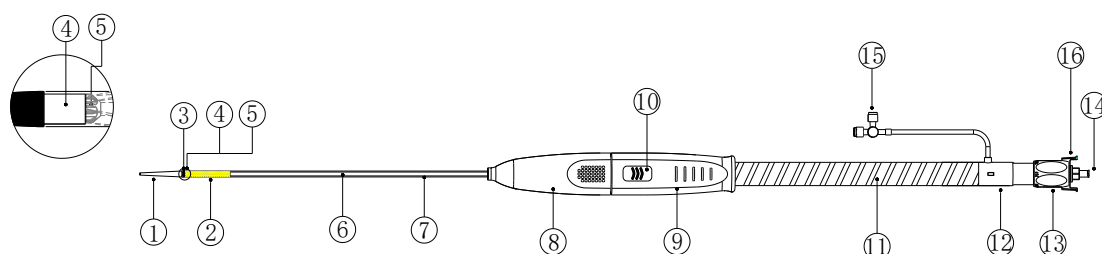
The Iliac Artery Extension Stent Graft (Figure 1) is designed in a straight cylinder structure. It is used to extend the length of implanted Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft or Aorto-Uni-Iliac Stent Graft as needed based on the patient's anatomy.

The Aortic Extension Stent Graft (Figure 1) includes a proximal bare stent graft and a stent graft's main body. It is used to extend the length of implanted Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft or Aorto-Uni-Iliac Stent Graft as needed based on the patient's anatomy.

Each stent graft is separately loaded in its respective delivery system to be introduced into the human vascular system during a medical procedure.

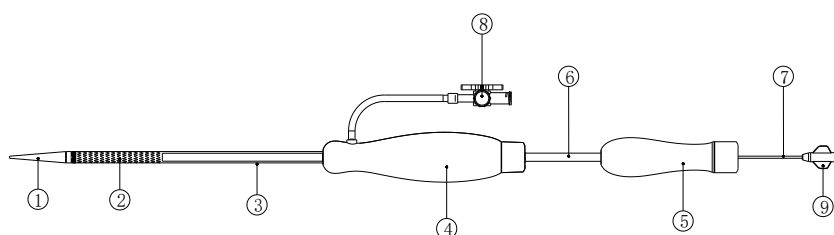
An Abdominal Aortic Stent Graft is composed of a superelastic nitinol stent and a PET fabric graft, which is fixed onto the metal stent with suture. After the stent is implanted into the human body, the superelastic metal stent can provide sufficient and stable expansion force to deploy the stent graft and anchor it in the corresponding position as a whole. The bare stent with a barb design can provide enough anchoring force to prevent the stent from migration. The fabric graft can serve as an alternative conduit for blood flow within the patient's vasculature by excluding the aneurysmal sac from blood flow and pressure, thereby reducing the risk of aneurysm rupture.

1.2 The delivery system for the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft



1	Tapered Tip	2	AB or AE	3	Markband
4	Fixation cap	5	Fixation anchor	6	Immobile Pole
7	Sheath	8	Front Grip	9	Sliding Grip
10	Trigger	11	Screw Gear	12	Rear Grip
13	Proximal releaser	14	Luer Connector	15	Hemostatis valve
16	Unlocking buckle				

(a) Yuranos™ Delivery System (AB Stent Graft and AE Stent Graft)



1	Tapered Tip	2	IE	3	Sheath
4	Front Gripgrip	5	Immobile pole grip	6	Immobile pole
7	Inner core	8	Hemostatis valve	9	Luer Connector

(b) Yuranos™ Delivery System (IE Stent Graft)

Figure 2 Yuranos™ Delivery Systems

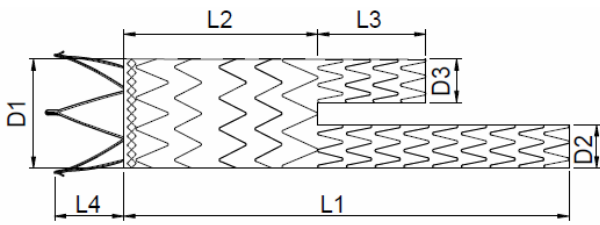
1.3 Device specifications

Both AB, IE and AE device are pre-loaded onto their respective delivery system and supplied sterile. The AB, IE System and AE System are available in the following lengths and diameters as shown in following table 1, 2 , 3 and 4.

Table 1 Specifications Summary of Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft (AB)

Unit: mm

Specification*	Proximal Dia.(D1)	Distal Dia.		Length of sent graft main body & long branch(L1)	Length of main body (L2)	Length of short branch (L3)	Length of bare stent(L4)	Delivery System
		long branch (D2)	short branch (D3)					
AB-20XX-YY-ZZZ-S	20	10	10	100,110, 120,130, 140,160	50,70	30	16	18F
AB-22XX-YY-ZZZ-S	22	10	10					18F
AB-24XX-YY-ZZZ-S	24	12	12					18F
AB-26XX-YY-ZZZ-S	26	12	12					20F
AB-28XX-YY-ZZZ-S	28	12	12					20F
AB-28XX-YY-ZZZ-S	28	14	14					20F
AB-30XX-YY-ZZZ-S	30	12	12					20F
AB-30XX-YY-ZZZ-S	30	14	14					20F
AB-32XX-YY-ZZZ-S	32	12	12					20F
AB-32XX-YY-ZZZ-S	32	14	14					20F
AB-35XX-YY-ZZZ-S	35	12	12					20F
AB-35XX-YY-ZZZ-S	35	14	14					20F



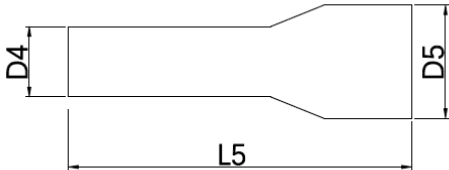
***AB-WWXX-YY-ZZZ-S** is the specification of Yuranos™ AB Stent Graft System which WW is Proximal Dia. (D1), XX is Proximal Distal Dia. (D2&D3), and YY is Length of main body (L2), ZZZ is the Length of sent graft main body & long branch (L1), S is the code of bare stent graft.

Table 2 Specifications Summary of Iliac Artery Extension Stent Graft (IE)

Unit: mm

Specification*	Proximal diameter (D4)	Distal diameter (D5)	Covered film length(L5)	Delivery System
IE-12XX-YYY	12	10, 12, 14, 16, 18	40,60,70,80,90, 100,	16F
		20, 22, 24, 26., 28	120, 140, 160, 180	18F
IE-14XX-YYY	14	10, 12, 14, 16, 18	40,60,70,80,90, 100,	16F

		20, 22, 24, 26, 28	120, 140, 160, 180	18F
IE-16XX-YYY	16	10, 12, 14, 16, 18	40,60,70,80,90, 100,	16F
		20, 22, 24, 26, 28	120, 140, 160, 180	18F

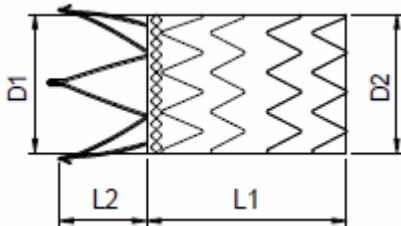


*IE-ZZXX-YYY is the specification of Yuranos™ IE Stent Graft System which ZZ is Proximal Dia. (D4), XX is Distal Dia. (D5), and YYY is Covered length of stent graft (L5).

Table 3 Specifications Summary of Aortic Extension Stent Graft (AE)

Unit: mm

Specification*	Proximal diameter (D1)	Distal diameter (D2)	Covered length of stent graft (L1)	Length of bare stent graft (L2)	Delivery System
AE-20XX-YY	20	20	40,60	16	18F
AE-22XX-YY	22	22	40,60	16	18F
AE-24XX-YY	24	24	40,60	16	18F
AE-26XX-YY	26	26	40,60	16	20F
AE-28XX-YY	28	28	40,60	16	20F
AE-30XX-YY	30	30	40,60	16	20F
AE-32XX-YY	32	32	40,60	16	20F
AE-35XX-YY	35	35	40,60	16	20F



*AE-ZZXX-YY is the specification of Yuranos™ AE Stent Graft System which ZZ is Proximal Dia. (D1), XX is Distal Dia. (D2), and YY is Covered length of stent graft (L1).

Table 4 Product specifications of Abdominal Aortic Stent Graft

Unit: mm

Name of delivery system for Abdominal Aortic Stent Graft	Specification	The outer diameter of sheath OD	Effective length L0
Delivery system for IE	16F	5.33	510

	18F	6.00	
Delivery system for AB/AE/AUI	18F	6.00	520
	20F	6.67	

Table 5 Stent Graft Materials Composition

Stent graft component configurations	Materials composition
Yuranos™ Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft (AB)	Nitinol (48%-53% w/w) Stainless steel (8%-13% w/w) Fabric graft (PET, 23%-32% w/w) Tantalum Marker (3%-7% w/w) Suture (PP, 5%-8% w/w)
Yuranos™ Iliac Artery Extension Stent Graft (IE)	Nitinol (41%-52% w/w) Stainless steel (7%-11% w/w) Fabric graft (PET, 16%-28% w/w) Tantalum Marker (2 %-11% w/w) Suture (PP, 9%-24% w/w)
Yuranos™ Aortic Extension Stent Graft (AE)	Nitinol (51%-56% w/w) Stainless steel (8%-12% w/w) Film covering (PET, 24%-33% w/w) Tantalum (1%-4% w/w) Suture (PP, 5%-7%w/w)

Physicians should strictly follow the indications and contraindications below, otherwise serious harm may be caused to patients.

2 Intended Use

The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System is for the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm

The target population is as follows:

- (1) Adult patients, male or female;
- (2) The diameter of the proximal abdominal aortic aneurysm neck ranges from 17 mm to 32 mm;
- (3) The length of the proximal abdominal aortic aneurysm neck is 10 mm or more, and the angle of the proximal aneurysm neck is 75 degrees or less;
- (4) The diameter of the iliac artery anchorage area ranges from 8 mm to 22 mm;
- (5) The length of the iliac artery anchorage area is 15 mm or more;
- (6) Patients with adequate iliac or femoral access.

3 Clinical Benefit

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 69383701004900VX.

4 Contraindication

The contraindications of Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System are:

- (1) Patients with acute systemic infection;
- (2) Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;

- (3) Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;
- (4) Patients who have allergic reaction to the device;
- (5) Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
- (6) Patients who are allergic to contrast agents;
- (7) Aneurysms neck with thrombus;
- (8) Women who are pregnant or nursing.

5 Pre-implantation Preparation

Before using the Abdominal Aortic Stent Graft, please read the instruction for use carefully. The following operation process is only for guidance, and appropriate changes are inevitable during the procedure. This guidance is only to assist physicians and cannot replace their judgment ability.

5.1 Materials Required

- 0.035" super-stiff guidewire (260 cm);
- Pigtail catheter
- Surgical instruments for conventional femoral artery incision;
- Puncture instruments;
- Angiographic catheters and labeling catheters;
- Various balloon catheters (for blood vessel dilation before stent implantation or stent dilation after stent implantation);
- Contrast agent;
- Fluoroscopy imaging instrument with digital subtraction angiography;
- High-pressure injection syringes;
- Heparin saline solution;
- Any devices that operational physician considers necessary for the operation.

5.2 A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

- Local anesthesia or general anesthesia;
- Femoral artery exposure, arteriotomy, and repair;
- Conventional guidewire and catheter technology;
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
- Angioplasty;
- Endovascular stent placement;
- Appropriate use of radiographic contrast agent;
- Techniques to minimize radiation exposure;
- Expertise in necessary patient follow-up modalities;
- Femoral artery exposure, arteriotomy, and repair;
- Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.

5.3 Patient preparations

- Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter;
- Measurement of the angle between aneurysm neck and aneurysm, i.e. aneurysm neck angle;
- Evaluation of the quality of aneurysm neck;
- Confirmation of the suitability of vascular morphology of patient for endovascular repair;
- All kinds of necessary routine tests and examinations, and monitoring of important vital signs;
- Vital signs related to anesthesia, anticoagulation, and angiography that need to be monitored based on routine practice;
- Adjustment of the patient's position so that the area from the aortic arch to the iliac artery bifurcation can be fully exposed to the X-ray;
- Adequate iliac/femoral artery access and exposure of both femoral arteries with standard surgical

techniques;

- Systematic anticoagulant preparation (if the patient is allergic to heparin, choose an appropriate alternative).

5.4 Products preparation

- The stent graft size should be selected according to the vessel inner diameter, and the proximal diameter and distal diameter of the selected stent graft should be 110% to 120% of the landing zone vessel inner diameter;
- The diameter of the proximal end of the Iliac Artery Extension Stent Graft D4 should be at least 2 mm larger than the diameter of the short branch of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft D3. If multiple extension stent grafts are to be connected, the diameter of the proximal end of the second extension stent graft should be at least 2 mm larger than the diameter of the distal end of the first extension stent graft, and so on;
- The main covered bifurcation stent graft and Iliac Artery Extension Stent Graft of appropriate length should be selected based on the lengths of the infrarenal abdominal aorta and iliac artery. Generally, the distal anchoring area of the Iliac Artery Extension Stent Graft should be at least 15 mm;
- Check and make sure there is no package damage due to transportation. If the package is damaged or there is a potential risk of sterilization failure or damage to the device, please do not use it and return it to Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.;

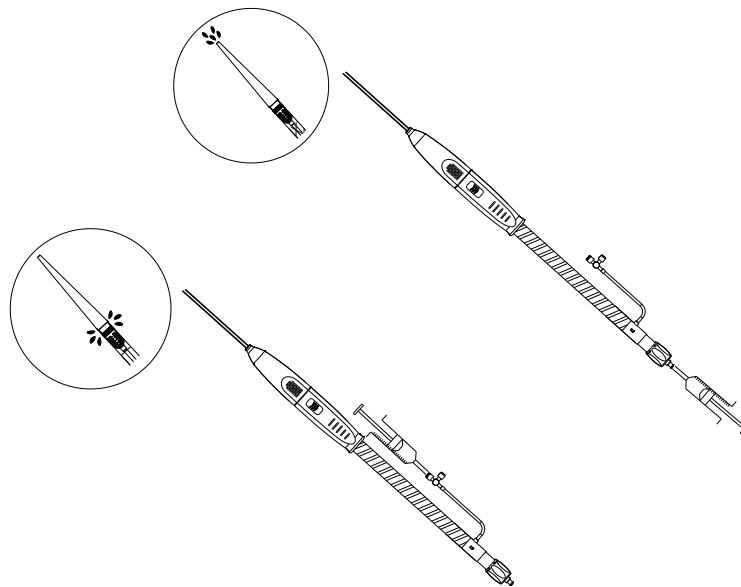
- After the stent graft size is determined, unpack the outer packaging box of the corresponding size product, and take out the product together with the dialysis bag. Open the dialysis bag and take out the stent graft system under a sterile environment. Carefully check whether there is any crease on the surface of the sheath of the delivery system and whether the tapered tip of the front end fits well with the sheath port. If the package is damaged or the product is damaged, please do not use it.

Note: If there is a small gap between the tapered tip and sheath port (this phenomenon is caused by the natural shortening effect of sheath material), it can still be used normally after appropriate measures are taken. There are several solutions for the gap with the delivery system for Bifurcation Stent Graft: 1. Remove the unlocking buckle at the end of the delivery system, and rotate the releaser at the end counterclockwise (opposite to the direction of the arrow) to tighten the inner core; 2. If there is a gap between the front grip and the sliding grip, the sliding grip can also be rotated forward; 3. Alternatively, push the tapered tip gently into the sheath to close the gap between the tapered tip and the sheath, then it can be used normally. For Iliac Artery Extension Stent Graft, if there is a little gap between the tapered tip and sheath port, loosen the tapered tip cap at the end of the outer sheath grip, and push the tapered tip into the sheath slightly for normal use.

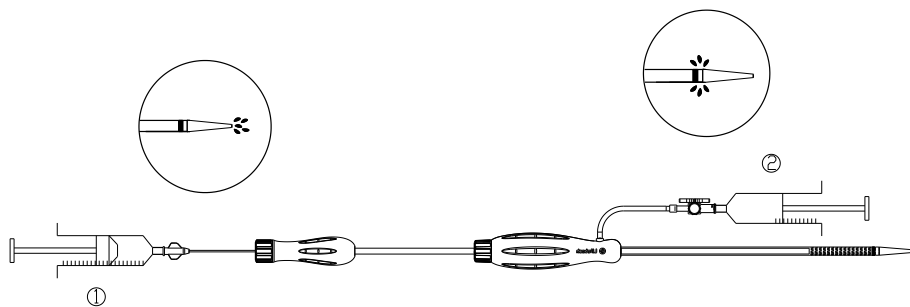
6 Implantation Procedure

6.1 Preparations before implantation

- Connect an injection syringe to the hemostasis valve and Luer connector respectively, and rinse the sheath inside and guidewire cavity with sterile heparinized saline solution, as shown in Figure 3.



(a) Rinsing method for Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft system



(b) Rinsing method for Iliac Artery Extension Stent Graft System

Figure 3 Rinsing the stent graft system with sterile heparinized saline solution

- Wipe the outer surface of the sheath with sterile heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating on the sheath, as shown in Figure 4;

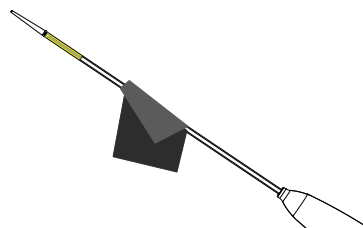


Figure 4 Wipe the stent graft system with sterile heparinized saline solution

- Expose the femoral artery using the standard surgical procedures. Insert the 0.035" super stiff guidewire into the femoral artery, and advance the guidewire under monitoring with DSA, until the front end of the guidewire reaches the abdominal aorta above the renal artery opening, as shown in Figure 5.

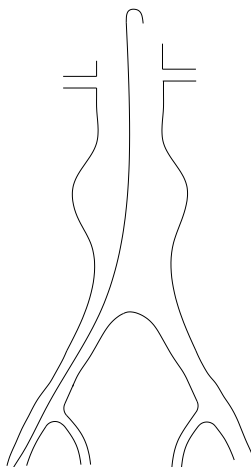


Figure 5 The super stiff guidewire reaches the desired position

Note 1: Before the implantation, the operating table should be kept clean and tidy to prevent other devices or articles (such as surgical forceps, gauze, etc.) on the operating table from interfering with the introduction, release, and recovery of the stent system.

Note 2: Once the device enters the human body, all operations should be carried out carefully under the guidance of the DSA instrument. When encountering abnormal resistance, stop the operation immediately, and proceed with the next step only after the abnormality is eliminated.

6.2 Direction for use for Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft system and Iliac Artery Extension Stent Graft system

- 1) Keep the hemostatis valve at the end of the delivery system toward the opposite side of the operator, and insert the delivery system of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft along the guidewire (the short branch and hemostatis valve are on the same side of the delivery system when the stent graft is loaded).

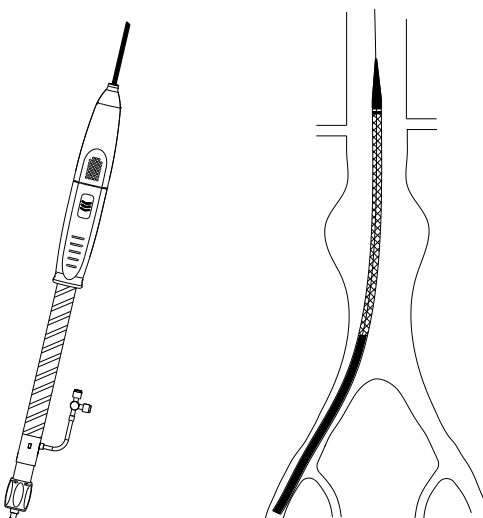


Figure 6 The location on the abdominal aortic aneurysm where the delivery system loaded with the stent graft enters

- 2) Determine the directions of the long and short branches of the stent graft. The directions of the long

and short branches of stent graft are adjusted by rotating the delivery system as a whole to make the short branch face the branch on the other side of the patient. The “O”-shaped and “8”-shaped mark points at the proximal end of the fabric cover can be used as references for adjusting the positions of the long and short branches (the “8”-shaped mark point is located on the side of the short branch), so that the “8”-shaped mark point at the proximal end of the stent graft is always on the side of the branch on the opposite side of the patient. The final positions of the long and short branches should be confirmed by the “O”-shaped mark points at the distal end of the long and short branches (from the bifurcation position, there are three consecutive “O”-shaped mark points on the short branch, as shown in Figure 1).

Note: When the tapered tip of the delivery system cannot rotate along, the whole delivery system can be partially withdrawn to locate the sheath of the delivery system in a relatively straight vascular segment, then you can try to rotate again to adjust the orientation of the stent graft.

- 3) Position the proximal end of the stent graft. Adjust the delivery system so that the “O”-shaped and “8”-shaped mark points at the beginning end of the stent graft are located on the lower edge of the lower renal artery opening.
- 4) Slowly release the stent graft. Under monitoring with DSA, hold the front grip firmly with the left hand, and rotate the sliding grip counterclockwise with the right hand to slowly release the bare stent graft and the front segment of the stent graft until at least one coil of the stent graft completely engages the vascular wall, as shown in Figure 7.

Before the stent graft engages the vessel wall, the proximal end of the stent graft can be adjusted slightly again. The adjustment should be carefully carried out under monitoring with DSA to prevent the stent graft or tip from scratching the endangium.

Note 1: Before releasing the stent graft, keep the exposed sheath straight and ensure that the front grip position does not move again.

Note 2: When the stent graft is released, the sheath will move toward the inside of the grip with the sliding grip. At this time, it is necessary to prevent foreign matters (such as gauze, surgical towel, etc.) from wrapping on the surface of the sheath and entering the gap between the sheath and the front grip to prevent release.

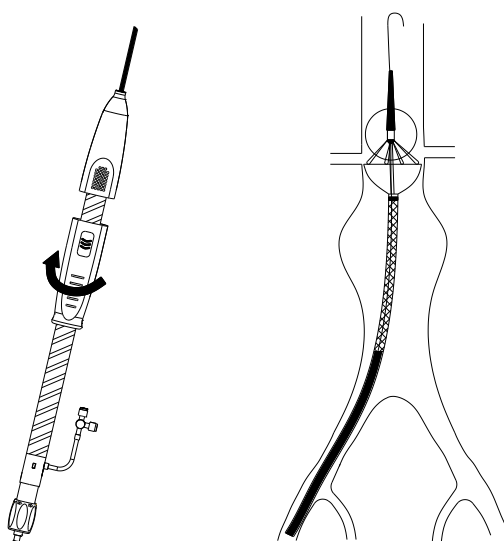


Figure 7 Slowly release the stent graft

- 5) Quickly release the stent graft. When a stent graft is to be released quickly, hold the front grip with the left hand to stabilize the delivery system, hold the trigger with the right thumb backward, remove the screw gear lock, and pull the sliding grip backward to release the stent graft quickly. At the same

time, observe the stent graft release process under DSA until the sheath is exposed from the short branch opening, and stop the release. As shown in Figure 8.

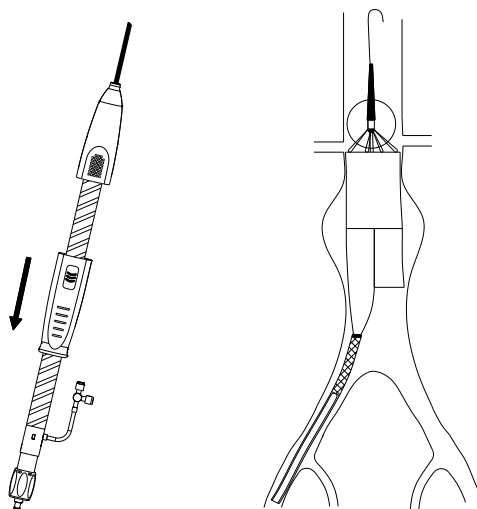


Figure 8 Quickly release the stent graft

- 6) Later release the proximal end of the stent graft. Fix the delivery system with the left hand and remove the unlocking buckle at the end of the delivery system with the right hand (the unlocking buckle is a blue translucent safety device, and its removal is as follows: gently press the end of the unlocking buckle with the thumb and index finger and pull it backward to remove it). Under monitoring with DSA, rotate the proximal releaser at the end of the delivery system clockwise, and pay attention to the forward movement of the tapered tip until the proximal bare stent graft is fully deployed, as shown in Figure 9 (rotate in the direction of the arrow printed on the releaser, the tapered tip can be advanced to deploy the proximal bare stent graft).

Note 1: Please make **sure** that the relative position of the delivery system and the patient remains unchanged during the rotation of the releaser, to avoid stent graft migration.

Note 2: Rotate the releaser to the farthest end (toward the sheath) to ensure that the proximal bare stent graft is fully deployed and detached from the anchoring mechanism.

Note 3: When the releaser is **rotated** to the farthest end, if part of the wave crest shows that the proximal bare stent graft is not detached from the anchoring mechanism, you can try to release the knob by reversing it slightly (in the opposite direction of the arrow on the knob), and then turn it forward again (in the direction of the arrow on the knob) to try to release the bare stent graft.

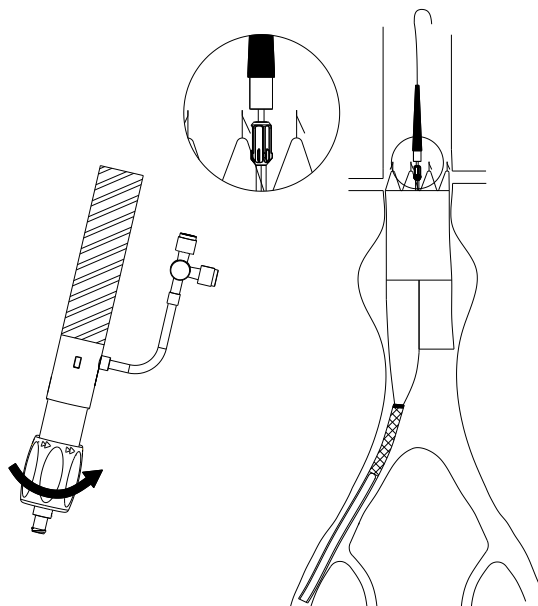


Figure 9 Later release the proximal end of stent graft

- 7) Introduce the contralateral Iliac Artery Extension Stent Graft. A guidewire is introduced from the contralateral femoral artery into the main stent graft through the short branch of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft. Next, introduce the Iliac Artery Extension Stent Graft System along the guidewire, and with the help of DSA, ensure it overlaps the short branch of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft by 2 to 3 coils (about 3 cm; the proximal “O”-shaped mark point on the Iliac Artery Extension Stent Graft exceeds the distal “O”-shaped mark point on the short branch by 2 to 3 coils and doesn’t exceed the mark point on the bifurcation). As shown in Figure 10.

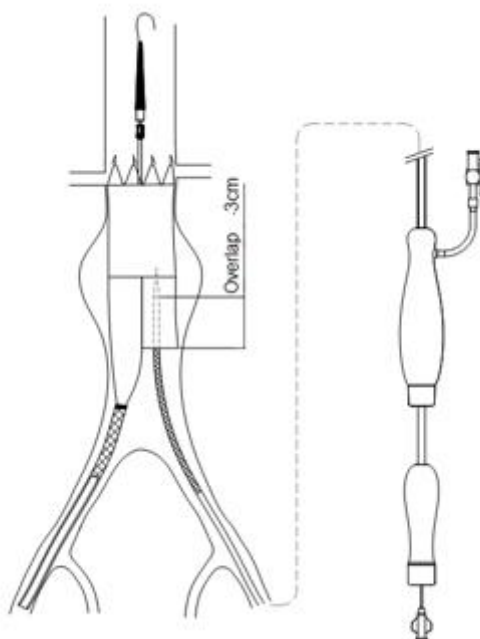


Figure 10 Position the Iliac Artery Extension Stent Graft

- 8) Release the contralateral Iliac Artery Extension Stent Graft. After confirming the accurate positioning of the Iliac Artery Extension Stent Graft, rotate the end cap of the sheath grip about half a circle counterclockwise to unlock the immobile pole. Hold the immobile pole grip still with one hand, and withdraw the sheath grip with the other hand to pull back the outer sheath. At the same time, observe

the release of the iliac artery stent graft under DSA until the stent graft is completely deployed, and the distal stent graft engages the vessel wall well. As shown in Figure 11. After completing the implantation of the Iliac Artery Extension Stent Graft, withdraw the delivery system of the Iliac Artery Extension Stent Graft with the detailed operation as follows: Fix the sheath grip with one hand, and withdraw the immobile pole grip with the other hand. Observe through DSA until the gap between the tapered tip and the sheath end is closed, then rotate to tighten the end cap of the sheath grip to lock the system, and withdraw the delivery system for the whole extension stent graft out of the body.

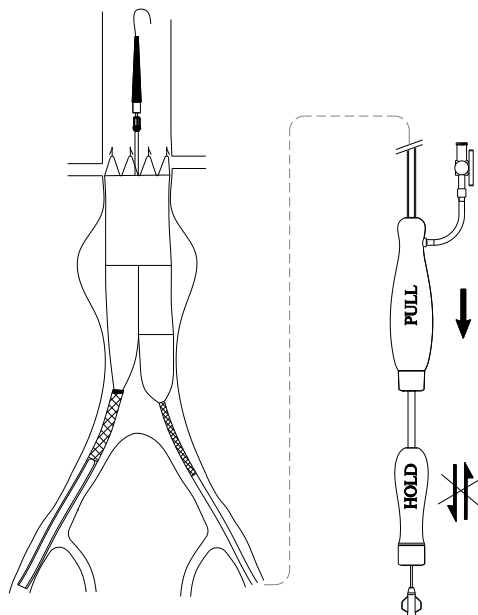


Figure 11 Release the Iliac Artery Extension Stent Graft

- 9) Release the long branch extension stent graft of the ipsilateral Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft. After the implantation of the contralateral Iliac Artery Extension Stent Graft, release the long branch of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft according to the operation guidance in Steps 4) or 5), to deploy the whole main stent graft and make the distal long branch well engage the vascular wall, as shown in Figure 12.

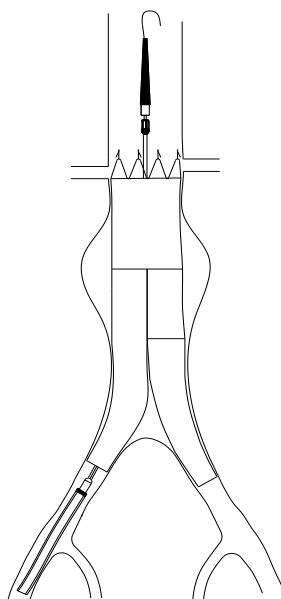


Figure 12 Release the proximal bare stent graft of the main stent graft (later release)

- 10) Reset the tapered tip of the delivery system for Bifurcation Stent Graft.

Reset the tapered tip of the delivery system for Bifurcation Stent Graft by following the three steps below:

- a. After the proximal stent graft is released, the whole delivery system is advanced by more than 2 cm with the guidance of DSA, so that the tapered tip and fixation anchor are far away from the bare stent graft, and in a straight vascular cavity (to prevent the fixation cap on the tapered tip from scraping the stent graft or blood vessels when the tapered tip is withdrawn), as shown in Figure 13.

Note 1: Please keep the delivery system moving as a whole during the advancement of the delivery system.

Note 2: If any interference between the tapered tip or the later release mechanism and bare stent graft is observed under DSA, the operation should be stopped. The next operation can be continued after the interference is removed by slightly rotating, withdrawing, and advancing the delivery system.

- b. Fix the delivery system and rotate the releaser counterclockwise (the opposite direction of the arrow printed on the knob) to withdraw the tapered tip slowly. Observe under DSA until the gap between the fixation cap and anchor of the tapered tip is completely closed when the resistance to the knob increases, and the knob is basically rotated to the farthest end, as shown in Figure 14.

Note: Please make sure that the tapered tip of the delivery system is completely reset, that is, the fixation cap and anchor are fully engaged, and otherwise accidental injuries may be caused to patients during the withdrawal of the delivery system.

- c. Hold the sliding grip with the right hand, pull the trigger backward to unlock the screw gear, hold the front grip with the left hand, and withdraw it until the tapered tip is reset to the sheath port (at this point, the gap between the front grip and the sliding grip is also basically closed), as shown in Figure 15.

Note: If the tapered tip sticks to the stent graft, try the following solutions:

- Firstly, withdraw the guidewire until the end of the guidewire leaves the point where the tapered tip sticks to the stent graft, and then slowly withdraw the grip to make the tapered tip pass through the inner cavity of the stent graft;
- Alternatively, rotate the delivery system slightly, then withdraw it;
- Alternatively, advance the delivery system as a whole slightly, then withdraw it.

Do not drag or pull the delivery system forcibly, to avoid migration of the stent graft or damage to the sheath.

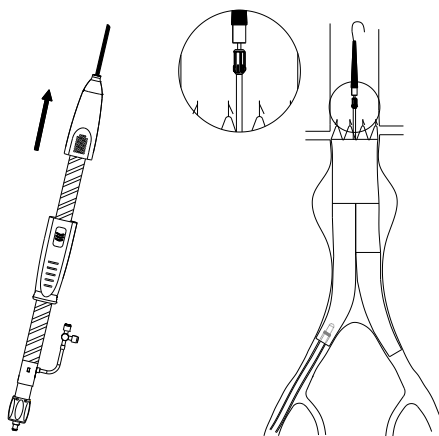


Figure 13 Advance the delivery system as a whole

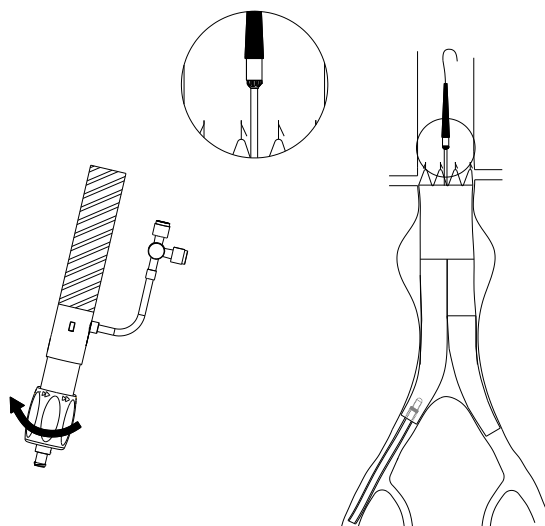


Figure 14 Close the gap between the tapered tip and the fixation anchor

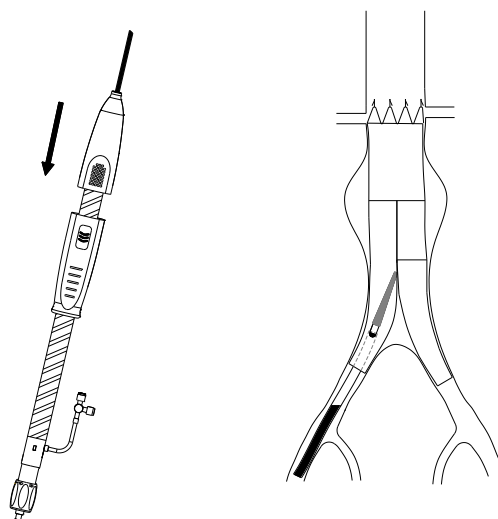


Figure 15 Tapered tip reset

- 11) Withdraw the delivery system of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft. According to clinical needs, another Iliac Artery Extension Stent Graft can be placed in the ipsilateral iliac artery. The procedure follows Steps 7) and 8). The result after completing the implantation of the stent graft is shown in Figure 16.

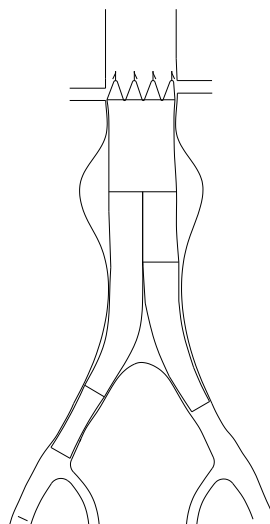


Figure 16 Result after stent graft implantation completion

- 12) Perform angiography to assess the wall engagement for the proximal and distal stent graft and endoleak, and to confirm the positions of the stent components relative to the aneurysm and renal artery. Finally, withdraw the guidewire and catheter and close the femoral artery incisions with the standard surgical procedure.

6.3 Direction for use for Aortic Extension Stent Graft System

When Aortic Extension Stent Graft needs to be used, ensure that there is a minimum 1.5cm overlaps between the Aortic Extension Stent Graft and Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft. Completed the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft deployment steps, except rotate the handle to open the Aortic Extension Stent Graft entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the Aortic Extension Stent Graft.

7 Management Suggestions

7.1 Management suggestions for incomplete stent graft release

During the stent graft implantation process, if the rotation function and backward pull function of the delivery system of the main stent graft fail and the stent cannot be released completely, it is suggested to take the following steps to disassemble the grip of the delivery system, eliminate the fault, and restore to a simple backward pull release system:

- a. Keep the outer sheath of the conveyor delivery system still, press the back ends of the two shell parts of the front grip with fingers to enlarge the gap between the shells, insert the surgical scissors into the gap, pry the front grip open, and remove it;
- b. Use the surgical scissors to pry off the blue trigger on the sliding grip;
- c. With the same method as in step b, squeeze the tail of the sliding grip in dislocation to enlarge the gap between the two valve shells, pry the two-valve shells with the surgical scissors, and remove it;
- d. Pull back the blue ring trigger sleeve (the part before the metal spring) to compress the spring. After unlocking the screw gear, remove the screw gear sliding sleeve assembly from the screw gear. At this point, the screw gear is in a half-loosened state. Check whether there is foreign matter in the screw gear which may hinder the sheath movement;
- e. After removing the obstacles, fix the screw gear and pull back the sheath connector (a white translucent part) to withdraw the outer sheath and complete the further release of the stent graft;
- f. There is a small hole on the left and right sides of the hemostatic valve hose connection at the end of the screw gear. Use surgical scissors or hemostatic forceps to press the spring buckle in the small holes at the same time, and pull the screw gear forward to further remove the screw gear, facilitating further inspection and troubleshooting;
- g. After the screw gear is removed, restore the delivery system to a simple backward pull release system. Fix the transparent immobile pole joint (connected with the steel pipe) and withdraw the sheath joint (connected with the blue sheath) to release the stent graft.

7.2 Management suggestions for stent graft deployment failure

During the stent graft implantation process, if the releaser is rotated to the farthest end and the later release mechanism on the tapered tip end cannot be opened in unexpected cases, trying the following measures is recommended:

- a. Make sure that the releaser is rotated to the farthest end (toward the sheath) and kept there for a period of time. If the stent graft still cannot be released, slightly advance or withdraw the delivery system (the operation needs to be carried out carefully under DSA monitoring to prevent stent graft migration), and observe the deployment of the tapered tip end;
- b. Under monitoring with DSA, carefully turn the releaser back to its original position in the opposite direction. Use a compliant or semi-compliant aorta balloon, expanding the balloon in the main

segment of the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft, anchor the stent graft, then try to release the proximal bare stent graft again according to Step 6) in Section 5.2;

- c. Introduce the capture device through the upper limb approach, try to capture the tapered tip of the delivery system, rotate the releaser of the delivery system to the farthest end (towards the sheath), fix the grip of the delivery system, and gently drag the tapered tip with the capture device to facilitate the release of the later release mechanism.

Note: The above suggestions are only used as emergency measures under abnormal circumstances, and cannot replace the professional judgment of physicians. The above operations should not be attempted during normal stent graft release.

7.3 Management suggestions for poor stent graft wall engagement or type I or III endoleak

After the stent graft is released, the balloons of corresponding compatible sizes can be delivered selectively to the proximal end of the main bifurcated stent graft, the junction of the branch of the bifurcated stent graft and the extension stent graft, and the distal end of the extension stent graft. The balloons can be expanded to the sizes of the blood vessels, to facilitate the stent graft to engage the vessel wall and stabilize the stent graft.

A leak at the proximal or distal end of the stent or at the joint may be reconstructed to the vessel wall using a balloon, but if the leak is severe and cannot be corrected by balloon expansion, it may be managed by adding an extended stent to the already placed stent assembly.

Note: Please refer to the device instruction manual for all operations.

8 Potential Adverse Event

Potential Adverse Events of the Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System include but are not limited to the following:

- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture
- Thrombosis or vessel thrombosis
- Arterial injury
- Artery perforation
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Heart failure/myocardial infarction
- Turn to surgical operation
- Edema
- Sexual dysfunction
- Infections
- Nerve injuries, local or systemic injuries (e.g. stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary Adverse Events
- Renal function injury or renal failure
- Wound infection and subsequent attendant problem
- Allergic reaction
- Anesthetic complications
- Arrhythmia
- Bowel complications
- Embolism
- Intercostal pain
- Shock

- Tissue necrosis
- Wound complications and subsequent attendant problems
- Death
- Device-related Adverse Events include but are not limited to:
 - ♦ Insertion and removal difficulties
 - ♦ Release difficulties
 - ♦ Failure to deploy
 - ♦ Inaccurate placement
 - ♦ Endoleak
 - ♦ Stent migration
 - ♦ Stent fracture
 - ♦ Rupture of graft material
 - ♦ Erosion
 - ♦ Stent thrombosis or embolization
 - ♦ Stent graft expansion
 - ♦ Stent graft twisting or kinking

Note: For any serious incident, the user or patient should report it to Lifetech at quality@lifetechmed.com or the local sale representative of Lifetech and your local Competent Authority (CA).

9 Summary of Clinical Data

9.1 Summary of Clinical investigation in China

A clinical investigation to evaluate the safety and efficacy of Yuranos™ Stent Graft System in the endovascular treatment for infrarenal abdominal aortic aneurysms was conducted by Lifetech in China in 2018. The study adopted a prospective, multi-center, single-arm objective performance criteria (OPC) design.

The primary safety endpoint is:

- Incidence of major adverse events (MAE) at 30 days after surgery.
- MAE refers to all-cause death, myocardial infarction, renal failure, respiratory failure, paraplegia, stroke and intestinal ischemia.

And the primary efficacy endpoint is:

- Treatment success rate of abdominal aortic aneurysm (AAA) at 12 months post operation.
- Treatment success is defined as immediate technical success, increase of maximum diameter of AAA ≤ 5 mm at 12 months post operation compared with that before operation, migration of stent graft ≤ 10 mm at 12 months post operation compared with that before discharge, no type I or III endoleak requiring further intervention or rupture of AAA at 12 months post operation.

A total of 22 centers participated in the study. The study enrolled 156 subjects with a mean age of 68.91 ± 6.90 years, consisting of 87.82% males ($n = 137$) and 12.18% females ($n = 19$). Both the Full Analysis Set (FAS) and Safety Set (SS) comprised all 156 enrolled subjects. Among these, 12 subjects were missing primary efficacy endpoint data: 10 were lost to follow-up at the 12-month postoperative visit, and 2 completed the 12-month visit but failed to undergo computed tomographic angiography (CTA) as required by the protocol, causing the primary efficacy endpoint unevaluable. Therefore, the Per Protocol Set (PPS) included 144 cases.

In the FAS, one subject did not achieve immediate technical success due to the failure of the delivery system to reach the predetermined position. Consequently, the immediate technical success rates in the FAS and PPS were 99.36% (155/156) and 100% (144/144), respectively.

For primary efficacy endpoint (Treatment success rate of AAA at 12 months post operation), 6 subjects experienced type I/III endoleak requiring further intervention at 12 months post operation. No increase in

the maximum AAA diameter exceeding 5 mm was observed at 12 months post-operation, no stent migration exceeding 10 mm (compared with measurements taken before discharge) occurred, and no ruptured aneurysms were observed at 12 months post-operation. Therefore, 138 cases achieved treatment success at 12 months post-operation, resulting in a treatment success rate of 88.5% (138/156, 95% CI:83.5%~93.5%) in the FAS and 95.8% (138/144, 95% CI:91.2%~98.3%) in the PPS. Comparison of the treatment success rate at 12 months post operation with OPC of 80% showed a statistical significance ($Z=4.7500$, $P=0.0001$).

For primary safety endpoint (Incidence of MAEs within 30 days post-operation), 2 subjects had MAE within 30 days post-operation, specifically all-cause mortality due to coronary heart disease and intestinal obstruction, resulting an incidence rate of 1.28% (2/156, 95% CI: 0~3.05%) in the SS. The incidence of MAEs within 30 days post operation was compared with OPC of 20% and the result showed a statistical significance ($Z=-5.8447$, $P<0.0001$). The incidence of perioperative delivery-related complications and acute limb ischemia were both 0.00% (0/156).

Three subjects died due to coronary heart disease, intestinal obstruction, and bone metastases, resulting an all-cause mortality of 2.0% (3/154) at 6 months post-operation, with two cases lost to follow-up. One subject died from lung cancer between 180- and 360-days post-operation, resulting an all-cause mortality of 2.6% (4/153) at 12 months post-operation, with three cases lost to follow-up. The deaths of these four subjects were not related to the investigation device.

There was no aneurysm-related mortality in 180- and 360-days post-operation. No serious adverse events were reported as being related to the device under evaluation. No device-related complications, such as stent migration, conversion to open surgery, or secondary intervention, were observed at either 6- or 12-month post-operation.

This study demonstrated the efficacy and safety of Yuranos™ Stent Graft System in treating patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms. The follow-up period for this study is five years to evaluate the long-term safety and performance of the device. Updated clinical results will be released upon completion of the follow-up period.

10 Warnings and precautions

10.1 General warnings

- Please read all instructions carefully. Failure to follow the instruction for use may cause serious injury to patients.
- This product (including the stent graft and the delivery system) is disposable and cannot be used again after sterilization or disinfection.
- Please check if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If yes, DO NOT use damaged or open packages. And please follow your local or hospital's rules to handle such a situation.
- Do not use if the sterile pouch is compromised in any way.
- Please check the product carefully before use. If any damage is found or physicians think there is any problem affecting the safety of use, please do not use it. Please follow your local or hospital's rules to handle such a situation.
- Regarding safe disposal of the device or its package, please follow your local or hospital's rules.
- This kind of device is only used by physicians with endovascular interventional treatment skills (including those trained on using this device).
- The long-term efficacy and safety of endovascular graft exclusion have not been established. All patients with endovascular graft exclusion are required to receive long-term follow-up to evaluate their health and stent graft status.
- After use, discard the products and packaging according to the policies of the hospital, regulations,

or local government.

- **STERILIE- DO NOT RESTERILIZATION-SINGLE USE ONLY.** Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

10.2 Patient selection, treatment and follow-up requirements

Clinical studies have shown that inappropriate patient selection can reduce the clinical treatment effect, even leading to endovascular treatment failure which requires surgical operation and causing an increased risk of Adverse Events.

- Patient condition should be evaluated before operation, including heart failure/infarction, pulmonary Adverse Events, edema, and renal insufficiency.
- After stent graft implantation, all patients need to be regularly monitored for stent graft status (including stent graft endoleak, migration, shape and location changes, aneurysm enlargement, etc.) at least once a year, by X-ray or CT with or without contrast.
- There is a risk of continuous aneurysm dilation or other diseases at the stent graft placement site after stent graft implantation, which requires secondary interventional operation or open surgery. A persistent aneurysm dilation or leakage may cause aneurysm rupture.
- Patients with infection after device implantation need antibiotic treatment.
- During stent graft implantation or the second intervention, a standby vascular surgery team is needed to promptly perform open surgery on patients in case of intervention failure.
- The size and shape of the access vessels should conform to the general principles of interventional operation and match the size of sheath of the stent graft delivery system. Excessive curving blood vessels will increase the risk during stent graft delivery and release and the delivery system recovery, increase the difficulty of operation, and even lead to operation failure.
- Significant or circumferential calcification or mural thrombus within the treatment length may adversely impact device patency
- The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System products are not recommended for patients who weigh more than 150 kg because obesity may reduce the accuracy of DSA.
- Patients with systemic infection have an increased infection risk after intravascular stent implantation.
- Patients with coagulation disorders have an increased risk of endoleak and bleeding after stent implantation.

The safety and efficacy of Abdominal Aortic Stent Graft have not been evaluated in the following patients:

- Patients with traumatic aortic disease
- Patients with coagulation disorders
- Patients with hereditary connective tissue disorders (e.g. Marfan syndrome, Ehlers-Danlos syndromes)
- Abdominal aortic aneurysm patients with thoracic aortic disease
- Patients with acute systemic infection
- Pregnant or lactating women
- Morbidly obese patients
- Patients under 18 years old
- Patients with life expectancy of less than one year

10.3 Precautions during stent graft implantation

- During stent implantation, anticoagulant therapy should be administered according to hospital or physician advice. If patients are allergic to heparin, other appropriate anticoagulants should be considered;

- In order to reduce the risk of device contamination and its resulting infection, the time to stent implantation after removing the sterilization barrier should be shortened as far as possible;
- In the process of inserting the delivery system, it is necessary to keep the guidewire in position;
- Do not bend the sheath of the delivery system, otherwise, the delivery system/or stent graft may be damaged;
- The DSA equipment must be used to observe during the delivery system introduction and delivery, stent graft release, and delivery system withdrawal;
- During stent implantation, a contrast medium should be used, which will increase the risk of postoperative renal failure in patients with renal insufficiency;
- If balloon catheters are used, do not over-expand or expand them outside the graft. Follow all manufacturer's instructions for catheter operation;
- When the delivery system needs to be rotated to adjust the position of the stent graft, it should be rotated as a whole. It can only be rotated when the stent graft is not released completely. Once the stent graft starts to deploy, the delivery system cannot be rotated. When the sheath is in a twisted blood vessel, it may not be able to rotate along with the rotating grip. At this point, it is necessary to consider withdrawing the sheath to a relatively straight segment of the vessel and then try to rotate it;
- Incorrect stent graft release position may lead to endoleak or vascular blockage due to migration;
- Inadequate anchorage of stent graft increases the risk of stent graft displacement, and the incorrect release mode or stent migration may require surgical intervention;
- During the introduction or withdrawal of the guidewire or the delivery system, if abnormal resistance is encountered, please stop the operation and eliminate the cause of failure before proceeding to the next operation;
- The stent graft should not be used to block any vascular branches supplying blood to viscera or limbs unless it is medically proved to be applicable.

10.4 Warnings on MRI safety and applicability

Non-clinical tests have shown that the Abdominal Aortic Stent Graft can be safely scanned on the following MRI equipment:

Item	Magnetic field conditions	
Static magnetic field strength	1.5 Tesla	3.0Tesla
Spatial gradient magnetic field	2000 G/cm	1700 G/cm
Maximum whole-body average specific absorption rate (SAR)	2.0 W/kg with imaging for 15 minutes	

Based on the non-clinical test results, with the 1.5T and 3.0 T MRI equipment, the maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of patients is 2.0 W/kg, and the local temperature rise due to stent graft is no more than 2°C after 15 minutes of imaging. Under this condition, the one-sided artifact of the image obtained with spin-echo sequence is not more than 20 mm, and the one-sided artifact of the image obtained with gradient-echo sequence is not more than 20 mm.

11 Follow-up

Follow-up period

It is suggested that the clinical follow-up should be carried out at 24 hours, 1 month, 3 months, 6 months, 12 months and 24 months after implantation. The follow-up period can be adjusted as appropriate according to the patients' conditions.

Follow-up examination means

According to the patient's condition, blood pathology, X-ray fluoroscopy, B-US, CTA, MRI or DSA

examinations can be performed.

Follow-up examination indicators

- Aneurysm size
- Thrombosis
- Aneurysm pulsation
- Stent graft migration
- Endoleak
- Stent graft deformation or distortion
- A second interventional operation or surgical treatment can be considered for patients with the following cases during follow-up
 - Aneurysm enlargement by more than 5 mm
 - Serious type I and/or type III endoleak
 - Persistent endoleak with dilated or non-dilated aneurysm
 - Endoleak due to stent graft migration
 - Stent graft broken or damaged

12 Shelf life

The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System is sterilized with ethylene oxide. The manufacture date and expiration date of the product are shown on the label. The product labels indicate the safe use period, and expired products shall not be used. Please use before the Expiration Date marked on the packaging label.

13 Storage and Transportation Requirements

The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System products should be stored in a clean, room temperature in a cool place, keep away from sunlight, and keep dry.

During transportation, the products are strictly prohibited from being squeezed, wet or exposed to sunlight, and must be handled with care.

The Yuranos™ Abdominal Aortic Stent Graft and the delivery system should not contact organic solvents (Including alcohol).

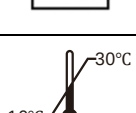
14 Package and label

The Yuranos™ AB, IE and AE Stent Graft System products are packed in PETG tray boxes and sealed with double-layer pouches. Then the Abdominal Aortic Bifurcation Stent Graft System, Aortic Extension Stent Graft System and Iliac Artery Extension Stent Graft System products are respectively packed in outer box with an IFU, and customer information feedback sheet.

The labels indicate the product specification, manufacture date (sterilization date), validity period, batch number, product barcode, sterilization mark, etc.

Symbols explanations are shown below table:

	Date of manufacture
	Use-by date
	Serial number
	Batch code

	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	Keep away from the sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	MR conditional
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Manufacturer
	Catalogue number
	MR Conditional, for implant only
	Importer
	Country of manufacture
	Double sterile barrier system
	Medical device
	Unique device identifier
	Temperature limit

**Manufacturer**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com

Document No.: LT-TS-49I-01EN V1.0 27/01/2026



Инструкция по применению

Система стент-графов Yuranos™ АВ, ІЕ и АЕ

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Содержание

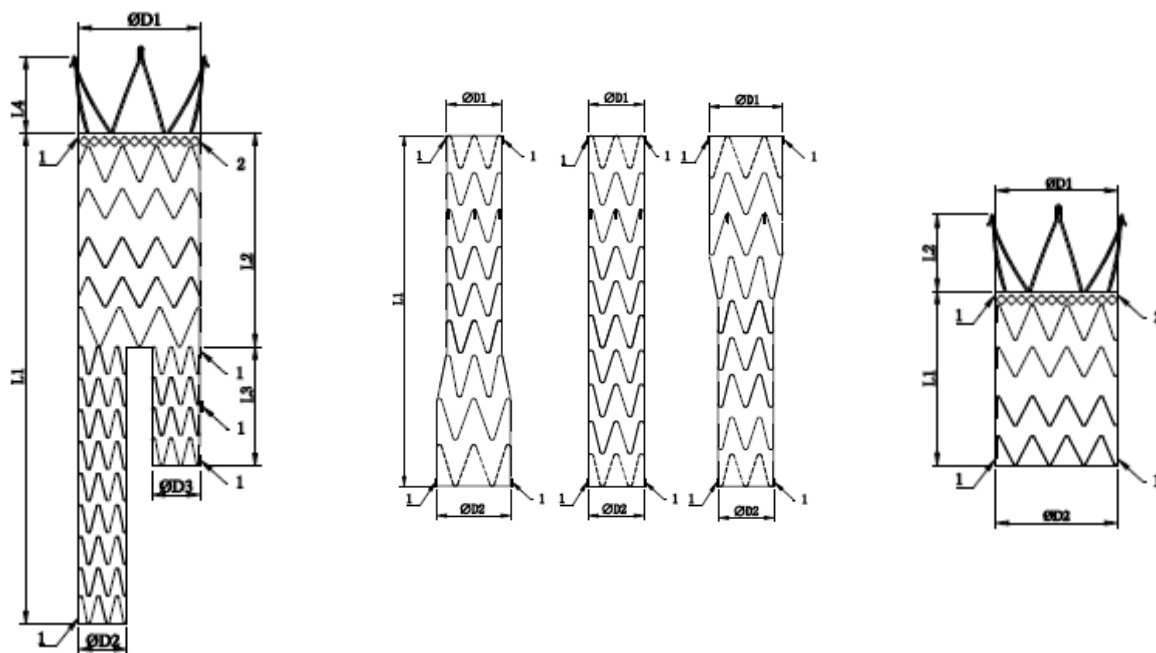
1	Описание изделия	1
2	Предназначение	6
3	Клинические преимущества	6
4	Противопоказания	6
5	Подготовка перед имплантацией	7
6	Процедура имплантации	8
7	Рекомендации по ведению пациентов	17
8	Возможные нежелательные явления	19
9	Резюме клинических данных	20
10	Предупреждения и меры предосторожности	21
11	Наблюдение	23
12	Срок годности	24
13	Требования к хранению и транспортировке	24
14	Упаковка и маркировка	24

Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению. Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациентов.

1 Описание изделия

Система стент-графта для брюшной аорты Yuganos™ AB, IE и AE состоит из предварительно установленного стент-графта и системы доставки. В состав стент-графтов входят абдоминальный аортальный бифуркационный стент-графт (AB), стент-графт для удлинения подвздошного компонента (IE) и стент-графт для удлинения аорты (AE), которые состоят из металлического стента (сплав нитинола), тканевой оболочки (ПЭТ), шовного материала (ПЭТ), стальной оболочки в месте соединения стента (нержавеющая сталь 316L) и маркеров (тантал). На голом стенте абдоминального аортального бифуркационного стент-графта, стент-графта для удлинения аорты, а также на проксимальном конце стент-графта для удлинения подвздошного компонента имеется зазубренная структура. Система доставки в основном состоит из оболочки, внутреннего сердечника, захватов, неподвижного стержня и других деталей, что позволяет осуществлять доставку, управление и высвобождение стент-графтов в организме человека. Система доставки имеет проксимальный сегмент с гидрофильным покрытием длиной 510 мм/520 мм.

1.1 Стент-графт брюшной аорты



(а) Абдоминальный аортальный бифуркационный стент-графт (AB)

(б) Стент-графт для удлинения подвздошной артерии (IE)

(с) Стент-графт для удлинения аорты (AE)

Figure 1 Система графтов стентов Yuganos™ AB, IE и AE

(1: точка с отметкой в форме буквы «О»; 2: точка с отметкой в форме цифры «8»)

Система абдоминального аортального стент-графта Yuganos™ имеет разъемную конструкцию и включает в себя абдоминальный аортальный бифуркационный стент-графт, стент-графт для удлинения подвздошного компонента, арто-уни-подвздошный стент-графт и стент-графт для удлинения аорты.

Стент-графт абдоминальный аортальный бифуркационный (рис. 1) является основным компонентом, который вводится в брюшную аорту пациента. Он имеет бифуркационную конструкцию, включающую проксимальный голый стент, основной корпус, длинную ветвь и короткую ветвь.

Стент-графт для удлинения подвздошного компонента (рис. 1) имеет конструкцию в виде прямого цилиндра. Он используется для удлинения имплантированного абдоминального аортального бифуркационного

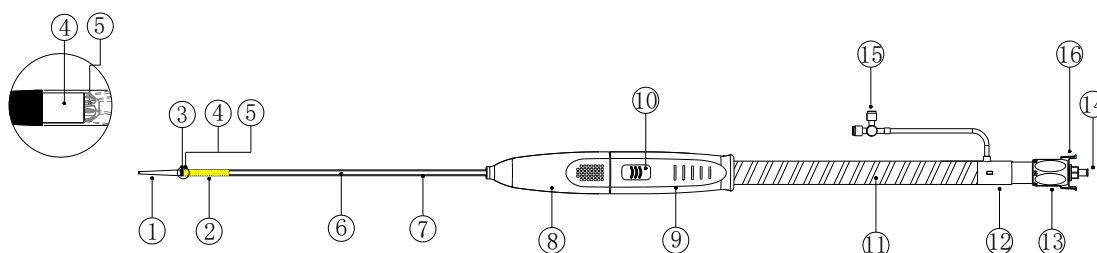
стент-графта или аорто-уни-подвздошного стент-графта в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Стент-графт для удлинения аорты (рис. 1) включает проксимальный голый стент-графт и основной корпус стент-графта. Он используется для удлинения имплантированного абдоминального аортального бифуркационного стент-графта или аорто-уни-подвздошного стент-графта в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Каждый стент-графт отдельно загружается в соответствующую систему доставки для введения в сосудистую систему человека во время медицинской процедуры.

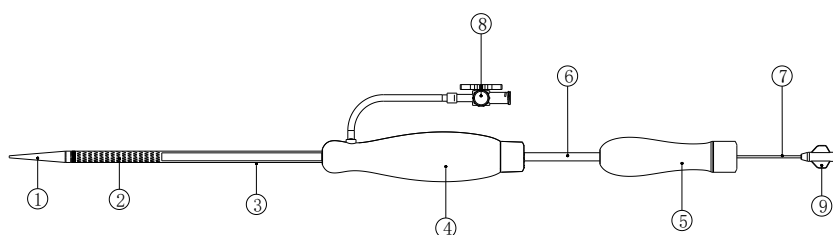
Стент-графт для брюшной аорты состоит из сверхэластичного нитинолового стента и тканевого графта из ПЭТ, который крепится к металлическому стенту с помощью швов. После имплантации стента в организм человека сверхэластичный металлический стент способен обеспечить достаточную и стабильную силу раскрытия, что позволяет развернуть стент-графт и зафиксировать его в нужном положении в целом. Стент без покрытия с зазубренной конструкцией обеспечивает достаточную силу закрепления, предотвращающую смещение стента. Тканевый графт может служить альтернативным каналом для кровотока в сосудистой системе пациента, изолируя аневризматический мешок от кровотока и давления, что снижает риск разрыва аневризмы.

1.2 Система доставки стент-графта для абдоминального аортального бифуркационного стент-графта



1	Конический наконечник	2	АВ или АЕ	3	Маркировочная лента
4	Фиксирующая крышка	5	Крепежный анкер	6	Неподвижный столб
7	Оболочка	8	Передняя рукоятка	9	Скользящая рукоятка
10	Курок	11	Винтовая передача	12	Задняя рукоятка
13	Проксимальный сегмент спускового механизма	14	Соединитель Люэра	15	Гемостатический клапан
16	Разблокирующая защелка				

(a) Система доставки Yuranos™ (стент-графт АВ и стент-графт АЕ)



1	Конический наконечник	2	ІЕ	3	Оболочка
4	Передняя рукоятка	5	Неподвижная рукоятка шеста	6	Неподвижный шест
7	Внутренний сердечник	8	Гемостатический клапан	9	Соединитель Люэра

(b) Система доставки Yuranos™ (ІЕ стент-графт)

Figure 2 Системы доставки Yuranos™

1.3 Технические характеристики устройства

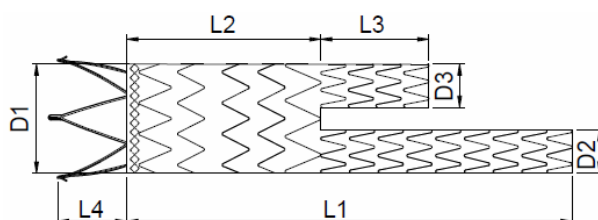
Устройства АВ, ІЕ и АЕ предварительно установлены на соответствующие системы доставки и поставляются в стерильном виде. Системы АВ, ІЕ и АЕ доступны в следующих длинах и диаметрах, как показано в таблицах 1, 2, 3 и 4 ниже.

Таблица 1. Сводная таблица технических характеристик абдоминального аортального бифуркационного стент-графта (АВ)

Единица измерения: мм

Характеристик а*	Проксимальный сегмент (D1)	Диаметр дистального конца		Длина основной части графта и длинной ветви (L1)	Длина основной части (L2)	Длина короткой ветви (L3)	Длина голового стента (L4)	Система доставки
		длинная ветвь (D2)	короткая ветвь (D3)					
AB-20XX-YY- ZZZ-S	20	10	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50, 70	30	16	18F
AB-22XX-YY- ZZZ-S	22	10	10					18F
AB-24XX-YY- ZZZ-S	24	12	12					18F
AB-26XX-YY- ZZZ-S	26	12	12					20F
AB-28XX-YY- ZZZ-S	28	12	12					20F
AB-28XX-YY- ZZZ-S	28	14	14					20F

AB-30XX-YY- ZZZ-S	30	12	12					20F
AB-30XX-YY- ZZZ-S	30	14	14					20F
AB-32XX-YY- ZZZ-S	32	12	12					20F
AB-32XX-YY- ZZZ-S	32	14	14					20F
AB-35XX-YY- ZZZ-S	35	12	12					20F
AB-35XX-YY- ZZZ-S	35	14	14					20F

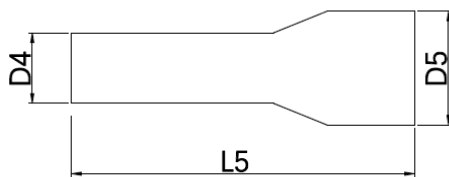


※ **AB-WWXX-YY-ZZZ-S** — это спецификация системы стента Yuganos™ AB, где WW — проксимальный диаметр (D1), XX — проксимально-дистальный диаметр (D2 и D3), YY — длина основного корпуса (L2), ZZZ — длина основного корпуса и длиной ветви графта стента (L1), S — код графта стента без покрытия.

Таблица 2. Сводная таблица технических характеристик стент-графта для удлинения подвздошного компонента (IE)

Единица измерения: мм

Характеристика ※	Проксимальный сегмент диаметр (D4)	Дистальный диаметр (D5)	Длина покрытой пленки (L5)	Система доставки
IE-12XX-YYY	12	10, 12, 14, 16, 18	40, 60, 70, 80, 90, 100,	16F
		20, 22, 24, 26, 28	120, 140, 160, 180	18F
IE-14XX-YYY	14	10, 12, 14, 16, 18	40, 60, 70, 80, 90, 100,	16F
		20, 22, 24, 26, 28	120, 140, 160, 180	18F
IE-16XX-YYY	16	10, 12, 14, 16, 18	40, 60, 70, 80, 90, 100,	16F
		20, 22, 24, 26, 28	120, 140, 160, 180	18F

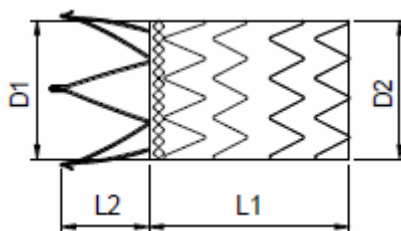


※ **IE-ZZXX-YYY** — это спецификация системы стент-графта Yuranos™ IE, где ZZ — проксимальный диаметр (D4), XX — дистальный диаметр (D5), а YYY — длина покрытия стент-графта (L5).

Таблица 3. Краткое описание технических характеристик аортального удлиняющегося стент-графта (AE)

Единица измерения: мм

Характеристика※	Проксимальный сегмент (D1)	Диаметр дистального конца (D2)	Длина покрытого участка стент-графта (L1)	Длина стент-графта без покрытия (L2)	Система доставки
AE-20XX-YY	20	20	40, 60	16	18F
AE-22XX-YY	22	22	40, 60	16	18F
AE-24XX-YY	24	24	40, 60	16	18F
AE-26XX-YY	26	26	40, 60	16	20F
AE-28XX-YY	28	28	40, 60	16	20F
AE-30XX-YY	30	30	40, 60	16	20F
AE-32XX-YY	32	32	40, 60	16	20F
AE-35XX-YY	35	35	40, 60	16	20F



※ **AE-ZZXX-YY** — это спецификация системы стент-графта Yuranos™ AE, где ZZ обозначает проксимальный сегмент (D1), XX — дистальный диаметр (D2), а YY — длину покрытия стент-графта (L1).

Таблица 4. Технические характеристики стент-графта брюшной аорты

Единица измерения: мм

Наименование системы доставки стент-графта для брюшной аорты	Характеристики	Внешний диаметр оболочки OD	Эффективная длина L0
Система доставки для IE	16F	5,33	510

	18F	6,00	
Система доставки для AB/AE/AUI	18F	6,00	520
	20F	6,67	

Таблица 5. Состав материалов стент-графта

Конфигурации компонентов стент-графта	Состав материалов
Абдоминальный аортальный бифуркационный стент-графт Yuranos™ (AB)	Нитинол (48–53 % по массе) Нержавеющая сталь (8–13 % по массе) Тканевой графт (ПЭТ, 23–32 % по массе) Танталовый маркер (3–7 % по массе) Шовный материал (PP, 5–8 % по массе)
Стент-графт для удлинения подвздошного компонента Yuranos™ (IE)	Нитинол (41–52 % по массе) Нержавеющая сталь (7–11 % по массе) Тканевой графт (ПЭТ, 16–28 % по массе) Танталовый маркер (2–11 % по массе) Шовный материал (PP, 9–24 % по массе)
Аортальный удлинительный стент-графт Yuranos™ (AE)	Нитинол (51–56 % по массе) Нержавеющая сталь (8–12 % по массе) Пленочное покрытие (ПЭТ, 24–33 % по массе) Тантал (1–4 % по массе) Шовный материал (PP, 5–7 % по массе)

Врачи должны строго соблюдать приведенные ниже показания и противопоказания, в противном случае пациентам может быть нанесен серьезный вред.

2 Назначение

Система стент-графта для брюшной аорты Yuranos™ AB, IE и AE предназначена для лечения инфраренальной аневризмы брюшной аорты

Целевая группа пациентов представлена следующим образом:

- (1) Взрослые пациенты, мужчины или женщины;
- (2) Диаметр проксимального сегмента шейки аневризмы брюшной аорты составляет от 17 мм до 32 мм;
- (3) Длина шейки проксимальной аневризмы брюшной аорты составляет 10 мм или более, а угол шейки проксимальной аневризмы составляет 75 градусов или менее;
- (4) Диаметр области прикрепления подвздошной артерии составляет от 8 мм до 22 мм;
- (5) Длина области закрепления подвздошной артерии составляет 15 мм или более;
- (6) Пациенты с адекватным доступом к подвздошной или бедренной артерии.

3 Клиническая польза

Примечание: После запуска веб-сайта EUDAMED краткое изложение данных о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, используя базовый UDI-DI: 69383701004900VX.

4 Противопоказания

Противопоказания к применению системы стентов Yuranos™ AB, IE и AE:

- (1) Пациенты с острой системной инфекцией;

- (2) Пациенты с мезентериальным кровотоком, обеспечиваемым преимущественно нижней брыжеечной артерией;
- (3) Пациенты с дополнительной почечной артерией, берущей начало от брюшной артерии;
- (4) Пациенты, у которых наблюдается аллергическая реакция на устройство;
- (5) Пациенты, не переносящие контрастные вещества из-за почечной недостаточности;
- (6) Пациенты, страдающие аллергией на контрастные вещества;
- (7) Аневризмы шейки с тромбом;
- (8) Женщины, находящиеся в положении или кормящие грудью.

5 Подготовка перед имплантацией

Перед использованием стент-графта брюшной аорты внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Описанный ниже порядок операционных действий носит исключительно рекомендательный характер, и в ходе процедуры неизбежны соответствующие изменения. Настоящее руководство предназначено исключительно для помощи врачам и не может заменить их профессиональное суждение.

5.1 Необходимые материалы

- Сверхжесткий проводник 0,035 дюйма (260 см);
- Катетер типа «пигтейл»
- Хирургические инструменты для стандартного разреза бедренной артерии;
- Инструменты для пункции;
- ангиографические катетеры и катетеры для маркировки;
- Различные баллонные катетеры (для расширения кровеносного сосуда перед имплантацией стента или для расширения стента после его имплантации);
- Контрастное вещество;
- Аппаратура для флюороскопической визуализации с цифровой субтракционной ангиографией;
- Шприцы для инъекций под высоким давлением;
- Раствор гепарина в физиологическом растворе;
- Любые приспособления, которые оперирующий врач сочтет необходимыми для проведения операции.

5.2 Междисциплинарная команда, обладающая совместным опытом проведения процедур с использованием:

- Местной анестезии или общей анестезии;
- Вскрытие бедренной артерии, артериотомия и реконструкция;
- Использованием традиционных проводников и катетеров;
- Интерпретацией флюороскопических и ангиографических изображений;
- ангиопластикой;
- Установка эндоваскулярного стента;
- Надлежащее использование рентгеноконтрастного вещества;
- Методы минимизации радиационного облучения;
- Опыт в применении необходимых методов наблюдения за пациентами;
- Вскрытие бедренной артерии, артериотомия и реконструкция;
- Опыт в традиционной сосудистой хирургии на случай возможной неудачи EVAR.

5.3 Подготовка пациента

- Измерьте длину проксимального сегмента шейки аорты и внутренний диаметр сосуда;
- Измерение угла между шейкой аневризмы и самой аневризмой, т. е. угла шейки аневризмы;
- Оценка качества шейки аневризмы;
- Подтверждение пригодности морфологии сосудов пациента для эндоваскулярного лечения;
- Проведение всех необходимых рутинных анализов и обследований, а также мониторинг важных

показателей жизненно важных функций;

- Жизненно важные показатели, связанные с анестезией, антикоагулянтной терапией и ангиографией, которые необходимо контролировать в соответствии с рутинной практикой;
- Корректировка положения пациента таким образом, чтобы область от дуги аорты до бифуркации подвздошных артерий была полностью доступна для рентгеновского обследования;
- Обеспечение адекватного доступа к подвздошной/бедренной артерии и обнажение обеих бедренных артерий с использованием стандартных хирургических техник;
- Систематическая подготовка с использованием антикоагулянтов (если у пациента аллергия на гепарин, выберите подходящую альтернативу).

5.4 Подготовка изделий

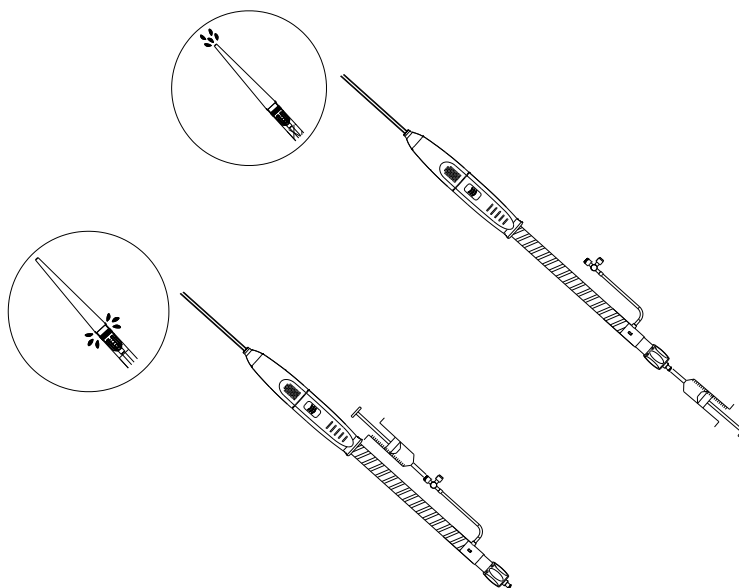
- Размер стент-графта следует выбирать в соответствии с внутренним диаметром сосуда, при этом проксимальный и дистальный диаметры выбранного стент-графта должны составлять от 110% до 120% от внутреннего диаметра сосуда в зоне имплантации ;
- Диаметр проксимального конца стент-графта для удлинения подвздошного компонента D4 должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра короткой ветви абдоминального аортального бифуркационного стент-графта D3. Если необходимо соединить несколько удлинительных стент-графтов, диаметр проксимального сегмента второго удлинительного стент-графта должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра дистального конца первого удлинительного стент-графта и т. д.;
- Основной покрытый бифуркационный стент-графт и стент-графт для удлинения подвздошного компонента соответствующей длины следует выбирать с учетом длины инфраренальной части брюшной аорты и подвздошной артерии. Как правило, дистальная область закрепления стента-графта для удлинения подвздошного компонента должна составлять не менее 15 мм;
- Проверьте и убедитесь, что упаковка не повреждена в результате транспортировки. Если упаковка повреждена или существует потенциальный риск нарушения стерильности или повреждения изделия, пожалуйста, не используйте его и верните его компании Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.;
- После определения размера стент-графта распакуйте внешнюю упаковочную коробку продукта соответствующего размера и извлеките продукт вместе с диализным пакетом. Откройте диализный пакет и извлеките систему стент-графта в стерильных условиях. Внимательно проверьте, нет ли складок на поверхности оболочки системы доставки и хорошо ли конический наконечник переднего конца входит в отверстие оболочки. Если упаковка повреждена или продукт поврежден, пожалуйста, не используйте его.

Примечание: Если между коническим наконечником и отверстием оболочки имеется небольшой зазор (это явление вызвано естественным укорочением материала оболочки), изделие все равно можно использовать в обычном режиме после принятия соответствующих мер. Существует несколько способов устранения зазора в системе доставки бифуркационного стент-графта: 1. Снимите разблокирующую защелку на конце системы доставки и поверните фиксатор на конце против часовой стрелки (в направлении, противоположном стрелке), чтобы затянуть внутренний сердечник; 2. Если между передней и скользящей рукоятками имеется зазор, скользящую рукоятку также можно повернуть вперед; 3. В качестве альтернативы аккуратно вставьте конический наконечник в оболочку, чтобы устранить зазор между ним и оболочкой, после чего изделие можно будет использовать в обычном режиме. В случае с стент-графтом для удлинения подвздошного компонента, если между коническим наконечником и отверстием оболочки имеется небольшой зазор, ослабьте крышку конического наконечника на конце захвата внешней оболочки и слегка вставьте конический наконечник в оболочку для нормального использования.

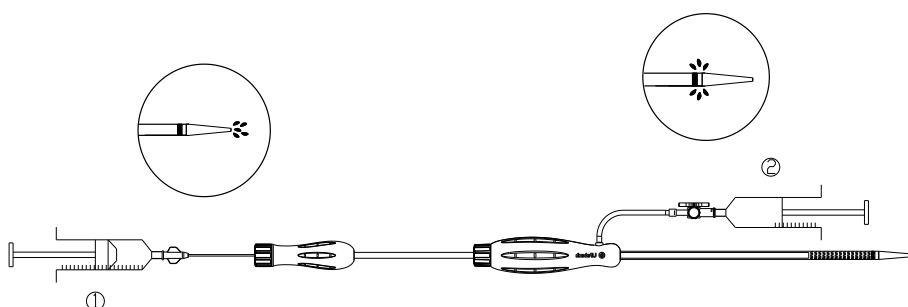
6 Процедура имплантации

6.1 Подготовка перед имплантацией

- Подсоедините инъекционный шприц к гемостатическому клапану и разъему Люэра соответственно, а затем промойте внутреннюю поверхность оболочки и полость для проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, как показано на рисунке 3.



(a) Метод промывки системы бифуркационного стент-графта для брюшной аорты



(b) Метод промывки системы стент-графта для удлинения подвздошного компонента

Figure 3 Промывка системы стент-графта стерильным гепаринизированным физиологическим раствором

- Протрите наружную поверхность оболочки стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия на оболочке, как показано на рисунке 4;

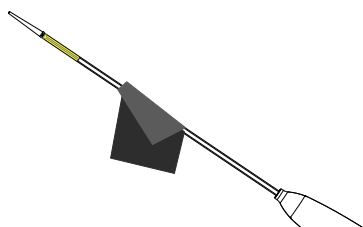


Figure 4 Протрите систему стент-графта стерильным гепаринизированным физиологическим раствором

- Оголите бедренную артерию с использованием стандартных хирургических процедур. Введите сверхжесткий проводник диаметром 0,035 дюйма в бедренную артерию и продвигайте его под контролем цифровой субтракционной ангиографии (DSA) до тех пор, пока передний конец проводника не достигнет брюшной аорты выше отверстия почечной артерии, как показано на рисунке 5.

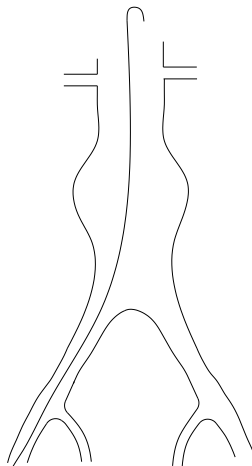


Figure 5 Сверхжесткий проводник достиг нужного положения

Примечание 1: Перед имплантацией операционный стол должен быть чистым и упорядоченным, чтобы другие устройства или предметы (такие как хирургические щипцы, марля и т. д.) на операционном столе не мешали введению, высвобождению и извлечению системы стента.

Примечание 2: После введения устройства в организм человека все операции следует проводить осторожно под контролем прибора DSA. При возникновении ненормального сопротивления немедленно прекратите операцию и приступайте к следующему этапу только после устранения ненормального явления.

6.2 Инструкция по применению системы бифуркационного стент-графта для брюшной аорты и системы стент-графта для удлинения подвздошного компонента

- Держите гемостатический клапан на конце системы доставки в направлении, противоположном оператору, и введите систему доставки абдоминального аортального бифуркационного стент-графта вдоль проводника (короткая ветвь и гемостатический клапан находятся на одной стороне системы доставки, когда стент-графт загружен).

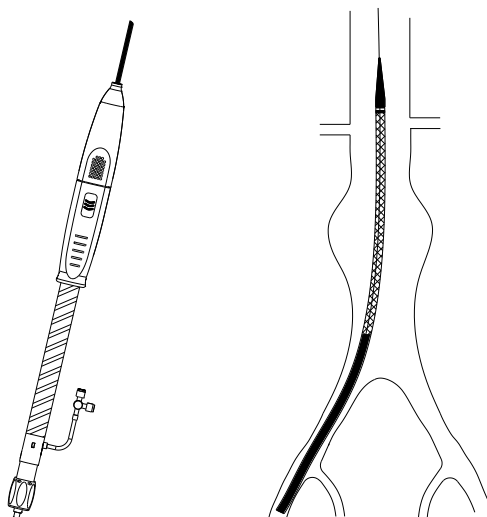


Figure 6 Место на аневризме брюшной аорты, куда вводится

система доставки со стент-графтом

- 2) Определите направления длинной и короткой ветвей стент-графта. Направления длинной и короткой ветвей стент-графта регулируются путем поворота системы доставки в целом, чтобы короткая ветвь была обращена к ветви на противоположной стороне пациента. «О»-образные метки и «8»-образные метки на проксимальном конце тканевого покрытия можно использовать в качестве ориентиров для регулировки положения длинной и короткой ветвей (метка в форме «8» расположена со стороны короткой ветви), чтобы метка в форме «8» на проксимальном конце стент-графта всегда находилась со стороны ветви, расположенной на противоположной стороне пациента. Окончательное положение длинной и короткой ветвей следует подтвердить по «О»-образным меткам на дистальном конце длинной и короткой ветвей (от места разветвления на короткой ветви имеются три последовательные «О»-образные метки, как показано на рисунке 1).

Примечание: если конический наконечник системы доставки не может вращаться, всю систему доставки можно частично вытащить, чтобы расположить оболочку системы доставки в относительно прямом сегменте сосуда, после чего можно повторить попытку вращения для корректировки ориентации стент-графта.

- 3) Установите проксимальный конец стент-графта. Отрегулируйте систему доставки таким образом, чтобы «О»-образная и «8»-образная метки на начальном конце стент-графта находились на нижнем крае отверстия нижней почечной артерии.
- 4) Медленно освободите стент-графт. Под контролем ДСА крепко удерживайте переднюю рукоятку левой рукой и поворачивайте скользящую рукоятку против часовой стрелки правой рукой, чтобы медленно освободить голый стент-графт и передний сегмент стент-графта до тех пор, пока по крайней мере одна спираль стент-графта полностью не зацепится за стенку сосуда, как показано на рисунке 7.

До того как стент-графт зацепится за стенку сосуда, проксимальный сегмент стент-графта можно снова слегка отрегулировать. Регулировку следует проводить осторожно под контролем ДСА, чтобы предотвратить повреждение эндотелия стент-графтом или его наконечником.

Примечание 1: Перед высвобождением стент-графта держите открытую оболочку ровно и убедитесь, что положение передней рукоятки не изменилось.

Примечание 2: При освобождении стент-графта оболочка будет смещаться к внутренней части захвата вместе с скользящим захватом. В этот момент необходимо предотвратить намотание посторонних предметов (таких как марля, хирургическая салфетка и т. д.) на поверхность оболочки и их попадание в зазор между оболочкой и передним захватом, чтобы не помешать освобождению.

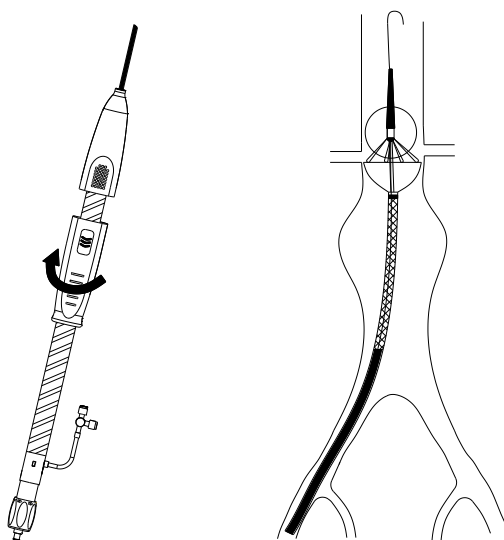


Figure 7 Медленное высвобождение стент-графта

- 5) Быстрое высвобождение стент-графта. Если требуется быстрое высвобождение стент-графта, удерживайте переднюю рукоятку левой рукой для стабилизации системы доставки, удерживайте курок большим пальцем правой руки в заднем положении, снимите винтовой фиксатор и потяните скользящую рукоятку назад, чтобы быстро высвободить стент-графт. Одновременно наблюдайте за процессом высвобождения стент-графта под контролем DSA до тех пор, пока оболочка не станет видна из отверстия короткой ветви, и остановите высвобождение. Как показано на рисунке 8.

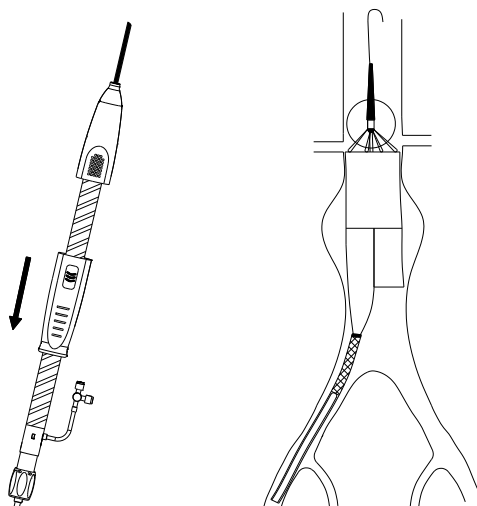


Figure 8 Быстрое высвобождение стент-графта

- 6) Затем освободите проксимальный сегмент стент-графта. Зафиксируйте систему доставки левой рукой и снимите разблокирующую защелку на конце системы доставки правой рукой (разблокирующая защелка представляет собой синее полупрозрачное предохранительное устройство, и ее снятие осуществляется следующим образом: осторожно нажмите на конец разблокирующей защелки большим и указательным пальцами и потяните ее назад, чтобы снять). Под контролем DSA поверните проксимальный разблокирующий механизм на конце системы доставки по часовой стрелке и следите за продвижением конического наконечника до полного развертывания проксимального голого стент-графта, как показано на рисунке 9 (поворачивайте в направлении стрелки, нанесенной на разблокирующий механизм; конический наконечник можно продвигать для развертывания проксимального голого стент-графта).

Примечание 1: Убедитесь, что относительное положение системы доставки и пациента остается неизменным во время поворота фиксатора, чтобы избежать смещения стент-графта.

Примечание 2: Поверните механизм высвобождения до крайнего положения (в сторону оболочки), чтобы убедиться, что проксимальный голый стент-графт полностью развернут и отсоединен от механизма фиксации.

Примечание 3 : Когда разблокирующий механизм **повернут** до крайнего положения, если часть гребня волны показывает, что проксимальный голый стент-графт не отсоединился от механизма фиксации, вы можете попробовать освободить рукоятку, слегка повернув ее назад (в направлении, противоположном стрелке на рукоятке), а затем снова повернуть ее вперед (в направлении стрелки на рукоятке), чтобы попытаться освободить голый стент-графт.

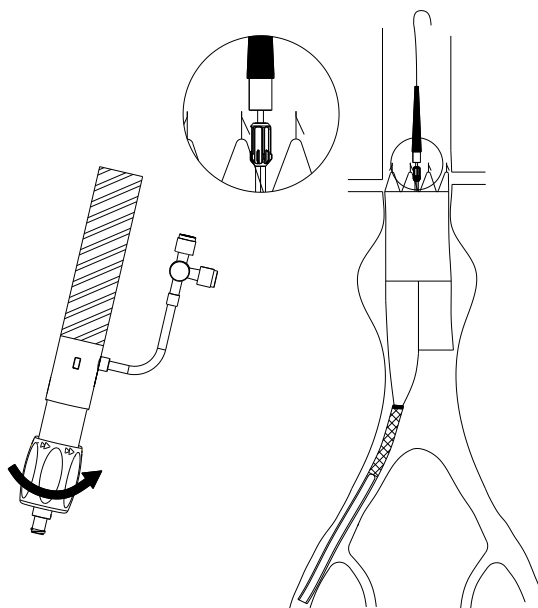


Figure 9 Затем освободите проксимальный сегмент стент-графта

- 7) Введите стент-графт для удлинения подвздошного компонента. Введите проводник из контралатеральной бедренной артерии в основной стент-графт через короткую ветвь абдоминального аортального бифуркационного стент-графта. Затем введите систему стент-графта для удлинения подвздошного компонента вдоль проводника и с помощью цифровой субтракционной ангиографии (DSA) убедитесь, что она перекрывает короткую ветвь абдоминального аортального бифуркационного стент-графта на 2–3 спирали (примерно на 3 см; проксимальная точка с «О»-образной отметкой на стент-граффе для удлинения подвздошного компонента превышает дистальную точку с «О»-образной отметкой на короткой ветви на 2–3 витка и не превышает точку отметки на бифуркации). Как показано на рисунке 10.

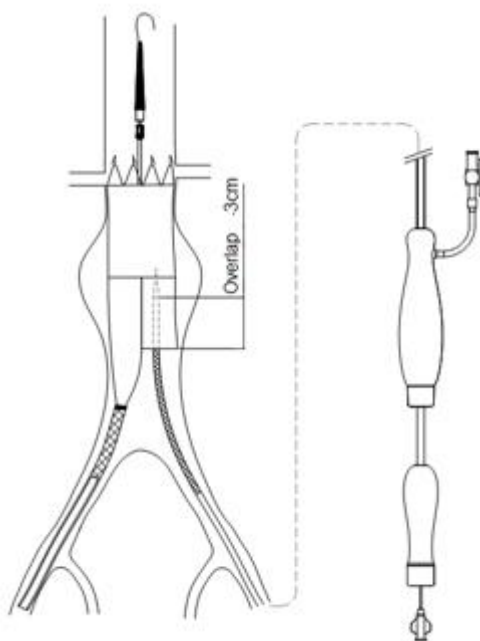


Figure 10 Установите стент-графт для удлинения подвздошного компонента

- 8) Освободите контралатеральный стент-графт для удлинения подвздошного компонента. После подтверждения точного позиционирования стент-графта для удлинения подвздошного компонента

поверните торцевую заглушку рукоятки оболочки примерно на пол-оборота против часовой стрелки, чтобы разблокировать неподвижный полюс. Одной рукой удерживайте рукоятку неподвижного стержня, а другой рукой оттяните рукоятку оболочки, чтобы сдвинуть внешнюю оболочку назад. Одновременно наблюдайте за высвобождением стент-графта подвздошной артерии под контролем цифровой субтракционной ангиографии (DSA) до тех пор, пока стент-графт не развернется полностью, а дистальный конец стент-графта не прижмется к стенке сосуда. Как показано на рисунке 11. После завершения имплантации стент-графта для удлинения подвздошного компонента извлеките систему доставки стент-графта для удлинения подвздошного компонента, выполняя следующие действия: одной рукой зафиксируйте рукоятку оболочки, а другой рукой вытяните рукоятку неподвижного стержня. Наблюдайте с помощью цифровой ангиографии (DSA) до тех пор, пока зазор между коническим наконечником и концом оболочки не закроется, затем поверните и затяните торцевую заглушку рукоятки оболочки, чтобы зафиксировать систему, и извлеките систему доставки всего удлинительного стент-графта из тела.

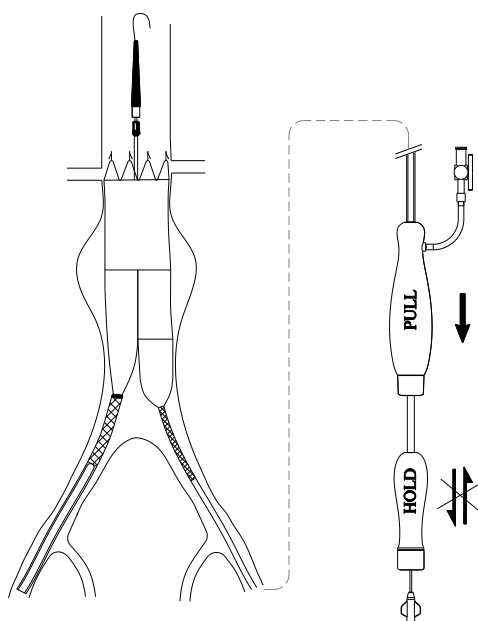


Figure 11 Освободите стент-графт для удлинения подвздошного компонента

- 9) Освободите длинную ветвь удлинительного стент-графта ипсилатерального абдоминального аортального бифуркационного стент-графта. После имплантации контралатерального стент-графта для удлинения подвздошного компонента освободите длинную ветвь абдоминального аортального бифуркационного стент-графта в соответствии с инструкциями по операции, приведенными в шагах 4) или 5), чтобы развернуть весь основной стент-графт и обеспечить надежное прилегание дистальной длинной ветви к сосудистой стенке, как показано на рисунке 12.

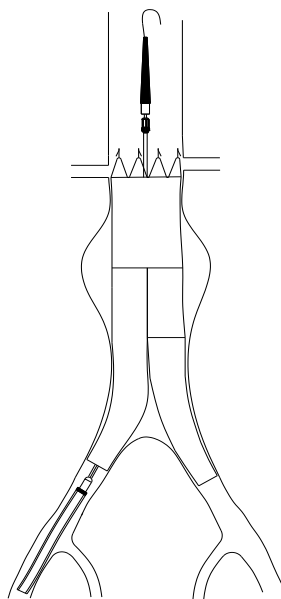


Figure 12 Расправьте проксимальный сегмент основного стент-графта без покрытия (расправление производится позднее)

10) Сбросьте конический наконечник системы доставки бифуркационного стент-графта.

Сбросьте конический наконечник системы доставки для бифуркационного стент-графта, выполнив три следующих шага:

- a. После высвобождения проксимального стент-графта всю систему доставки продвигают более чем на 2 см под контролем DSA, чтобы конический наконечник и фиксирующий анкер находились на значительном расстоянии от голого стент-графта и в прямой полости сосуда (для предотвращения царапания стент-графта или кровеносных сосудов фиксирующим колпачком на коническом наконечнике при его извлечении), как показано на рисунке 13.

Примечание 1: Во время продвижения системы доставки следует обеспечить ее непрерывное перемещение в целом.

Примечание 2: Если при визуализации с помощью DSA наблюдается какое-либо соприкосновение между коническим наконечником или механизмом позднего высвобождения и голым стент-графтом, операцию следует прекратить. Продолжить операцию можно после устранения соприкосновения путем легкого поворота, извлечения и продвижения системы доставки.

- b. Зафиксируйте систему доставки и поверните механизм высвобождения против часовой стрелки (в направлении, противоположном стрелке, нанесенной на рукоятку), чтобы медленно вытащить конический наконечник. Наблюдайте под контролем DSA до тех пор, пока зазор между фиксирующим колпачком и анкером конического наконечника не закроется полностью, когда сопротивление рукоятке увеличится, а рукоятка будет практически повернута до крайнего положения, как показано на рисунке 14. Примечание: Убедитесь, что конический наконечник системы доставки полностью возвращен в исходное положение, то есть фиксирующая крышка и анкер полностью соединились, иначе при извлечении системы доставки пациенту могут быть нанесены случайные травмы.
- c. Удерживайте скользящую рукоятку правой рукой, потяните курок назад, чтобы разблокировать винтовую передачу, удерживайте переднюю рукоятку левой рукой и вытягивайте систему, пока конический наконечник не вернется в отверстие оболочки (в этот момент зазор между передней рукояткой и скользящей рукояткой также практически закрыт), как показано на рисунке 15.

Примечание: Если конический наконечник прилип к стент-графту, попробуйте следующие решения:

- Во-первых, вытяните проводник до тех пор, пока его конец не покинет точку, в которой конический наконечник прилип к стент-графту, а затем медленно вытяните рукоятку, чтобы конический

наконечник прошел через внутреннюю полость стент-графта;

- В качестве альтернативы слегка поверните систему доставки, а затем вытяните ее;
- В качестве альтернативы слегка продвиньте систему доставки в целом, а затем вытащите её.

Не тяните и не вытаскивайте систему доставки стента с усилием, чтобы избежать смещения стент-графта или повреждения оболочки.

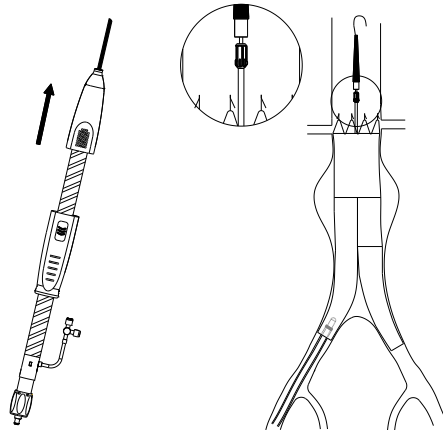


Figure 13 Продвиньте систему доставки целиком

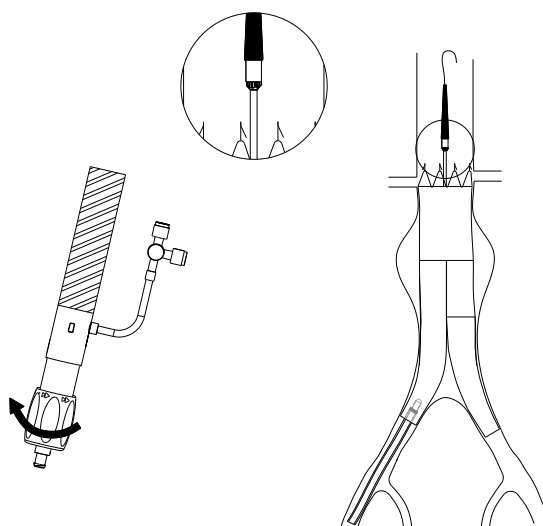


Figure 14 Устраните зазор между коническим наконечником и фиксирующим анкером

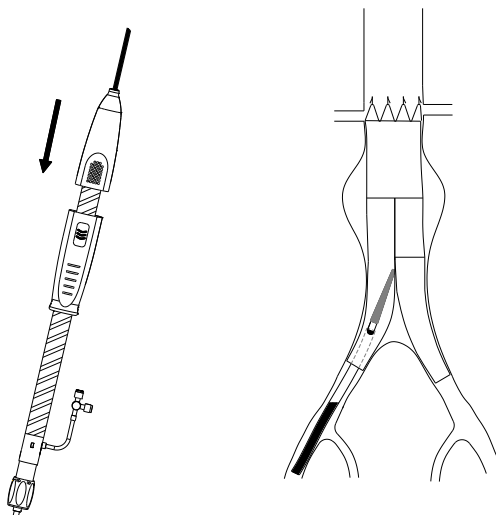


Figure 15 Сброс конического наконечника

- 11) Извлеките систему доставки абдоминального аортального бифуркационного стент-графта. В зависимости от клинических потребностей в ипсилатеральную подвздошную артерию можно установить еще один стент-графт для удлинения подвздошного компонента. Процедура выполняется в соответствии с шагами 7) и 8). Результат после завершения имплантации стент-графта показан на рисунке 16.

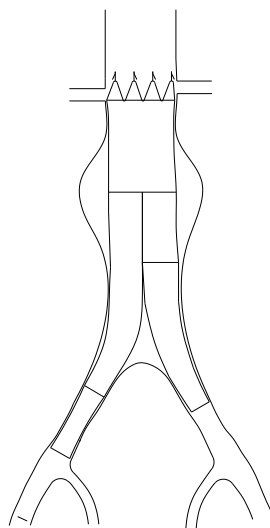


Figure 16 Результат после завершения имплантации стент-графта

- 12) Проведите ангиографию для оценки прилегания проксимального и дистального стент-графтов к стенке сосуда, выявления эндоутечки, а также для подтверждения положения компонентов стент-графта относительно аневризмы и почечной артерии. В заключение извлеките проводник и катетер и закройте разрезы на бедренной артерии с помощью стандартной хирургической процедуры.

6.3 Инструкция по применению системы аортального удлинительного стент-графта

При необходимости использования аортального удлинительного стента убедитесь, что между аортальным удлинительным стентом и абдоминальным аортальным бифуркационным стент-графтом имеется перекрытие не менее 1,5 см. Выполните все этапы развертывания абдоминального аортального бифуркационного стент-графта, за исключением поворота рукоятки для полного раскрытия стент-графта удлинителя аорты, прежде чем освободить проксимальный сегмент надпочечникового стента стент-графта удлинителя аорты.

7 Рекомендации по ведению пациентов

7.1 Рекомендации по ведению пациента при неполном высвобождении стент-графта

Если в процессе имплантации стент-графта функции вращения и обратного вытягивания системы доставки основного стент-графта вышли из строя и стент не может быть полностью высвобожден, рекомендуется выполнить следующие действия для разборки захвата системы доставки, устранения неисправности и восстановления простой системы высвобождения с обратным вытягиванием:

- Удерживайте внешнюю оболочку системы доставки конвейера в неподвижном положении, прижмите пальцами задние концы двух частей оболочки переднего захвата, чтобы увеличить зазор между оболочками, вставьте хирургические ножницы в зазор, подденьте передний захват, чтобы открыть его, и снимите его;
- С помощью хирургических ножниц отщелкните синий курок на скользящем захвате;
- Используя тот же метод, что и в пункте б, сожмите заднюю часть скользящей рукоятки, чтобы увеличить зазор между двумя оболочками клапана, подденьте обе оболочки хирургическими ножницами и снимите их;
- Отодвиньте назад синюю муфту курка (часть перед металлической пружиной), чтобы сжать пружину.

После разблокировки винтовой передачи снимите с нее узел скользящей муфты. На этом этапе

винтовая передача находится в полуослабленном состоянии. Проверьте, нет ли в винтовой передаче посторонних предметов, которые могут препятствовать движению муфты;

- e. После удаления препятствий зафиксируйте винтовую передачу и оттяните соединитель оболочки (белую полупрозрачную деталь), чтобы извлечь внешнюю оболочку и завершить дальнейшее высвобождение стент-графта;
- f. С левой и правой сторон соединения шланга гемостатического клапана на конце винтового механизма имеются небольшие отверстия. С помощью хирургических ножниц или гемостатических щипцов одновременно нажмите на пружинные защелки в этих отверстиях и потяните винтовой механизм вперед, чтобы полностью извлечь его, что облегчит дальнейший осмотр и устранение неисправностей;
- g. После снятия винтовой шестерни верните систему доставки в режим простой системы освобождения путем тяги назад. Зафиксируйте прозрачное неподвижное соединение штанги (соединенное со стальной трубкой) и вытяните соединение оболочки (соединенное с синей оболочкой) для освобождения стент-графта.

7.2 Рекомендации по устранению неисправностей при разворачивании стент-графта

Если в процессе имплантации стент-графта, несмотря на поворот механизма высвобождения до крайнего положения, механизм позднего высвобождения на коническом конце не открывается в непредвиденных случаях, рекомендуется применить следующие меры:

- a. Убедитесь, что фиксатор повернут в крайнее положение (в сторону оболочки) и удерживается в этом положении в течение некоторого времени. Если стент-графт по-прежнему не разворачивается, слегка продвиньте или оттяните систему доставки (операцию необходимо проводить осторожно под контролем ДСА, чтобы предотвратить миграцию стент-графта) и наблюдайте за разворачиванием конического конца;
- б. Под контролем ДСА осторожно поверните механизм высвобождения в обратном направлении в исходное положение. Используйте эластичный или полуэластичный аортальный баллон, разверните баллон в основном сегменте абдоминального аортального бифуркационного стент-графта, зафиксируйте стент-графт, а затем повторно попытайтесь высвободить проксимальный сегмент стент-графта без покрытия в соответствии с пунктом б) раздела 5.2;
- в. Введите захватывающее устройство через верхний доступ, попытайтесь захватить конический наконечник системы доставки, поверните фиксатор системы доставки в крайнее положение (в сторону оболочки), зафиксируйте захват системы доставки и осторожно потяните конический наконечник с помощью захватывающего устройства, чтобы облегчить срабатывание механизма позднего высвобождения.

Примечание: Приведенные выше рекомендации используются исключительно в качестве экстренных мер в нестандартных ситуациях и не могут заменить профессиональное суждение врачей. Выполнение вышеуказанных действий не следует предпринимать при нормальном высвобождении стент-графта.

7.3 Рекомендации по ведению пациентов при плохом прилегании стента-графта к стенке сосуда или эндоутечке І или ІІІ типа

После высвобождения стент-графта баллоны соответствующих совместимых размеров можно выборочно доставить к проксимальному сегменту основного бифуркационного стент-графта, к месту соединения ветви бифуркационного стент-графта и удлинительного стент-графта, а также к дистальному концу удлинительного стент-графта. Баллоны можно расширить до размеров кровеносных сосудов, чтобы облегчить прилегание стент-графта к стенке сосуда и стабилизировать его.

Утечку на проксимальном или дистальном конце стента или в месте соединения можно устранить путем прилегания к стенке сосуда с помощью баллона, однако если утечка является серьезной и не может быть устранена путем расширения баллоном, ее можно устранить путем добавления удлинительного стента к уже

установленному стент-графту.

Примечание: Для выполнения всех операций обращайтесь к инструкции по применению изделия.

8 Возможные нежелательные явления

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с использованием системы стентов Yuranos™ АВ, ІЕ и АЕ, относятся, помимо прочего, следующие:

- Увеличение аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Тромбоз или тромбоз сосудов
- Повреждение артерии
- Перфорация артерии
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение, гематома или коагулопатия
- Сердечная недостаточность/инфаркт миокарда
- Необходимость хирургического вмешательства
- Отек
- Сексуальная дисфункция
- Инфекции
- Повреждения нервов, локальные или системные повреждения (например, инсульт, параплегия, парапарез)
- Нежелательные явления со стороны легких
- Нарушение функции почек или почечная недостаточность
- Инфекция раны и связанные с ней осложнения
- Аллергическая реакция
- Осложнения, связанные с анестезией
- Аритмия
- Осложнения со стороны кишечника
- Эмболия
- Межреберная боль
- Шок
- Некроз тканей
- Осложнения в области раны и связанные с ними последующие проблемы
- Смерть
- Нежелательные явления, связанные с устройством, включают, помимо прочего:
 - ♦ Трудности при введении и извлечении
 - ♦ Проблемы с развертыванием
 - ♦ Невозможность развертывания
 - ♦ Неточное размещение
 - ♦ Эндоутечка
 - ♦ Миграция стента
 - ♦ Перелом стента
 - ♦ Разрыв материала графта
 - ♦ Эрозия
 - ♦ Тромбоз или эмболизация стента
 - ♦ Расширение стент-графта
 - ♦ Скручивание или перегиб стент-графта

Примечание: О любом серьезном инциденте пользователь или пациент должны сообщить в компанию Lifetech по

адресу quality@lifetechmed.com , а также местному торговому представителю Lifetech и в ваш местный компетентный орган (СА).

9 Резюме клинических данных

9.1 Резюме клинического исследования в Китае

В 2018 году компания Lifetech провела в Китае клиническое исследование с целью оценки безопасности и эффективности системы стент-графта для брюшной аорты Yuganos™ при эндоваскулярном лечении инфраренальных аневризм брюшной аорты. Исследование проводилось по проспективному, многоцентровому, однокрупному дизайну с использованием объективных критериев эффективности (ОРС).

Первичная конечная точка безопасности:

- Частота серьезных нежелательных явлений (МАЕ) через 30 дней после операции.
- К МАЕ относятся смерть от любых причин, инфаркт миокарда, почечная недостаточность, дыхательная недостаточность, паралич, инсульт и кишечная ишемия.

А первичная конечная точка эффективности:

- Показатель успешности лечения аневризмы брюшной аорты (АБА) через 12 месяцев после операции.
- Успех лечения определяется как немедленный технический успех, увеличение максимального диаметра AAA ≤ 5 мм через 12 месяцев после операции по сравнению с показателями до операции, смещение стент-графта ≤ 10 мм через 12 месяцев после операции по сравнению с показателями до выписки, отсутствие эндоутечки I или III типа, требующей дальнейшего вмешательства, или разрыва AAA через 12 месяцев после операции.

В исследовании приняли участие 22 центра. В исследование было включено 156 пациентов со средним возрастом $68,91 \pm 6,90$ лет, из которых 87,82 % составляли мужчины ($n = 137$) и 12,18 % — женщины ($n = 19$). Как полная аналитическая выборка (FAS), так и выборка безопасности (SS) включали всех 156 включенных в исследование пациентов. Среди них у 12 участников отсутствовали данные по первичному критерию эффективности: 10 были утрачены при наблюдении на 12-месячном послеоперационном визите, а 2 прошли 12-месячный визит, но не прошли компьютерную томографическую ангиографию (КТА), как того требовал протокол, в результате чего первичный критерий эффективности оказался не поддающимся оценке. Таким образом, набор «По протоколу» (PPS) включал 144 случая.

В группе FAS один пациент не достиг немедленного технического успеха из-за того, что система доставки не смогла достичь заданного положения. Соответственно, показатели немедленного технического успеха в группах FAS и PPS составили 99,36 % (155/156) и 100 % (144/144) соответственно.

Что касается первичной конечной точки эффективности (показатель успешности лечения AAA через 12 месяцев после операции), у 6 пациентов через 12 месяцев после операции наблюдалась эндоутечка I/III типа, потребовавшая дальнейшего вмешательства. Через 12 месяцев после операции не было отмечено увеличения максимального диаметра AAA более чем на 5 мм, не произошло смещения стента более чем на 10 мм (по сравнению с измерениями, выполненными до выписки), а также не было зарегистрировано случаев разрыва аневризмы через 12 месяцев после операции. Таким образом, через 12 месяцев после операции успех лечения был достигнут в 138 случаях, что привело к показателю успешности лечения 88,5 % (138/156, 95 % ДИ: 83,5 %–93,5 %) в группе FAS и 95,8 % (138/144, 95% ДИ: 91,2%–98,3%) в группе PPS. Сравнение показателя успешности лечения через 12 месяцев после операции с контрольной группой (ОРС) (80%) продемонстрировало статистическую значимость ($Z = 4,7500$, $P = 0,0001$).

Что касается первичной конечной точки безопасности (частота МАЕ в течение 30 дней после операции), у 2 пациентов развились МАЕ в течение 30 дней после операции, а именно: смертность от всех причин, связанная с ишемической болезнью сердца, и кишечная непроходимость, что привело к частоте 1,28 % (2/156, 95 % ДИ: 0–3,05 %) в группе SS. Частота МАЕ в течение 30 дней после операции была сопоставлена с контрольной группой (ОРС) 20 %, и результат продемонстрировал статистическую значимость ($Z = -5,8447$, $P < 0,0001$). Частота периоперационных осложнений, связанных с родами, и острой ишемии конечностей

составила 0,00 % (0/156).

Трое пациентов скончались вследствие ишемической болезни сердца, кишечной непроходимости и метастазов в кости, в результате чего общая летальность составила 2,0 % (3/154) через 6 месяцев после операции; два случая были утрачены при наблюдении. Один пациент скончался от рака легких в период от 180 до 360 дней после операции, в результате чего общая летальность составила 2,6 % (4/153) через 12 месяцев после операции, при этом три пациента были утрачены при наблюдении. Смерть этих четырех пациентов не была связана с исследуемым устройством.

Смертности, связанной с аневризмой, не наблюдалось ни через 180, ни через 360 дней после операции. Не было зарегистрировано никаких серьезных нежелательных явлений, связанных с исследуемым устройством. Ни через 6, ни через 12 месяцев после операции не наблюдалось осложнений, связанных с устройством, таких как миграция стента, переход к открытой хирургии или повторное вмешательство.

Данное исследование продемонстрировало эффективность и безопасность системы стент-графта для брюшной аорты Yuganos™ при лечении пациентов с инфраренальными аневризмами брюшной аорты. Период наблюдения в рамках данного исследования составляет пять лет с целью оценки долгосрочной безопасности и эффективности устройства. Обновленные клинические результаты будут опубликованы по завершении периода наблюдения.

10 Предупреждения и меры предосторожности

10.1 Общие предупреждения

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациентов.
- Данный продукт (включая стент-графт и систему доставки) является одноразовым и не подлежит повторному использованию после стерилизации или дезинфекции.
- Перед использованием проверьте, не повреждена ли стерильная упаковка и не была ли она случайно вскрыта. Если да, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденные или вскрытые упаковки. Пожалуйста, следуйте местным правилам или правилам вашей больницы при решении подобных ситуаций.
- Не используйте изделие, если стерильный пакет поврежден каким-либо образом.
- Перед использованием внимательно проверьте изделие. Если обнаружены повреждения или врачи считают, что имеются какие-либо проблемы, влияющие на безопасность использования, пожалуйста, не используйте его. В такой ситуации следуйте правилам, действующим в вашем регионе или в больнице.
- Что касается безопасной утилизации изделия или его упаковки, пожалуйста, следуйте правилам, действующим в вашем регионе или в больнице.
- Данное изделие предназначено исключительно для использования врачами, обладающими навыками проведения эндоваскулярных интервенционных процедур (в том числе прошедшими обучение по применению данного изделия).
- Долгосрочная эффективность и безопасность эндоваскулярной эксклюзии графта не установлены. Все пациенты, которым проведена эндоваскулярная эксклюзия графта, должны проходить долгосрочное наблюдение для оценки их здоровья и состояния стента-трансплантата.
- После использования утилизируйте изделия и упаковку в соответствии с политикой больницы, нормативными актами или требованиями местных органов власти.
- СТЕРИЛЬНЫЙ — НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

10.2 Требования к отбору пациентов, лечению и наблюдению

Клинические исследования показали, что ненадлежащий отбор пациентов может снизить клинический эффект лечения, даже привести к неудаче эндоваскулярного лечения, что потребует хирургического вмешательства и повысит риск нежелательных явлений.

- Перед операцией необходимо оценить состояние пациента, включая сердечную недостаточность/инфаркт, нежелательные явления со стороны легких, отеки и почечную недостаточность.
- После имплантации стент-графта всех пациентов необходимо регулярно контролировать на предмет состояния стент-графта (включая эндоутечку, миграцию, изменения формы и положения, расширение аневризмы и т. д.) не реже одного раза в год с помощью рентгенографии или компьютерной томографии с контрастированием или без него.
- Существует риск продолжающегося расширения аневризмы или развития других заболеваний в месте установки стент-графта после его имплантации, что требует повторной интервенционной операции или открытого хирургического вмешательства. Сохраняющееся расширение аневризмы или утечка могут привести к разрыву аневризмы.
- Пациентам с инфекцией после имплантации устройства требуется лечение антибиотиками.
- Во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства необходимо наличие дежурной бригады сосудистых хирургов для оперативного проведения открытой операции пациентам в случае неудачи вмешательства.
- Размер и форма сосудов доступа должны соответствовать общим принципам интервенционной операции и соответствовать размеру оболочки системы доставки стента. Чрезмерно извитые кровеносные сосуды повышают риск во время доставки и высвобождения стента, а также извлечения системы доставки, увеличивают сложность операции и даже могут привести к ее неудаче.
- Значительная или циркулярная кальцификация или настенный тромб в пределах лечебного участка могут негативно повлиять на проходимость устройства
- Продукты системы стентов Yuganos™ AB, IE и AE не рекомендуются для пациентов с массой тела более 150 кг, поскольку ожирение может снизить точность результатов цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
- У пациентов с системной инфекцией повышен риск развития инфекции после внутрисосудистой имплантации стента.
- У пациентов с нарушениями свертываемости крови повышен риск эндоутечки и кровотечения после имплантации стента.

Безопасность и эффективность графта стента брюшной аорты не оценивались у следующих пациентов:

- Пациенты с травматическим поражением аорты
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови
- Пациенты с наследственными нарушениями соединительной ткани (например, синдром Марфана, синдромы Элерса-Данлоса)
- Пациенты с аневризмой брюшной аорты, страдающие заболеванием грудной аорты
- Пациенты с острой системной инфекцией
- Беременные или кормящие женщины
- Пациенты с патологическим ожирением
- Пациенты моложе 18 лет
- Пациенты с ожидаемой продолжительностью жизни менее одного года

10.3 Меры предосторожности при имплантации стент-графта

- Во время имплантации стента следует проводить антикоагулянтную терапию в соответствии с рекомендациями лечебного учреждения или врача. Если у пациентов наблюдается аллергия на гепарин, следует рассмотреть возможность применения других подходящих антикоагулянтов;
- С целью снижения риска загрязнения изделия и последующей инфекции время между снятием

- стерилизационного барьера и имплантацией стента следует сократить насколько это возможно;
- В процессе введения системы доставки необходимо удерживать проводник в нужном положении;
- Не сгибайте оболочку системы доставки, иначе система доставки и/или стент-графт могут быть повреждены;
- Во время введения и доставки системы доставки, высвобождения стент-графта и извлечения системы доставки необходимо использовать оборудование для цифровой субтракционной ангиографии (DSA) для наблюдения;
- Во время имплантации стента следует использовать контрастное вещество, что повышает риск послеоперационной почечной недостаточности у пациентов с почечной недостаточностью;
- При использовании баллонных катетеров не следует чрезмерно раздувать их или раздувать за пределами графта. Соблюдайте все инструкции производителя по эксплуатации катетеров;
- Если для корректировки положения стент-графта необходимо повернуть систему доставки, ее следует поворачивать целиком. Поворот возможен только до полного высвобождения стент-графта. После начала развертывания стент-графта поворот системы доставки невозможен. Находясь в извитом кровеносном сосуде, оболочка может не поворачиваться вместе с вращающимся захватом. В этом случае необходимо рассмотреть возможность вывода оболочки в относительно прямой участок сосуда, а затем попытаться повернуть её;
- Неправильное положение при высвобождении стент-графта может привести к эндоутечке или закупорке сосуда вследствие миграции;
- Недостаточное закрепление стент-графта повышает риск его смещения, а неправильный режим развертывания или миграция стента могут потребовать хирургического вмешательства;
- Во время введения или извлечения проводника или системы доставки, если возникает ненормальное сопротивление, пожалуйста, остановите операцию и устраните причину сбоя, прежде чем приступать к следующей операции;
- Стент-графт не следует использовать для блокирования каких-либо сосудистых ветвей, снабжающих кровью внутренние органы или конечности, за исключением случаев, когда его применение доказано с медицинской точки зрения.

10.4 Предупреждения о безопасности и применимости при МРТ

Внеклинические испытания показали, что стент-графт брюшной аорты можно безопасно сканировать на следующем оборудовании МРТ:

Пункт	Условия магнитного поля	
Напряженность статического магнитного поля	1,5 тесла	3,0 тесла
Пространственный градиент магнитного поля	2000 Гс/см	1700 Г/см
Максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела	2,0 Вт/кг при визуализации в течение 15 минут	

Согласно результатам неклинических испытаний, при использовании аппаратов МРТ с магнитным полем 1,5 Тл и 3,0 Тл максимальный средний коэффициент поглощения (SAR) для всего тела пациента составляет 2,0 Вт/кг, а локальный рост температуры в области графта не превышает 2 °С после 15 минут визуализации. При таких условиях односторонний артефакт изображения, полученного с помощью последовательности спинного эха, не превышает 20 мм, а односторонний артефакт изображения, полученного с помощью последовательности градиентного эха, не превышает 20 мм.

11 Наблюдение

Период наблюдения

Рекомендуется проводить клиническое наблюдение через 24 часа, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев и 24 месяца после имплантации. Период наблюдения может быть скорректирован в соответствии с состоянием пациентов.

Методы контрольного обследования

В зависимости от состояния пациента могут проводиться исследования крови, рентгеноскопия, ультразвуковое исследование, компьютерная томографическая ангиография, МРТ или дигитальная субтракционная ангиография.

Показатели контрольного обследования

- Размер аневризмы
- Тромбоз
- Пульсация аневризмы
- Миграция стент-графта
- Эндоутечка
- Деформация или искривление стента-графта
- В случае выявления у пациентов следующих состояний в ходе наблюдения можно рассмотреть возможность проведения повторной интервенционной операции или хирургического лечения
 - Увеличение аневризмы более чем на 5 мм
 - Серьезный эндоутечка типа І и/или типа ІІІ
 - Сохраняющаяся эндоутечка при дилатации аневризмы или без дилатации
 - Эндоутечка, вызванная миграцией стент-графта
 - Разрыв или повреждение стент-графта

12 Срок годности

Система стентов Yuranos™ АВ, ІЕ и АЕ стерилизуется с помощью этиленоксида. Дата изготовления и срок годности продукта указаны на этикетке. На этикетках продукта указан срок безопасного использования; продукты с истекшим сроком годности использовать запрещается. Просьба использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

13 Требования к хранению и транспортировке

Продукты системы стентов-графтов Yuranos™ АВ, ІЕ и АЕ следует хранить в чистом, прохладном месте при комнатной температуре, защищая от солнечного света и влаги.

Во время транспортировки строго запрещается сдавливать, намочить или подвергать продукты воздействию солнечного света; с ними следует обращаться осторожно.

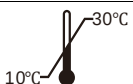
Стент-графт Yuranos™ для брюшной аорты и система доставки не должны контактировать с органическими растворителями (включая спирт).

14 Упаковка и маркировка

Продукты системы стент-графтов Yuranos™ АВ, ІЕ и АЕ упаковываются в лотки из ПЭТГ и герметично закрываются в двухслойные пакеты. Затем продукты системы стент-графтов для бифуркационного стент-графта для брюшной аорты, системы стент-графтов для удлинения аорты и системы стент-графтов для удлинения подвздошного компонента соответственно упаковываются во внешнюю коробку с инструкцией по применению и бланком для обратной связи с клиентом.

На этикетках указаны технические характеристики изделия, дата изготовления (дата стерилизации), срок годности, номер партии, штрих-код изделия, знак стерилизации и т. д.

Пояснения к символам приведены в таблице ниже:

	Дата изготовления
	Срок годности
	Серийный номер
	Партийный номер
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Непирогенный
	MR-совместимый
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации
	Производитель
	Номер по каталогу
	MR-совместимый, только для имплантации
	Импортер
	Страна-производитель
	Система защиты стерильности с двойным барьером
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Предельное значение температуры

**Производитель**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, здание Лайфтек Сайентифик Билдинг, № 22, Кэцзи 12

Роуд, Саут, Промышленный парк высоких технологий,

уличный комитет Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь,

518063, КНР

Телефон: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Электронная почта: lifetechmed@lifetechmed.com

Номер документа: LT-TS-49I-01EN V1.0 27/01/2026