

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn
Practising at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China
DO HEREBY CERTIFY that the document hereunto annexed is the original of the document.

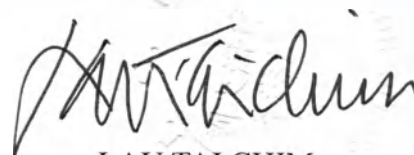
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

*To verify the issuance of this Apostille, see "https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=en"
此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。
就發出此文件加簽之查證，見 "https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=zh-HK"*

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	Lau Tai Chim		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Lau Tai Chim		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	14 DEC 2017 2017 年 12 月 14 日
7. by 由	LUNG Kim Wan Registrar, High Court 龍劍雲 高等法院司法常務官		
8. No 編號	45653 / 2017		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: 6865B004

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 13th day of
December in the year of Our Lord Two
thousand and seventeen.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.



Regulator
Lifetech Scientific (S.

Lily Shi
(sign and seal)

Dec.12,2017



Технические данные/ Technical details

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система стент-графта Ankura	Ankura Stent Graft System
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	РАЗРАБОТЧИК Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, China E-mail: cs@lifetechmed.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, China E-mail: cs@lifetechmed.com Тел.: +86 755 86026250 Факс: +86 755 86026251 Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, The Netherlands Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website) Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd	

	«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, China E-mail: cs@lifetechmed.com Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of manufacturing facility of medical device Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, China Уполномоченный представитель производителя в России / Authorized Representative of Manufacturer in Russia ООО «Компания «БиВи» / Company BW, LLC 129085, Москва, Проспект мира 101с1 комната 17 (офис 306а) (телефон +7(499)281-67-68) 129085, Moscow, Prospect Mira 101, bld. 1 space 17 (office 306a), phone +7(499)281-67-68	
Назначение медицинского изделия/ Prescription of a medical device	Системы AAA, AUI, CUFF стент-графта, Ankura с системой доставки показана к применению для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой брюшной аорты. Система ТАА стент-графта Ankura показана для предназначена для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой грудной аорты или расслоением грудной аорты. Для профессионального использования.	Ankura AAA, AUI, CUFF Stent Graft Systems are indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms. Ankura TAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with thoracic aortic aneurysms or thoracic aortic dissection. For professional use.
Показания к применению / Indications for use	<u>Система стент-графта, Ankura AAA и CUFF с системой доставки показана к применению для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой брюшной аорты. при наличии:</u> • Подходящего сосуда для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки. • Длины проксимальной шейки аорты без аневризмы ≥ 15 мм.	<u>Ankura AAA and CUFF Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms, requiring:</u> ♦ Adequate iliac/femoral access vessel compatible with the required delivery system ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck ≥ 15mm. ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck length 18–32mm.

- Диаметра шейки аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 32 мм.
 - Угол проксимальной шейки аорты $\leq 60^\circ$.
 - Зоны дистального крепления подвздошной артерии ≥ 15 мм.
 - Дистального диаметра подвздошной артерии 8-22 мм.
 - Подходящего для эндоваскулярного лечения анатомического строения.
- Система стент-графта Ankura AUI, с системой доставки показана к применению в случае эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой брюшной аорты, при наличии:
- Подходящего сосуда для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки.
 - Длины проксимальной шейки аорты без аневризмы ≥ 15 мм.
 - Диаметра шейки аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 32 мм
 - Угол проксимальной шейки аорты $\leq 60^\circ$
 - Зоны дистального крепления подвздошной артерии ≥ 15 мм.
 - Дистального диаметра подвздошной артерии 10-16 мм.
 - Подходящего для эндоваскулярного лечения анатомического строения.
- Система стент-графта Ankura TAA предназначена для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой грудной аорты или расслоением грудной аорты, при наличии:
- Подходящего сосуда для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки.
 - Длины проксимальной шейки аорты без аневризмы $\geq 1,5$ см.

- Proximal aortic diameter ≥ 15 mm.
 - Distal iliac artery anchorage zone ≥ 15 mm.
 - Distal iliac artery diameter of 10–16 mm.
 - Morphology suitable for endovascular repair.
- Ankura AUI Stent Graft with delivery system is indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms, requiring:
- Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - Non-aneurysmal proximal aortic neck length ≥ 15 mm.
 - Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter of 18–32 mm.
 - Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$.
 - Distal iliac artery anchorage zone ≥ 15 mm.
 - Distal iliac artery diameter of 10–16 mm.
 - Morphology suitable for endovascular repair.
- Ankura TAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with thoracic aortic aneurysms or thoracic aortic dissection, requiring:
- Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - Non-aneurysmal aortic proximal neck length ≥ 1.5 cm.
 - Non-aneurysmal aortic distal anchorage zone ≥ 1.5 cm.
 - Non-aneurysmal aortic diameter in the range of 18–42 mm.
 - Morphology suitable for endovascular repair.
- Additional considerations for patient selection include:
- Patient's age and life expectancy;
 - Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal

	• Зоны дистального крепления аорты без аневризмы $\geq 1,5$ см. • Диаметра аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 42 мм. • Подходящего для эндоваскулярного лечения анатомического строения. Дополнительные требования при отборе пациентов: ♦ Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни. ♦ Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение). ♦ Переносимость общей, проводниковой или местной анестезии. Окончательное решение принимают врач и пациент.	insufficiency prior to surgery, morbid obesity); ♦ Toleration to the general, regional or local anesthesia; The final decision is at the discretion of the physician and patient.
Противопоказания Contraindications	Использование стент-графта Ankura AAA, CUFF противопоказано для пациентов: • С острой системной инфекцией. • С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии. • С добавочной почечной артерией от брюшной артерии. • С аллергическими реакциями на изделие. • С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения. • С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности. • С аллергией на контрастные вещества. • С тромбом в шейке аневризмы.	The Ankura AAA, CUFF Stent Graft is contraindicated in: ♦ Patients with acute systemic infection; ♦ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery; ♦ Patients with accessory renal artery original from abdominal artery; ♦ Patients who have allergic reaction to the device; ♦ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology; ♦ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency; ♦ Patients who are allergic to contrast agents; ♦ Aneurysms neck with thrombus ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter < 8 mm or iliac artery anchorage diameter < 15 mm.



N anev...
 or > 12 mm.
 proximal aortic neck an...
 iliac artery anchorage...
 iliac artery diameter < 8 mm or...
 Stent Graft is contraindicated in:
 with acute systemic infection;
 with mesenteric blood flow main...
 accessory renal artery o...
 argic re...

- С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <15 мм.
- С диаметром аорты без аневризмы <18 и >32 мм.
- С углом проксимальной шейки аорты > 60°.
- С зоной дистального крепления подвздошной артерии <15 мм.
- С диаметром подвздошной артерии < 8 или >22 мм.

Использование стент-графта Ankura AUI противопоказано для пациентов:

- С острой системной инфекцией.
- С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии.
- С добавочной почечной артерией от брюшной артерии.
- С аллергическими реакциями на изделие.
- С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения.
- С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности.
- С аллергией на контрастные вещества.
- С тромбом в шейке аневризмы.
- С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <15 мм.
- С диаметром аорты без аневризмы <18 и >32 мм.
- С углом проксимальной шейки аорты >60°
- С зоной дистального крепления подвздошной артерии <15 мм.

Использование стент-графта Ankura TAA противопоказано для пациентов:

- С острой системной инфекцией;

- ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck length <18mm or >32mm.
 - ♦ Proximal aortic neck angulation > 60°.
 - ♦ Distal iliac artery anchorage zone <15mm.
 - ♦ Distal iliac artery diameter <10mm or >16mm.
- The Ankura AUI Stent Graft is contraindicated in:
- ♦ Patients with acute systemic infection;
 - ♦ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ♦ Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;
 - ♦ Patients who have allergic reaction to the device;
 - ♦ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
 - ♦ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
 - ♦ Patients who are allergic to contrast agents;
 - ♦ Aneurysms neck with thrombus.
 - ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck length <15mm.
 - ♦ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter <18mm or >32mm.
 - ♦ Proximal aortic neck angulation > 60°.
 - ♦ Distal iliac artery anchorage zone <15mm.
 - ♦ Distal iliac artery diameter <10mm or >16mm.
- The Ankura TAA Stent Graft is contraindicated in:
- ♦ Patients with acute systemic infection.
 - ♦ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ♦ Patients who have allergic reaction to the device;
 - ♦ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
 - ♦ Patients who can not tolerate contrast agents due to

	• С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии; • С аллергическими реакциями на изделие; • С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения; • С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности; • С аллергией на контрастные вещества; • С тромбом в шейке аневризмы; • С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <1,5 см; • С зоной дистального крепления аорты без аневризмы <1,5 см; • С диаметром аорты без аневризмы <18 и >42 мм.	renal insufficiency; ◆ Patients who are allergic to contrast agents; ◆ Aneurysms neck with thrombus. ◆ Non-aneurysmal aortic proximal neck length <1.5cm. ◆ Non-aneurysmal aortic distal anchorage zone <1.5cm ◆ Non-aneurysmal aortic diameter <18mm or >42mm.
Возможные побочные действия/ Potential side effects	Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura, включают, но не ограничиваются следующим: • Увеличение аневризмы • Разрыв сосуда/аневризмы • Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию) • Повреждение артерии • Прокол артерии • Артериовенозная фистула или псевдоаневризма • Кровотечение/гематома • Осложнения со стороны кишечника • Сердечная недостаточность/инфаркт • Переход к открытому хирургическому вмешательству • Смертельный исход • Отек • Инфекция	Adverse events associated with use of the Ankura Stent Graft System include, but are not limited to the following: • Aneurysms enlargement • Aneurysms/vessel rupture • Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization) • Arterial damage • Arterial perforation • Arteriovenous fistula or pseudoaneurysm • Bleeding/Hematoma • Bowel complications • Cardiac failure/Infarction • Conversion to open surgery • Death • Edema • Erectile dysfunction • Infection

	• Неврологическое повреждение, местное или системное (например, инсульт, параплегия, парепарез). • Осложнения со стороны легких • Нарушение почечных функций/почечная недостаточность • Осложнения, связанные с раной, и последующие сопутствующие проблемы • Осложнения, связанные с изделием: ◆ Трудности с внедрением и извлечением ◆ Трудности с откреплении ◆ Невозможность раскрытия ◆ Неправильное размещение ◆ Эндоподтекание ◆ Смещение стента ◆ Поломка стента ◆ Разрыв материала графта ◆ Эрозия ◆ Тромбоз или эмболизация стента	• Neurological complications (paraplegia, paraparesis) • Pulmonary complications • Renal function insufficiency/kidney problems • Wound complications and subsequent problems • Device complications due 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
Условия применения/ Use Conditions	Система стент-графта Ankura эксплуатируется в операционных условиях специально обученным персоналом. Температура окружающей среды $25 \pm 10^\circ\text{C}$; относительная влажность 30-75%; атмосферное давление 40-106 кПа. Стент-графт имплантируется во внутреннюю среду организма и эксплуатируется при температуре $32-42^\circ\text{C}$, влажности 100%. • Подготовка изделия ◆ Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как	The Ankura stent-graft system is operated under operating conditions by specially trained personnel. Ambient temperature $25 \pm 10^\circ\text{C}$; Relative humidity 30-75%; Atmospheric pressure 40-106 kPa. The stent-graft is implanted into the internal environment of the body and is operated at a temperature of $32-42^\circ\text{C}$, humidity 100%. • Products preparation ◆ The Stent Graft diameter should be selected by the vessel inner diameter, and not outer diameter. Selecting an improper size of device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel

правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.

- ♦ Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.

- **Подготовка пациента**

- ♦ Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.

- ♦ Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.

- ♦ Качественная оценка шейки аорты.

- ♦ Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.

- ♦ Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.

- ♦ Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.

- ♦ Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.

- ♦ Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии, обнажение обеих общих бедренных артерий с помощью стандартных хирургических методов.

- ♦ Во время процедуры внедрения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании

inner diameter.

- ♦ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, check the specification to confirm that it meet the patient' anatomy.

- **Patient preparation**

- ♦ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.

- ♦ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.

- ♦ Evaluate the quality of aortic neck.

- ♦ Access the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.

- ♦ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.

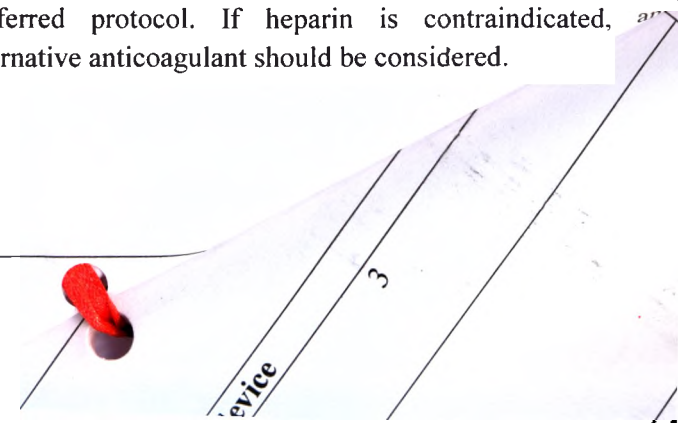
- ♦ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.

- ♦ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.

- ♦ Adequate iliac/femoral arteries access.

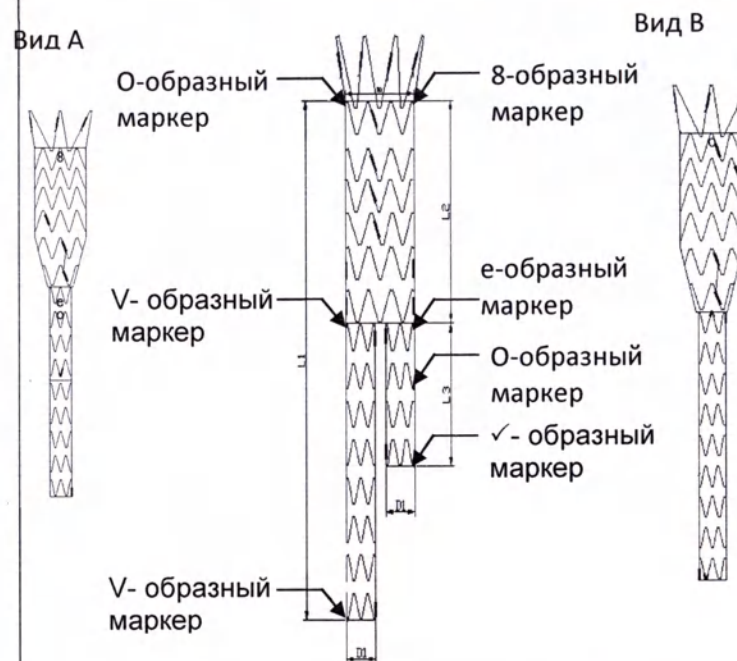
- ♦ Expose both common femoral arteries access using standard surgical technique.

- ♦ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, alternative anticoagulant should be considered.

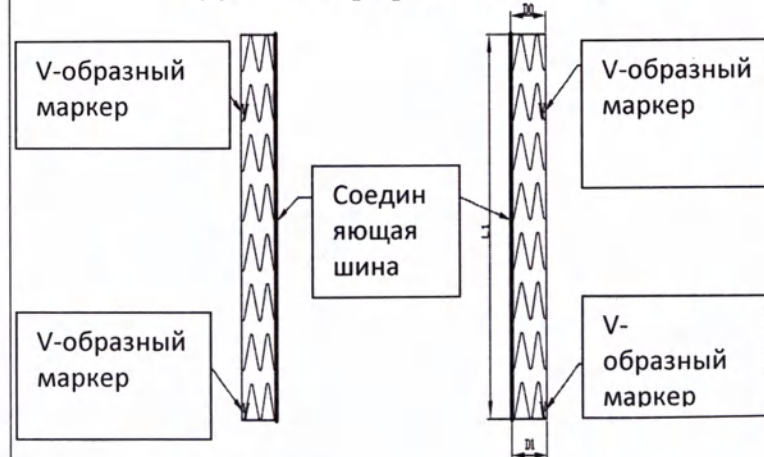


	протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.	
Классификация медицинского изделия/ Classification of medical device		
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией/ Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification		3
Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)/ Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)	Не применим	Not applicable
Вид контакта с организмом человека/ Patient Contact	Постоянный или длительный контакт с кровью и лимфой (Имплантируемое изделие)	Permanent or prolonged contact with the blood and lymph (Implantable product)
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности/ Principles of Operation of medical device and their features	Система стент-графта Ankura включает в себя: • Стент-графты Ankura. • Систему доставки, Ankura. Система стент-графта Ankura предварительно загружена в систему доставки. Загруженная система доставки устанавливается внутрь сосуда через бедренную или подвздошную артерии, затем продвигается по сосудистой системе пациента для доставки стент-графта на место установки.	The Ankura Stent Graft System includes: • The Ankura Stent Grafts • The Ankura Delivery System The Ankura Stent Graft is pre-loaded into the Delivery System. The loaded delivery system is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site

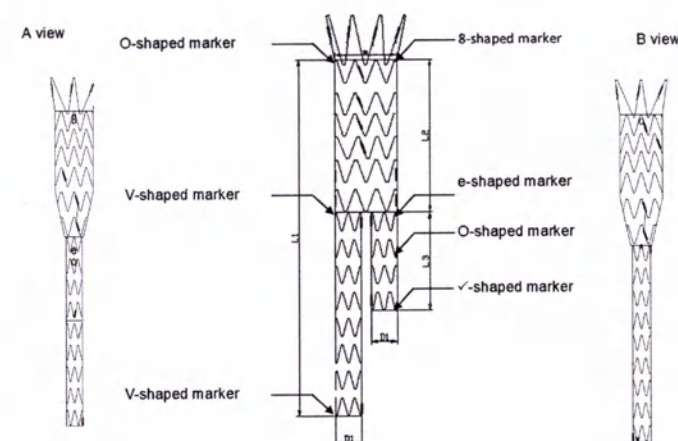
(a) Стент-графт Ankura AAA



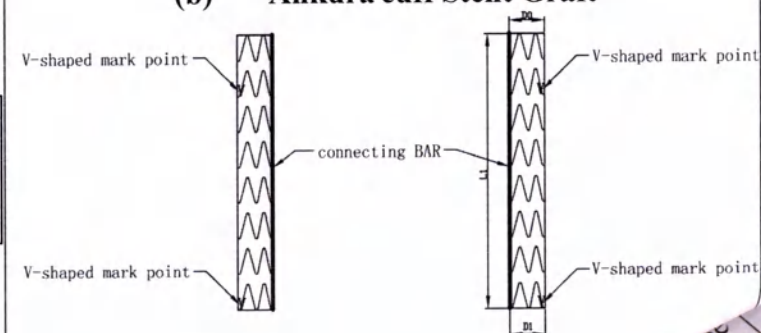
(б) Стент-графт Ankura cuff



(a) Ankura AAA Stent Graft



(b) Ankura cuff Stent Graft



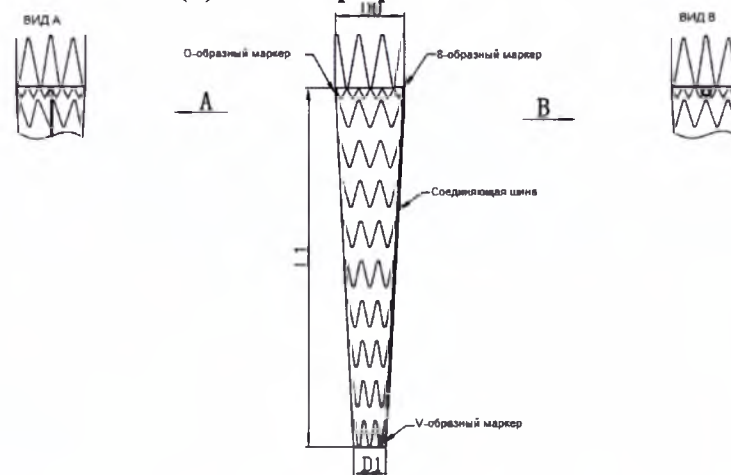
The stent grafts used in the Ankura Stent Graft System is modular

Стент-графты, используемые в AAA, CUFF системе Ankura, являются модульными и состоят из трех компонентов – одного AAA, CUFF стент-графт Ankura, и двух дополнительных подвздошных компонентов Ankura. Каждый компонент вводится в сосудистую систему пациента отдельно.

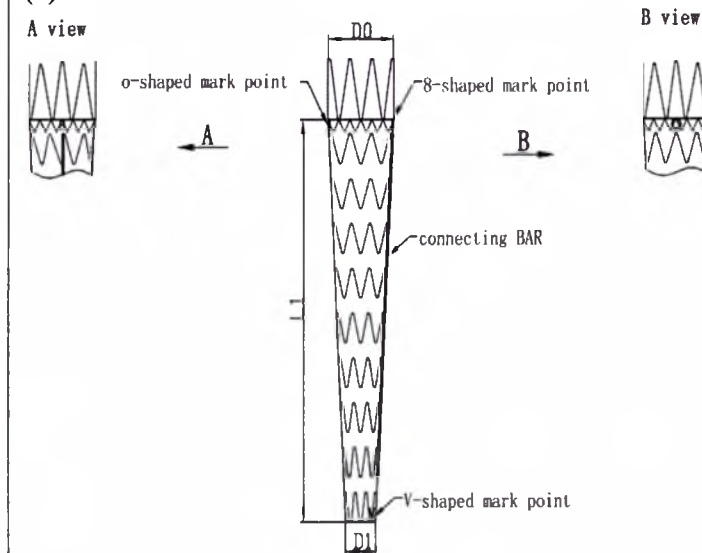
Стент-графт Ankura представляет собой трубку, состоящую из пПТФЭ-пленки, поддерживаемой металлической сеткой – стентом. Контрастные маркеры фиксированы на стенте. Графт, представляет собой ультратонкий искусственный сосудистый материал, прикрепленный к стенту без использования шовных материалов, который способен изолировать аневризму от тока крови. Материал крепче, чем ослабленная артерия, что обеспечивает движение кровотока без давления на аневризму. Стент обеспечивает стабильное и расширяющее усилие для раскрытия графта.

graft components, one Ankura CUFF Stent Graft, and two additional iliac components. Each component is introduced separately into the patient's vascular system. The Ankura Stent Graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent. The mark points are fixed on the stent. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge. The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

(в) Стент-графт Ankura AUI



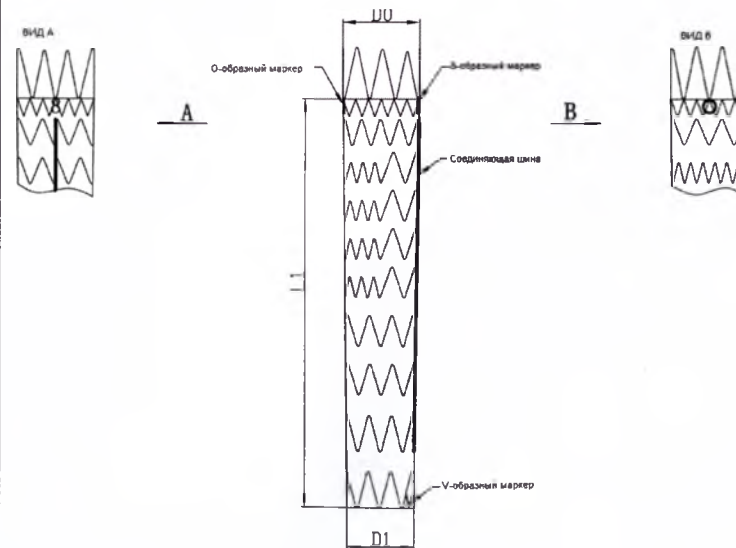
(с) Ankura AUI Stent Graft



Стент-графт Ankura AUI представляет собой трубку, состоящую из пПТФЭ-пленки, поддерживаемой металлической сеткой – стентом. Графт, представляющий собой ультратонкий искусственный васкулярный материал, прикрепленный к стенту без использования шовных материалов, способен изолировать аневризму от крови; протез крепче, чем ослабленная артерия, и обеспечивает движение кровотока без давления на стенку расширенного сосуда. Стент может обеспечить стабильное и расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

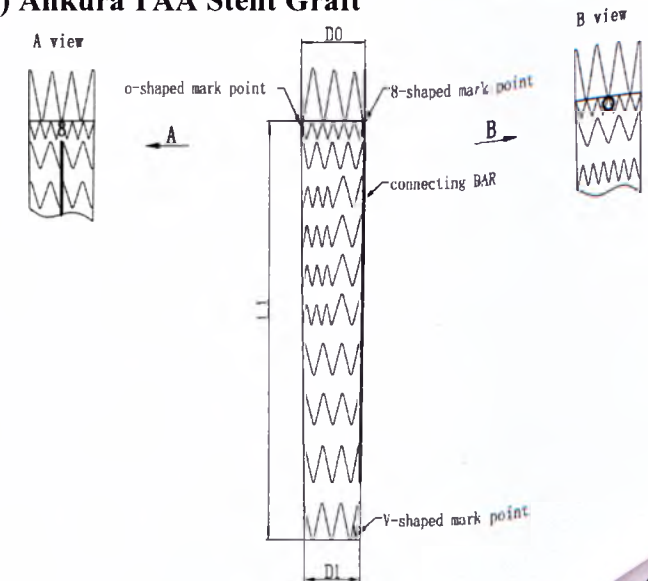
The Ankura AUI stent graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a **stent**. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge. The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

(г) Стент-графт Ankura TAA



Стент-графт Ankura TAA представляет собой трубку, состоящую из пПТФЭ-пленки, поддерживаемой металлической сеткой – стентом. Рентгенконтрастные маркеры фиксированы на стенте. Графт, представляющий собой ультратонкий искусственный

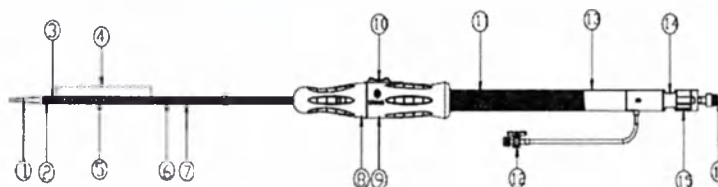
(д) Ankura TAA Stent Graft



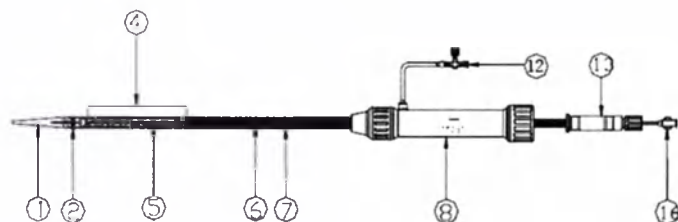
The Ankura TAA stent graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a **stent**. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge. The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

сосудистый материал и прикреплен к стенту без использования шовных материалов, способен изолировать аневризму от давления крови; протез крепче, чем ослабленная артерия, и обеспечивает движение кровотока без давления на стенку расширенного сосуда. Стент может обеспечить стабильное и расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

Система доставки, Ankura (AAA, AUI, TAA, CUFF)



(a) Система доставки Ankura (стент-графт AAA, AUI, TAA)

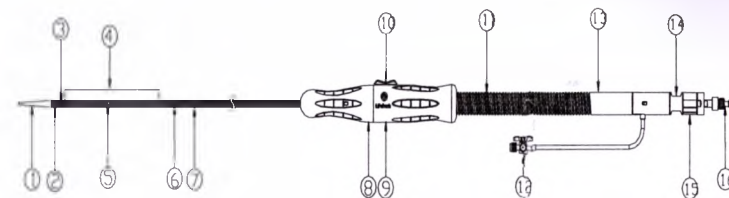


(b) Система доставки Ankura (стент-графт CUFF)

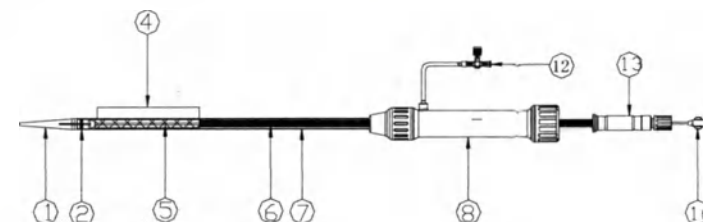
1. Конический наконечник (игла)
2. Маркер
3. Проксимальный фиксатор
4. Покрытие стент-графта
5. Внутренний просвет
6. Неподвижная часть
7. Проводник
8. Передняя рукоятка

to pass through the
can provide stable and
open the graft.

Ankura Delivery System (AAA, AUI, TAA, CUFF)



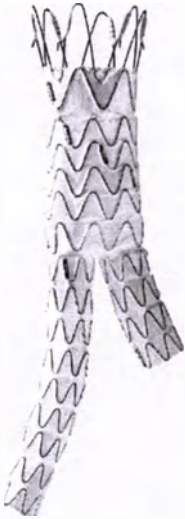
(a) Ankura Delivery System (AAA, AUI, TAA Stent Graft)



(b) Ankura Delivery System (CUFF Stent Graft)

1. Tapered Tip
2. Markband
3. Proximal Anchor
4. Stent Graft
5. Inner Tube
6. immobile Pole
7. Sheath
8. Front Grip

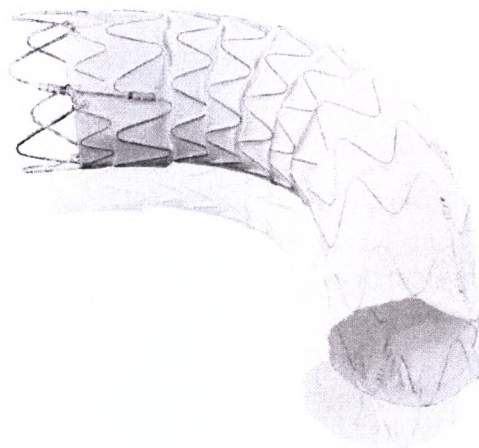
	9. Движущаяся рукоятка 10. Предохранитель рукоятки 11. Винтовая передача 12. Гемостатический клапан 13. Задняя рукоятка 14. Проксимальная ручка высвобождения 15. Предохранитель 16. Разъем типа Луер Система доставки Ankura. Стент-графт Ankura загружен в систему доставки Ankura. Система доставки Ankura упрощает размещение стент-графта через артериальную сосудистую систему (например, через бедренные артерии). При помощи рентгеноскопического контроля, система доставки Ankura размещается в сосудистой системе пациента, и стент-графт устанавливается из системы доставки.	9. Slider Grip 10. Trigger 11. Screw Gear 12. Haemostatic valve 13. Rear Grip 14. Proximal Releaser 15. Secure Buckle 16. Luer Connector Ankura Delivery Systems The Ankura Stent Graft is loaded inside the Ankura Delivery System. The Ankura Delivery System facilitates the placement of the stent graft via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Using fluoroscopic guidance, the Ankura Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system.
Техническое описание медицинского изделия /Technical Description of medical device		
Варианты исполнения МИ / MD Models/ Versions	Система стент-графта Ankura AAA Система стент-графта Ankura AUI Система стент-графта Ankura TAA Система стент-графта Ankura CUFF	Ankura AAA Stent Graft System Ankura AUI Stent Graft System Ankura TAA Stent Graft System Ankura CUFF Stent Graft System
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей / Device components and list of parts and accessories	Система стент-графта Ankura включает в себя: • Стент-графты Ankura (AAA, CUFF, AUI или TAA). • Систему доставки, Ankura.	The Ankura AAA, CUFF Stent Graft System includes: • The Ankura (AAA, CUFF, AUI or TAA) Stent Grafts • The Ankura Delivery System

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility)	Необходимые материалы ◆ Сверхжесткий проводник 0,035дюйма/260см; Например, сверхжесткий проводник Surpass, сверхжесткий проводник Amplatz или аналоги; ◆ Флюороскоп с функциями цифровой ангиографии; ◆ Ангиографический катетер и маркерный катетер; ◆ Контрастное вещество; ◆ Шприц для высокого давления; ◆ Гепаринизированный физиологический раствор; ◆ Прочие устройства, необходимые врачу для проведения операции (включая устройства для расслоения бедренной артерии);	Materials required ◆ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire, Surpass Super Stiff Guidewire, Guidewire or comparable. ◆ Multi-plane fluoroscopic imaging system; ◆ Angiographic sheath and marker sheath; ◆ Contrast agent; ◆ High pressure syringe; ◆ Heparinized saline solution; ◆ Any other devices required by the physician for the procedure (including devices used for femoral artery dissection).
Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)/ Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)	Ankura AAA 	

Ankura AUI



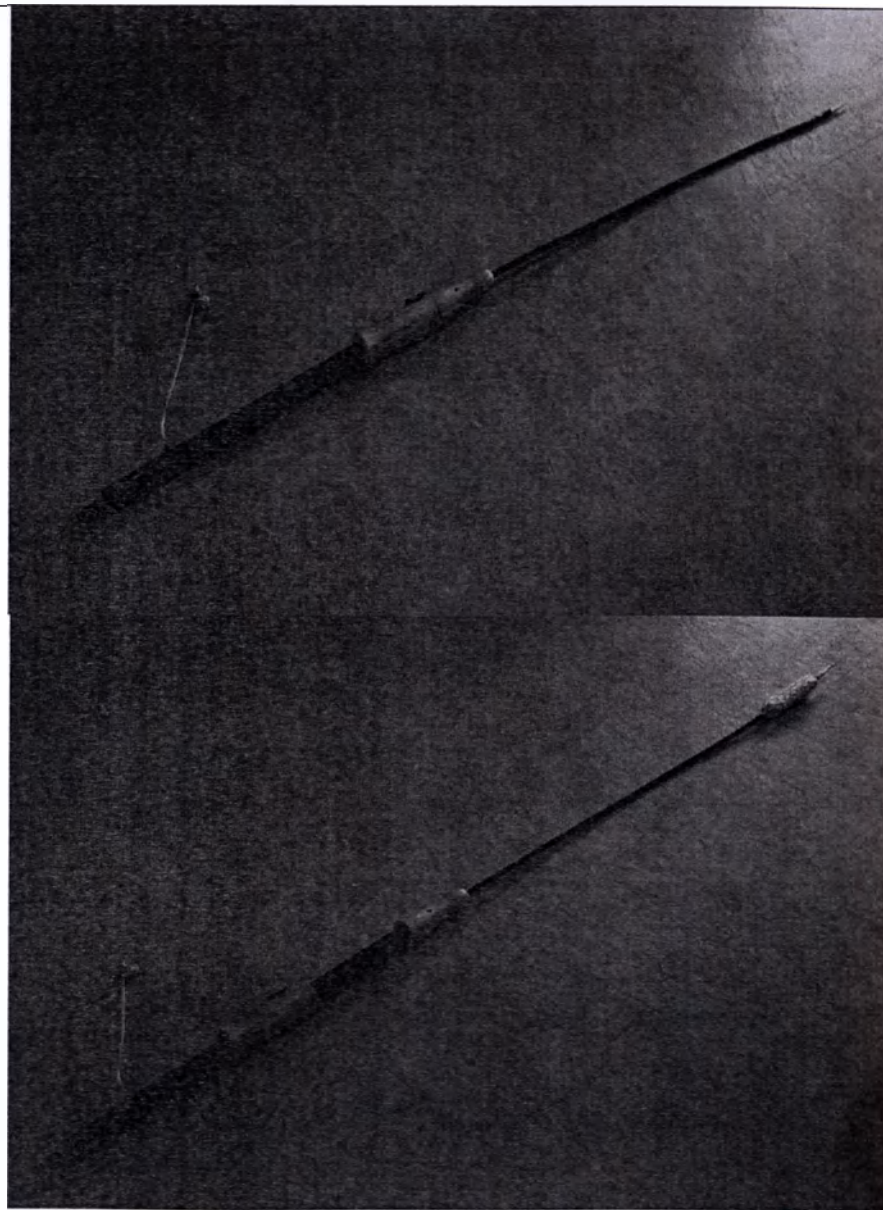
Ankura TAA



Ankura CUFF



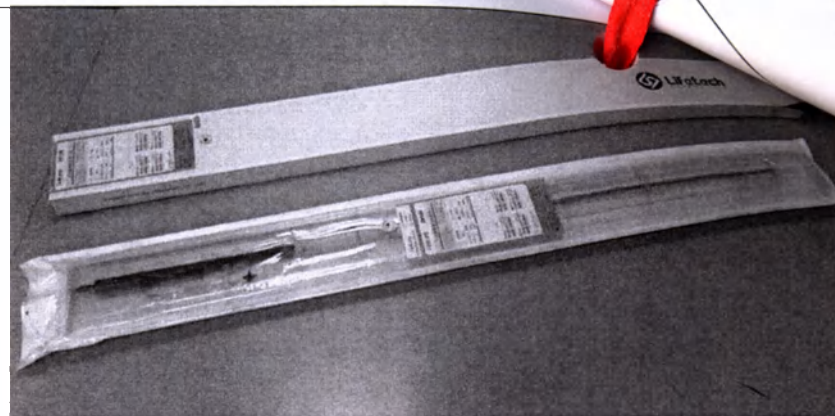
Delivery system
Система доставки



Package
Упаковка



 Lifetech



Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)/ The materials from which it is made or its medical device basic parts (required patient contacting materials of a medical device)

Стент-графт Ankura представляет собой трубку, состоящую из пПТФЭ-пленки, поддерживаемой металлической сеткой – стентом. Контрастные маркеры фиксированы на стенте. Графт, представляет собой ультратонкий искусственный сосудистый материал, прикрепленный к стенту без использования шовных материалов, который способен изолировать аневризму от тока крови. Материал крепче, чем ослабленная артерия.

Система
стент-графта
Ankura TAA

Стент-графт – Нитинол (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤ 0.05%; Ti - баланс), производ. Fort wayne metals, США; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE №1, производ. Ling Qiao, Китай; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L (C ≤0.030%; Mn

The Ankura Stent Graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent. The mark points are fixed on the stent. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery.

Ankura TAA
Stent Graft
System

Stent-Graft – Nitinol (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤ 0.05%; Ti - balance), supplier Fort wayne metals, USA; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE №1, supplier Ling Qiao, China; Steel tube –SUS316L (C ≤0.030%; Mn ≤2.00%; P ≤0.025%; S ≤0.010%; Si ≤1.00%; N ≤0.10%; Cr

		$\leq 2.00\%$; P $\leq 0.025\%$; S $\leq 0.010\%$; Si $\leq 1.00\%$; N $\leq 0.10\%$; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu $\leq 0.50\%$; Fe – баланс), производ. Fort wayne metals, США; Платиновый маркер – Платина 0213, производ. Cendres+Métaux, Швейцария; Шовный материал – Полипропилен HLK-PP#1, производ. Hua Li Kang, Китай. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205, производ. ZEUS, США; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Motion, США; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10) MDL-PtIr#1, производ. Medelec, Швейцария; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax 5533, производ. ZEUS, США; Гидрофильное покрытие, производ. Coatings2GO, США: Покрытие 100% ПВП (поливинилпирролидон), который получают реакцией полимеризации трех первичных материалов: 1) уретанового покрытия – формула В (паспорт безопасности № 1006); 2) праймера 5-017 (паспорт безопасности № 1030); и 3) кросслинкера А (паспорт безопасности № 1007). Корпус рукоятки –	17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu $\leq 0.50\%$; Fe – balance), supplier Fort wayne metals, USA; Platinum marker – Platinum 0213, supplier Cendres+Métaux, Switzerland; Suture – Polypropylene HLK-PP#1, supplier Hua Li Kang, China. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) liner Polyflon F-205, supplier ZEUS, USA; Stainless steel spring – 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Motion, USA; marker band – Pt 90 / Ir 10 MDL-PtIr#1, supplier Medelec, Switzerland; outer layer of sheath – Polyether block amides Arkema Pebax 5533, supplier ZEUS, USA; Hydrophilic coating, supplier Coatings2GO, USA: coating 100% PVP (polyvinylpyrrolidone), which is produced through polymerization reaction of three raw materials: 1) Urethane Coating – Formula B (MSDS # 1006); 2) Primer 5-017 (MSDS # 1030); and 3) Crosslinker A (MSDS # 1007).. Shell handle – Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabcic HMG94MD, Sabcic HMG47MD nature, supplier Xin Hua Jia, China; stainless steel pipe - 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Motion, USA; Switzerland; Corning... China...
--	--	---	---

акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning qpl, производ. Xin Yuan, Китай; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315, производ. Kist, Китай. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805 (BAYER MAKROLON), производ. Qiao Pai, Китай; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757K, производ. Qiao Pai, Китай; рукоятка трёхходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911, производ. Qiao Pai, Китай. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Конический наконечник – 69% Полиамид Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, производ. Arkadia Plastics, Inc., Британия; Проксимальный фиксатор – нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; ПИ-рукав –

акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning qpl, производ. Xin Yuan, Китай; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315, производ. Kist, Китай. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805 (BAYER MAKROLON), производ. Qiao Pai, Китай; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757K, производ. Qiao Pai, Китай; рукоятка трёхходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911, производ. Qiao Pai, Китай. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Конический наконечник – 69% Полиамид Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, производ. Arkadia Plastics, Inc., Британия; Проксимальный фиксатор – нержавеющей сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; ПИ-рукав –

		HLK-PP#1, производ. Hua Li Kang, Китай. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205, производ. ZEUS, США; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Motion, США; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10) MDL-PtIr#1, производ. Medelec, Швейцария; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax 5533, производ. ZEUS, США; Гидрофильное покрытие, производ. Coatings2GO, США: Покрытие 100% ПВП (поливинилпирролидон), который получают реакцией полимеризации трех первичных материалов: 1) уретанового покрытия – формула В (паспорт безопасности № 1006); 2) праймера 5-017 (паспорт безопасности № 1030); и 3) кросслинкера А (паспорт безопасности № 1007). Корпус рукоятки – акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec,	outer layer of sheath, supplier Medelec, Switzerland; block amides ZEUS, USA; 533, supplier ZEUS, USA; reaction of three raw materials, supplier Coatings2GO, USA; Urethane Coating (MSDS #1006), which is produced through polymerization of three primary materials, supplier HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, supplier Xin Hua Jia, China; stainless steel pipe - 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; Silicon gasket –Dow Corning qp1, supplier Xin Yuan, China; hose - Thermoplastic polyurethane TPU58315, supplier Kist, China. Haemostatic Vale: Polycarbonate (PC) RX1805 (BAYER MAKROLON), supplier Qiao Pai, China; Stopcock (three-way) - Acrylonitrile Butadiene Styrene 757K, supplier Qiao Pai, China; handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911, supplier Qiao Pai, China. Inner tubing: Sleeve – stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; Tapered Tip – 69% Polyamide Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, supplier Arkadia Plastics, Inc., Britain; Proximal anchor – stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; PI tubing – Polyimides № 1, supplier Microlumen, USA. Immobile pole: Immobile pole – 75 % polyethylene № 1, 25 % BaSO4, supplier Kist,
--	--	--	---

	Швейцария; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning qp1, производ. Xin Yuan, Китай; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315, производ. Kist, Китай. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805 (BAYER MAKROLON), производ. Qiao Pai, Китай; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757К, производ. Qiao Pai, Китай; рукоятка трёхходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911, производ. Qiao Pai, Китай. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Конический наконечник – 69% Полиамид Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, производ. Arkadia Plastics, Inc., Британия; Проксимальный фиксатор –нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; ПИ-рукав – Полиимид № 1, производ. Microlumen, США. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – 75 % Полиэтилен № 1, 25 % BaSO4, производ. Kist, Китай; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S		China; metal tube - stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; Locked connector - Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabic HMG47MD nature, supplier Xin Hua Jia, China; Gripping handle - stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Kai Nai Te, China.
Ankura Cuff Stent Graft System	Stent-Graft – Nitinol (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤0.05%; Ti - balance), supplier Fort wayne metals, USA; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE №1, supplier Ling Qiao, China; Steel tube –SUS316L (C ≤0.030%; Mn ≤2.00%; P ≤0.025%; S ≤0.010%; Si ≤1.00%; N ≤0.10%; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu ≤0.50%; Fe – balance), supplier Fort wayne metals, USA; Platinum marker – Platinum 0213, supplier Cendres+Métaux, Switzerland; Suture – Polypropylene HLK-PP#1, supplier Hua Li Kang, China. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polyflon F-205, supplier ZEUS Stainless steel spring ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-11%; Fe – balance, supplier Moti		Stent-Graft – Nitinol (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤0.05%; Ti - balance), supplier Fort wayne metals, USA; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE №1, supplier Ling Qiao, China; Steel tube –SUS316L (C ≤0.030%; Mn ≤2.00%; P ≤0.025%; S ≤0.010%; Si ≤1.00%; N ≤0.10%; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu ≤0.50%; Fe – balance), supplier Fort wayne metals, USA; Platinum marker – Platinum 0213, supplier Cendres+Métaux, Switzerland; Suture – Polypropylene HLK-PP#1, supplier Hua Li Kang, China. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polyflon F-205, supplier ZEUS Stainless steel spring ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-11%; Fe – balance, supplier Moti

		≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Запирающийся коннектор - акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Жажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Kai Nai Te, Китай.	
	Система стент-графта Ankura Cuff	Стент-графт – Нитинол (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤0.05%; Ti - баланс), производ. Fort wayne metals, США; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE №1, производ. Ling Qiao, Китай; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L (C ≤0.030%; Mn ≤2.00%; P ≤0.025%; S ≤0.010%; Si ≤1.00%; N ≤0.10%; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu ≤0.50%; Fe – баланс), производ. Fort wayne metals, США; Платиновый маркер – Платина 0213, производ. Cendres+Métaux, Швейцария; Шовный материал – Полипропилен HLK-PP#1, производ. Hua Li Kang, Китай. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205, производ. ZEUS, США; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn	System: The sheath: Sheath: tetrafluoroethylene (PTFE) liner Non F-205, supplier ZEUS, USA. Motion: stainless steel spring – 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medtec, Switzerland; Tapered tip – 69% polyamide Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, supplier Arkadia Plastics, Inc., Britan; Luer connector – Polycarbonate (PC) 41518, supplier Qosina, USA. Immobile pole:

	$\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Motion, США; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10) MDL-PtIr#1, производ. Medecel, Швейцария; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Rebax 5533, производ. ZEUS, США; Гидрофильное покрытие, производ. Coatings2GO, США: Покрытие 100% ПВП (поливинилпирролидон), который получают реакцией полимеризации трех первичных материалов: 1) уретанового покрытия – формула В (паспорт безопасности № 1006); 2) праймера 5-017 (паспорт безопасности № 1030); и 3) кросслинкера А (паспорт безопасности № 1007). Фронтальная ручка – Полиоксиметилен RTP-800Z, производ. Kai Nai Te, Китай; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning qpl, производ. Xin Yuan, Китай; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315, производ. Kist, Китай. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805 (BAYER MAKROLON), производ. Qiao Pai, Китай; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757К, производ. Qiao Pai, Китай; рукоятка трехходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911, производ. Qiao Pai, Китай. Внутренний рукав: Рукав –		Immobile pole – 75 % Polyethylene № 1, 25 % BaSO₄, supplier Kist, China; Metal tube - stainless steel 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Zhi Yuan, China; Rear grip – Polyoxymethylene (POM) RTP-800Z, supplier Kai Nai Te, China; Gripping handle - stainless steel 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Kai Nai Te, China; Fix pole - Polyoxymethylene (POM) RTP-800Z, supplier Kai Nai Te, China; Immobile pole connector - stainless steel 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Xin Hua Jia, China; Silicon gasket - Dow Corning qpl, supplier Xin Yuan, China.
		Ankura AUI Stent Graft System	Stent-Graft – Nitinol (Ni 54.5-57 %; Cr $\leq 0.05\%$; Co $\leq 0.05\%$; Cu $\leq 0.01\%$; H $\leq 0.005\%$; Cr $\leq 0.01\%$; Fe $\leq 0.05\%$; Nb $\leq 0.025\%$; N+O $\leq 0.05\%$; Ti - balance), supplier Fort wayne metals, USA; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE №1, supplier Ling Qiao, China; Steel tube – SUS316L (C $\leq 0.030\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.025\%$; S $\leq 0.010\%$; Si $\leq 1.00\%$; N $\leq 0.10\%$; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu $\leq 0.50\%$; Fe – balance), supplier Fort wayne metals, USA; Polytetrafluoroethylene (PTFE) stainless steel spring - 304 (C $\leq 0.08\%$; Si $\leq 1.00\%$; Mn $\leq 2.00\%$; P $\leq 0.045\%$; S $\leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Platinum marker - Pt 90 / Ir 10, supplier Medelec, Switzerland; Polyamide Arkema Rebax 5533, supplier ZEUS, China.

нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medlec, Швейцария; Конический наконечник – 69% Полиамид Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, производ. Arkadia Plastics, Inc., Британия; Коннектор Люэра – Поликарбонат 41518, производ. Qosina, США. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – 75 % Полиэтилен № 1, 25 % BaSO4, производ. Kist, Китай; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Zhi Yuan, Китай; Задняя ручка – Полиоксиметилен RTP-800Z, производ. Kai Nai Te, Китай; Зажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Kai Nai Te, Китай; Полюс крепления - Полиоксиметилен RTP-800Z, производ. Kai Nai Te, Китай; Коннектор неподвижного полюса - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Xin Hua Jia, Китай; Силиконовая прокладка - Силикон Dow Corning qp1, производ. Xin Yuan, Китай.

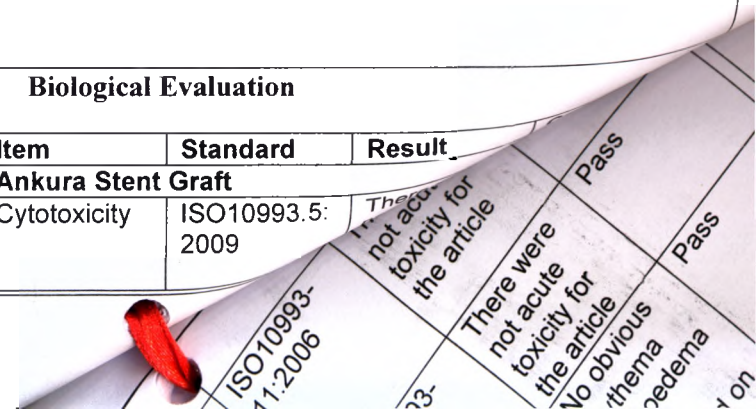
HLK China. Delivery System - Polytetrafluoroethylene Polyflon F-205, supplier ZETUS, Switzerland; Stainless steel spring - 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Motion, USA; marker band - Pt 90 / Ir 10 MDL-PtIr#1, supplier Medelec, Switzerland; outer layer of sheath - Polyether block amides Arkema Pebax 5533, supplier ZEUS, USA; Hydrophilic coating, supplier Coatings2GO, USA; coating 100% PVP (polyvinylpyrrolidone), which is produced through polymerization reaction of three raw materials: 1) Urethane Coating – Formula B (MSDS # 1006); 2) Primer 5-017 (MSDS # 1030); and 3) Crosslinker A (MSDS # 1007).. Shell handle – Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabic HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, supplier Xin Hua Jia, China; stainless steel pipe - 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Швейцария; Silicon gasket –Dow Corning qp1, supplier Xin Yuan, China; hose - Thermoplastic polyurethane TPU58315, supplier Kist, China. Haemostatic Vale: Polycarbonate (PC) RX1805 (BAYER MAKROLON), supplier Qiao Pai, China; Stopcock (three-way) -

	Система стент-графта Ankura AUI Стент-графт – Нитинол (Ni 54.5-57 %; C ≤0.05 %; Co ≤0.05 %; Cu ≤0.01 %; H ≤0.005 %; Cr ≤0.01 %; Fe ≤0.05 %; Nb ≤0.025%; N+O ≤0.05%; Ti - баланс), производ. Fort wayne metals, США; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE №1, производ. Ling Qiao, Китай; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L (C ≤0.030%; Mn ≤2.00%; P ≤0.025%; S ≤0.010%; Si ≤1.00%; N ≤0.10%; Cr 17-19%; Mo 2.25 – 3.00%; Ni 13-15%; Cu ≤0.50%; Fe – баланс), производ. Fort wayne metals, США; Платиновый маркер – Платина 0213, производ. Cendres+Métaux, Швейцария; Шовный материал – Полипропилен HLK-PP#1, производ. Hua Li Kang, Китай. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205, производ. ZEUS, США; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Motion, США; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10) MDL-PtIr#1, производ. Medelec, Швейцария; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax 5533, производ. ZEUS, США; Гидрофильное покрытие, производ. Coatings2GO, США: Покрытие 100% ПВП	Acrylonitrile Butadiene Styrene 757K, supplier Qiao Pai, China; handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911, supplier Qiao Pai, China. Inner tubing: Sleeve – stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; Tapered Tip – 69% Polyamide Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, supplier Arkadia Plastics, Inc., Britan; Proximal anchor – stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; PI tubing – Polyimides № 1, supplier Microlumen, США. Immobile pole : Immobile pole – 75 % polyethylene № 1, 25 % BaSO4, supplier Kist, China; metal tube - stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Medelec, Switzerland; Locked connector - Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabic HMG47MD nature, supplier Xin Hua Jia, China; Gripping handle - stainless steel 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – balance), supplier Kai Nai Te, China.
--	---	--



		(поливинилпирролидон), который получают реакцией полимеризации трех первичных материалов: 1) уретанового покрытия – формула В (паспорт безопасности № 1006); 2) праймера 5-017 (паспорт безопасности № 1030); и 3) кросслинкера А (паспорт безопасности № 1007). Корпус рукоятки – акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG94MD, Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющая сталь 304 ($C \leq 0.08\%$; $Si \leq 1.00\%$; $Mn \leq 2.00\%$; $P \leq 0.045\%$; $S \leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning qr1, производ. Xin Yuan, Китай; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315, производ. Kist, Китай. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805 (BAYER MAKROLON), производ. Qiao Pai, Китай; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757К, производ. Qiao Pai, Китай; рукоятка трёхходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911, производ. Qiao Pai, Китай. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304 ($C \leq 0.08\%$; $Si \leq 1.00\%$; $Mn \leq 2.00\%$; $P \leq 0.045\%$; $S \leq 0.03\%$; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec,	
--	--	--	--

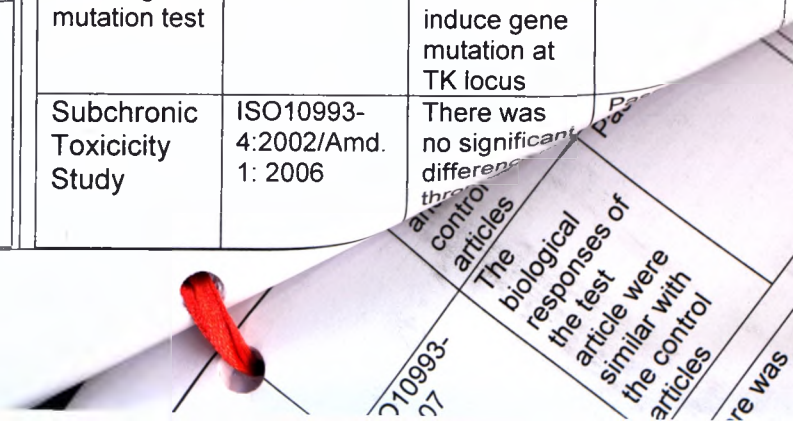
	Швейцария; Конический наконечник – 69% Полиамид Pebax 4033 + 30% BaSO4 + 1%TiO2, производ. Arkadia Plastics,Inc., Британия; Проксимальный фиксатор –нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; ПИ-рукав – Полиимид № 1, производ. Microlumen, США. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – 75 % Полиэтилен № 1, 25 % BaSO4, производ. Kist, Китай; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Medelec, Швейцария; Запирающийся коннектор - акрилонитрилбутадиенстирол Sabic HMG47MD nature, производ. Xin Hua Jia, Китай; Зажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304 (C ≤0.08%; Si ≤1.00%; Mn ≤2.00%; P ≤0.045%; S ≤0.03%; Cr 18-20%; Ni 8-11%; Fe – баланс), производ. Kai Nai Te, Китай.																						
	Биологическая оценка <table><tr><th>Показатель</th><th>Стандарт</th><th>Результат</th><th>Вывод</th></tr><tr><td colspan="4">Стент-графт Ankura</td></tr><tr><td>Цитотоксичность</td><td>ISO10993.5:2009</td><td>Цитотоксичности не наблюдалось</td><td>Пройден</td></tr></table>	Показатель	Стандарт	Результат	Вывод	Стент-графт Ankura				Цитотоксичность	ISO10993.5:2009	Цитотоксичности не наблюдалось	Пройден	Biological Evaluation <table><tr><th>Item</th><th>Standard</th><th>Result</th></tr><tr><td colspan="3">Ankura Stent Graft</td></tr><tr><td>Cytotoxicity</td><td>ISO10993.5:2009</td><td>There were not acute toxicity for the article</td></tr></table>	Item	Standard	Result	Ankura Stent Graft			Cytotoxicity	ISO10993.5:2009	There were not acute toxicity for the article
Показатель	Стандарт	Результат	Вывод																				
Стент-графт Ankura																							
Цитотоксичность	ISO10993.5:2009	Цитотоксичности не наблюдалось	Пройден																				
Item	Standard	Result																					
Ankura Stent Graft																							
Cytotoxicity	ISO10993.5:2009	There were not acute toxicity for the article																					



Системная токсичность (внутрибрюшная инъекция)	ISO10993-11:2006	Системной токсичности не наблюдалось	Пройден
Системная токсичность (внутривенная инъекция)	ISO10993-11:2006	Системной токсичности не наблюдалось	Пройден
Внутрикожная реакция	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	На коже или кроликах не наблюдалось явной эритемы и отеков.	Пройден
Пирогенность	ISO10993-11:2006	Фебрильного отклика испытуемых кроликов не наблюдалось.	Пройден
Сенсибилизация на выявление гиперчувствительности замедленного типа (полярная экстракция)	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	Гиперчувствительности замедленного типа не наблюдалось	Пройден
Сенсибилизация на выявление гиперчувствительности замедленного типа (неполярная экстракция)	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	Гиперчувствительности замедленного типа не наблюдалось	Пройден
Тест на гемолиз	ISO10993-4:2002/Amd.1:2006	Отсутствие гемолиза	Пройден

Systemic Toxicity (Intraperitoneal injection)	ISO10993-11:2006	There was not acute toxicity for the article	Pass
Systemic Toxicity (Intravenous injection)	ISO10993-11:2006	There were not acute toxicity for the article	Pass
Intracutaneous Reactivity	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	No obvious erythema and oedema was observed on the skin or the rabbits.	Pass
Pyrogen test	ISO10993-11:2006	Febrile response of the test rabbits was not observed.	Pass
Maximization sensitization test (polar extraction)	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	There was not delayed-type hypersensitivity response for the test article	Pass
Maximization sensitization test (non-polar extraction)	ISO10993-10:2002/Amd.1:2006	There was not delayed-type hypersensitivity response for the test article.	Pass
Hemolysis test	ISO10993-4:2002/Amd.1:2006	The hemolytic grade of the test article	Pass

	Тромбоз	ISO10993-4:2002/Amd.1 : 2006	Не было существенно й разницы характеристик тромбоза между испытуемым и изделиями и контрольным и изделиями.	Пройден			was nonhemolytic	
	Тест бактериальной обратной мутации	ISO10993-3:2003	Не наблюдалось значительного увеличения бактериальных обратных мутаций для каждого бактериального штамма	Пройден	Thrombosis Test	ISO10993-4:2002/Amd.1: 2006	There was no significant difference of thrombosis characteristics between test articles and the control articles.	Pass
	Тест хромосомной аберрации в млекопитающих <i>in vitro</i>	ISO10993-3:2003	Образец не мог вызвать хромосомной аберрации в условиях испытания	Пройден	Bacterial reverse mutation study	ISO10993-3:2003	No significant increase of bacterial reverse mutations for each bacterial strain was observed	Pass
	Тест клеточной генной мутации в млекопитающих <i>in vitro</i>	ISO10993-3:2003	Образец не мог вызвать клеточной генной мутации в условиях испытания	Пройден	In vitro mammalian chromosome aberration test	ISO10993-3:2003	The test sample could not induce chromosome aberrations at the test condition.	Pass
	Исследование субхронической токсичности	ISO10993-4:2002/Amd.1 : 2006	Не было существенно й разницы в характеристиках тромбоза между испытуемым и изделиями	Пройден	In vitro mammalian cell TK gene mutation test	ISO10993-3:2003	The test sample could not induce gene mutation at TK locus	Pass
					Subchronic Toxicity Study	ISO10993-4:2002/Amd.1: 2006	There was no significant difference between test articles and control articles.	Pass



		и контрольным и изделиями	
Исследование имплантации у кролика с гистопатологией	ISO10993-6:2007	Биологические результаты испытуемого изделия были сходны с контрольным и изделиями	Пройден
Система доставки Ankura			
Цитотоксичность	ISO10993.5:2009	Цитотоксичности не наблюдалось	Пройден
Сенсибилизация на выявление гиперчувствительности замедленного типа (полярная экстракция)	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	Гиперчувствительности замедленного типа не наблюдалось	Пройден
Сенсибилизация на выявление гиперчувствительности замедленного типа (неполярная экстракция)	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	Гиперчувствительности замедленного типа не наблюдалось	Пройден
Системная токсичность (внутрибрюшинная инъекция)	ISO10993-11:2006	Системной токсичности не наблюдалось	Пройден
Системная токсичность (внутривенная инъекция)	ISO10993-11:2006	Системной токсичности не наблюдалось	Пройден

Implantation Study in Rabbit with Histopathology	ISO10993-6:2007	The biological responses of the test article were similar with the control articles	Pass
Ankura Delivery System			
Cytotoxicity	ISO10993.5:2009	There was no cytotoxicity for the test article	Pass
Maximization sensitization test (polar extraction)	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	There was not delayed-type hypersensitivity response for the test article.	Pass
Maximization sensitization test (non-polar extraction)	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	There was not delayed-type hypersensitivity response for the test article.	Pass
Systemic Toxicity (Intraperitoneal injection)	ISO10993-11:2006	There were not acute toxicity for the article.	Pass
Systemic Toxicity (Intravenous injection)	ISO10993-11:2006	There were not acute toxicity for the article.	Pass

Внутрикожная реакция	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	На коже или кроликах не наблюдалось явной эритемы и отеков.	Пройден
Тест на гемолиз	ISO10993-4:2002/Amd.1 :2006	Отсутствие гемолиза	Пройден
Пирогенность	ISO10993-11:2006	Фебрильного отклика испытуемых кроликов не наблюдалось.	Пройден
Тромбоз	ISO10993-4:2002/Amd.1 :2006	Не было существенной разницы характеристик тромбоза между испытуемым и изделиями и контрольным и изделиями.	Пройден

Сведения о канцерогенной токсичности системы стент-графта Ankura

Основными материалами Стент-графта Ankura являются нитинол и расширенный ПТФЭ (e-Polytetrafluoroethylene). Мы использовали поисковую службу PubMed в качестве основного способа поиска информации о канцерогенной токсичности Стент-графта Ankura. PubMed является государственной службой Национальной медицинской библиотеки США и Национальными институтами здравоохранения. Информация из PubMed может считаться полной и авторитетной. Мы выбрали следующие ключевые слова и установили некоторые ограничения или не выполнили поиск:

Ключевое слово	Ограничение	Результат поиска
----------------	-------------	------------------

Intracutaneous Reactivity	ISO10993-10:2002/Amd.1 :2006	No obvious erythema and oedema was observed on the skin or the rabbits.	Pass
Hemolysis test	ISO10993-4:2002/Amd.1 :2006	The hemolytic grade of the test article was nonhemolytic	Pass
Pyrogen test	ISO10993-11:2006	Febrile response of the test rabbits was not observed.	Pass
Thrombosis Test	ISO10993-4:2002/Amd.1 :2006	There was no significant difference of thrombosis characteristics between test articles and the control articles.	Pass

Information Search for the Ankura Stent*Graft Carcinogenic Toxicity

The main materials of Ankura Stent Graft are nitinol and e-PTFE (e-Polytetrafluoroethylene) membrane. We used the PubMed searching service as the main way to search the information of the Ankura Stent Graft carcinogenic toxicity. PubMed is a service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health. The PubMed can be considered complete.

Нитинол / канцерогенность	Заголовок /абстракт	1
Нитинол / канцерогенность	Статья /абстракт	0
Нитинол / рак	Заголовок /абстракт	50
Нитинол / рак	-	196
Нитинол / токсичность	-	20
Политетрафторэтилен / канцерогенность	Заголовок /абстракт	4
Политетрафторэтилен / канцерогенность	Статья /абстракт	3
Политетрафторэтилен /рак	Заголовок /абстракт	54
Политетрафторэтилен /рак	-	497
Политетрафторэтилен /токсичность	-	119

В настоящем докладе приводится краткое изложение биосовместимости нитинола и расширенный ПТФЭ (e-PTFE).

Нитинол: В клинической практике накоплен значительный опыт использования нитинола. Было выявлено, что нитинол является биосовместимым при проведении испытаний на животных и человеке. Металлические имплантаты представляют собой пучок микроэлементов в организме, которые выливаются коррозией и могут нарушать тонкий баланс микроэлементов в окружающих тканях, а также, возможно, всего организма или даже вызывать аллергические, токсические и канцерогенные действия. Что касается стент-графа Ankura, выброс никеля обуславливает неблагоприятные последствия. Большинство наблюдений, основанных на короткой и долгосрочной имплантации, согласуются с тем, что имплантаты из нитинола не показывают никаких признаков коррозии в организме [19-20]. Хотя на

selected following key words
make the search.

Key words	Limits	
Nitinol/carcinogenic	title/abstract	0
Nitinol/carcinogenicity	title/abstract	50
Nitinol/cancer	title/abstract	196
Nitinol/cancer	-	20
Nitinol/toxicity	-	4
Polytetrafluoroethylene /carcinogenic	title/abstract	3
Polytetrafluoroethylene /carcinogenicity	title/abstract	54
Polytetrafluoroethylene /cancer	title/abstract	497
Polytetrafluoroethylene /cancer	-	119
Polytetrafluoroethylene /toxicity	-	

The present report gives a summary of biocompatibility of Nitinol and e-PTFE.

Nitinol There is a substantial experience accumulated on the use of Nitinol in clinical practice. Nitinol have been shown to be biocompatible through extensive animal and human. Metallic implants represent a pool of trace elements in the body which by corrosion are poured out and may disturb the delicate balance of trace elements in the surrounding tissues as well as possibly of the entire organism, or even cause allergic, toxic, and carcinogenic actions. As for the Ankura Stent Graft, Ni release is responsible for the adverse effects.

The majority of observations based on short and long term implantation agree that nitinol implants do not show any corrosion signs in the body [19-20]. Though occasionally slight corrosion is noticed on the surface of retrieved implants, the corrosion rate falls into the range of "excellent" according to Fonana's classification [19]. Impaired cell behavior occurs at $4 \times 10^3 \sim 9 \times 10^3 \mu\text{g/l}$ Ni concentration. The higher the Ni

поверхности восстановленных имплантатов наблюдается заметная коррозия, скорость коррозии отмечена в диапазоне «отлично» в соответствии с классификацией Фопапа [19]. Нарушение функционирования клеток происходит при концентрации $4 \times 10^3 \sim 9 \times 10^3$ мкг / л Никеля. Чем выше концентрация Ni, тем более тяжелые последствия могут возникнуть в работе клеток или даже всего организма. Оценка концентраций никеля, которые могут быть индуцированы при воздействии имплантата из нитинола в организме, варьирует от 1 до 100 мкг / л в соответствии с различными авторами [21]. То есть, никакого отрицательного эффекта не возникает из-за высвобождения нитинола в организме. Некоторые из этих исследований подтвердили, что воздействие никеля из фильтра нитинола в пределах допустимых нормы. Эффективным механизмом их устранения является фактор биосовместимости металла, который трудно недооценивать. Исследования распределения металлов, которые следовали за дермальным и системным (через инъекции) введением in vivo, показывают, что никель эффективно удаляется из организма через мочу и фекалии.

Другим важным компонентом нитинола является титан. Традиционно Ti считался совершенно биосовместимым металлом из-за его собственной «биоинертной» поверхностной оксидной пленки. Однако в последнее десятилетие отношение к Ti и его сплавам было изменено. В нескольких сообщениях были выявлены различные токсические эффекты Ti на ткани. Поэтому в настоящее время наблюдается возобновление исследований сплавов из титана и Ti. Нельзя сделать вывод, что нитинол обладает абсолютной не канцерогенностью, но по сравнению с другими сплавами, такими как нержавеющая сталь, 316L, используемыми в медицинской практике, нитинол превосходит их при использовании и биосовместимости которых аналогична или в определенном отношении еще лучше, чем Биосовместимость чистого титана.

concentration achieves the more severe situation the cell or even the entire organism is. Estimation of the Ni concentrations that could be induced upon exposure to a Nitinol implant in the body ranges from 1 to 100 $\mu\text{g/l}$ according to various authors [21]. That is to say, there is no adverse effect result from the release Ni of Nitinol in the body. Some did the relevant research thus proved that exposure to nickel from Nitinol filter is well within accepted limits. An effective mechanism of their elimination is a factor in metal biocompatibility that is difficult to underestimate. Studies on the distribution of metals that have followed dermal and systemic (through injection) administration in vivo show that Ni is efficiently eliminated from the body through urine and feces.

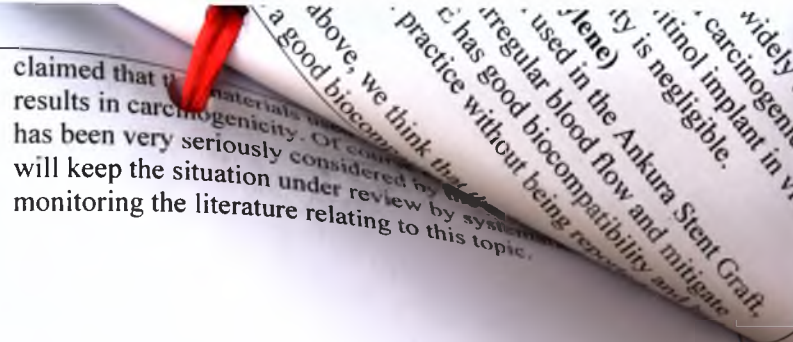
Another important component of Nitinol is Titanium. Traditionally Ti was considered as a perfectly biocompatible metal because of its native “bioinert” surface oxide film. However, in the last decade, the attitude to Ti and its alloys has been changed. Several reports have warned different toxic effects of Ti on the tissues. So the renewal of investigations on Ti and Ti-base alloys is observed presently. It can not be concluded that Nitinol is absolute non-carcinogenicity, but compared with other alloys such as stainless steel, 316L used in medical practice, Nitinol is superior to them in use and whose biocompatibility is similar to or in certain respect even better, than the biocompatibility of pure titanium.

Take into account the fact that Nitinol is widely used in clinical practice without being reported carcinogenic and the researches suggesting the safety of Nitinol implant in vivo, we think that the risk on carcinogenicity is negligible.

e-PTFE (e-Polytetrafluoroethylene)

The ePTFE membrane, which used in the Ankura Stent Graft, can immediately block the irregular blood flow and prevent the hemolysis. The ePTFE has good biocompatibility and has been used in the clinical practice without being reported carcinogenic.

With the analysis above, we think that the material is safe and have a good biocompatibility. Of course, it is seriously considered for further investigation under review by the relevant authority relating to this topic.

	Примите во внимание тот факт, что нитинол широко используется в клинической практике, не сообщая о канцерогенности, и исследования, предлагающие безопасность имплантата Nitinol in vivo, мы считаем, что риск канцерогенности ничтожно мал. Е-PTFE (расширенный политетрафторэтилен) Мембрана ePTFE, используемая в стенте Ankura, может немедленно блокировать нерегулярный кровоток и смягчать гемолиз. Е-PTFE обладает хорошей биосовместимостью и использовался в клинической практике, не сообщая о канцерогенности. На основании вышесказанного, мы считаем, что система стент-графта Ankura безопасна и обладает хорошей биосовместимостью. Изученная литература не утверждала, что материалы, используемые в стенте Ankura, приводят к канцерогенности. Разумеется, риск для канцерогенности был серьезно рассмотрен компанией, и мы будем держать ситуацию под контролем, систематически контролируя литературу, относящуюся к этой теме.	 claimed that the materials used in the Ankura Stent Graft results in carcinogenicity. Of course, the Ankura Stent Graft has been very seriously considered by the FDA and will keep the situation under review by systematic monitoring the literature relating to this topic. above, we think that the Ankura Stent Graft has good biocompatibility and will keep the situation under review by systematic monitoring the literature relating to this topic. used in the Ankura Stent Graft. Nitinol implant in vivo results in carcinogenicity is negligible. widely used in the Ankura Stent Graft. Nitinol implant in vivo results in carcinogenicity is negligible.
Сведения о маркировке, упаковке / Labeling and Packaging Information	Описание упаковки Система стент-графт включает в себя сам стент-графт и систему доставки. Размер цветной коробки (рис. 2) с системой: $1585 \pm 8 \times 165 \pm 3 \times 56 \pm 2$ мм. Упаковка состоит из трех слоев: первичной (внутренней) упаковки (рис.1), вторичной (внешней/цветной коробки) упаковки (рис.2), а также транспортной тары (рис.3). Все компоненты стент-графт системы упакованы на поддоне и запечатаны в первичную упаковку, состоящую из листа тайвек 1073В и двух диализированных пакетов из ПЭ/ПЭТ пленки с наклеенным первичным внутренним ярлыком. Затем продукт помещен во вторичную упаковку с прикрепленным ярлыком и клеёной фанерой. В каждой вторичной упаковке содержится один	Package Description The stent graft system includes a stent graft and its delivery system. The size of color box (Fig.2) of the stent graft system is $1585 \pm 8 \times 165 \pm 3 \times 56 \pm 2$ mm. The package system includes three layers, that is primary package (inner, Fig.1), secondary package (outer/color box, Fig.2) and transportation package (Fig.3). All the components of the stent graft system are packaged in a preformed tray, and sealed in the primary package, which is constructed by Tyvek1073B sheet and two dialyzing pouches made of PE/PET film on which a primary label is stuck. Then the product is put in the secondary package on which a label is stuck with a scale board. Each secondary package contains one set. During transportation, the product will be put in the transport

комплект. Во время транспортировки продукт упаковывается в транспортную тару, в которой содержатся несколько комплектов изделий. Более подробная информация приведена в таблице 1.

Таблица 1 Упаковочный материал

Слой	Материал	Кол-во ед. продукта
Первичная упаковка (внутренняя)	Два диализированных пакета: лист тайвек 1073В + ПЭ 58 / ПЭТ 12 пленки, производ. Вао Во, Китай; Формованный поддон: полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ) 6763, производ. Sen Hua, Китай	Один комплект
Вторичная упаковка (внешняя)	Цветная коробка: художественная бумага 400 г; Защитная уплотняющая прокладка: однослойный гофрокартон	Один комплект
Транспортная упаковка	Двухслойный гофрокартон	Несколько

package which includes several pieces of products. Details are shown in **Table 1**.

Table 1 Package Material

Layer	Material	Unit Amount
Primary Package (Inner)	Two Dialyzing pouches: Tyvek 1073B sheet+PE58 /PET12 film, manufacturer Bao Bo, China; Preformed tray: PETG6763, manufacturer Sen Hua, China	One set
Secondary Package (Outer)	Color box:400g art paper; Scale board: single-wall corrugated board	One set
Transportation Package	Carton: double-wall corrugated board	Several

1.1. Сведения о маркировке, упаковке / Labeling and Packaging Information

Указать физико-механические параметры упаковки / Specify physical and mechanical parameters of packaging



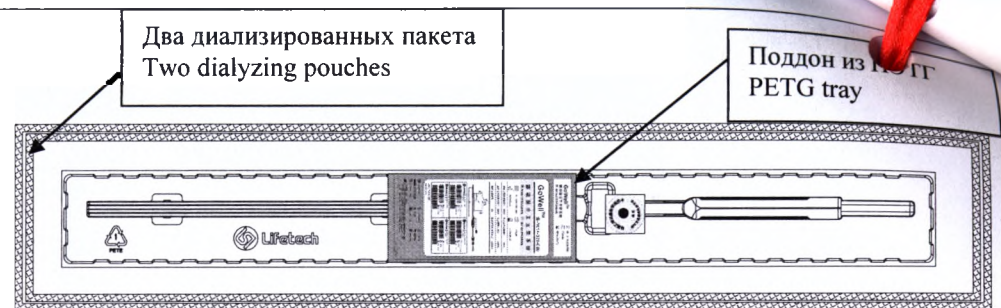


Рис.1 Первичная упаковка / Fig.1 Primary package

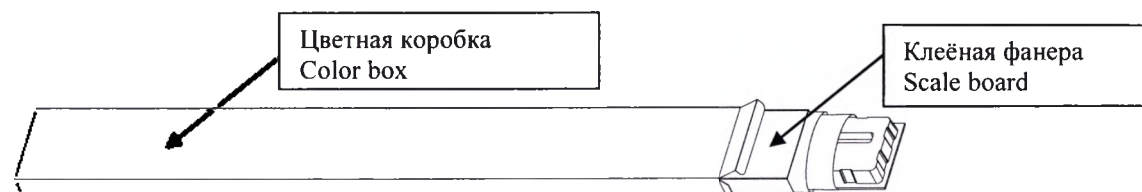


Рис.2 Вторичная упаковка / Fig.2 Secondary package



Рис.3 Транспортная упаковка / Fig.3 Transport package

Label of Ankura Cuff Stent Graft

Ankura

Cuff Stent Graft System

REF cuff1416C120

LOT 100901

2013-08-31

Ankura

cuff1416C120

Cuff Stent Graft System

EN Cuff Stent Graft System IT Sistema dell'Innesto dello
PT Sistema de Enxerto de Stent cuff Stent per Cuff
ES Sistema de endoprótesis DE Cuff-Stentgraft
cubierta cuff TR Cuff Stent Graft Sistemi
FR Système d'endoprothèse cuff NL Cuffstentgraftsystem
SV Stentgraftsystem med kuff RU Система стент-графта Ankura Cuff

REF Cuff1416C120 LOT 100901 SN 001

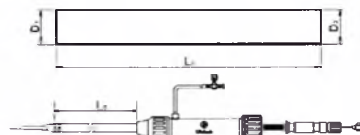
2010-09-01 2013-08-31

Proximal Dia.(D₁) 14mm

Distal Dia.(D₂) 16mm

Covered Length(L₁) 120mm

Sheath Length(L₂) 780mm Sheath Dia. 21F



Ankura Cuff Stent Graft System

REF cuff1416C120

LOT 100901

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

Ankura Cuff Stent Graft System

REF cuff1416C120

LOT 100901

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

2010-09-01

2013-08-31

Consult instructions for use

Do not reuse

Store at room temperature

MSD Conditions

Do not use if package is damaged

Do not sterilize

Keep dry

Keep away from sunlight

Non-sterile

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-5, Cybio-Eurochem Building, Longshan Road, North Area of High-Tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China
Tel: +86-755-86028250 Fax: +86-755-86028251

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Shenzhen 518057, P.R.China

L12-06 V1.0 05/2014

Label of Ankura AAA Stent Graft

Ankura

AAA Stent Graft System

REF AAA2412B120

LOT 160801

2019-07-31

Ankura

AAA2412B120

AAA Stent Graft System

EN AAA Stent Graft System

PT Sistema de Enxerto de Stent AAA

FR Système d'endoprothèse AAA

IT Sistema dell'Innesto dello

Stent per AAA

DE AAA-Stentgraft

ES Sistema de endoprótesis
cubierta AAA

TR AAA Stent Graft Sistemi

SV AAA stentgraftsystem

NL AAA-stentgraftsystem

RU Система стент-графта

Ankura AAA

REF AAA2412B120

LOT 100981

SN 001

2016-08-01

2019-07-31

Proximal Dia. (D_i) 24mm

Distal Dia. (D_i) 20mm

Distal Dia. (D_i) 20mm

Bare Stent Length (L_i) 17mm

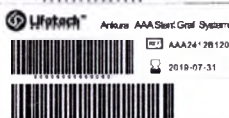
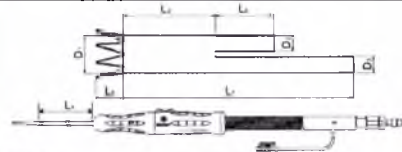
Covered Length (L_i) 120mm

Covered Length (L_i) 50mm

Covered Length (L_i) 30mm

Sheath Length (L_i) 780mm

Sheath Dia. 21F



Consult Instructions for use

Do not reuse

Store at room temperature

MR Compatible

Non-sterile unless indicated

Do not use if package is damaged

Keep dry

Keep away from magnets

Non-organic

Do not resterilize

Non-sterile

Non-sterile

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 15, Ciptech Science Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86-755-88282550 Fax: +86-755-88282551

Lifetech Scientific (Europe) Corporation U.A.
Kruisstraat 64, 6222 PP Maastricht, the Netherlands

21-04-013 000000

	Label of Ankura TAA Stent Graft
--	---------------------------------

Ankura™

RFF TAA2420B120

LOT 100901

TAA Stent Graft System 2013-08-31

Ankura™

TAA2420B120

TAA Stent Graft System

EN TAA Stent Graft System IT Sistema dell'Innesto dello
ES Sistema de endoprótesis cubierta TAA Stent per TAA
PT Sistema de Enxerto de Stent TAA DE TAA-Stentgraft
FR Système d'endoprothèse TAA TH TAA Stent Graft System
SV TAA stentgraftsystem NL TAA-stentgraftsystem
RU Система стент-графта Ankura TAA

REF TAA2420B120 LOT 100901 SN 001

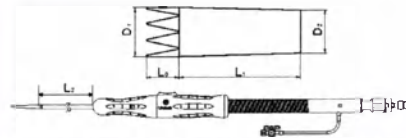
2010-09-01 2013-08-31

Proximal Dia.(D₁) 24mm Distal Dia.(D₂) 20mm

Bare Stent Length(L₁) 14mm

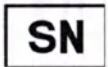
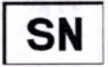
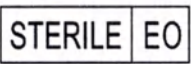
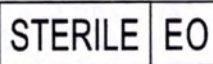
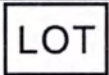
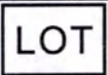
Covered Length(L₁) 120mm

Sheath Length(L₂) 780mm Sheath Dia. 21F

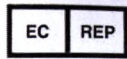


Consult instructions for use Do not reuse
Sterilized using ethylene oxide No hot water
Non-proprietary Do not use if damaged
Keep away from sunlight
Non-toxic
CE 0344
Lifetech Biomedical (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-5, Cyber-Electronics Building, Longtan 2nd Street, North Area of High-Tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518067, P.R.China
Tel: +86-755-85232550 Fax: +86-755-85022251
Lifetech Biomedical (Shenzhen) Co., Ltd.
Lifetech Biomedical (Shenzhen) Co., Ltd.

L12-03 V1.0 03/2014

	Дата изготовления		Date of manufacture
	Использовать до		Use by
	Серийный номер		Serial number
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Код партии		batch code
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for Use
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from the sunlight
	Беречь от влаги		Keep dry
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Апирогенно		



	Non-toxic Не токсично	Non-toxic Не токсично
	 Изготовитель	 Изготовитель
	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	 Хранить при комнатной температуре	 Хранить при комнатной температуре
	 MR-условно безопасный	 MR conditional
	Упаковка была подвергнута следующим испытаниям: - Проверка вакуума: Результаты не показывают утечки вакуума в упаковке продуктов. - Испытание на проникновение красителя: Результат теста показывает, что краситель не может проникнуть в уплотнение. Это означает, что упаковочный материал обладает хорошей масштабируемостью. - Испытание Свойства микробного барьера: Результат теста показывает, что микроб <i>basillus subtilis</i> не может проникать в упаковочный материал, что указывает на то, что этот упаковочный материал способен предотвращать проникновение микроорганизмов. - Испытание на прочность при растяжении: Режим отказа тестового образца - это адгезионный отказ уплотнения визуальным определением. Прочность соответствует 2,44±0,49 фунт/дюйм (16,82 ± 3,37 кПа) - Испытание на разрыв: >0.25 Мпа - Проверка стерильности изделия: тестовый образец по-прежнему остается стерильным после сохранения в естественных условиях более 39 месяцев. Это означает, что упаковочный материал имеет хорошую герметичность.	The packaging was subjected to the following tests: - Vacuum leak test: The results show no vacuum leak in the package of products. - Dye penetration test: The test result shows the dye can not penetrate the seal. This means the packing material has the good scalability. - Test Microbial barrier properties: The test result shows the microbe <i>basillus subtilis</i> can not penetrate the packing material, which indicates this packing material is capable of preventing the microbial penetration. - Tensile seal strength test: The mode of test sample failure is adhesive failure of the seal by visual determination. The peeling strength is 2,44±0,49 lbs/in - Burst test: >0.25 MPa - Product sterilization Test: The test sample are still remained sterile after preserved under natural conditions for more than 39 months. This means packaging material has good sealability
Методы и условия стерилизации	Стерилизация системы стент-графта проводится окисью этилена. Условия производства позволяют	The stent graft system is sterilized with ethylene oxide. Conditions of production allow to ensure the specified

обеспечить обеспечить нормированные характеристики конструкции и материалов. Процесс стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

Процесс стерилизации осуществляется согласно ИСО 11135-2014 и ИСО 10993-7

Краткое резюме:

1 Данный документ подтверждает наличие гарантированного уровня стерильности

$$SAL = \frac{1}{1.4 \cdot 10^6} = 7.14 \cdot 10^{-7} \leq 10^{-6}.$$

2 Предназначенные для транспортировки изделия стерилизуются в соответствии с представленными на Рисунке 6 параметрами стерилизации, позволяющей стабильно получать стерильную продукцию, отвечающую нормативным требованиям.

3. С получением подтверждения об окончательном утверждении отчета следует пересмотреть документ LT/TS/00T-02 «Рабочая инструкция по стерилизации этиленоксидом предназначенных для транспортировки изделий».

Рисунок 6.0: Таблица параметров стерилизации для подлежащего транспортировке семейства изделий

Температура стерилизации/С°	50±3
Продолжительность теплового консервирования/мин.	60±2
Предварительный вакуум/кПа	-65±2
Продолжительность обработки/мин.	10±2
Влажность при стерилизации	Разница давления до и после увлажнения: 2±1

design and material characteristics. The sterilization process is validated and subject to routine control.

The sterilization process is carried out according to ISO 11135-2014 and ISO 10993-7

EXECUTIVE SUMMARY

1. At this time, it confirms that the sterility assurance level is

$$SAL = \frac{1}{1.4 \cdot 10^6} = 7.14 \cdot 10^{-7} \leq 10^{-6}.$$

2. The transportation products can continuously, stably produce qualified sterile product through the sterilization in figure 6.

3. After confirming the completion of report approval, it should revise LT/TS/00T-02 Transportation Product EO Sterilization Operation Instruction.

Figure 6.0: sterilization parameter chart of transportation product family

Sterilization temperature/°C	50±3
Heat preservation period/min	60±2
Fore-vacuum/ Kpa	-65±2
Dwell time/min	10±2
Humidity of sterilization	Pressure difference before and after humidification: 2±1Kpa (humidity: 30 %RH ~ 80 %RH)
Injection rate of sterilizing agent	Pressure difference before and after medication: 91±5 Kpa (humidity: 4.8% ~ 8.8%)
Sterilizing time/min	5 30±5 120 hours 33-40

			кПа (влажность: относительная влажность 30% ~ относительная влажность 80%)
	Параметры введения стерилизующего вещества		Разница давления до и после введения вещества: 91±5 кПа (в дозировке приблизительно 4,8кг-5,2кг)
	Продолжительность стерилизации/мин.		300±2
	Параметры вакуумной очистки/кПа		-40±2
	Кол-во очисток/раз		5
	Продолжительность вентилирования/мин.		30±5
	Анализ	Продолжительность (ч)	120 часов
		Температура (С°)	33-40

Cleaning degree/Kpa	
Number of clean/Times	
Ventilation time/min	
Analysis	Time (h)
	Temperatura (°C)

Основные параметры и характеристики медицинского изделия / The main parameters and characteristics of medical device

Краткие сведения о системе стент-графта Ankura AAA

Summary of Ankura AAA Stent Graft System

Проксимальный диаметр (D0/мм) ± 1,5	Дистальный диаметр (D1/мм) ± 1,5	Длина покрытия (L1/мм) ± 5	Длина покрытия (L2/мм) ± 5	Длина покрытия (L3/мм) ± 5	Система доставки	Proximal Diameter (D0/mm) ± 1,5	Distal Diameter (D1/mm) ± 1,5	Covered Length (L1/mm) ± 5	Covered Length (L2/mm) ± 5	Covered Length (L3/mm) ± 5	Delivery System
20	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	21F	20	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	21F
22		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F	22		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
24	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			21F	24	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
26		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F	26		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
28		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F	28		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
30		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F	30		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
32		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F	32		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
34		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F	34		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F

36		100, 110, 120, 130, 140, 160		23F
----	--	------------------------------	--	-----

Краткие сведения о системе стент-графта Ankura CUFF

Проксимальный диаметр (D0/мм) ± 1,5	Дистальный диаметр (D1/мм) ± 1,5	Длина покрытия (L1/мм) ± 5	Система доставки
10	10	40, 60, 80	18F
12		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	12	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	14	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	16	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	18	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
18	20	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14	22	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F

Краткие сведения о системе стент-графта Ankura AUI

Проксимальный диаметр (D0/мм) ± 1,5	Дистальный диаметр (D1/мм) ± 1,5	Длина покрытия (L1/мм) ± 5	Система доставки
20	12	120, 140, 160, 180	21F
22	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
24	12	120, 140, 160, 180	21F

36		100, 110, 120, 130, 140, 160		23F
----	--	------------------------------	--	-----

Summary of Ankura CUFF Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm) ± 1,5	Distal Diameter (D1/mm) ± 1,5	Covered Length (L1/mm) ± 5	Delivery System
10	10	40, 60, 80	18F
12		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	12	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	14	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	16	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	18	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
18	20	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14	22	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F

Summary of Ankura AUI Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm) ± 1,5	Distal Diameter (D1/mm) ± 1,5	Covered Length (L1/mm) ± 5	Delivery System
20	12	120, 140, 160, 180	21F
22	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
24	12	120, 140, 160, 180	21F

26	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
28	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
30	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
32	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
34	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F
36	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F

26	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
28	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
30	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
32	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
34	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F
36	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F

Краткие сведения о системе стент-графта Ankura TAA

Проксимальный диаметр (D0/мм) ± 1,5	Дистальный диаметр (D1/мм) ± 1,5	Длина покрытия (L1/мм) ± 5	Система доставки
20	20	40, 60, 80, 100, 120	21F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	21F
24	20	60, 80, 100, 120, 140, 160	21F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140, 160	21F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	21F
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	21F

Summary of Ankura TAA Stent Graft System

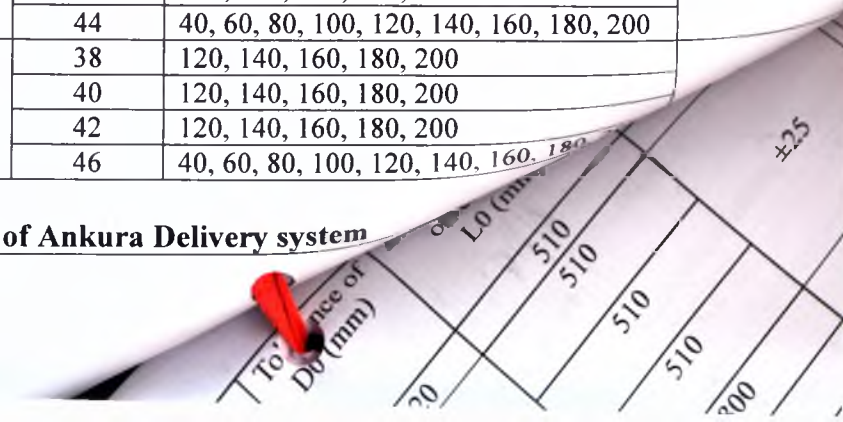
Proximal Diameter (D0/mm) ± 1,5	Distal Diameter (D1/mm) ± 1,5	Covered Length (L1/mm) ± 5	Delivery System
20	20	40, 60, 80, 100, 120	21F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	21F
24	20	60, 80, 100, 120, 140, 160	21F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140, 160	21F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	21F
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	21F

	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	21F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	23F
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	23F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	23F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	24F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	24F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
44	36	120, 140, 160, 180, 200	24F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	24F
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

Краткие сведения о системе доставки Ankura

	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	21F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	23F
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	23F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	23F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	24F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	24F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
44	36	120, 140, 160, 180, 200	24F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	24F
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

Summary of Ankura Delivery system



Система доставки	Диаметр наружной оболочки D0 (мм)	Допустимые отклонения для D0 (мм)	Эффективная длина наружной оболочки L0 (мм)	Допустимые отклонения для L0 (мм)
CUFF18F	6.00	±0.20	510	±20
AAA/AU I 21F	7.00	±0.20	510	±25
AAA/AU I 23F	7.67		510	
AAA/AU I 24F	8.10		510	
TAA21F	7.00	±0.20	800	±25
TAA23F	7.33		800	
TAA24F	7.67		800	

Specification of delivery system	Diameter of outer sheath D0 (mm)	Tolerance of D0 (mm)	Effective length L0 (mm)	Tolerance of L0 (mm)
CUFF18F	6.00	±0.20	510	±20
AAA/AU I 21F	7.00	±0.20	510	±25
AAA/AU I 23F	7.67		510	
AAA/AU I 24F	8.10		510	
TAA21F	7.00	±0.20	800	±25
TAA23F	7.33		800	
TAA24F	7.67		800	

Основные параметры и характеристики медицинского изделия / The main parameters and characteristics of medical device

- указать массу

Система стент-графта Ankura AAA/AUI/TAA:1490±200 g

Система стент-графта Ankura CUFF :980±200g

⇒ **Размеры и месторасположение рентгеноконтрастных маркеров, стандартные параметры и характеристики:**

Маркеры, изготовленные из платино-иридиевого сплава, вставляются между внутренним и наружным слоем пленки из пористого ПТФЭ, и не будут напрямую контактировать с кровью. Месторасположение показано на рисунке.

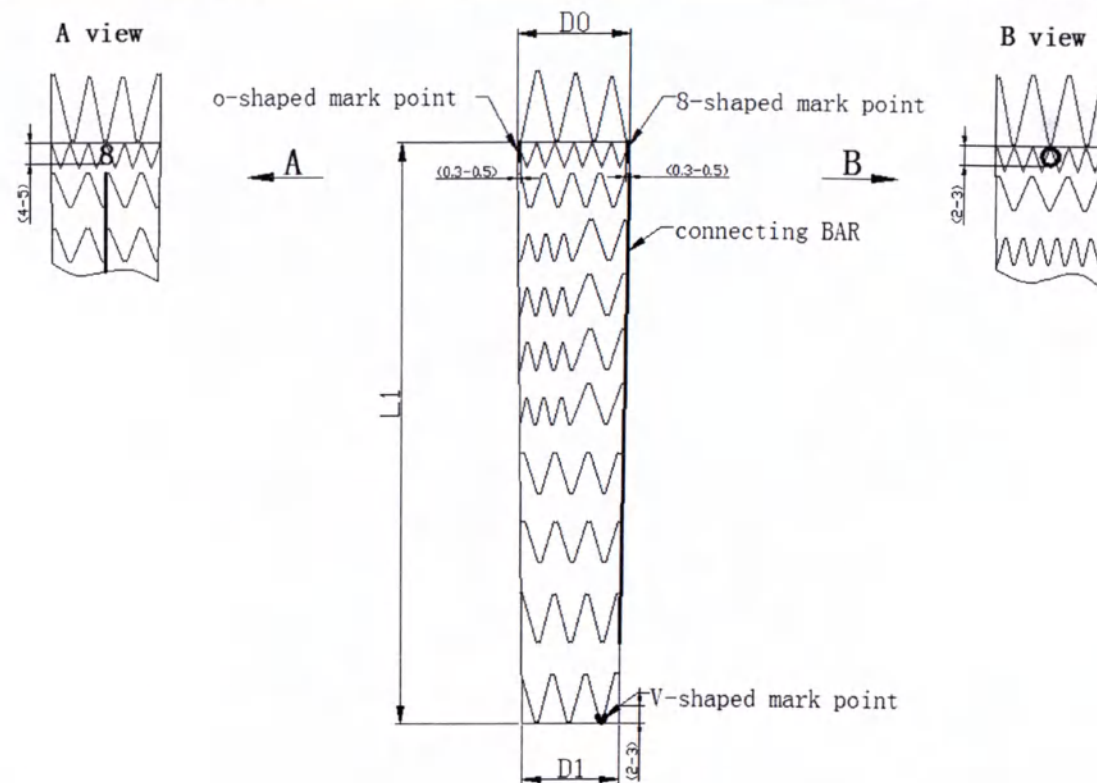
- Indicate weight

Ankura AAA/AUI/TAA Stent Graft System:1490±200 g

Ankura CUFF Stent Graft System:980±200g

⇒ **The size and location of the radiopaque markers parameters and characteristics of the standard:**

The markers, made from platinum-iridium alloy, are embedded between the inner and outer layer of ePTFE film, and will not contact with blood directly. The location is shown in Figure.



A view
 o-shaped mark point
 s-shaped mark point
 Connecting bar
 B view
 v-shaped mark point

вид A
 o-образная отметка
 s-образная отметка
 Соединительное звено
 вид B
 v-образная отметка

а) **Возможность окисления: Проблема учета контактной коррозии на соответствующих частях системы;**

- Маркер встроен между внутренним и наружным слоем из пленки из пористого ПТФЭ и не контактирует с кровью, таким образом, окислительная коррозия не возможна. Кроме того, маркеры изготовлены

а) **The possibility of oxidation : Challenge account contact corrosion on the relevant parts of the system ;**

- The marker is embedded between the inner and outer layer of the porous PTFE film, and will not contact with blood, thus it has no possibility of corrosion. Moreover, the markers are made from corrosion-resistant material.

из платино-иридиевого сплава, который обладает отличной коррозионной стойкостью к окислению.	which has excellent oxidation
b) Возможность износа: учет коррозионного разрушения; - Метки изготовлены из платино-иридиевого сплава с превосходной устойчивостью к коррозии, а также встроены между внутренним и наружным слоем пленки из пористого ПТФЭ без контакта с кровью. Было проведено испытание на коррозию стент-графтов Ankura, которое показало, что изделие обладает хорошей коррозионной стойкостью, и только очень высокое напряжение (>600 мВ) может привести к образованию очагов коррозии на поверхности изделия. - Помимо этого, компанией «Лайфтех» также проведены испытания прочности пленки из пористого ПТФЭ на сопротивление разрыву, которые показали, что пленка способна выдерживать усилие на разрыв, по меньшей мере, 90 Н, что превышает расчетные требования (сила сопротивления разрыву > 25 Н).	b) The opportunity to wear: accounting corrosion - The marks are made from platinum-iridium alloy with excellent corrosion resistance, and are embedded between the inner and outer layer of ePTFE film without blood contact. The Corrosion Test of Ankura Stent Graft had been performed which can demonstrated the device has good corrosion resistance that only very high voltage (>600mV) can produce corrosion spots on the surface of the device. - Moreover, Lifetech also test the burst strength of the ePTFE film which indicated that the film can withstand burst force of at least 90N which is larger than the designed requirements (burst force>25N).
с) В отношении состава имплантата при контакте с тканью следует учитывать следующее: 1) возможность установки кронштейна, если присутствует; - Нет. 2) возможность относительного перемещения имплантата и ткани; Была произведена оценка миграции устройства после развертывания. Это испытание выполнялось под давлением 180 мм рт. ст. и 60 мм рт. ст., соответственно. Результаты испытаний показали, что устройство не мигрировало в процессе испытания. Кроме того, устройство было разработано таким образом, чтобы обладать соответствующим внешним радиальным усилием, которое может обеспечивать полное расправление изделия к стенке сосуда и далее избегать относительного перемещения имплантата и ткани.	с) With respect to the compounds of the implant with the tissue should be considered: 1) the possibility of mounting bracket, if present; - No. 2) the possibility of relative movements between the implant and the tissue; The device has been evaluated about the migration of the device after deployment. This test was performed under the pressure of 180mmHg and 60mmHg respectively. The test results demonstrated that the device did not migrate during testing. Also, the device was designed to have suitable radial outward force that can ensure complete apposition of the device to the vessel wall and further avoid the relative movements between the implant and the tissue.

3) Усилие, сообщаемое окружающей тканью;

Стенка сосуда будет действовать с силой на изделие после развертывания. С учетом этого усилия при выборе изделия для имплантации рекомендуется изделие размера больше номинального (10-20%). Эта рекомендация учитывалась в инструкции по применению. Помимо этого было проведено испытание на внешнее радиальное усилие и миграцию.

4) Усилие, необходимое для деформации имплантата;

Для предотвращения деформации имплантатов была произведена оценка внешнего радиального усилия, миграции и смоделировано развертывание.

Таблица 1. Требования к направленной наружу радиальной силе

Диаметр стент-графта (мм)	Направленная наружу радиальная сила (Н)
≤20	>2
20-30	>3
≥30	>4

Испытание оценка миграции выполнялось под давлением 180 мм рт. ст. и 60 мм рт. ст., соответственно. Результаты испытаний показали, что устройство не мигрировало в процессе испытания.

Способность к проталкиванию системы доставки стента

Сила проталкивания должна быть менее 80 Н.

d) Ожидаемое врастание в ткань, перфорация ткани и смещение;

После имплантации будет происходить эндотелиализация изделия. Компания «Лайфтех» произвела оценку прочности на разрыв пленки из пористого ПТФЭ, внешнего радиального усилия и миграции стент-

3) The force transmitted by the surrounding tissue;

The vessel wall will exert a force on the device after deployment. Considering this force, an over-sized device (10-20%) is recommended during selecting a device for implantation. This recommendation has been addressed in the instructions for use. Also, the radial outward force and migration testing have been performed.

4) The effort required to deform the implant;

Evaluations are performed for radial outward force, migration and, simulation deployment to prevent the deformation of the implants.

Table 1 The requirement of radial outward force

Diameter of Stent Graft (mm)	Radial Outward Force (N)
≤20	>2
20-30	>3
≥30	>4

Test the migration of the device was performed under the pressure of 180mmHg and 60mmHg respectively. The test results demonstrated that the device did not migrate during testing.

Pushability of Delivery System

The pushing force should be less than 80N.

d) the expected ingrowth into the fabric, tissue perforation, and displacement;

There will be endothelialization of the device after implantation. The test results demonstrated that the device did not migrate during testing. Strength of Covered Film is larger than 25N. The results demonstrated that the device did not migrate during testing.

графта, показавшую, что изделие не приведет к перфорации кровеносных сосудов или миграции изделия.

Результат испытаний показывает, что прочность на разрыв пленки покрытия отвечает конструкторским требованиям и сила, требующаяся для каждого разрыва, больше 25 Н.

Испытание оценка миграции выполнялось под давлением 180 мм рт. ст. и 60 мм рт. ст., соответственно. Результаты испытаний показали, что устройство не мигрировало в процессе испытания.

е) Введение и системы доставки.

а) способность имплантата разворачиваться должным образом с необходимой точностью и безопасностью;

- Правильное и безопасное высвобождение может быть гарантировано путем точной настройки завинчивания в системе доставки и через конструктивное исполнение проксимального высвобождения после того, как:

с помощью УЗИ или КТ врач направляет ведущий конец системы доставки (кончик проводника и ведущий конец интродьюсера) к поврежденной ткани пациента через сосуд. Ведущий конец системы доставки способен плавно достигнуть желаемого места с помощью обладающего гибкостью и стойкостью к короблению интродьюсера и нанесенного на него гидрофильного покрытия. Платиновая маркировочная полоса на переднем конце интродьюсера может помочь врачу определить точное расположение стента.

Во-вторых, высвобождать медленно при помощи тонкой настройки завинчивая ручку системы доставки: Возьмитесь за переднюю ручку, поворачивая правой рукой зажим в обратном направлении, медленно выпуская оголенную и переднюю часть стент-графта; движение должно быть медленным и постепенным, пока, по крайней мере, один круг стента не соприкоснется тесно со стенкой сосуда; таким образом,

Lifetech evaluated the burst strength of the device after implantation and stent-graft migration, which indicated that the device did not migrate during testing. The test result indicates that the Burst Strength of Covered Stent is larger than 25N. Test the migration of the device was performed under the pressure of 180mmHg and 60mmHg respectively. The test results demonstrated that the device did not migrate during testing.

е) administration and delivery systems.

а) the ability of the implant to unfold properly with the necessary precision and safety;

- The correct and safety release can be guaranteed by fine tuning of screwing the delivery system and the structure design of proximal release after: By assist of B- ultrasound or CT, the doctor send the leading end of delivery system (TIP and the leading end of sheath) to the lesion tissue of the patient through the vessel. The leading end of delivery system can be smoothly reach the desired location by the flexible & buckling resistance feature of sheath and the hydrophilic coating on it. The platinum markerband at the leading end of sheath can help the accuracy of stent position for the doctor. Secondly, release slowly by fine tuning of screwing the handle of delivery system: Grip the front handle, contrarotate sliding by right hand, to slow release the bare part and forepart of the stent graft, the action is slow and steady until at least one circle of stent contact closely with the vessel wall, so the safety of release can be guaranteed.

Thirdly, into the process of quick release: Grip the front handle by left hand, steady the delivery system, keep pressing the trigger, relieve the lock of slider, pull back the sliding handle, make the stent graft quick release, until the stent graft completely spread, the process can be guaranteed by the self-expanding feature of stent.

можно гарантировать безопасность высвобождения.

В-третьих, в процессе быстрого высвобождения: возьмитесь за переднюю ручку левой рукой, обеспечьте устойчивость системы доставки, продолжайте нажимать на спусковой крючок, снимите блокировку ползунка, потяните скользящую ручку, быстро высвобождайте стент-графт до полного раскрытия стент-графта; этот процесс может быть гарантирован конструктивной способностью стента к самораскрытию.

В-четвертых, через ближний конец расцепителя: возьмитесь за переднюю ручку левой рукой, снимите безопасный ограничитель, отведите ближний конец расцепителя, в тот момент, когда ближний конец оголенной части стента будет выпущен и тесный контакт со стенкой сосуда установлен, процесс высвобождения будет завершен.

Была выполнена оценка способности системы доставки к проталкиванию.

Сила проталкивания должна быть менее 80 Н.

b) Способность имплантата к надежному закреплению в кровеносном русле;

- Во время высвобождения выпускной клапан должен быть направлен в сторону пациента таким образом, чтобы гарантировать точность положения стента. Когда интродьюсер достигает участка поврежденной ткани, и во время медленного высвобождения посредством точной настройки завинчивания мы можем с помощью оборудования визуализации подтвердить, что килевая часть стента расположена в направлении большой кривизны сосуда. Точное высвобождение стента может быть гарантировано точной настройкой завинчивания ручки системы доставки. Во время быстрого высвобождения стента путем затягивания ручки тесный контакт между

Fourthly, through the near-end releaser: Grip the front handle by left hand, remove the safety catcher, retreat the near-end releaser, the near-end bare part of stent has released and close contact with the vessel wall at this moment, the releasing process is completed.

The pushability of the delivery system has been evaluated.

b) The ability of the implant is securely fastened in the bloodstream;

- During release, the bleeding valve should be toward the patient, so that the accuracy of stent position can be guaranteed. When the sheath arrive to the lesion tissue, and during the slow release by fine tuning of screwing, we can confirm if the keel of stent is toward the greater curvature of vessel by the assist of imaging equipment. The accurate release of stent can be guaranteed by fine tuning of screwing the handle of delivery system. During the quickly release of stent by tensioning the handle, the close contact between the released part of stent and vessel wall should be check after the retreat of sheath, by fine tuning of screwing the delivery system. The stent will stay at the accurate position after completely correct release.

When the stent is completely released, the TIP should be back to the entrance of sheath by screwing the handle. The smoothly retreat of TIP can be guaranteed by the rigidity and slim feature of the inner sheath core, and will not affect the position of stent.

Evaluations are performed for radial outward force and migration.

The requirement of radial outward force

Diameter of Stent Graft (mm)	Radial Outward Force (N)
≤20	>2
20-30	>3
≥30	>4

выпущенной частью стента и стенкой сосуда следует проверить после отвода интродьюсера способом тонкой настройки завинчивания в системе доставки. Стент останется в точном положении после того, как будет полностью правильно высвобожден.

После полного высвобожденного стента, следует, подвинтив ручку, установить кончик в обратном направлении к входу интродьюсера. Жесткое и тонкое конструктивное исполнение внутреннего стержня интродьюсера гарантируют плавный отвод кончика, который не будет влиять на положение стента.

Была произведена оценка внешнего радиального усилия и миграции.

Требования к направленной наружу радиальной силе

Диаметр стент-графта (мм)	Направленная наружу радиальная сила (Н)
≤20	>2
20-30	>3
≥30	>4

Испытание оценка миграции выполнялось под давлением 180 мм рт. ст. и 60 мм рт. ст., соответственно. Результаты испытаний показали, что устройство не мигрировало в процессе испытания.

c) Способность обеспечивать достаточную целостность имплантата;

Во-первых, стент монтируется в систему доставки за счет своей сократительной способности; стент может успешно переноситься с интродьюсером посредством блокировки внутреннего интродьюсера и проксимального фиксатора.

Test the migration of the device at 180mmHg and 60mmHg respectively. The test device did not migrate during testing.

c) the capacity to maintain adequate implant integrity;

- First, the stent assemble into the delivery system by its contractility, and the stent can be successfully carrying with the sheath by the lock of inner sheath and proximal anchor.

Secondly, the innermost layer of the inner sheath, which is contact with the stent directly, the material of it is pebax, pebax has excellent flexibility, the relative motion with PTFE (the material of the film covered on the stent) is very smooth, never feeling block, and never damage the stent. It is free contact between near-end anchor and bare part of the stent, not close contact. The release would be very smooth, and never damage the stent. The rest part of the delivery system does not touch the stent, so it is impossible for them to damage the stent.

Moreover, after release, the retreat process of TIP is visible, it is impossible for the TIP to damage the stent in the correct operation, not even touch the stent again, so the integrity of the stent can be guaranteed. The integrity of the stent can be guaranteed

d) capability of the implant when used properly prevent blood flow through the walls of the implant; Should take into account possible changes in the permeability of the vessel wall after implantation.

- Evaluate the leakage of the ePTFE film.

The permeability of the Ankura Stent Graft are tallyed with the requirements of designed, and all of them are less than 100mL/cm²/min.

Во-вторых, самый глубокий слой внутреннего интродьюсера, который непосредственно контактирует со стентом и материалом которого является пебакс; Пебакс обладает превосходной гибкостью, относительное перемещение ПТФЭ (материал пленки, покрывающий стент) является очень плавным, никогда не создающим каких-либо препятствий и никогда не повреждая стент. Это свободный, а не тесный контакт между фиксатором на ближнем конце и оголенной частью стента. Высвобождение будет очень плавным, никогда не повреждающим стент. Оставшиеся части системы доставки не соприкасаются со стентом, поэтому повредить стент им невозможно. К тому же, после высвобождения процесс отведения кончика проводника является видимым; невозможно, чтобы при корректной работе кончик проводника повредил стент, даже с ним соприкоснулся снова, так что целостность стента может быть гарантирована. Целостность стента может быть гарантирована.

d) способность имплантата при надлежащем применении препятствовать току крови через стенки имплантата. Следует учитывать возможные изменения проницаемости сосудистой стенки после имплантации.

- Произвести оценку разуплотнения пленки из пористого ПТФЭ. Проницаемость стент-графт Ankura соответствует конструкторским требованиям, все значения меньше 100 мл/см²/мин.

e) взаимодействие между модулями (компонентами) эндоваскулярной системы;

- Система доставки испытана на прочность соединения. Сила соединения силу между интродьюсером и рукояткой должна быть больше, чем 60 Н.

e) the interaction between modules (components) endovascular system;

- Performed connection strength testing on the delivery system. Connect force between sheath and Grip shall be larger than 60N. Connect force between Tip and Inner tubing shall be larger than 15N. Connect force between Tip and Grip shall be larger than 15N. The force of sheath shall be larger than 60N.

f) matching the size and shape of the implant from the viewpoint of compatibility when used in certain vascular diameters;

The stent graft has good flexibility and suitable radial outward force which can make the device complete apposition to the vessel wall.

As addressed in the Instructions for Use, the size of the device should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversized device by 10-20%.

g) the ability of the implant to maintain adequate blood flow through the lumen (cross-country);

The stent graft has good flexibility and suitable radial outward force which can make the device complete apposition to the vessel wall.

As addressed in the Instructions for Use, the size of the device should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversized device by 10-20%.

h) the compatibility of the implant with the patient's anatomy;

Сила соединения между наконечником и внутренней системой труб должна быть больше, чем 15 Н.

Сила соединения между наконечником и рукояткой должна быть больше, чем 15 Н.

Сила интродьюсера должна быть больше, чем 60 Н.

ф) соответствие размера и формы имплантата с точки зрения совместимости при использовании в некоторых сосудистых диаметрах;

Стент обладает хорошей гибкостью и соответствующим внешним радиальным усилием, способным обеспечить полной расправление к стенке сосуда.

Как обращается внимание в Инструкции по применению, размер изделия должен быть подходящим и соответствовать анатомии аортальных сосудов пациента. Компания «Лайфтех» рекомендует изделие размера больше номинального на 10-20%.

г) Способность имплантата обеспечивать поддержание достаточного кровотока через просвет (напрямую);

Стент-графт обладает хорошей гибкостью и соответствующим внешним радиальным усилием, способным обеспечить полное расправление к сосудистой стенке.

Как обращается внимание в Инструкции по применению, размер изделия должен быть подходящим и соответствовать анатомии аортальных сосудов пациента. Компания «Лайфтех» рекомендует изделие размера больше номинального на 10-20%.

in magnetic resonance imagin

Evaluate the compatibility of the implants which indicate design specification and suggest no to check for MRI after accordingly.

The angle is larger than 5° and the temperature is higher than 1.5°C. This isn't safe to human for MRI. So we suggest the patient not to check for MRI after implantation

i) relevance of the requirements of ISO 10993-1 and other parts of ISO 10993;

- Yes, comply with the relevant ISO 10993 series standard.

j) distinguishability implant fluoroscopy or other methods.

- During the operation, doctor judges the direction and position of the implant by markers under X-ray observation, to facilitate accurate positioning of the implants into the vessel, and then inject contrast agent to confirm the implant shape and operation effect.

h) совместимость имплантата с действием магнитных полей при магнитно-резонансной визуализации (МРТ);

Выполнить оценку совместимости имплантатов, для которых указано, что они не отвечают расчетным характеристикам, и соответственно предложить не проводить МРТ после имплантации.

Угол больше 5 ° и температура выше 1.5°C.

Это не безопасно в случае МРТ тела человека. Таким образом, мы предлагаем не подвергать пациента МРТ после имплантации.

i) соответствие требованиям ISO 10993-1 и других частей ISO 10993;

- Да, соответствует требованиям соответствующего стандарта серии ISO 10993.

j) распознаваемость имплантата при помощи рентгеноскопии или другими методами.

- Во время операции врач судит о направлении и положении имплантата с помощью маркеров, наблюдаемых с помощью рентгеновских лучей, для обеспечения точного расположения имплантатов в сосуде, и с последующим введением контрастного вещества для получения подтверждения о форме имплантата и результате операции.

⇒ Система доставки - прочность соединения - прочность на изгиб - прочность соединения при скручивании - Усилие, необходимое для раскрытия стента: преодоление местного сопротивления сжатию по отношению к перемещению внешней радиальной силы тяги - прочность на разрыв при внутреннем/внешнем давлении - Коррозионная устойчивость -

⇒ The delivery system - joints strength - bending strength - strength of the connection torsional - The force required to disclose stent - Breaking Local compressive resistance to the movement of the radial recoil force tensile strength of internal / external Corrosion strength anastomotic durability Evaluation performance, and release shall be larger than 60N. ing shall be larger than larger than 1.5N. 's no crack

прочность анастомоза - Оценка зависимости деформации от напряжения - Усталостная выносливость - Прочность на растяжение.

- В отношении системы доставки выполнены испытания на прочность соединения между компонентами, на сопротивление скручиванию и на сопротивление высвобождению.

Сила соединения силу между интродьюсером и рукояткой должна быть больше, чем 60 Н.

Сила соединения между наконечником и внутренней системой труб должна быть больше, чем 15 Н.

Сила соединения между наконечником и рукояткой должна быть больше, чем 15 Н.

Сила интродьюсера должна быть больше, чем 60 Н.

- Усталостная выносливость.

После 380 миллионов усталостных циклов для каждого образца не наблюдается никаких трещин или разрывов.

⇒ **Прочность при множественных проколах (для артериовенозных шунтов во время внутрисосудистого доступа) - Прочность систем стентирования/крепления при установке графта (например, износ при установке на адгезивной основе и с применением шовного материала) - Проницаемость – Сопротивление на изгиб/скручивание – упущение при испытании на миграцию для модульных компонентов - зона свободной поверхности стента.**

- Стент предназначен для имплантации в аорту, без выполнения операции артериовенозного шунтирования.

- For delivery system, tests are performed between the components, torsion performance, Connect force between sheath and Grip shall be larger than 15N. Connect force between Tip and Inner tubing shall be larger than 15N. Connect force between Tip and Grip shall be larger than 15N. The force of sheath shall be larger than 60N.

- Fatigue strength.

After 380 million fatigue cycles of each sample, there is no crack or rupture observed.

⇒ **Strength in multiple puncture (for arteriovenous shunts during intravascular access) The strength of the stent / fastening systems when mounting graft (eg, worn on the adhesive mounting using sutures) Permeability The bending / twisting resistance migration test gap for modular components free surface area of the stent**

- The stent is intended to be implanted into aorta, not involving the arteriovenous shunt operation.

Главные отчеты испытаний / Main records of tests

Испытание	Спецификация	Результаты	Test	Specification	Results
Отчет об испытании видимым рентгеновским излучением	Стент-графт Ankura с системой доставки должен отображаться с помощью инструментария рентгеновского излучения. Следует получить рентгеновские снимки метки, стент-графта Ankura и системы доставки Ankura (ISO 11070 4.5).	Результат показывает, что стент-графт Ankura с системой доставки прослеживается или просматривается с помощью рентгена. Метка на конце системы доставки Ankura облегчает локализацию и точное разворачивание устройства. Более того, с помощью рентгена можно отслеживать систему доставки Ankura и стент-графт Ankura во время операции. Стент-графт Ankura с системой доставки отвечает требованиям критерия.	X-Ray Visible Testing Report	The Ankura Stent Graft with Delivery System shall be imaged with X-ray imaging instrument. The pictures of markband, Ankura Stent Graft and Ankura Delivery System under X-ray shall be taken. (ISO 11070 4.5)	The result shows that the Ankura Stent Graft with Delivery System is x-ray traceable or visible. The markband on the end of Ankura Delivery System can help to localize and deploy the devices precisely. Even more, the Ankura Delivery System and Ankura Stent Graft are X-ray traceable, which can be imaged during the procedure of operation. Ankura Stent Graft with Delivery System meets the requirements of the criterion.
Совместимость стент-графта Ankura с МРТ	Исследуйте стент-графт Ankura с помощью МРТ-инструментария с мощностью поля в 3 Тесла. Угол должен быть меньше 5° и температура должна быть ниже 1.5 °C	Угол больше 5 ° и температура выше 1.5°C. Это не безопасно в случае МРТ тела человека. Таким образом, мы предлагаем не подвергать пациента МРТ после имплантации.	MRI compatibility of Ankura Stent Graft	Examine the Ankura Stent Graft with an MRI instrument at 3 Tesla. The angle should less than 5° and the temperature shall be lower than 1.5 °C	The angle is larger than 5° and the temperature is higher than 1.5 °C. This isn't safe to human for MRI. So we suggest the patient not to check for MRI after implantation.
Стент Ankura Отчет об усталостных испытаниях стент-графта Ankura	Структурная целостность должна остаться интактной после 380 миллионов циклов.	После 380 миллионов усталостных циклов для каждого образца не наблюдается никаких трещин или разрывов. Стент-графт Ankura отвечает требованиям критерия.	Ankura Stent Graft Fatigue Testing Report	Structural integrity must remain intact after 380 million cycles.	After 380 million fatigue cycles of each sample, there is no crack or rupture observed. Ankura Stent Graft meets the requirements of the criterion.
Первичный отчет о проверке размеров	Измерьте исходные размеры стент-графта Ankura с системой доставки. Показатели должны соответствовать размерным требованиям.	Исходные размеры стент-графта Ankura с системой доставки соответствуют конструкторским размерным требованиям.	Primary Dimensions Testing Report	Measure the primary dimensions of the Ankura Stent Graft with Delivery System. The dimensions shall be compliance with the requirement of the sizes.	The primary dimensions of the Ankura Stent Graft with Delivery System are tallied with the requirements of designed size.
			Exterior Surface Condition Testing Report	Observe the exterior surface condition of Ankura Stent Graft with Delivery System with a microscopy of magnification of 2.5 to	The Ankura Stent Graft with Delivery System is observed with a 2.5x microscope. The observed pictures are visible with camera, and the quality of surface will reduce the trauma to vessels during operation. Ankura Stent Graft with Delivery System meets the requirements of the criterion.

Отчет об испытании состояния внешней поверхности	Микроскопически исследуйте состояние внешней поверхности стент-графта Ankura при увеличении 2.5 с целью определения состояния внешней поверхности, на которой не должно быть сорных примесей, дефектов поверхности и дефектов в результате производственного процесса. Внешняя поверхность стент-графта Ankura должна причинить минимальные повреждения сосудов во время операции (ISO 11070, 4.3 для системы доставки Ankura, ISO 25539-1, 7.3.3.9 для стент-графта Ankura).	Стент-графт Ankura с системой доставки исследовался микроскопически с увеличением 2.5x. Наблюдения показывают, что на стент-графте Ankura и системе доставки Ankura не обнаружены сорные примеси, дефекты поверхности и дефекты в результате производственного процесса. Снимки были сделаны с помощью цифровой камеры и визуально демонстрируют высокое качество поверхности, которое способствует уменьшению повреждений сосудов во время операции. Стент-графт Ankura с системой доставки отвечает требованиям критерия.	determine the external surface conditions that should be free from extraneous matter, free from process and surface defects, and should cause minimum trauma to vessels during operation (ISO 11070, 4.3 for Ankura Delivery System, ISO 25539-1, 7.3.3.9 for Ankura Stent Graft). The Ankura Stent Graft with Delivery System meets the requirements of the criterion.																																											
Отчет об испытаниях направленно й наружу радиальной силы стент-графта	Выберите различные спецификации стент-графтов, и поместите их в соответствующие формы, затем сдавите верхнюю форму динамометром, чтобы сжать стент-графт до определенного диаметра и записать приложенную силу. Таблица 1. Требования к направленной наружу радиальной силе <table><tr><th>Диаметр стент-графта (мм)</th><th>Направленн ая наружу радиальная сила (Н)</th></tr><tr><td>≤20</td><td>>2</td></tr><tr><td>20-30</td><td>>3</td></tr><tr><td>≥30</td><td>>4</td></tr></table>	Диаметр стент-графта (мм)	Направленн ая наружу радиальная сила (Н)	≤20	>2	20-30	>3	≥30	>4	Направленная наружу радиальная сила стент-графтов соответствует требованиям. Результаты испытаний: Направленной наружу радиальной силы стент-графта Ankura <table><tr><th>Образец</th><th>Направленная наружу радиальная сила (Н)</th><th>$\bar{X} \pm S$</th></tr><tr><td>cu ff 10 10 C 04 0</td><td>3.2 2.8 3.0 3.2 3.4 3.1 3.5 3.2 2.8 3.6</td><td>3 ± 2 0 3</td></tr><tr><td>cu ff 18 18 C 04 0</td><td>3.8 3.6 3.7 4.1 3.9 3.5 3.7 3.4 3.9 3.6</td><td>3 ± 7 0 2</td></tr><tr><td>T A 20 20 B 04 0</td><td>3.9 4.6 4.5 4.8 4.2</td><td>4</td></tr></table>	Образец	Направленная наружу радиальная сила (Н)	$\bar{X} \pm S$	cu ff 10 10 C 04 0	3.2 2.8 3.0 3.2 3.4 3.1 3.5 3.2 2.8 3.6	3 ± 2 0 3	cu ff 18 18 C 04 0	3.8 3.6 3.7 4.1 3.9 3.5 3.7 3.4 3.9 3.6	3 ± 7 0 2	T A 20 20 B 04 0	3.9 4.6 4.5 4.8 4.2	4	Select different specifications of Stent Grafts, and put them into corresponding molds, and then push the top mold by dynamometer to compress the Stent Grafts to specific diameters and record the applied force. Table 1 The requirement of radial outward force <table><tr><th>Diameter of Stent Graft (mm)</th><th>Radial Outward Force (N)</th></tr><tr><td>≤20</td><td>>2</td></tr><tr><td>20-30</td><td>>3</td></tr><tr><td>≥30</td><td>>4</td></tr></table> The radial outward forces of the Ankura Stent Grafts are tallied with the requirements. Results: The radial outward force of Ankura Stent Graft <table><tr><th>Sample</th><th>Radial Outward Force/N</th><th>$\bar{X} \pm S$</th></tr><tr><td>cu ff 10 10 C 04 0</td><td>3. 2. 3. 3. 3. 2 8 0 2 4 3. 3. 3. 2. 3. 1 5 2 8 6</td><td>3. 2± 0. 3</td></tr><tr><td>cu ff 18 18 C 04 0</td><td>3. 3. 3. 4. 3. 8 6 7 1 9 3. 3. 3. 3. 3. 5 7 4 9 6</td><td>3. 7± 0. 2</td></tr><tr><td>T A 20 20 B 04 0</td><td>3. 4. 4. 4. 4. 9 6 5 8 2 4. 3. 4. 4. 4. 0 9 3 1 2</td><td>4. 3± 0. 3</td></tr><tr><td>T A 28</td><td>4. 4. 4. 4. 4. 3 5 7 6 8 5. 4. 4. 4. 4. 0 8 5 4 6</td><td>4. 6± 0. 2</td></tr></table>	Diameter of Stent Graft (mm)	Radial Outward Force (N)	≤20	>2	20-30	>3	≥30	>4	Sample	Radial Outward Force/N	$\bar{X} \pm S$	cu ff 10 10 C 04 0	3. 2. 3. 3. 3. 2 8 0 2 4 3. 3. 3. 2. 3. 1 5 2 8 6	3. 2± 0. 3	cu ff 18 18 C 04 0	3. 3. 3. 4. 3. 8 6 7 1 9 3. 3. 3. 3. 3. 5 7 4 9 6	3. 7± 0. 2	T A 20 20 B 04 0	3. 4. 4. 4. 4. 9 6 5 8 2 4. 3. 4. 4. 4. 0 9 3 1 2	4. 3± 0. 3	T A 28	4. 4. 4. 4. 4. 3 5 7 6 8 5. 4. 4. 4. 4. 0 8 5 4 6	4. 6± 0. 2
Диаметр стент-графта (мм)	Направленн ая наружу радиальная сила (Н)																																													
≤20	>2																																													
20-30	>3																																													
≥30	>4																																													
Образец	Направленная наружу радиальная сила (Н)	$\bar{X} \pm S$																																												
cu ff 10 10 C 04 0	3.2 2.8 3.0 3.2 3.4 3.1 3.5 3.2 2.8 3.6	3 ± 2 0 3																																												
cu ff 18 18 C 04 0	3.8 3.6 3.7 4.1 3.9 3.5 3.7 3.4 3.9 3.6	3 ± 7 0 2																																												
T A 20 20 B 04 0	3.9 4.6 4.5 4.8 4.2	4																																												
Diameter of Stent Graft (mm)	Radial Outward Force (N)																																													
≤20	>2																																													
20-30	>3																																													
≥30	>4																																													
Sample	Radial Outward Force/N	$\bar{X} \pm S$																																												
cu ff 10 10 C 04 0	3. 2. 3. 3. 3. 2 8 0 2 4 3. 3. 3. 2. 3. 1 5 2 8 6	3. 2± 0. 3																																												
cu ff 18 18 C 04 0	3. 3. 3. 4. 3. 8 6 7 1 9 3. 3. 3. 3. 3. 5 7 4 9 6	3. 7± 0. 2																																												
T A 20 20 B 04 0	3. 4. 4. 4. 4. 9 6 5 8 2 4. 3. 4. 4. 4. 0 9 3 1 2	4. 3± 0. 3																																												
T A 28	4. 4. 4. 4. 4. 3 5 7 6 8 5. 4. 4. 4. 4. 0 8 5 4 6	4. 6± 0. 2																																												

		<table><tr><td>A A 20 20 B 04 0</td><td>4.0</td><td>3.9</td><td>4.3</td><td>4.1</td><td>4.2</td><td>3 ± 0 3</td></tr><tr><td>T A A 28 24 B 06 0</td><td>4.3 5.0</td><td>4.5 4.8</td><td>4.7 4.5</td><td>4.6 4.4</td><td>4.8 4.6</td><td>4 6 ± 0 2</td></tr><tr><td>T A A 46 38 B 12 0</td><td>5.3 4.9</td><td>5.0 4.8</td><td>5.0 5.2</td><td>5.1 5.0</td><td>5.2 5.3</td><td>5 1 ± 0 2</td></tr><tr><td>T A A 30 26 B 06 0</td><td>5.3 5.6</td><td>5.4 5.8</td><td>5.9 5.6</td><td>5.6 5.8</td><td>5.7 5.7</td><td>5 6 ± 0 2</td></tr></table>	A A 20 20 B 04 0	4.0	3.9	4.3	4.1	4.2	3 ± 0 3	T A A 28 24 B 06 0	4.3 5.0	4.5 4.8	4.7 4.5	4.6 4.4	4.8 4.6	4 6 ± 0 2	T A A 46 38 B 12 0	5.3 4.9	5.0 4.8	5.0 5.2	5.1 5.0	5.2 5.3	5 1 ± 0 2	T A A 30 26 B 06 0	5.3 5.6	5.4 5.8	5.9 5.6	5.6 5.8	5.7 5.7	5 6 ± 0 2
A A 20 20 B 04 0	4.0	3.9	4.3	4.1	4.2	3 ± 0 3																								
T A A 28 24 B 06 0	4.3 5.0	4.5 4.8	4.7 4.5	4.6 4.4	4.8 4.6	4 6 ± 0 2																								
T A A 46 38 B 12 0	5.3 4.9	5.0 4.8	5.0 5.2	5.1 5.0	5.2 5.3	5 1 ± 0 2																								
T A A 30 26 B 06 0	5.3 5.6	5.4 5.8	5.9 5.6	5.6 5.8	5.7 5.7	5 6 ± 0 2																								
Коррозионное испытание стент-графтов, прошедших усталостное испытание	Составьте кривую поляризации с помощью электрохимической измерительной системы PS-268A и вычислите плотность тока коррозии по кривой поляризации. Затем определите концентрацию ионов Ni2+ с помощью спектрографа для ультрафиолетовой области. Критический потенциал питтингообразования должен быть больше 600 мВ.	Возникновение тока коррозии при высоком напряжении означает, что только очень высокое напряжение (более 600 мВ) могло вызвать признаки коррозии на поверхности стент-графта Ankura. Стент-графт Ankura отвечает требованиям и критический потенциал питтингообразования выше 600 мВ.																												

		<table><tr><td>24 B 06 0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>T A A 46 38 B 12 0</td><td>5. 3 9</td><td>5. 0 8</td><td>5. 0 2</td><td>5. 1 0</td><td>5. 2 3</td><td>5. 1± 0. 2</td></tr><tr><td>T A A 30 26 B 06 0</td><td>5. 3 6</td><td>5. 4 8</td><td>5. 9 6</td><td>5. 6 8</td><td>5. 7 7</td><td>5. 6± 0. 2</td></tr></table>	24 B 06 0							T A A 46 38 B 12 0	5. 3 9	5. 0 8	5. 0 2	5. 1 0	5. 2 3	5. 1± 0. 2	T A A 30 26 B 06 0	5. 3 6	5. 4 8	5. 9 6	5. 6 8	5. 7 7	5. 6± 0. 2			
24 B 06 0																										
T A A 46 38 B 12 0	5. 3 9	5. 0 8	5. 0 2	5. 1 0	5. 2 3	5. 1± 0. 2																				
T A A 30 26 B 06 0	5. 3 6	5. 4 8	5. 9 6	5. 6 8	5. 7 7	5. 6± 0. 2																				
Corrosion Test of Fatigue Tested Stent Grafts	Measure the polarized curve with the PS-268A electrochemical measurement system, and calculate the corrosion current density with polarized curve, then measure the Ni2+ concentration by ultraviolet spectrograph. The critical pitting potential must be larger than 600mV.	The occurrence of corrosion current at high voltage indicated that only very high voltage (higher than 600mV) could produce corrosion spots on the surface of Ankura Stent Graft. Ankura Stent Graft met the requirements, and all of critical pitting potential is higher than 600mV.																								
Permeability of Covered Film Testing Report	Select one stent, Seal one end of the stent, and through it's other end inject distilled water into the stent by using a force pump, until the liquid pressure is 16.0±0.3KPa, and then record the volume of the permeability with 10min. The leakage should be less than 100mL/cm2/min.	The permeability of the Ankura Stent Graft are tallyed with the requirements of designed, and all of them are less than 100mL/cm2/min. Results: <table><tr><th>Sample</th><th>Area/cm²</th><th>Volume of the permeability N.O.</th></tr><tr><td>TAA2020 B040</td><td>25.12</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>TAA4646 B200</td><td>288.88</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>AUI20120 120</td><td>120.58</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>AAA2010 B100</td><td>120.58</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>AAA3414 B160</td><td>12.56</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>cuff1010C 040</td><td>71.59</td><td>N.O.</td></tr><tr><td>cuff1622C 120</td><td></td><td>N.O.</td></tr></table> Note: N.O.= No observed	Sample	Area/cm²	Volume of the permeability N.O.	TAA2020 B040	25.12	N.O.	TAA4646 B200	288.88	N.O.	AUI20120 120	120.58	N.O.	AAA2010 B100	120.58	N.O.	AAA3414 B160	12.56	N.O.	cuff1010C 040	71.59	N.O.	cuff1622C 120		N.O.
Sample	Area/cm²	Volume of the permeability N.O.																								
TAA2020 B040	25.12	N.O.																								
TAA4646 B200	288.88	N.O.																								
AUI20120 120	120.58	N.O.																								
AAA2010 B100	120.58	N.O.																								
AAA3414 B160	12.56	N.O.																								
cuff1010C 040	71.59	N.O.																								
cuff1622C 120		N.O.																								

Отчет об испытаниях проницаемости покрывающего его слоя	Выберите один стент, закупорьте его с одного конца, а через другой его конец введите дистиллированную воду при помощи нагнетательного насоса, пока давление жидкости не станет 16.0±0.3кПа, и затем сделайте запись проницаемости в течение 10 мин. Утечка должна быть меньше 100 мл/см²/мин.	Проницаемость стент-графт Ankura соответствует конструкторским требованиям, все значения меньше 100 мл/см²/мин. Результаты: <table><tr><td>Образец</td><td>Площадь/см²</td><td>Объем проницаемости</td></tr><tr><td>TAA2020 B040</td><td>25.12</td><td>N.O</td></tr><tr><td>TAA4646 B200</td><td>288.88</td><td>N.O</td></tr><tr><td>AUI2012B 120</td><td>60.29</td><td>N.O</td></tr><tr><td>AUI3416B 180</td><td>141.30</td><td>N.O</td></tr><tr><td>AAA2010 B100</td><td>47.10</td><td>N.O</td></tr><tr><td>AAA3414 B160</td><td>120.58</td><td>N.O</td></tr><tr><td>cuff1010C 040</td><td>12.56</td><td>N.O</td></tr><tr><td>cuff1622C 120</td><td>71.59</td><td>N.O</td></tr></table> Примечание: N.O = не наблюдается.	Образец	Площадь/см²	Объем проницаемости	TAA2020 B040	25.12	N.O	TAA4646 B200	288.88	N.O	AUI2012B 120	60.29	N.O	AUI3416B 180	141.30	N.O	AAA2010 B100	47.10	N.O	AAA3414 B160	120.58	N.O	cuff1010C 040	12.56	N.O	cuff1622C 120	71.59	N.O			
Образец	Площадь/см²	Объем проницаемости																														
TAA2020 B040	25.12	N.O																														
TAA4646 B200	288.88	N.O																														
AUI2012B 120	60.29	N.O																														
AUI3416B 180	141.30	N.O																														
AAA2010 B100	47.10	N.O																														
AAA3414 B160	120.58	N.O																														
cuff1010C 040	12.56	N.O																														
cuff1622C 120	71.59	N.O																														
Отчет об испытаниях прочности на разрыв покрывающего его слоя	Выберите одну часть гладкой пленки, такого же материала и толщины, как и покрывающего слоя стент-графта. Закрепите пленку круговыми зажимами и затем используйте сферическую головку, чтобы надавить на пленку до разрыва. Запишите максимальную силу разрыва десяти образцов. Максимальная сила разрыва должна быть более 25 Н.	Результат испытаний показывает, что прочность на разрыв пленки покрытия отвечает конструкторским требованиям и сила, требующаяся для каждого разрыва, больше 25 Н. Результаты: Среднее значение максимальной прочности на разрыв пленки покрытия составляет 106,4±9,6 Н																														
Burst Strength of Covered Film Testing Report	Select one piece of smooth film, the material and the thickness of which are same to the Stent Graft's covered film. Fix the film with circular clamps, and then use a sphere head to press the film until the film burst. Record the maximum burst force of the ten samples. The maximum burst force should be larger than 25N.	The test result indicates that the Burst Strength of Covered Film meets the design requirements, and each burst force is larger than 25N. Results: The mean value of the maximum Burst Strength of Covered Film is 106.4±9.6 N.																														
Pushability of Delivery System Testing Report	Deliver the delivery system pre-loaded stent graft through guidewire into the aortic arch in the blood vessel model, where the handle of the delivery system connecting with the tensile testing machine. Then released the stent graft and record the maximum tensile force and observed the compatibility of the stent graft with the model wall. The pushing force should be less than 80N.	The pushing forces show that the Stent Graft can be pushed through the Delivery System recommended. And the pushing force is less than 80N. Those forces meet the requirement of criterion. Results the release force of delivery system <table><tr><th>Number</th><th>Push ability</th><th>The Release force</th><th>The adhesion of the stent</th><th>Lot No.</th></tr><tr><td>1</td><td>Y</td><td>50,6</td><td>Good</td><td>060915</td></tr><tr><td>2</td><td>Y</td><td>53,4</td><td>Good</td><td>060915</td></tr><tr><td>3</td><td>Y</td><td>56,0</td><td>Good</td><td>060915</td></tr></table>	Number	Push ability	The Release force	The adhesion of the stent	Lot No.	1	Y	50,6	Good	060915	2	Y	53,4	Good	060915	3	Y	56,0	Good	060915										
Number	Push ability	The Release force	The adhesion of the stent	Lot No.																												
1	Y	50,6	Good	060915																												
2	Y	53,4	Good	060915																												
3	Y	56,0	Good	060915																												

Отчет об испытаниях на способность к проталкиванию системы доставки стента	Введите систему доставки загруженного ранее стент-графта через проводник в дугу аорты модели кровеносного сосуда, где рукоятка системы доставки, соединена с машиной для испытания на разрыв. Затем вытолкните стент-графт, запишите максимальную растягивающую силу и отметьте совместимость стент-графта со стенкой модельного сосуда. Сила проталкивания должна быть менее 80 Н.	Значение силы проталкивания показывает, что стент-графт можно протолкнуть через систему доставки. И сила проталкивания меньше, чем 80 Н.				
		Эти силы удовлетворяют требованиям критерия.				
		Результаты испытаний				
		Номер	Способность к проталкиванию	Сила проталкивания	Прикрепление стента	Лот номер
		1	У	50,6	Хорошо	060915
		2	У	53,4	Хорошо	060915
		3	У	56,0	Хорошо	060915
		4	У	52,7	Хорошо	060915
		5	У	48,6	Хорошо	060915
		6	У	49,2	Хорошо	060915
		7	У	53,4	Хорошо	060915
		8	У	56,2	Хорошо	060915
		9	У	57,8	Хорошо	060915
10	У	56,2	Хорошо	060915		
X±S		53,4±3,2				
Примечание: У показывает, что Система доставки Ankura может быть легко доставлена через модель кровеносного сосуда.						

Stent Grafts Connection Strength Testing Report	Stent fracture strength of each connection point shall be larger than 5N. Connect force between the film and Stent shall be larger than 7N.	4	Y	52,7	Good	060915
		5	Y	48,6	Good	060915
		6	Y	49,2	Good	060915
		7	Y	53,4	Good	060915
		8	Y	56,2	Good	060915
		9	Y	57,8	Good	060915
		10	Y	56,2	Good	060915
		X± S		53,4 ±3,2		
		Note: Y says Ankura Stent Graft System can be easily delivery through the blood vessel model.				
		The test result indicates that the Stent Grafts Connection Strength meets the product technical requirements. Those forces meet the requirement of criterion. Results: The mean value value the maximum burst force of Connect force between the film and Stent is 20.9±1.9 N The mean value the maximum burst force of Stent fracture strength is 40.9±2.0 N				
		The results show that the Ankura Delivery System doesn't have blood leakage and bubble aspiration during operation. Durind the tests were no leakage and aspiration observed. Delivery System observed requirements were met.				
		The results show that the Ankura Delivery System has good resistance. Delivery System's				

Отчет об испытаниях прочности соединений стент-графта	Сопротивление разрыву каждой точки соединений стента должно быть больше, чем 5 Н. Сила соединения между пленкой и стентом должна быть больше, чем 7 Н.	Результат испытаний показывает, что прочность соединений стент-графта соответствует техническим требованиям изделия. Эти силы удовлетворяют требованиям критерия. Результаты: Среднее значение максимальной силы разрыва соединения между пленкой и стентом составляет 20.9 ± 1.9 Н. Среднее значение максимальной силы разрыва стента составляет 40.9 ± 2.0 Н.	Aspiration test: Bleed the end of the Delivery System, and connect the stopcock with a syringe (25 % of syringe shall be filled with water). Pull the syringe plunger back to the end of the syringe, and kept it for 15 s. No bubble shall be observed during the last 10 s (ISO 10555).	The results show that the Ankura Delivery System doesn't have aspiration during operation. During the tests were no leakage and aspiration observed. Ankura Delivery System meets the requirements of the criterion.
Отчет об испытаниях разъема (хаба)	Испытание на герметичность: заблокируйте дистальный конец системы доставки, залейте воду в камеру системы доставки и затем медленно увеличьте давление до 3 атм, впрыскивая воду из шприца контроля давления. Давление остается 3 атм на 30 сек, при этом не должно появиться ни одной капли воды (ISO 10555). Критерий всасывания: заблокируйте дистальный конец системы доставки и соедините задвижку со шприцем (25 % шприца должны быть заполнены водой). Вытяните поршень шприца к концу шприца и оставьте в таком положении на 15 сек. В течение последних 10 сек не должно быть никаких пузырьков (ISO 10555).	Результаты показывают, что система доставки Ankura не будет иметь кровяной подтек и всасывание пузырьков во время операции. В ходе испытаний не было обнаружено утечек и аспирации. Система доставки отвечает требованиям критерия.	Corrosion Resistance Testing Report-Delivery System Immerse the Ankura Delivery System in the saline solution [$c(\text{NaCl})=0.15\text{mol/L}$] in a glass beaker at $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ for 5h. Remove the Ankura Delivery System and immerse it in boiling distilled or deionized water for 30min. Cool the Ankura Delivery System into $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$, and maintain them at that temperature for 48h. Then remove the Ankura Delivery System and allow it to dry at room temperature. Inspect the Ankura Delivery System visually for signs of corrosion. The testing of the 10 samples of each group shall be recorded and be compared with criterion in ISO 10555.	The results show that the Ankura Delivery System has good corrosion resistance. Ankura Delivery System meets the requirements of the criterion.
Отчет об испытаниях на	Поместите систему доставки Ankura в стеклянный стакан с физиологическим раствором [с	Результаты показывают, что система доставки Ankura имеет хорошую устойчивость к коррозии.	Connection Strength of Delivery System Testing Report Connect force between sheath and Grip shall be larger than 60N. Connect force between Tip and Inner tubing shall be larger than 15N. Connect force between Tip and Grip shall be larger than 15N. The force of sheath shall be larger than 60N.	The Stent Grafts Connection Strength meets the product technical requirements. Results: Connection force between sheath and Grip to samples AAA18Fr = 165.9 ± 7.9 N; and TAA21Fr = 176.3 ± 9.0 N. Connection force between Tip and Inner tubing to samples AAA18Fr

устойчивость к коррозии – система доставки	(NaCl) = 0.15 mol/L] (22±5) °C на 5 часов. Вытащите систему доставки Ankura и погрузите в кипящую дистиллированную или деионизированную воду на 30 мин. Охладите систему доставки Ankura до (37±2)°C и оставьте ее при такой температуре на 48 часов. Затем достаньте систему доставки Ankura и просушите при комнатной температуре. Проверьте визуально систему доставки Ankura на предмет признаков коррозии. Следует записать испытания 10 образцов каждой группы и сравнить с критерием ISO 10555.	Система доставки Ankura отвечает требованиям критерия.			= 40,5±3,5 N; and TAA21Fr = 43,5±2,8 N. Connection force between Tip and Grip to samples AAA18Fr = 34.2±4.7 N; and TAA21Fr = 38.3±3.9 N. The force of sheath to samples AAA18Fr = 182±6.2 N; and TAA21Fr = 193±7.1 N.
Отчет об испытаниях прочности соединений системы доставки	Сила соединения силу между интродьюсером и рукояткой должна быть больше, чем 60 Н. Сила соединения между наконечником и внутренней системой труб должна быть больше, чем 15 Н. Сила соединения между наконечником и рукояткой должна быть больше, чем 15 Н. Сила интродьюсера должна быть больше, чем 60 Н.	Сила прочности соединений стент-графта отвечает техническим требованиям изделия. Результаты: Сила соединения силу между интродьюсером и рукояткой для образцов AAA18Fr = 165.9±7.9 Н; и TAA21Fr = 176,3±9,0 Н. Сила соединения между наконечником и внутренней системой труб для образцов AAA18Fr = 40,5±3,5 Н; и TAA21Fr = 43,5±2,8 Н. Сила соединения между наконечником и рукояткой для образцов AAA18Fr = 34.2±4.7 Н; и TAA21Fr = 38.3±3.9 Н. Сила интродьюсера для образцов AAA18Fr = 182±6.2 Н; и TAA21Fr = 193±7.1 Н.			
Срок годности / Shelf life		Система AAA, AUI, TAA, CUFF стент-графта Ankura стерилизуется этиленоксидом. Срок годности	The Ankura AAA, AUI, TAA, CUFF System is sterilized with ethylene oxide.		

...the date of ... use the expired ...
 ... instructions carefully. Failure to ...
 ... consequences or injury to the patient.
 ... Graft can not be used after ...
 ... is observed prior to use, do ...
 ... return it to Lifetech.
 ... only be used by ...
 ... r interventic

	36 месяцев со дня проведения стерилизации, как отмечено на упаковке. Не использовать продукт с истекшим сроком годности.	36 month from the date of sterilization. Do not use the product after the expiration date on the label. Do not use the product after the expiration date on the label.
Требования безопасности Security requirements	Общие предупреждения - Внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к тяжелым последствиям или нанесению вреда пациенту. - Запрещается использование повторно стерилизованной системы стент-графта Ankura. - При обнаружении каких-либо признаков повреждений до начала эксплуатации изделие запрещается к использованию и подлежит возвращению компании «Лайфтек». - Изделие должно использоваться только врачами и бригадами медицинских специалистов, прошедшими подготовку по методикам интервенционного сосудистого вмешательства и работе с данным изделием. - Долгосрочная эффективность эндоваскулярных графтов пока не была подтверждена, поэтому всех пациентов следует уведомить о том, что подобный род эндоваскулярного лечения требует пожизненного проведения регулярных контрольных обследований для оценки состояния здоровья больного и работы эндоваскулярного графта (например, на предмет эндоподтекания, смещения, искривления, увеличения аневризмы и др.). - Клинические исследования показывают, что неправильный отбор пациентов для процедуры может привести к плохим результатам лечения. Кроме того, в случае неэффективности эндоваскулярной коррекции аорты и необходимости выполнения открытого хирургического вмешательства возможно возрастание	General - Read all instructions carefully and follow the instructions, warnings and precautions. Failure to follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient. - The Ankura Stent Graft can not be used after re-sterilization. - If any sign of damage is observed prior to use, do not use the product and return it to Lifetech. - This device should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and the use of this device. - The long term performance of endovascular grafts has not yet been confirmed. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft (e.g., endoleak, migration, distortion, aneurysms enlarging etc). - Clinical studies show that incorrect patient selection may result in poor treatment effect. In addition, unsuccessful endovascular aortic repair which requires open surgery may result in an increased risk of complications related to both procedures. - Patient's condition needs to be evaluated before implantation on the following aspects, cardiac failure/infarction, pulmonary complications, edema, and renal function insufficiency. - After the device placement, patients should be regularly monitored for the state of the device, including endoleak, migration, change of the Stent Graft structure or position, aneurysms enlarging etc. At

риска возникновения осложнений, связанных с данными двумя процедурами.

- ◆ Необходимо оценить состояние пациента до операции по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения со стороны легких, отек, почечная недостаточность.

- ◆ После размещения изделия пациент должен постоянно наблюдаться на предмет выявления его неисправностей (эндоподтекание, смещение, изменение структуры или положения стент-графта, увеличение аневризм и др.). Необходимо как минимум ежегодно проводить рентгенологическое обследование и компьютерную томографию с или без использования контрастного вещества.

- ◆ Пациенты, у которых при клиническом обследовании обнаружены, например, увеличение аневризмы, разрыв на участке расслоения или неожиданные заболевания вблизи эндоваскулярного графта, должны пройти повторное или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение аневризмы и/или постоянные эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы.

- ◆ Пациентам, у которых после установки изделия обнаружилась инфекция, должны быть прописаны пероральные антибиотики.

- ◆ Необходимо удостовериться в доступности бригады врачей, специализирующихся в сосудистой хирургии, во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства на случай, если потребуется переход к открытому хирургическому вмешательству.

- ◆ Недопустимо повторное использование или повторная стерилизация системы стент-графта Ankura. Повторное использование, обработка или стерилизация

a minimum, annual X-ray, contrast or non-contrast CT imaging is required.

- ◆ Patients with specific clinical findings, e.g, enlarging aneurysms or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms rupture.

- ◆ Patients with infection after the device placement should be treated with oral antibiotics.

- ◆ A vascular surgery team should always be available during the implantation, or re-intervention procedure in which situation that open surgical repair is needed.

- ◆ Do not re-use or re-sterilize the Ankura Stent Graft System. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also cause a risk of contamination of the device and/or patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Patients selection, treatment and follow-up

- ◆ The safety and effectiveness of the Ankura AAA Stent Graft has not yet been evaluated in following populations:

- ◆ Traumatic aortic injury
- ◆ Uncorrectable coagulopathy
- ◆ Hereditary connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos syndrome)
- ◆ Concomitant thoracic aortic aneurysms
- ◆ Patients with active aneurysms
- ◆ Pregnant or nursing females
- ◆ Child obesity
- ◆ Less than 18 years of age
- ◆ Life expectancy less than one year
- ◆ Diameter (measured inner wall to inner wall) (minimal tortuosity, occlusive anatomy) should be compatible with the profile of the device
- ◆ Previous vasculature malformations
- ◆ Previous deployment

могут нарушить целостность конструкции изделия и/или стать причиной его отказа, в свою очередь потенциально ведущего к нанесению телесного вреда пациенту, его болезни или смерти. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также стать причиной возникновения риска загрязнения изделия и/или инфицирования или перекрестного инфицирования больного, включая также распространение инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к нанесению телесного вреда или вызвать болезнь или смерть пациента.

- Отбор, лечение, наблюдение пациентов
- ♦ Безопасность и эффективность стент-графта Ankura не оценивалась для следующих групп пациентов:

- ♦ Травматическое повреждение аорты
- ♦ Необратимая коагулопатия
- ♦ Наследственное заболевание соединительных тканей (синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса)
- ♦ Сопутствующие аневризмы грудной части аорты, или грудной и абдоминальной части
- ♦ Пациенты с активными системными инфекциями
- ♦ Беременные женщины или кормящие матери
- ♦ Патологическое ожирение
- ♦ Возраст менее 18 лет
- ♦ Ожидаемая оставшаяся продолжительность жизни менее 1 года

- ♦ Диаметр (измеренное расстояние между внутренними стенками) и анатомическое строение

- ♦ Patients with
- ♦ Pregnant or nursing
- ♦ Morbid obesity
- ♦ Less than 18 years of age
- ♦ Patient's life expectancy less than one year
- ♦ Access vessel diameter (measured inner wall to outer wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and the profile of the delivery system. Too tortuous vasculature may increase the risk of failure in stent graft deployment or proximal end release.
- ♦ The Ankura Stent Graft System is not recommended in patients who weigh greater than 350 Pounds (150kg) or can not undergo accurate fluoroscopy examination due to obesity.
- ♦ Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular stent-graft infection.
- ♦ Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- Implant Procedure
 - ♦ Systemic anticoagulation should be used during the procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
 - ♦ Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
 - ♦ Maintain the guide wire position during delivery system insertion.
 - ♦ Do not bend or kink the delivery system. Doing so may

(минимальная искривленность, окклюзия и/или кальцификация) сосуда доступа должны соответствовать методикам сосудистого доступа и профилю системы доставки. Излишнее искривление сосудов может увеличить риск неудачи при установке стент-графта и/или высвобождении проксимального конца.

- ◆ Система стент-графта Ankura не рекомендована для пациентов, вес которых превышает 350 фунтов (150 кг) или не способных пройти точное флюороскопическое обследование по причине ожирения.

- ◆ Пациенты с системной инфекцией находятся в зоне повышенного риска инфицирования в ходе эндоваскулярной процедуры по установке стент-графта.

- ◆ Пациенты с необратимой коагулопатией подвержены повышенному риску эндоподтекания II типа или осложнений, связанных с кровотечением.

- Процедура имплантирования

- ◆ Во время процедуры имплантации требуется системная антикоагулянтная терапия на основе протокола, утвержденного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, следует использовать альтернативный антикоагулянт.

- ◆ Необходимо минимизировать любые действия с закрепленным эндопротезом во время подготовки и установки для снижения риска загрязнения эндопротеза и попадания в него инфекции.

- ◆ Необходимо удерживать положение проводника во время введения системы доставки.

- ◆ Запрещается сгибать или перекручивать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.

cause damage to the delivery system and the stent graft.

- ◆ Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of the device within the vasculature.
- ◆ The use of the Ankura Stent Graft System requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast agent used during the procedure.
- ◆ To avoid any twist in the endovascular stent-graft, during any rotation of the delivery system, rotate all of the components of the system together carefully.
- ◆ Inaccurate placement of the stent graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or embolization.
- ◆ Inadequate fixation of the stent graft may result in increased risk of migration of the stent graft, and incorrect deployment and migration of the stent graft requires surgical intervention.
- ◆ Do not continue advancing if resistance is felt during advancement of the guide wire or delivery system. Stop and assess the cause of resistance.
- ◆ Unless medically indicated, do not deploy the stent graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.

- ◆ Постоянное использование флюороскопии для контроля направления, доставки и наблюдения за изделием, находящимся в сосудистой системе.
- ◆ Использование системы стент-графта Апкига требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. Пациенты с имеющейся почечной недостаточностью могут находиться в группе повышенного риска ее обострения после операции. Необходимо принять меры для ограничения количества используемого контрастного вещества во время процедуры.
- ◆ Чтобы избежать скручивания эндоваскулярного стент-графта, при любых поворотах системы доставки необходимо обратить внимание на одновременное вращение всех компонентов системы.
- ◆ Неправильное размещение стент-графта в сосуде может привести к риску возникновения эндоподтекания, смещения, эмболизации.
- ◆ Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышению риска смещения стент-графта, а неправильная установка и смещение стент-графта требуют оперативного вмешательства.
- ◆ Прекратите попытку продвижения системы доставки, если при движении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Необходимо остановиться и установить причину сопротивления.
- ◆ При отсутствии соответствующих медицинских указаний не размещайте стент-графт на участках, где может возникнуть окклюзия артерии, обеспечивающей кровоснабжение органов и конечностей.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия/ Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	После использования продукция должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в лечебном учреждении. Класс опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Б (опасные, потенциально инфицированные медицинские отходы).	After use, the product must be disposed of in accordance with the disposal instructions in force in the treatment facility. The class of danger of medical waste, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: B (dangerous, potentially infected medical waste).
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки/ Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Недопустимо повторное использование или повторная стерилизация системы стент-графта Ankura.	Do not re-use or re-sterilize the Ankura Stent Graft System.
Требования к монтажу и установке / Assembly and installation requirements; Сведения о техническом обслуживании/ Information about maintenance;	Система стент-графта Ankura AAA и CUFF • Подготовка изделия ♦ Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке. ♦ Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании	The Ankura AAA and CUFF Stent Graft System • Products preparation ♦ The Stent Graft diameter should be selected by the vessel inner diameter ,and not outer diameter. Selecting an improper size of device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter. ♦ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage occurred, return it to Lifetech. Prior to use, check the specification to confirm the proximal aortic neck length and vessel compatibility.

	«Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента. • Подготовка пациента ◆ Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда. ◆ Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы. ◆ Качественная оценка шейки аорты. ◆ Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты. ◆ Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности. ◆ Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности. ◆ Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии. ◆ Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии. ◆ Обнажение обеих общих бедренных артерий с помощью стандартных хирургических методов. ◆ Во время процедуры внедрения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом.	patient preparation • Patient preparation ◆ Measure proximal aortic neck length and diameter. ◆ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm. ◆ Evaluate the quality of aortic neck. ◆ Access the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair. ◆ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs. ◆ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs. ◆ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations. ◆ Adequate iliac/femoral arteries access. ◆ Expose both common femoral arteries access using standard surgical technique. ◆ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered. Implantation Procedure • Preparation before implantation
--	---	--

Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

Процедура операции

- Подготовка перед имплантацией
 - ♦ Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разьему Люэра и гемостатическому и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

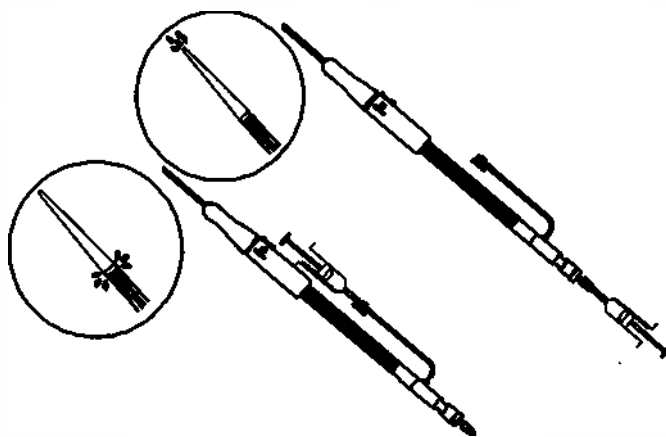


Рис. 3 Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- ♦ Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ♦ Введите гепарин для корректировки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий

- ♦ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostasis valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)

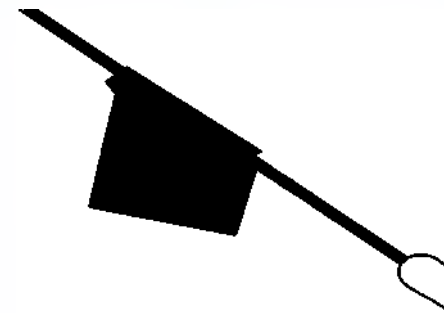


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ♦ Monitor important vital signs.
- ♦ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution. Sheath and guidewire should be flushed before every insertion.
- ♦ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать перед каждым введением.

- ◆ При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4)

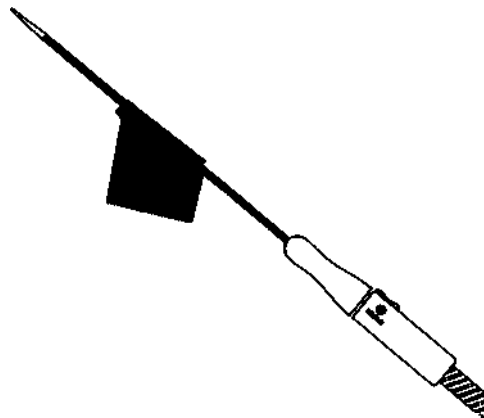


Рис. 4 Активация гидрофильного покрытия

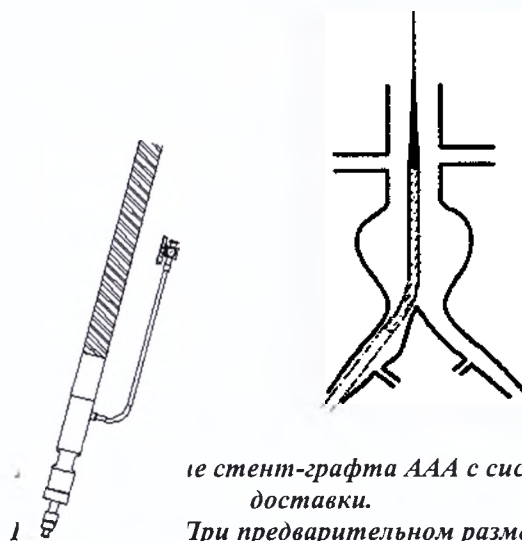
- ◆ Обнажите билатеральные бедренные артерии с помощью стандартной операции.
- ◆ Разместите сверхжесткий проводник на 0,035дюйма/260см в бедренной артерии и продвиньте его до отхождения почечных артерий.
- ◆ Установите маркерный катетер и повторно проверьте спецификации стента с помощью рентгеноскопии.
- Установите стент-графт.



Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

- ◆ Expose bilateral femoral arteries by standard surgery.
- ◆ Insert one 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery, and advance it until above the renal arteries.
- ◆ Insert marker sheath, and double check the stent specification by radiography.
- Deploy the stent graft
 - ◆ Advance the delivery system to the abdominal aneurysm along the guidewire, and always maintain the hemostasis valve towards the other side of the patient.(Fig. 5)

- ◆ Подведите систему доставки по проводнику к брюшной аневризме, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился на противоположной стороне тела пациента (рис. 5)



те стент-графта ААА с системой доставки.

1. Три предварительном размещении стент-графта AAA в системе доставки короткая брианша и гемостатический клапан системы доставки должны находиться с одной стороны.

- ◆ Введите контрастное вещество в брюшную аорту, отметьте расположение целевого участка либо на экране визуализации, либо рентгеноконтрастным маркером или ангиографической линейкой на теле пациента. Откорректируйте положение стент-графта по проксимальным рентгеноконтрастным маркерам таким образом, чтобы верхний край графта располагался чуть ниже самой нижней почечной артерии.

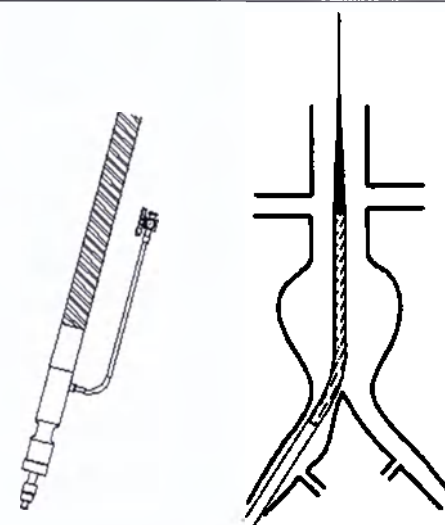


Fig. 5 Introduction of the AAA Stent Graft with Delivery System

Note: The Short branch of the AAA Stent Graft must be in the same side with the hemostasis valve of the delivery system when the AAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ◆ Inject contrast agents into the abdominal aorta; mark the position of the target location, either on the imaging screen or with radiopaque marker or angiographic ruler on the patient's body. Adjust the position of the Stent Graft through the proximal radiopaque markers so that the top edge of the graft is just below the lowest renal artery.
- ◆ Ensure that the proximal radiopaque

- ◆ Убедитесь, что проксимальный рентгеноконтрастный «О-образный» и «V-образный» маркеры находятся с одной стороны длинной ветви стент-графта AAA. Убедитесь, что проксимальный рентгеноконтрастный «8-образный» и «е-образный» маркеры находятся с одной стороны, а «О-образный» и «✓-образный» маркеры - на короткой ветви стент-графта AAA.
- ◆ Убедитесь, что дистальная часть короткой ветви стент-графта расположена над бифуркацией аорты в пределах аневризматического мешка.
- ◆ Медленно высвободите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для медленного высвобождения стент-графта до установки короткой ветви. (рис. 6)

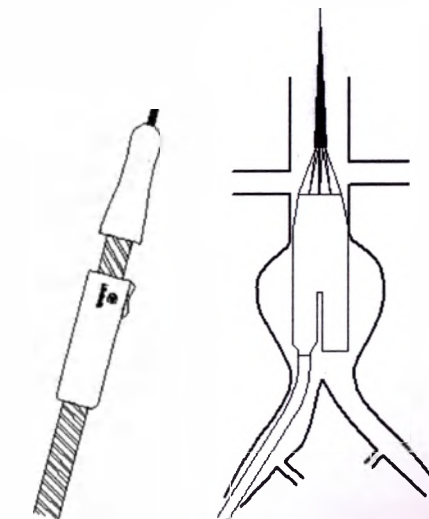


Fig. 6 Deploy the short branch of AAA Stent Graft

- Proximal end release

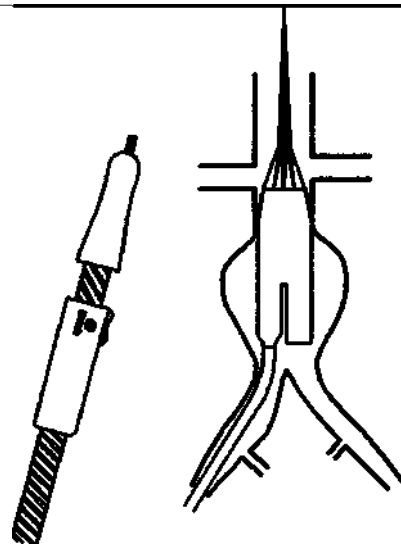


Рис. 6. Высвобождение короткой ветви стент-графта AAA.

- Раскрытие проксимального конца стент-графта:
- ♦ Удерживайте систему доставки в неподвижном состоянии. Отсоедините крепежный зажим от захвата системы доставки (рис. 7).

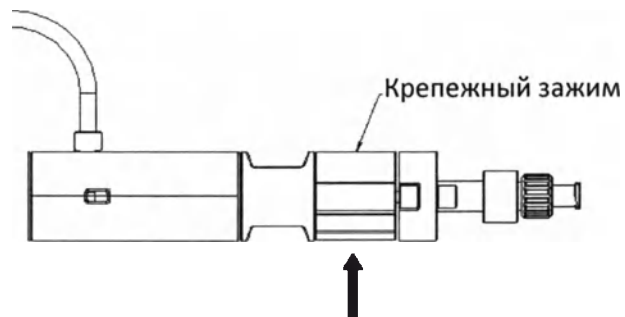


Рис. 7 Снятие крепежного зажима.

- ♦ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 7)

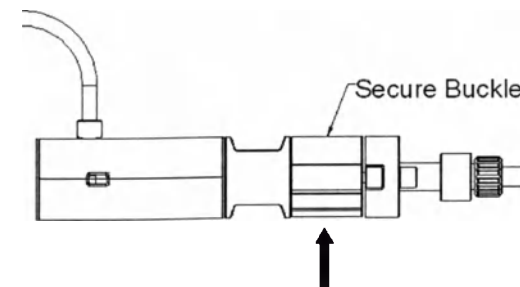
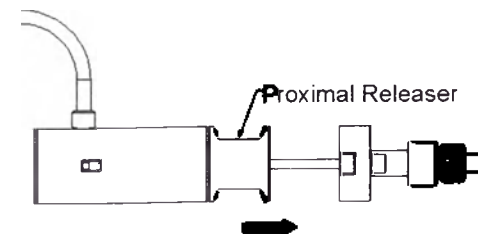


Fig. 7 Remove the Secure Buckle

- ♦ Pull the Proximal Releaser to release the proximal spring of the stent graft. (Fig. 8)



- ♦ Потяните проксимальный размыкатель для высвобождения проксимальной пружины стент-графта. (рис. 8).

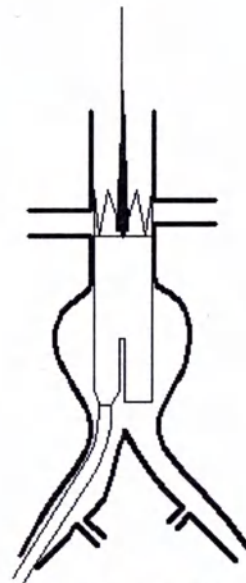
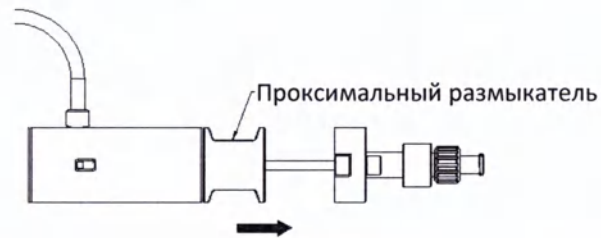


Рис. 8 Потяните проксимальный размыкатель

- Установите второй проводник через контралатеральную бедренную артерию в короткую ветвь установленного стент-графта AAA. (рис. 9).

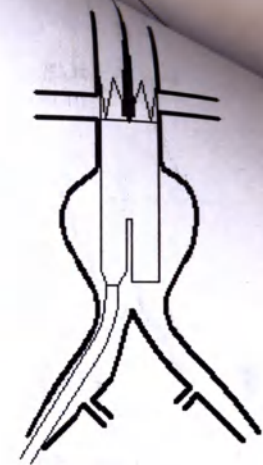


Fig. 8 Pull the Proximal Releaser

- Insert another guidewire through the other side of the femoral artery into the short branch of placed AAA Stent Graft. (Fig. 9)

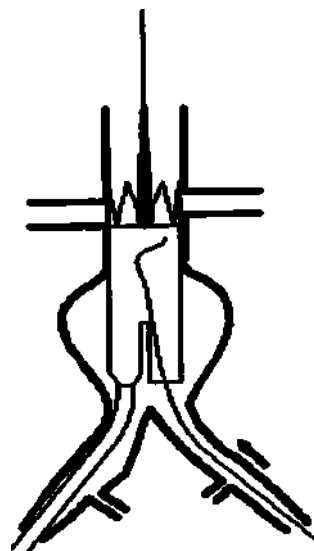


Рис. 9 Введение второго проводника.

- ♦ Установите стент-графт cuff с системой доставки по проводнику в короткую ветвь стент-графта AAA. Совместите рентгеноконтрастный маркер стент-графта cuff с рентгеноконтрастным маркером на короткой ветви стент-графта AAA. Убедитесь, что рентгеноконтрастный «О-образный» маркер на стент-графте cuff совпал с «е-образным» маркером на короткой ветви стент-графта AAA (рис. 10).

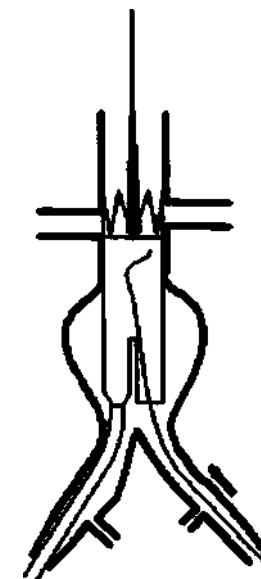


Fig. 9 Introduction of another guidewire

- Insert the cuff stent graft with delivery system over guidewire into the short branch of the AAA stent graft. Align the radiopaque marker on the cuff stent with the radiopaque marker on the short branch of the AAA Stent Graft. Ensure that the radiopaque “O-shaped” marker on the cuff stent coincide with the “e-shaped” marker on the short branch of the AAA Stent Graft (Fig. 10)

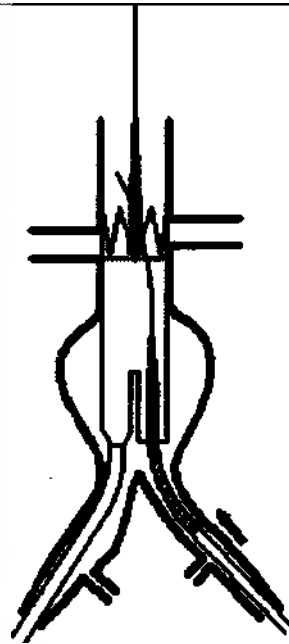


Рис. 10 Введение стент-графта cuff с системой доставки.

- Удалите внешний интродьюсер, чтобы под наблюдением раскрыть дополнительная бранша стент-графта cuff. После установки стента удалите систему доставки и проводник. (рис. 11).

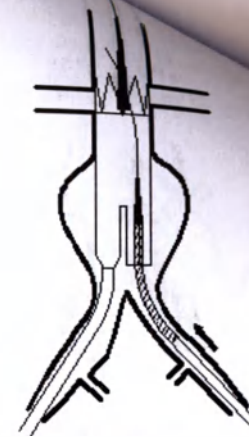
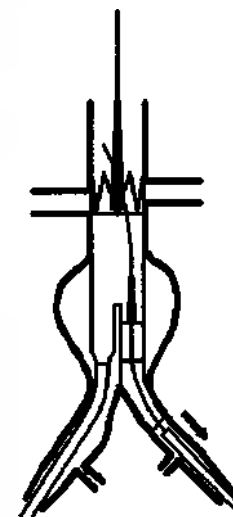
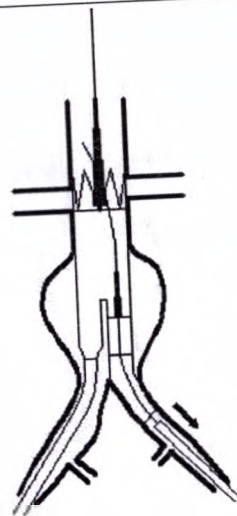


Fig. 10 Introduction of the cuff Stent Graft with Delivery System

- Withdraw outer sheath to deploy the extension branch cuff under monitoring. After the stent is deployed, withdraw the delivery system and guidewire. (Fig. 11)





**Рис. 11 Раскрытие стент-графта cuff в короткой
бранше стент-графта AAA.**

- Быстро высвободите длинную браншу стент-графта AAA. Удерживайте передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем разблокируйте спусковой механизм и потяните скользящий захват по винтовому механизму до полного высвобождения стент-графта. (рис. 12).
- Удерживайте скользящий захват системы доставки неподвижно, разблокируйте спусковой механизм и оттяните назад передний захват для отведения наконечника к дистальному концу внешнего интродьюсера. Затем удалите систему доставки.

**Fig. 11 Deploy the cuff Stent Graft in the short branch of
AAA Stent Graft**

- Rapidly deploy the long branch of the AAA Stent Graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 12)
- Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. Then remove the delivery system.

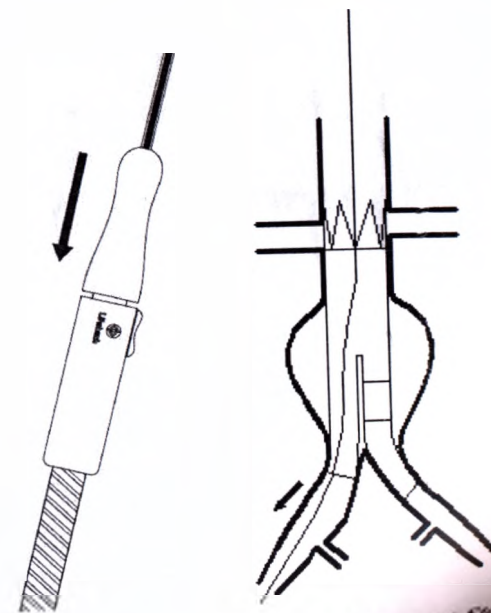


Fig. 12 Deploy the long branch of the AAA Stent Graft

- Insert another cuff stent graft system over the long branch of the AAA Stent Graft.

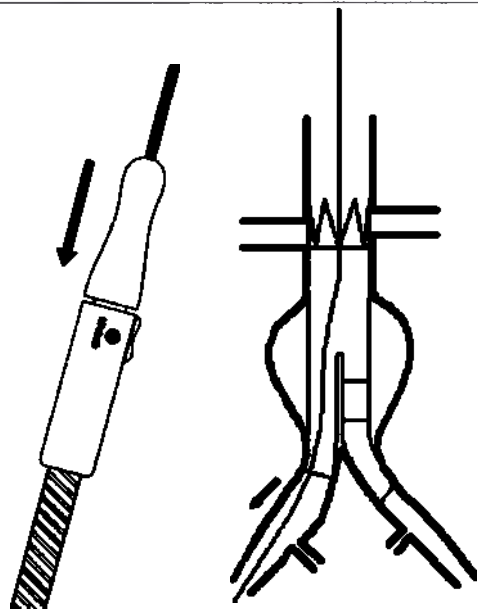


Рис. 12 Раскрытие длинной бранши стент-графта AAA.

- Установите второй стент-графт cuff по проводнику в длинной бранше стент-графта AAA. Необходимо выровнять рентгеноконтрастный маркер стент-графта cuff по рентгеноконтрастному маркеру на длинной бранше стент-графта AAA так, чтобы между ними одна на другую накладывались хотя бы две волны. (рис. 13).

radiopaque marker on the
Graft, with at least two waves over

(Fig. 13)

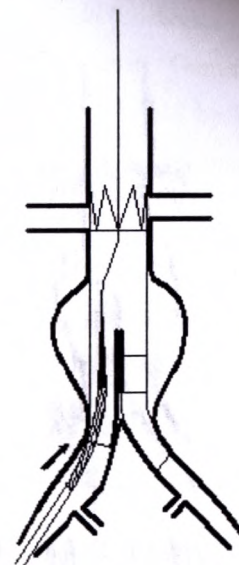


Fig. 13 Introduction of another cuff Stent Graft

- Deploy the cuff stent graft under monitoring, and withdraw the delivery system and guidewire. (Fig. 14)

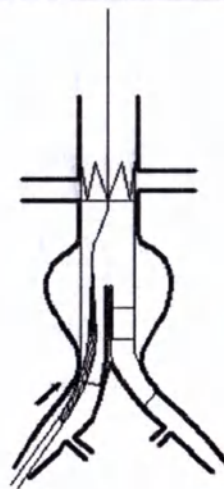


Рис. 13 Введение второго стент-графта cuff.

- Установите стент-графт cuff, удалите систему доставки и проводник. (рис. 14).

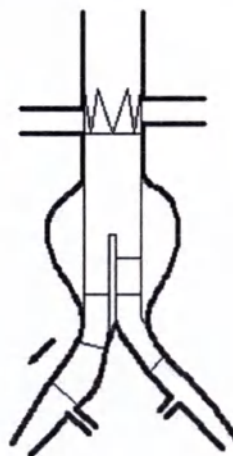


Рис. 14 Раскрытие стент-графта cuff в длинной ветви стент-графта AAA.

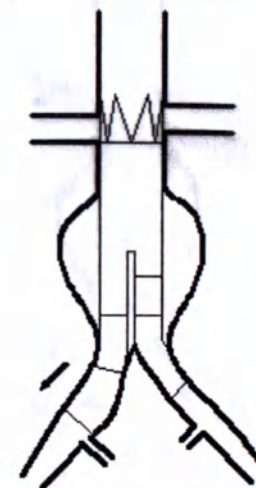


Fig. 14 Deploy the cuff Stent Graft in the long branch of AAA Stent Graft

Система стент-графта Ankura AUI

- **Подготовка изделия**

- ◆ Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.
- ◆ Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.

- **Подготовка пациента**

- ◆ Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.
- ◆ Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.
- ◆ Качественная оценка шейки аорты.
- ◆ Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.

The Ankura

- **Products preparation**

- ◆ The Stent Graft diameter should be selected to vessel inner diameter not outer diameter. An uncorrectable size of the device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
- ◆ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, re-review the specification conforming to the patient required.

- **Patient preparation**

- ◆ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
- ◆ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
- ◆ Evaluate the quality of aortic neck.
- ◆ Assess the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
- ◆ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.

- ◆ Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
- ◆ Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии, обнажение обеих общих бедренных артерий с помощью стандартных хирургических методов.
- ◆ Во время процедуры внедрения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

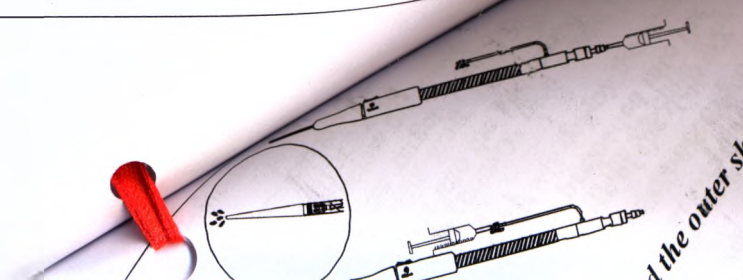
Процедура операции

- Подготовка перед имплантацией
 - ◆ Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому клапану и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

- ◆ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs
- ◆ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
- ◆ Adequate iliac/femoral arteries access and expose both common femoral arteries assess using standard surgical technique.
- ◆ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

Operation Procedure

- Preparation before implant
 - ◆ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostatic valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)



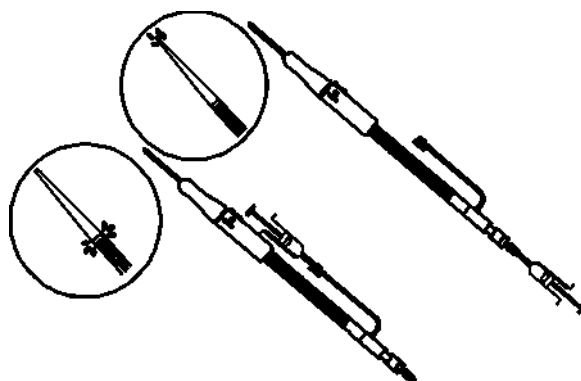


Рис. 3 Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- ◆ Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Введите гепарин для коррективки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать перед каждым введением.
- ◆ При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4)

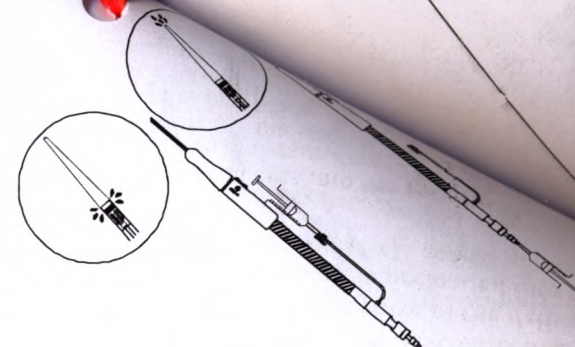


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ◆ Monitor important vital signs.
- ◆ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution, sheath and guidewire should be flushed after each exchange.
- ◆ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

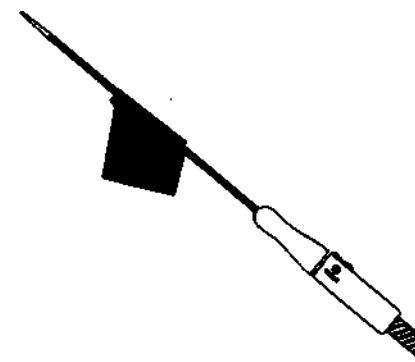


Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

- ◆ Expose bilateral femoral arteries by standard surgery.
- ◆ Insert one 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery, and advance it above the ranal arteries.

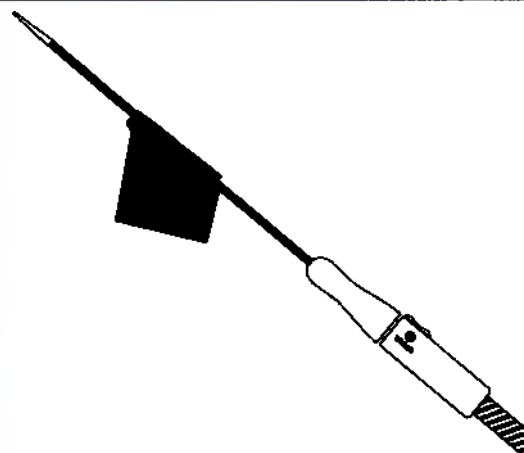


Рис. 4 Активация гидрофильного покрытия

- ◆ Обнажите билатеральные бедренные артерии путем стандартной операции.
 - ◆ Разместите сверхжесткий проводник на 0,035 дюйма/260 см в бедренной артерии и продвиньте его до отхождения почечных артерий.
 - ◆ Установите маркерный катетер, повторно проверьте параметры расположения стента с помощью рентгеноскопии.
- Установите стент-графт.
 - ◆ Подведите систему доставки по проводнику к брюшной аневризме, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился на противоположной стороне тела пациента (рис. 5)

- ◆ Insert marker sheath, and determine again the stent specification using radiography.

- Deploy the stent graft
 - ◆ Advance the delivery system to the abdominal aneurysm along the guidewire, and always maintain haemostasis valve in opposite side of the patient. (Fig. 5)

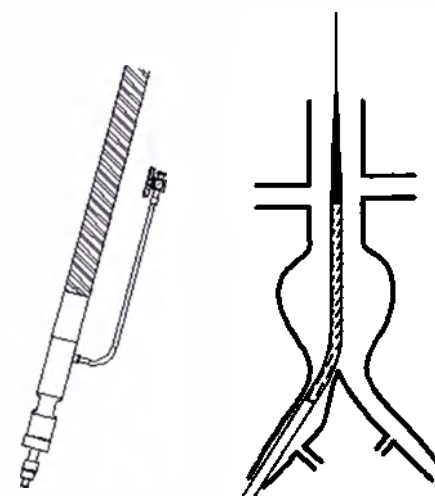


Fig. 5 Introduction of the delivery system

Note, the connecting bar of the AUI Stent Graft must be in the opposite side of the patient. And the connecting bar has the same side with the hemostatic valve of the delivery system when the AUI Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ◆ Inject contrast agents into the abdominal aorta, mark the position of the target location, either with a radiographic ruler on the stent graft such that the stent graft is just below the lowest renal artery, stationary, then rotate the slider slowly deploy the stent graft to the vascular wall. Hold the front of the stent graft.

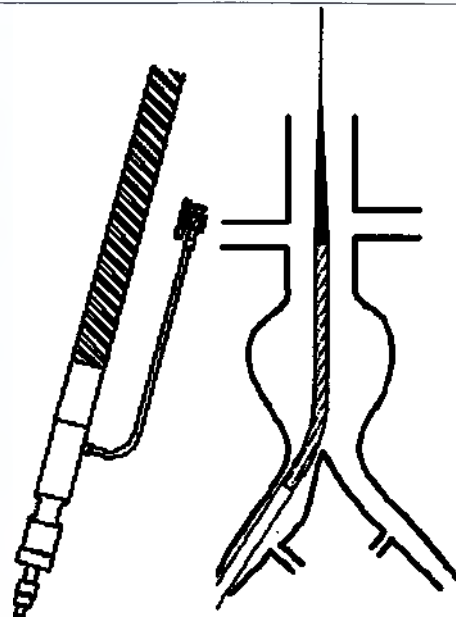


Рис. 5 Введение системы доставки.

Примечание: Соединительное звено стент-графта AUI должно находиться с противоположной стороны тела пациента. При предварительном размещении стент-графта AUI в системе доставки соединительное звено и гемостатический клапан системы доставки оказываются с одной стороны.

Введите контрастное вещество в брюшную аорту, отметьте расположение целевого участка либо на экране визуализации, либо с помощью рентгеноконтрастного маркера или ангиографической линейки на теле пациента. Откорректируйте положение стент-графта по проксимальным рентгеноконтрастным маркерам таким образом, чтобы верхний край графта располагался чуть ниже самой нижней почечной артерии. Медленно высвободите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для

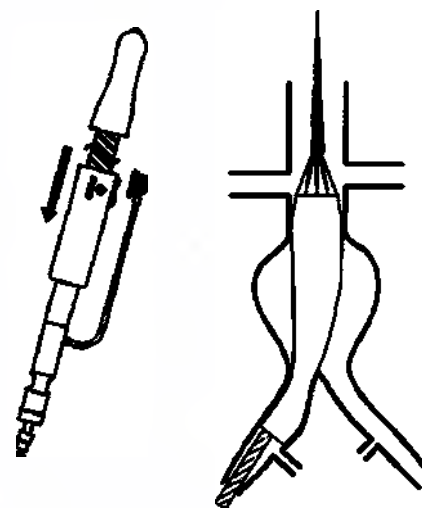


Fig.6 Withdraw outer sheath

- ♦ Slowly deploy the stent graft. Hold the delivery system stationary, then rotate the grip counterclockwise to slowly deploy the stent graft until the covered stent adhere to the vascular wall.
- ♦ Rapidly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 6)

- Proximal end release
 - ♦ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system.

медленного высвобождения стент-графта до момента соединения стента с оболочкой с сосудистой стенкой. Быстро установите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват, затем разомкните спусковой механизм и протяните скользящий захват по винтовому механизму для полного высвобождения стент-графта. (рис.6)

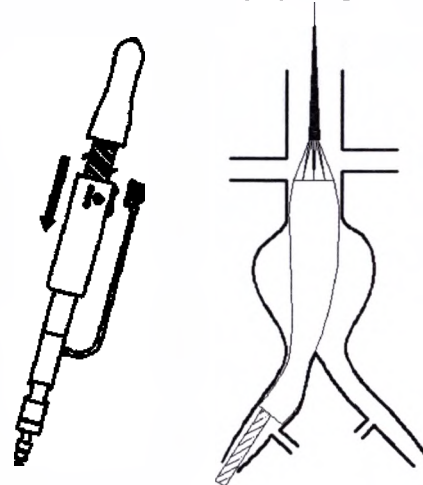
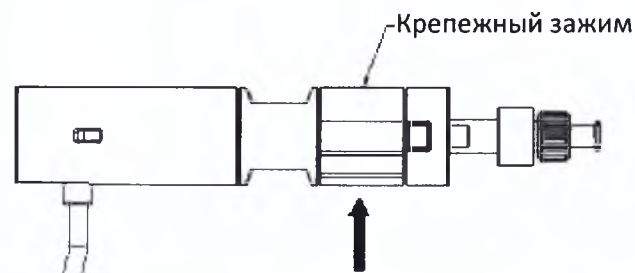


Рис. 6 Удаление внешнего интродьюсера

- Раскрытие проксимального конца стент-графта:
- ♦ Удерживайте систему доставки в неподвижном состоянии. Отсоедините крепежный зажим от захвата системы доставки (рис. 7).



(Fig. 7)

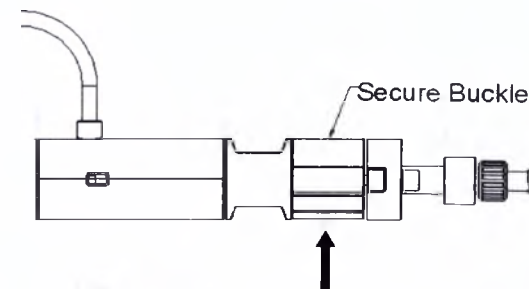


Fig. 7 Remove the Secure Buckle

- ♦ Pull the Proximal Releaser to release the proximal spring of the stent graft. (Fig. 8)

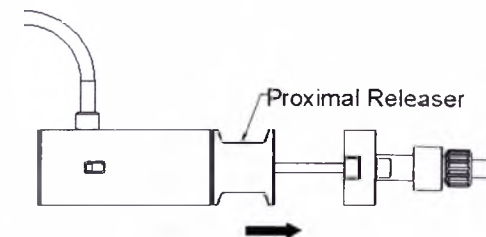


Fig. 8 Pull the Proximal Releaser

- Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. And then remove the delivery system.(Fig. 9)

Рис. 7. Снятие крепежного зажима

- ♦ Потяните проксимальный размыкатель для высвобождения проксимальной пружины стент-графта (рис. 8).

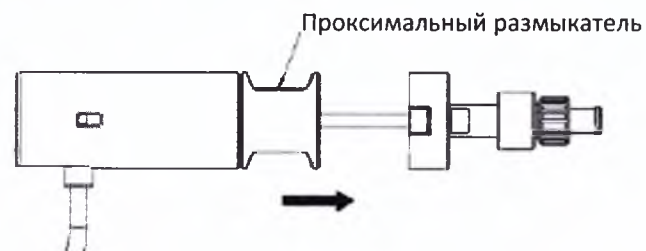


Рис. 8. Потяните на себя проксимальный размыкатель.

- Удерживайте скользящий захват системы доставки неподвижно, разблокируйте спусковой механизм и оттяните назад передний захват для отведения наконечника к дистальному концу внешнего интродьюсера. Затем удалите систему доставки (рис. 9).

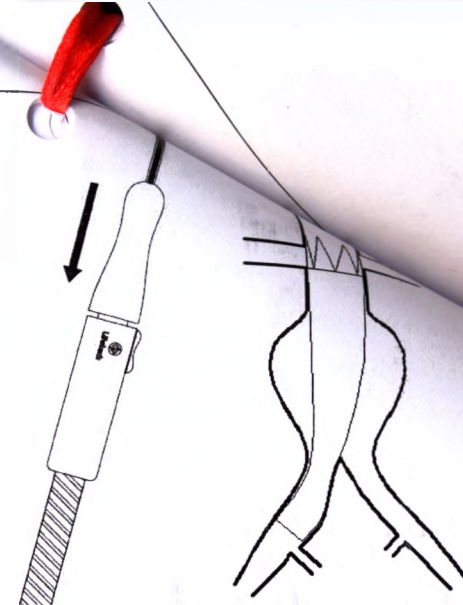


Fig. 9 Remove the delivery system

- Place a plug in the other side of iliac artery. (Fig. 10)

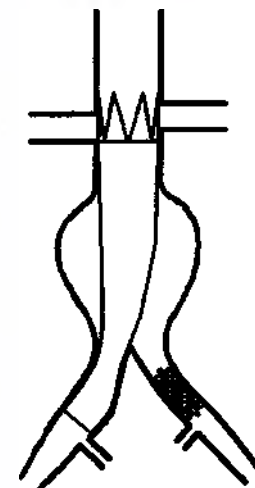


Fig. 10 Plug placement

- Build a bypass between the two femoral arteries.

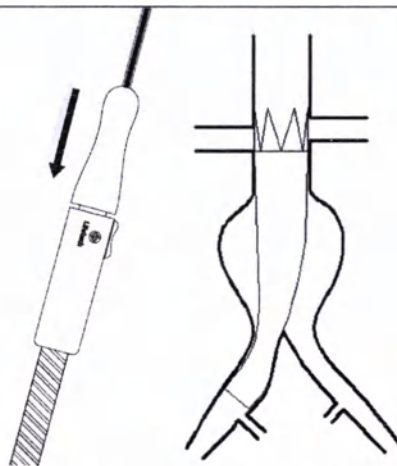


Рис. 9 Удаление системы доставки.

- Поместите заглушку в противоположной части подвздошной артерии (рис. 10).

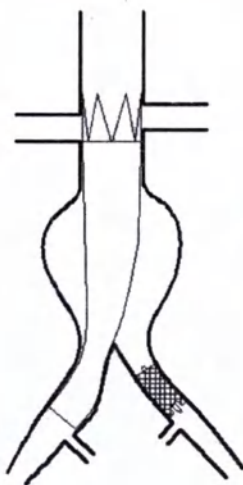


Рис. 10 Установка заглушки.

- Установите шунт между двумя бедренными артериями.

Система стент-графта Ankura ТАА

● Подготовка изделия

- ◆ Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.
- ◆ Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.

● Подготовка пациента

- ◆ Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.
- ◆ Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.
- ◆ Качественная оценка шейки аорты.
- ◆ Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.

The Ankura

● Products preparation

- ◆ The Stent Graft diameter should be selected to vessel inner diameter not outer diameter. An uncorrectable size of the device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
- ◆ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, re-review the specification conforming to the patient required.

● Patient preparation

- ◆ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
- ◆ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
- ◆ Evaluate the quality of aortic neck.
- ◆ Assess the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
- ◆ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.

- ◆ Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
- ◆ Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии, обнажение одной общей бедренной артерии с помощью стандартных хирургических методов.
- ◆ Во время процедуры внедрения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

Процедура операции

- Подготовка перед имплантацией
 - ◆ Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому клапану и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

- ◆ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
- ◆ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
- ◆ Adequate iliac/femoral artery access and expose one common femoral artery using standard surgical technique.
- ◆ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

Operation Procedure

- Preparation before implant
 - ◆ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostatic valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath.(Fig.3)



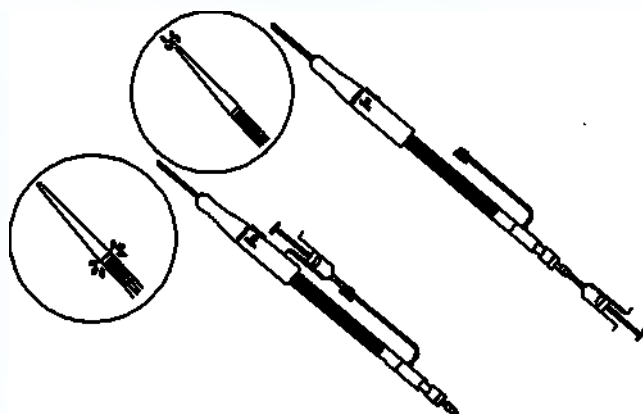


Рис. 3 Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- ◆ Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Введите гепарин для корректировки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать после каждого действия.
- ◆ При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4).

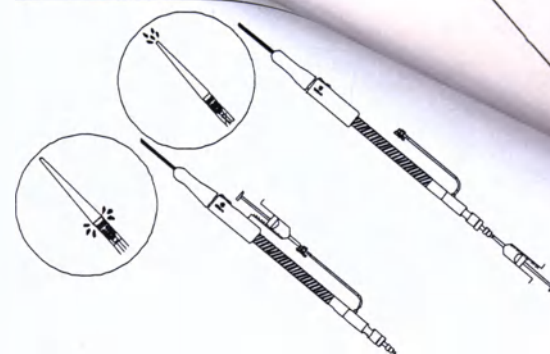


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ◆ Monitor important vital signs.
- ◆ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution; sheath and guidewire should be flushed after each exchange.
- ◆ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

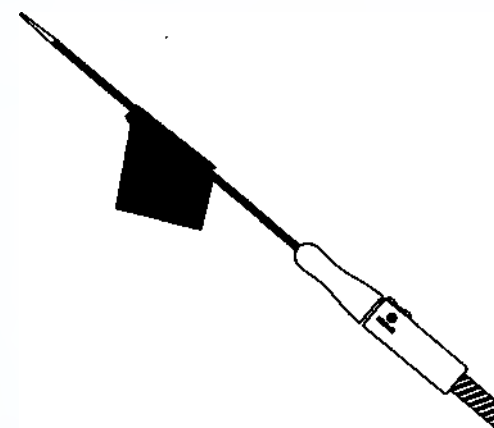


Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

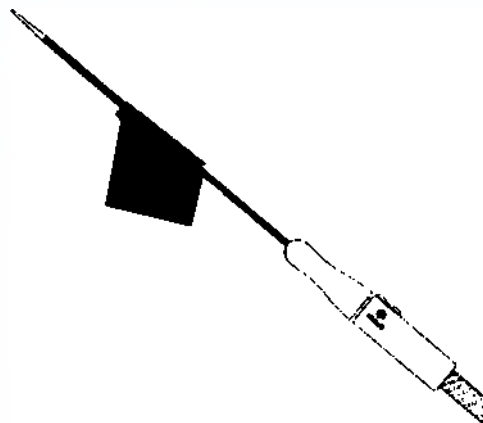


Рис. 4 Активация гидрофильного покрытия

- ♦ Обнажите бедренные артерии одной стороны путем стандартной операции.
- ♦ Разместите сверхжесткий проводник на 0,035дюйма/260см в бедренной артерии и проведите его до восходящей артерии (рис. 5).



- ♦ Expose one side femoral arteries by standard surgery.
- ♦ Place a 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery and advance it until to the ascending artery. (Fig. 5)

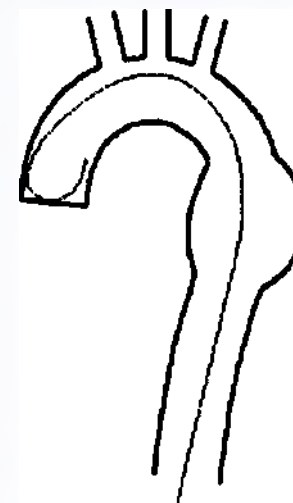


Fig. 5 Introduction of super stiff guidewire

- Deploy the stent graft
 - ♦ Advance the delivery system to the aneurysms or dissection sites along the guidewire, and always maintain the hemostatic valve toward the left side of the patient (Fig. 6)

Рис. 5 Введение сверхжесткого проводника

- Установите стент-графт.
- ◆ Подведите систему доставки по проводнику к аневризме или участкам расслоения, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился с левой стороны пациента (рис. 6).

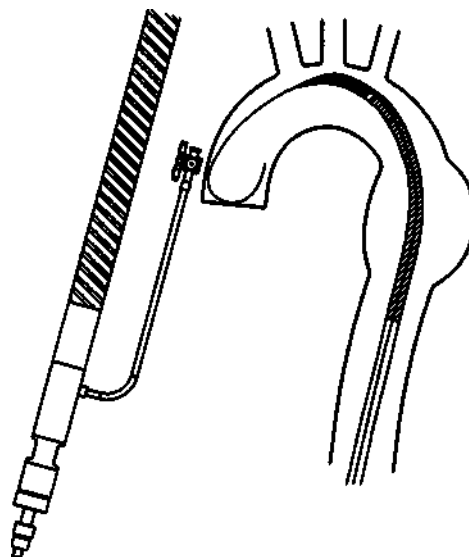


Рис. 6 Введение системы доставки.

Примечание: Соединительное звено стент-графта ТАА должно находиться с внешней стороны изгиба аортальной дуги. При предварительном размещении стент-графта ТАА в системе доставки соединительное звено и гемостатический клапан системы доставки оказываются с одной стороны.

- ◆ Проверьте расположение стент-графта на участках с аневризмой или расслоением. Проверьте

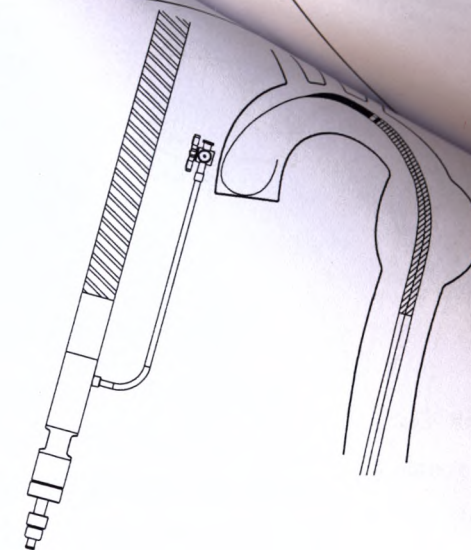


Fig. 6 Introduction of the delivery system

Note: The connecting bar of the TAA Stent Graft must be in the outer curved side of the aortic arch. And the connecting bar has the same side with the hemostatic valve of the delivery system when the TAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ◆ Ensure the Stent Graft positioning at the aneurysms or dissection sites. Ensure the connecting bar of the TAA Stent Graft in the outer curved side of aortic arch.
- ◆ Repeat the angiography to verify the delivery system locating at the aneurysms or dissection sites.
- ◆ Decrease the systolic blood pressure (SBP) to 10.5 to 12kpa.
- ◆ Slowly deploy the stent graft. Hold the front grip of the

размещение соединительного звена стент-графта ТАА с внешней стороны изгиба аортальной дуги.

- ♦ Выполните повторную ангиографию для проверки расположения системы доставки на участках с аневризмой или расслоением.
- ♦ Понижьте систолическое кровяное давление до 10,5-12 кПа.
- ♦ Медленно проведите установку стент-графта. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для медленного высвобождения проксимальной части стент-графта до момента присоединения стента с покрытием к стенке сосуда. (рис. 7).

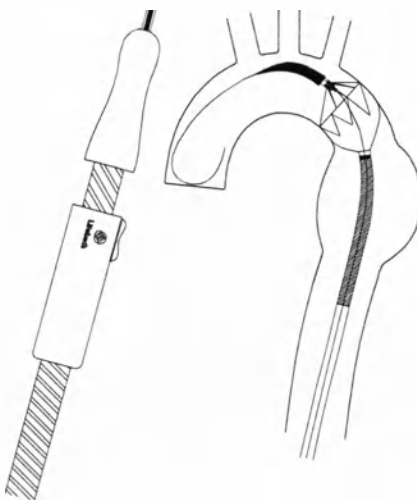


Рис. 7 Медленное раскрытие стент-графта

- ♦ Быстро установите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват,

delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the proximal part of the stent graft until the covered stent adhere to the vascular wall. (Fig. 7)

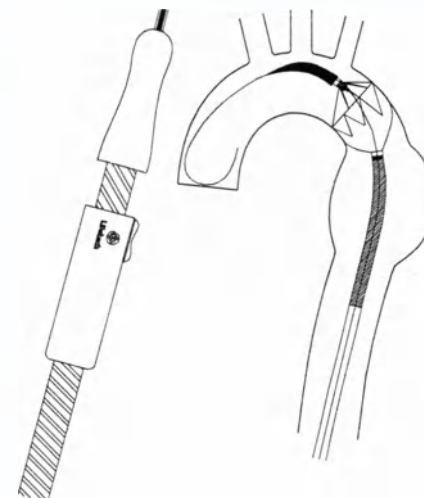


Fig. 7 Slowly deploy the stent graft

- ♦ Rapidly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 8)

затем разомкните спусковой механизм и протяните скользящий захват по винтовому механизму для полного высвобождения стент-графта. (рис.8)

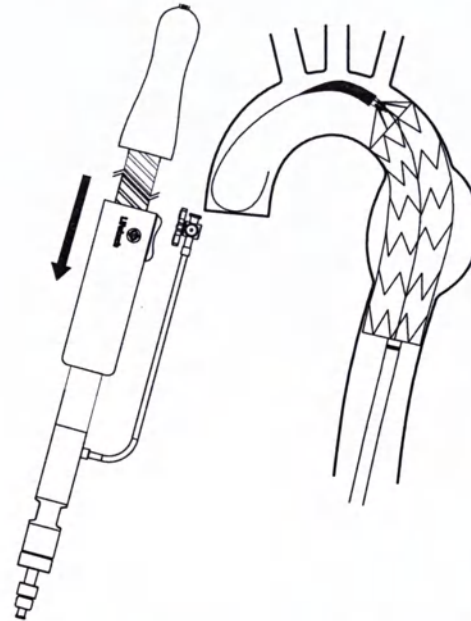


Рис.8. Быстрая установка стент-графта

- Высвобождение проксимального конца
 - ♦ Удерживайте систему доставки неподвижно. Удалите крепежный зажим с захвата системы доставки (рис. 9).

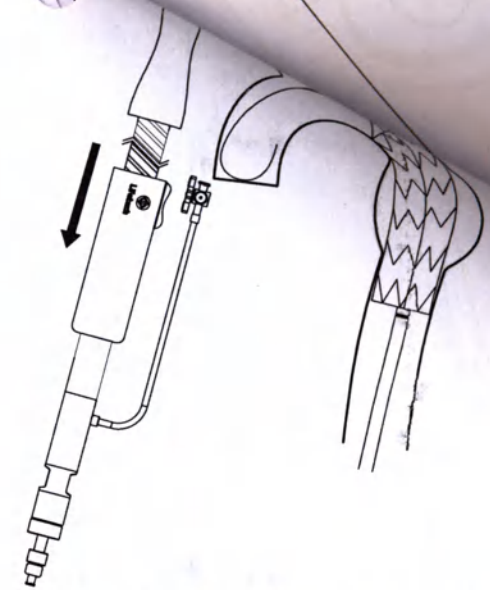
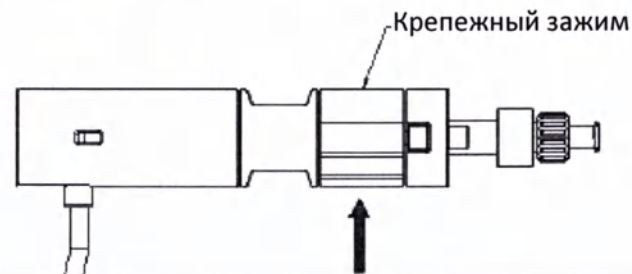


Fig. 8 Rapidly deploy the stent graft

- Proximal end release
 - ♦ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 9)

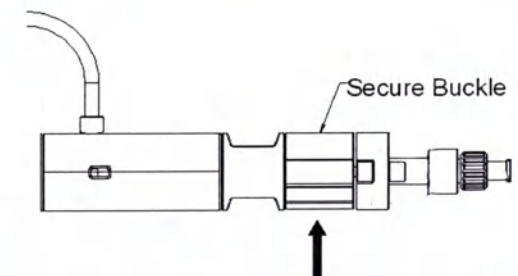
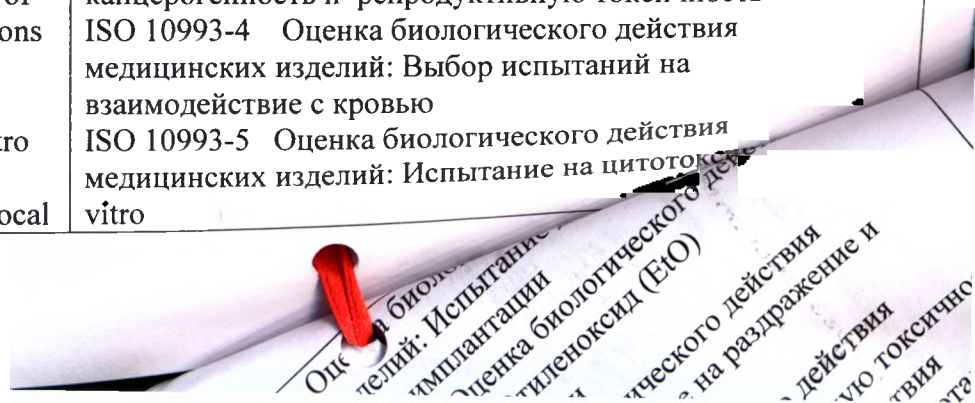


Fig. 9 Remove the Secure Buckle

- ♦ Pull the Proximal Releaser to release the proximal end

	● Не подвергать воздействию органических растворителей. ● Условия хранения: температура от 15° до 30° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется. ● Условия транспортировки: температура от -30° до 55° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.	controlled. ● Recommendations on transportation: temperature from -30° to 55° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.
Гарантийные обязательства/ Warranty	Компания Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd., Китай, гарантирует соответствие систем стент-графтов требованиям нормативных документов при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в нормативном документе.	The Company Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China, guarantees the systems stent-grafts the requirements of normative documents at observance by the consumer of conditions of storage, transportation and operation, set in the normative document.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical product labels, labeling, and provide information - Part 1: General requirements EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices ISO 10555-1 and amendments. Sterile, disposable vascular catheters - Part 1: General requirements ISO 10993-1 + Assessment of biological effects of medical devices: Evaluation and testing ISO 10993-3 biological Evaluation of medical treatments products: Tests for genotoxicity, Carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-4 Assessment of biological effects of medical devices: Selection of tests for interactions with blood ISO 10993-5 biological Evaluation of medical treatments products: Test for cytotoxicity in vitro ISO 10993-6 biological Evaluation of medical treatments products: test for the evaluation of local	ISO 15223-1 Медицинские изделия – Символы, используемые с этикетками медицинского изделия, маркировкой и предоставляемой информацией – Часть 1: Общие требования EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями ISO 10555-1 и поправки. Стерильные, одноразовые сосудистые катетеры – Часть 1: общие требования ISO 10993-1 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Оценка и испытание ISO 10993-3 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность ISO 10993-4 Оценка биологического действия медицинских изделий: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью ISO 10993-5 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на цитотоксичность



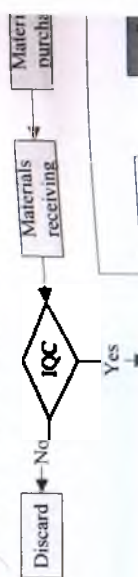
	effects after implantation ISO 10993-7 + Cor1 biological Evaluation of medical treatments products: ethylene oxide (EtO) Remains after sterilization ISO 10993-10 Assessment of biological effects of medical products: Test for irritation and sensitization skin ISO 10993-11 biological Evaluation of medical treatments products: Tests for General toxicity ISO 10993-12 Assessment of biological effects of medical products: sample Preparation and reference materials ISO 11135-1 Test cycles sterilization with ethylene oxide ISO 13485 Medical devices - quality management System - Requirements for regulatory ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for patient people - good clinical practice ISO 11607-1 Packaging for final sterilization of medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier and packaging systems ISO 14630 General requirements to the non-active surgical implants ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices. ISO 25539-2 cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents MDD 93/42/EEC Basic requirements of the Directives on medical devices, as amended in Annex 1	ISO 10993-6 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи ISO 10993-7 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Этиленоксид (EtO) Остатки после стерилизации ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи ISO 10993-11 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на общую токсичность ISO 10993-12 Оценка биологического действия медицинских изделий: Подготовка образцов и эталонные материалы ISO 11135-1 Проверка циклов стерилизации этиленоксидом ISO 13485 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регулированию ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для обследуемых людей - Надлежащая клиническая практика ISO 11607-1 Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам ISO 14630 Общие требования к неактивным хирургическим имплантатам ISO 14971 Медицинские приборы - Применение управления риском к медицинским приборам. ISO 25539-2 Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты MDD 93/42/EEC Основные требования Директивы по медицинским изделиям с поправками, внесенными в Приложении 1
--	---	---

ледующая схема производственного процесса показывает основные этапы производства стента Ankura с системой доставки в соответствии с нашей системой менеджмента. Специальные процедуры – это последняя очистка, упаковка и стерилизация. Процедуры включают придание стенту формы и компрессию стента.

Все процессы производства стент-графта Ankura с системой доставки осуществляются на предприятии «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»

Требуется тщательная промывка в воде для инъекций или спиртовом растворе.

4. Этапы от процедуры очистки до процедуры QC-07 перед стерилизацией этиленоксидом (область, ограниченная штриховой линией) осуществляются в цехе очистки.



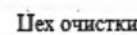
ВКК - внутренний контроль качества
ООК – окончательная оценка качества
ЭО – этиленоксид
QC – процедура контроля качества

process
the main step
with our quali
fertilization, and the

Manufacturing processes of the Ankur
of Lifetech Scientific (Shenzhen)
raw materials were purchased exactly
Cleaning should be performed carefully i
Steps from Cleaning to QC-07 before
performed in cleaning room.

A close-up photograph of a red wax seal on a white envelope. The seal is a thick, irregular, red wax-like substance that has been pressed onto the envelope, creating a textured, slightly raised surface. The envelope is white and has some faint, dark markings on it, including a small cross-like symbol. The background is a plain, light-colored surface.

-
- A close-up photograph of a red wax seal on a white envelope. The seal is a thick, irregular, reddish-brown shape, likely made of wax, used to secure the envelope. It is positioned over the top edge of the envelope, which has a small black mark or hole visible above it.



	Спиральная трещина
	Основная трещина

Manufacturing process

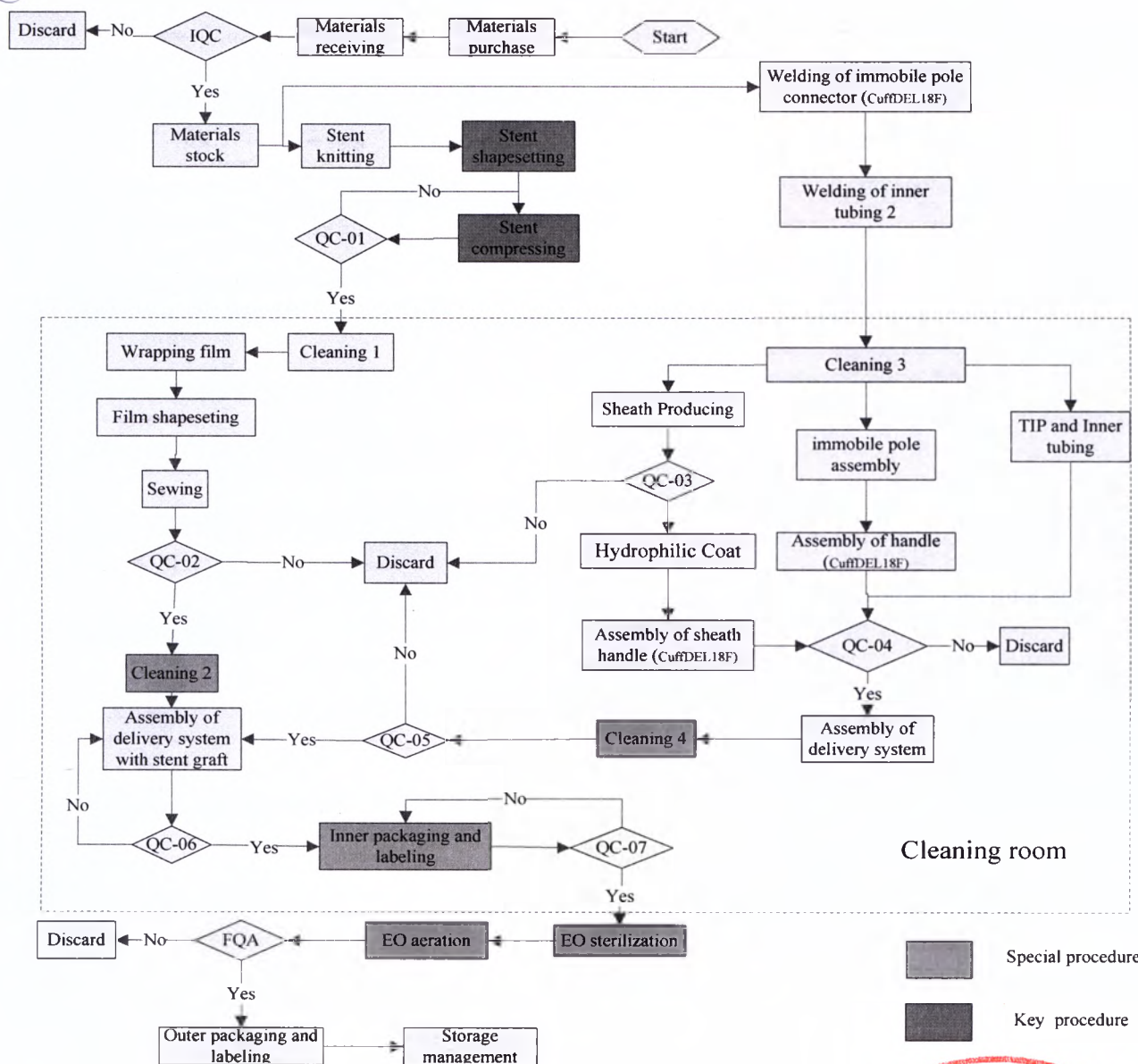
The manufacturing process shows the main steps of manufacturing of the Ankura Stent Graft with Delivery System in accordance with our quality management system. The special procedures are last and sterilization, and the key procedures include stent shapsetting and stent

The manufacturing processes of the Ankura Stent Graft with Delivery System were performed in the factory of Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

All raw materials were purchased exactly according to requirements and drawings.

Cleaning should be performed carefully in water for injection or alcohol solution.

- Steps from Cleaning to QC-07 before EO sterilization (the area inside the dashed lines) were performed in cleaning room.



Настоящим доводится до всеобщего сведения, что я, Лау Тай Чим,
нотариус, официально назначенный, приведенный к присяге и осуществляющий свою
деятельность в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной
Республики, настоящим заверяю подлинность прилагаемого ниже документа.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью
13 декабря две тысячи семнадцатого года.

/подпись/
Лау Тай Чим
Нотариус,
Гонконг, Специальный административный район

[Рельефная печать нотариуса Лау Тай Чима]

Настоящий апостиль заверяет только подпись и качество, в котором выступает лицо,
подписавшее документ, и, в соответствующих случаях, печать или штамп на документе.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание самого апостилированного документа.
Подлинность апостиля может быть проверена на сайтах:
<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=en>
<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=zh-HK>

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Гонконг, Китай

Настоящий официальный документ

2. Подписан Лау Тай Чимом,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Лау Тай Чима

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Высоком суде
6. 14 декабря 2017 г.
7. Регистратором Высокого суда Лунг Ким Ваном
8. за № 45653/2017
9. Печать/штамп:
[Печать Высокого суда Гонконга]
10. Подпись: /подпись/

Справочный код 6865B004

[Сургучная печать нотариуса Лау Тай Чима на прошивке]

...д подписи и печати на документе «Технические данные», представленном на
...и английском языках.]

...ектор по нормативно-правовому обеспечению
Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

/подпись/ Имя
(подпись и печать)

12 декабря 2017 г.

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» на последнем листе
документа]

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» на обрезе оригинала
документа]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

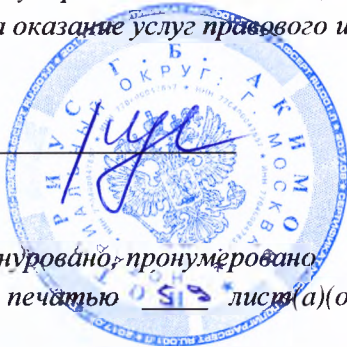
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 856594

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1059 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn

practising at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China

DO HEREBY CERTIFY that the documents hereunto annexed are the originals of the

documents.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=en>"
此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的内容作出證明。
就發出此文件加簽之查證，見 "<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=zh-HK>"

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	Lau Tai Chim		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Lau Tai Chim		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	14 DEC 2017 2017 年 12 月 14 日
7. by 由	LUNG Kim Wan Registrar, High Court 龍劍雲 高等法院司法常務官		
8. No 編號	45655 / 2017		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號 9AFF9DC3

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 13th day of
December in the year of Our Lord Two
thousand and seventeen.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.





Ankura AAA and Cuff Stent Graft Systems Instructions for Use

Regulatory Affairs Director
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lily Shi Name



(sign and seal)

Dec.12,2017

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

1 / 27

Contents

1	Device Description	3
2	Indications for Use.....	8
3	Contraindications.....	8
4	Pre-implantation Preparation	9
5	Implantation Procedure.....	11
6	Potential Adverse Events	17
7	Storage and Transport Requirements	18
8	Warnings	18
9	Follow Up	22
10	Shelf Life	22
11	Package and Label.....	23
12	Warranty	23
13	Operating conditions	23
14	Utilization.....	23
15	Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia.....	24
	Company name, address, telephone, website, e-mailThe symbols used are as the following:	24
	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	25

Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious complications or injury to the patients.

1 Device Description

● Ankura Stent Graft System

✧ The Ankura AAA Stent Graft System includes:

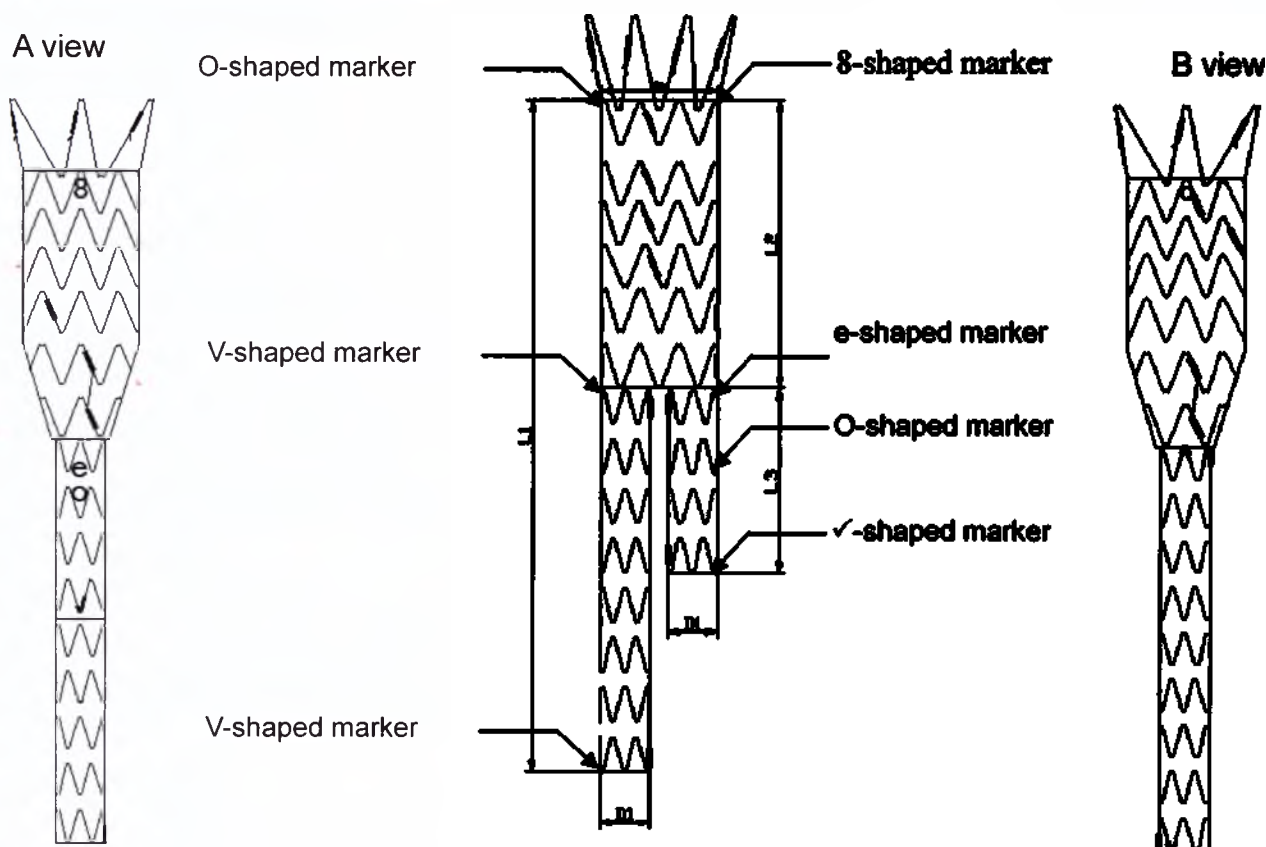
- The Ankura AAA Stent Grafts
- The Ankura Delivery System

✧ The Ankura cuff Stent Graft System includes:

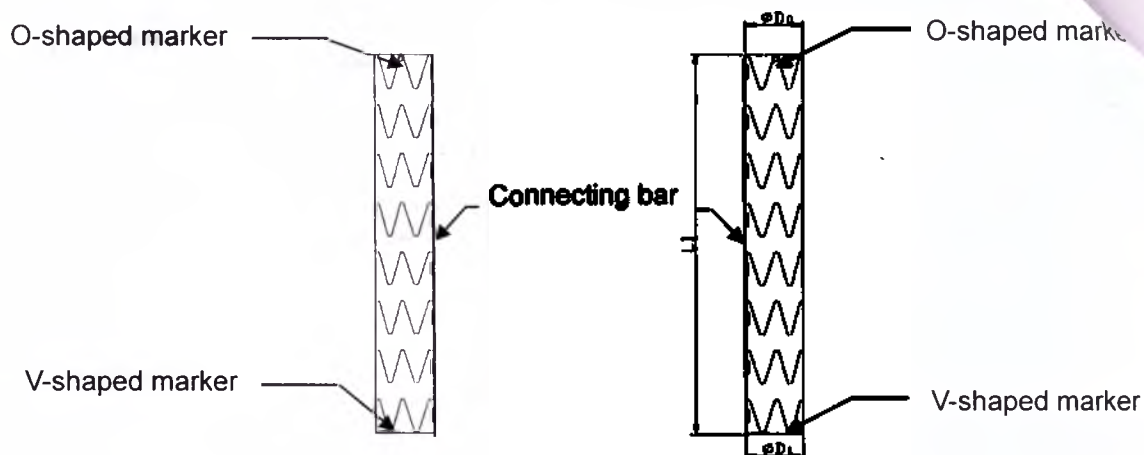
- The Ankura cuff Stent Grafts
- The Ankura Delivery System

✧ The Ankura Stent Graft is pre-loaded into the Delivery System. The loaded delivery system is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site.

● Ankura Stent Grafts



(a) Ankura AAA Stent Graft

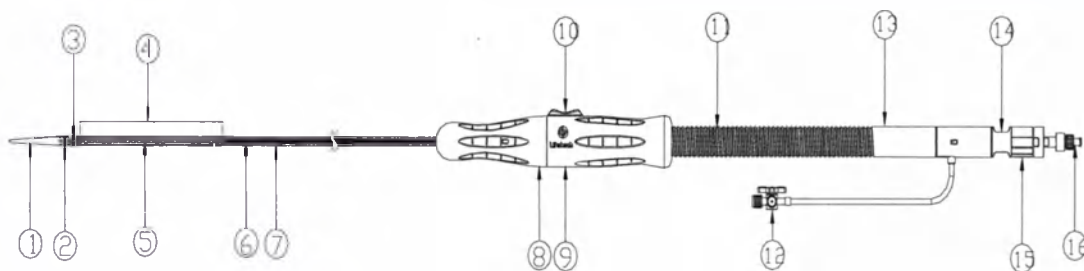


(b) Ankura cuff Stent Graft

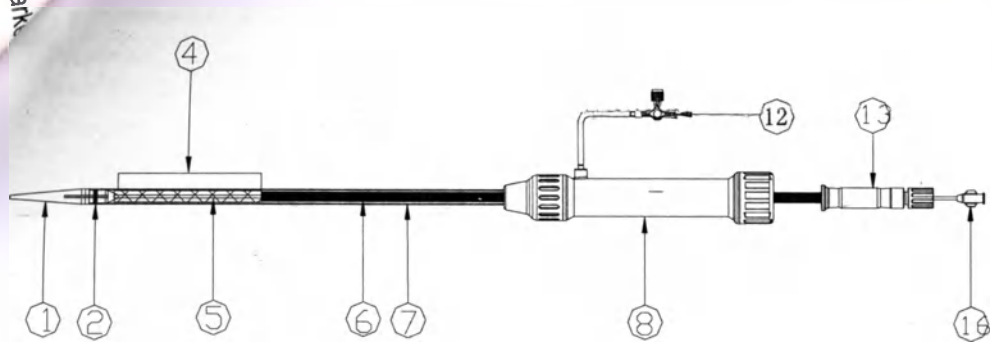
Fig. 1 Ankura AAA Stent Graft and cuff Stent Graft

- ✧ The stent grafts used in the Ankura AAA Stent Graft System are modular and comprises of three stent graft components, one Ankura AAA Stent Graft and two Ankura cuff Stent Grafts. The modular system consists of one AAA Stent Graft and two cuff Stent Grafts (Fig.1). Each component is introduced separately into the patient's vascular system. The Ankura Stent Graft is a tube composed of ePTFE membrane supported by a metal wireframe called a stent. The markers are fixed on the stent. The ePTFE membrane is sintered on to the wireframe without suture, it isolates the aneurysm from blood pressure. The stent is expandable and provides radial force to keep the graft open.

● Ankura Delivery System



(a) Ankura Delivery System (AAA Stent Graft)



(b) Ankura Delivery System (cuff Stent Graft)

1	Tapered Tip	2	Marker band	3	Proximal Anchor
4	Stent Graft	5	Inner Tube	6	immobile Pole
7	Sheath	8	Front Grip	9	Slider Grip
10	Trigger	11	Screw Gear	12	hemostasis valve
13	Rear Grip	14	Proximal Releaser	15	Secure Buckle
16	Luer Connector				

Fig.2 Ankura Delivery Systems

✧ The Stent Graft is pre-loaded inside the Delivery System. The Delivery System facilitates the placement of the stent graft via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Under the fluoroscopic guidance, the Ankura Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system. The AAA Stent Graft with Delivery System is shown in **Figure 2(a)**, and the cuff Stent Graft with Delivery System is shown in **Figure 2(b)**.

● Device specifications

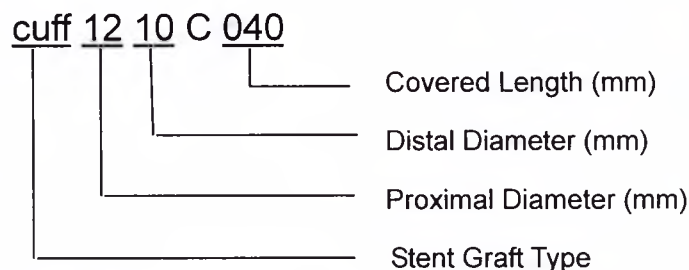
✧ The specification of Ankura AAA and cuff Stent Graft System are indicated as follow and the details are shown respectively in table 1 and Table 2.

AAA 20 10 B 100

_____ Covered Length (mm)
 _____ Distal Diameter (mm)
 _____ Proximal Diameter (mm)
 _____ Stent Graft Type

Proximal Diameter (D0/mm)	10	12
---------------------------	----	----

(a) AAA Stent Graft System



(b) cuff Stent Graft System

Table 1 Summary of Ankura AAA Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Covered Length (L2/mm)	Covered Length (L3/mm)	Delivery System
20	10	100,110,120,130,140,160	50	30	21F
22		100,110,120,130,140,160			21F
24		100,110,120,130,140,160			21F
26	12	100,110,120,130,140,160			21F
28		100,110,120,130,140,160			23F
30		100,110,120,130,140,160			23F
32		100,110,120,130,140,160			23F
34		100,110,120,130,140,160			23F
36		100,110,120,130,140,160			23F

The materials from Ankura AAA Stent Graft System

Stent-Graft – Nitinol; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE; Steel tube –SUS316L; Platinum marker – Platinum 0213; Suture – Polypropylene. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) liner Polyflon F-205; Stainless steel spring –304; marker band –Pt 90/ Ir 10; outer layer of sheath – Polyether block amides Arkema Pebax; Hydrophilic coating Coatings2GO. Shell handle – Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabc; stainless steel pipe - 304; Silicon gasket –Dow Corning; hose - Thermoplastic polyurethane TPU58315. Haemostatic Vale: Polycarbonate (PC) RX1805; Stopcock (three-way) - Acrylonitrile Butadiene Styrene 757K; handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911. Inner tubing: Sleeve – stainless steel 304; Tapered Tip – Polyamide Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Proximal anchor – stainless steel 304; PI tubing – Polyimides. Immobile pole: Immobile pole – polyethylene + BaSO₄; metal tube - stainless steel 304; Locked connector - Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabc; Gripping handle - stainless steel 304.

Table 2 Summary of Ankura cuff Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
10	10	40,60,80	18F
12		40,60,80,90,100, 120	18F
14		40,60,80, 90,100, 120	18F
12	12	40,60,80, 90,100, 120	18F
14		40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F
12	14	40,60,80, 90,100, 120	18F
14		40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F
12	16	40,60,80, 90,100, 120	18F
14		40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F
12	18	40,60,80, 90,100, 120	18F
14		40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F
18		40,60,80, 90,100, 120	18F
14	20	40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F
14	22	40,60,80, 90,100, 120	18F
16		40,60,80, 90,100, 120	18F

The materials from Ankura cuff Stent Graft System

Stent-Graft – Nitinol; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE; Steel tube –SUS316L; Platinum marker – Platinum 0213; Suture – Polypropylene. **Delivery System:** The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) liner Polyflon F-205; Stainless steel spring –304; marker band –Pt 90 / Ir 10; outer layer of sheath – Polyether block amides Arkema Pebax; Hydrophilic coating Coatings2GO. Front grip – Polyoxymethylene; Silicon gasket – Dow Corning; Hose - Thermoplastic polyurethane (TPU) TPU58315. Haemostatic valve : Polycarbonate (PC) RX1805; Stopcock (three-way) - Acrylonitrile Butadiene Styrene AEC 757K; handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911. Inner tubing : tubing – stainless steel 304; Tapered tip – polyamide Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Luer connector – Polycarbonate (PC). Immobile pole: Immobile pole – Polyethylene + BaSO₄; Metal tube - stainless steel 304; Rear grip –

Polyoxymethylene (POM); Gripping handle - stainless steel 304; Fix
Polyoxymethylene (POM); Immobile pole connector - stainless steel 304; Silo
gasket - Dow Corning.

Physicians should strictly adhere to indications and contraindications.

2 Indications for Use

- Ankura AAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms, requiring:
 - ✧ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck length $\geq 15\text{mm}$.
 - ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter of 18–32mm.
 - ✧ Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Distal iliac artery anchorage zone $\geq 15\text{mm}$.
 - ✧ Distal iliac artery diameter of 8–22mm.
 - ✧ Morphology suitable for endovascular repair.
- Additional considerations for patient selection include:
 - ✧ Patient's age and life expectancy;
 - ✧ Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity);
 - ✧ Toleration to the general, regional or local anesthesia;

The final decision is at the discretion of the physician and patient.

● Device Selection

- ✧ The size of the Ankura Stent Graft should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversized Ankura Stent Graft by 10%-20%.

3 Contraindications

- The Ankura AAA Stent Graft is contraindicated in:
 - ✧ Patients with acute systemic infection;
 - ✧ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ✧ Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;

- ✧ Patients who have allergic reaction to the device;
- ✧ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
- ✧ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
- ✧ Patients who are allergic to contrast agents;
- ✧ Aneurysms neck with thrombus.
- ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck length <15mm.
- ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter <18mm or >32mm.
- ✧ Proximal aortic neck angulation > 60°.
- ✧ Distal iliac artery anchorage zone <15mm.
- ✧ Distal iliac artery diameter <8mm or >22mm.

4 Pre-implantation Preparation

Read the instructions 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.

- Materials required
 - ✧ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire. For example, Surpass Super Stiff Guidewire, Amplatz Super Stiff Guidewire or comparable.
 - ✧ Multi-plane fluoroscopic imaging system;
 - ✧ Angiographic sheath and marker sheath;
 - ✧ Contrast agent;
 - ✧ High pressure syringe;
 - ✧ Heparinized saline solution;
 - ✧ Any other devices required by the physician for the procedure (including devices used for femoral artery dissection).
- A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
 - ✧ Local anesthesia or general anesthesia;
 - ✧ Femoral artery exposure, arteriotomy and repair;
 - ✧ Percutaneous access and closure techniques;

- ✧ Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
 - ✧ Endovascular stent placement;
 - ✧ Appropriate use of radiographic contrast agent;
 - ✧ Techniques to minimize radiation exposure;
 - ✧ Expertise in necessary patient follow-up modalities;
 - ✧ Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.
- Products preparation
 - ✧ The Stent Graft diameter should be selected by the vessel inner diameter ,and not outer diameter. Selecting an improper size of device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
 - ✧ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, check the specification to confirm that it meet the patient' anatomy.
 - Patient preparation
 - ✧ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
 - ✧ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
 - ✧ Evaluate the quality of aortic neck.
 - ✧ Access the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
 - ✧ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.
 - ✧ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
 - ✧ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
 - ✧ Adequate iliac/femoral arteries access.
 - ✧ Expose both common femoral arteries access using standard surgical technique.
 - ✧ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative

anticoagulant should be considered.

5 Implantation Procedure

- Preparation before implantation

- ✧ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostasis valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)

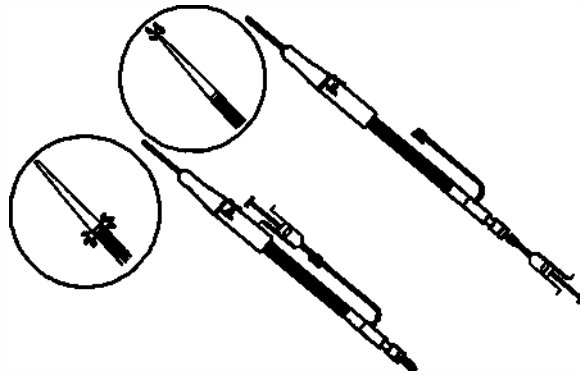


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ✧ Monitor important vital signs.
- ✧ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution. Sheath and guidewire should be flushed before every insertion.
- ✧ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

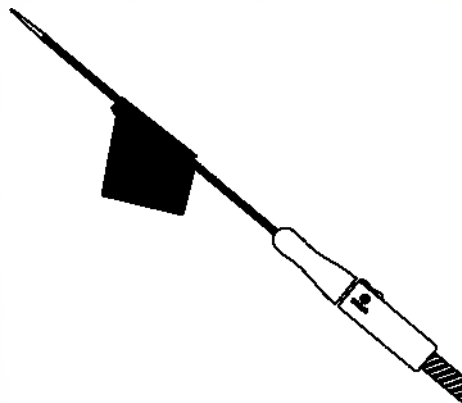


Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

- ✧ Expose bilateral femoral arteries by standard surgery.
 - ✧ Insert one 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery, and advance it until above the renal arteries.
 - ✧ Insert marker sheath, and double check the stent specification by radiography.
- Deploy the stent graft

- ✧ Advance the delivery system to the abdominal aneurysm along the guidewire, always maintain the hemostasis valve towards the other side of the patient. (Fig. 5)

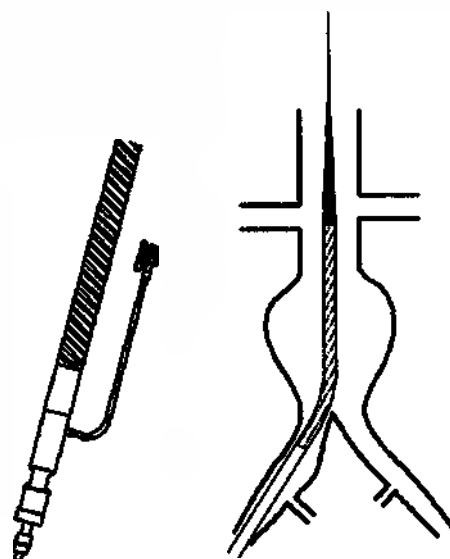


Fig. 5 Introduction of the AAA Stent Graft with Delivery System

Note: The Short branch of the AAA Stent Graft must be in the same side with the hemostasis valve of the delivery system when the AAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ✧ Inject contrast agents into the abdominal aorta; mark the position of the target location, either on the imaging screen or with radiopaque marker or angiographic ruler on the patient's body. Adjust the position of the Stent Graft through the proximal radiopaque markers so that the top edge of the graft is just below the lowest renal artery.
- ✧ Ensure that the proximal radiopaque "O-shaped" marker is on the same side with the "V-shaped" marker on the long branch of the AAA stent graft: Ensure that the proximal radiopaque "8-shaped" marker is on the same side with the "e-shaped" marker, the "O-shaped" marker and the "✓-shaped" marker on the short branch of the AAA stent graft.
- ✧ Ensure that the distal portion of the short branch is above the aortic bifurcation and within the aneurismal sac.
- ✧ Slowly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the stent graft until the short branch is deployed. (Fig. 6)

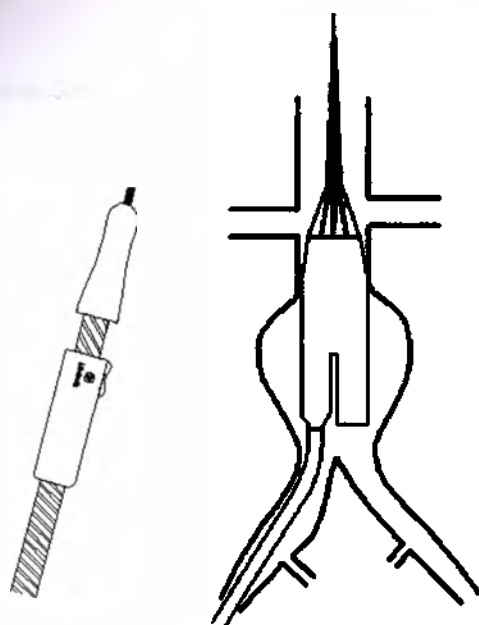


Fig. 6 Deploy the short branch of AAA Stent Graft

- Proximal end release
 - ✧ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. **(Fig. 7)**

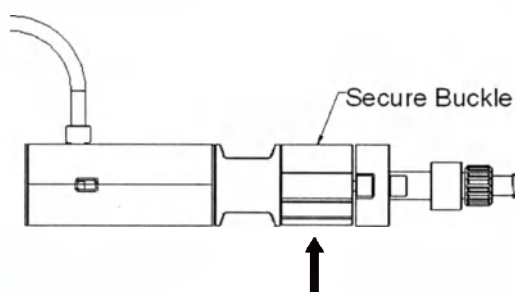
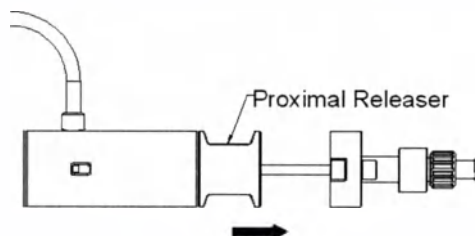


Fig. 7 Remove the Secure Buckle

- ✧ Pull the Proximal Releaser to release the proximal spring of the stent graft. **(Fig. 8)**



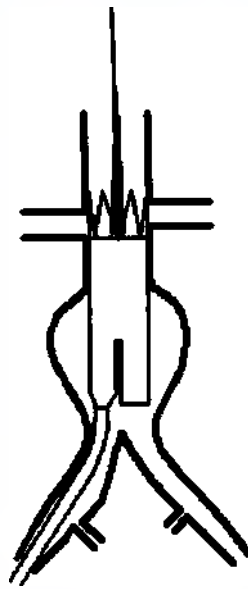


Fig. 8 Pull the Proximal Releaser

- Insert another guidewire through the other side of the femoral artery into the short branch of placed AAA Stent Graft. (Fig. 9)

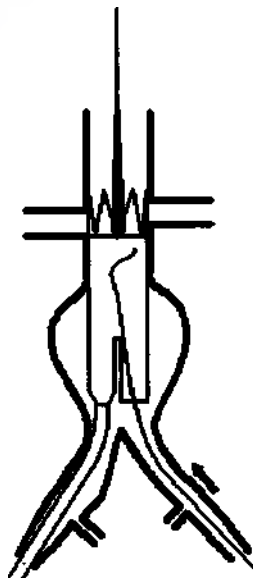


Fig. 9 Introduction of another guidewire

- Insert the cuff stent graft with delivery system over guidewire into the short branch of the AAA stent graft. Align the radiopaque marker on the cuff stent with the radiopaque marker on the short branch of the AAA Stent Graft. Ensure that the radiopaque “O-shaped” marker on the cuff stent coincide with the “e-shaped” marker on the short branch of the AAA Stent Graft (Fig. 10)

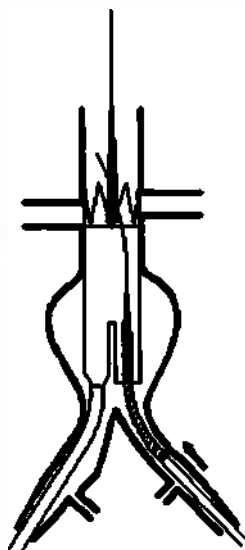


Fig. 10 Introduction of the cuff Stent Graft with Delivery System

- Withdraw outer sheath to deploy the extension branch cuff under monitoring. After the stent is deployed, withdraw the delivery system and guidewire. (Fig. 11)

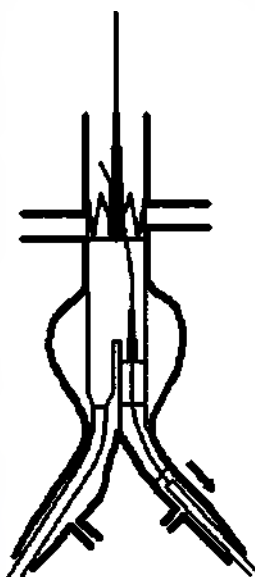


Fig. 11 Deploy the cuff Stent Graft in the short branch of AAA Stent Graft

- Rapidly deploy the long branch of the AAA Stent Graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 12)
- Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. Then remove the delivery system.

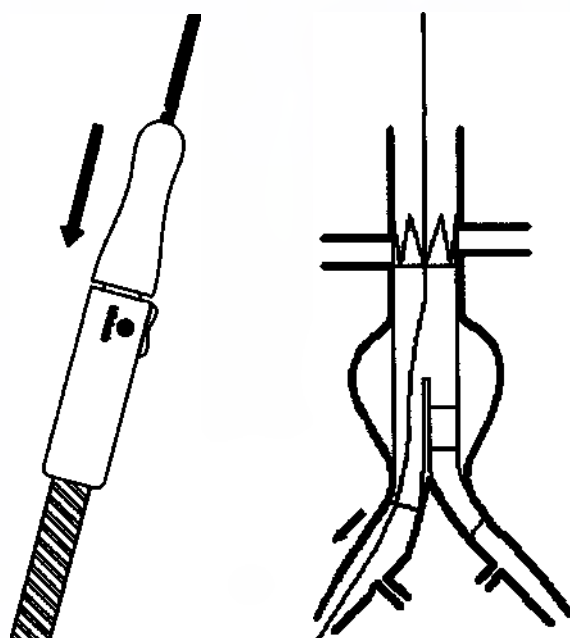


Fig. 12 Deploy the long branch of the AAA Stent Graft

- Insert another cuff stent graft system over guidewire into the long branch of the AAA Stent Graft. Align the radiopaque marker on the cuff Stent Graft with the radiopaque marker on the long branch of the AAA Stent Graft, with at least two waves overlapped between them.

(Fig. 13)

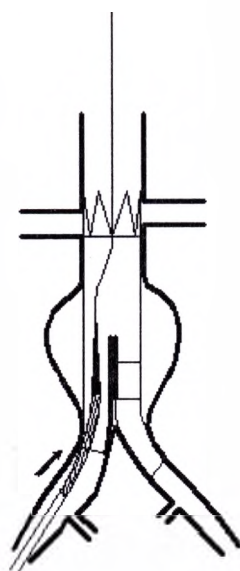


Fig. 13 Introduction of another cuff Stent Graft

- Deploy the cuff stent graft under monitoring, and withdraw the delivery system and guidewire. **(Fig. 14)**

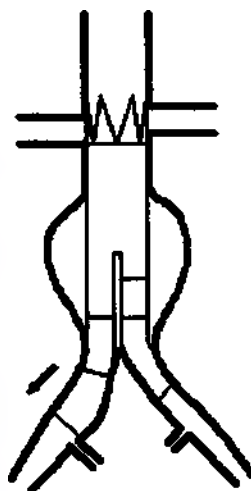


Fig. 14 Deploy the cuff Stent Graft in the long branch of AAA Stent Graft

6 Potential Adverse Events

Adverse events associated with use of the Ankura AAA Stent Graft System include, but are not limited to the following:

- Aneurysms enlargement
- Aneurysms/vessel rupture
- Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization)
- Arterial damage
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula or pseudoaneurysm
- Bleeding/Hematoma
- Bowel complications
- Cardiac failure/Infarction
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Erectile dysfunction
- Infection
- Neurological damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary complications
- Renal function insufficiency/kidney failure
- Wound complications and subsequent attendant problems

- Device complications due 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

7 Storage and Transport Requirements

- The Ankura AAA Stent Graft and cuff Stent Graft are pre-loaded in delivery system, and stored in sterile package.
- Store in a well-ventilated and clean space with non-corrosive gas..
- During transportation, no extrusion, no wet exposure; handle with care.
- No exposure to organic solvent.
- Recommendations on storage: temperature from 15° to 30° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.
- Recommendations on transportation: temperature from -30° to 55° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.

8 Warnings

- General
 - ✧ Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
 - ✧ The Ankura AAA Stent Graft and cuff Stent Graft can not be used after resterilization.
 - ✧ If any sign of damage is observed prior to use, do not use the product and return it to Lifetech.
 - ✧ This device should only be used by physicians and teams trained in vascular

interventional techniques and the use of this device.

- ✧ The long term performance of endovascular grafts has not yet been confirmed. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft (e.g., endoleak, migration, distortion, aneurysms enlarging etc).
- ✧ Clinical studies show that incorrect patient selection may result in poor treatment effect. In addition, unsuccessful endovascular aortic repair which requires open surgery may result in an increased risk of complications related to both procedures.
- ✧ Patient's condition needs to be evaluated before implantation on the following aspects, cardiac failure/infarction, pulmonary complications, edema, and renal function insufficiency.
- ✧ After the device placement, patients should be regularly monitored for the state of the device, including endoleak, migration, change of the Stent Graft structure or position, aneurysms enlarging etc. At a minimum, annual X-ray, contrast or non-contrast CT imaging is required.
- ✧ Patients with specific clinical findings, e.g, enlarging aneurysms or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms rupture.
- ✧ Patients with infection after the device placement should be treated with oral antibiotics.
- ✧ A vascular surgery team should always be available during the implantation, or re-intervention procedure in which situation that open surgical repair is needed.
- ✧ Do not re-use or re-sterilize the Ankura AAA Stent Graft System and the Ankura cuff Stent Graft System. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also cause a risk of contamination of the device and/or patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Patients selection, treatment and follow-up

- ✧ The safety and effectiveness of the Ankura AAA Stent Graft has not yet been evaluated in following populations:

- ◆ Traumatic aortic injury
- ◆ Uncorrectable coagulopathy
- ◆ Hereditary connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
- ◆ Concomitant thoracic aortic or thoraco abdominal aneurysms
- ◆ Patients with active systemic infections
- ◆ Pregnant or nursing females
- ◆ Morbid obesity
- ◆ Less than 18 years of age
- ◆ Patient's life expectancy less than one year

- ✧ Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and the profile of the delivery system. Too tortuous vasculature may increase the risk of failure in stent graft deployment or proximal end release.

- ✧ The Ankura AAA Stent Graft System is not recommended in patients who weigh greater than 350 Pounds (150kg) or can not undergo accurate fluoroscopy examination due to obesity.

- ✧ Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular stent-graft infection.

- ✧ Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.

- Implant Procedure

- ✧ Systemic anticoagulation should be used during the procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

- ✧ Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

- ✧ Maintain the guide wire position during delivery system insertion.

ot yet been evaluated

- ✧ Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the stent graft.

- ✧ Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of the device within the vasculature.

- ✧ The use of the Ankura Stent Graft System requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast agent used during the procedure.

- ✧ To avoid any twist in the endovascular stent-graft, during any rotation of the delivery system, rotate all of the components of the system together carefully.

- ✧ Inaccurate placement of the stent graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or embolization.

- ✧ Inadequate fixation of the stent graft may result in increased risk of migration of the stent graft, and incorrect deployment and migration of the stent graft requires surgical intervention.

- ✧ Do not continue advancing if resistance is felt during advancement of the guide wire or delivery system. Stop and assess the cause of resistance.

- ✧ Unless medically indicated, do not deploy the stent graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.

● MRI Information

- ✧ Nonclinical testing has demonstrated that the Ankura AAA Stent Graft is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in 3.0 Tesla under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla only

- Spatial gradient field of ≤ 720 Gauss/cm

- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of scanning

Based on non-clinical testing, the device was determined to produce a temperature rise of less than 5°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15

minutes of MR scanning. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate was derived by calculation and verified by calorimetry.

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 for the presence of this implant. The image artifact extends approximately 20 mm outside the device lumen when scanned in non-clinical testing using the spin echo sequence and gradient echo sequence, respectively in a GE Healthcare SIGNA HD 3.0 T Scanner with a whole body coil..

9 Follow Up

- Periods of follow up
 - ✧ Clinical follow up should be performed at 24 hours, 1, 3, 6, 12 and 24 months after the procedure. The follow up period can be adjusted at any time according to the circumstances of each individual patient.
- Methods used during follow up
 - ✧ Haematological examination, X-ray, B-US, CTA, MRI, DSA etc.
- Follow up items:
 - ◆ Size of aneurysms;
 - ◆ Embolization;
 - ◆ Changing of aneurysms pulsatility;
 - ◆ Migration;
 - ◆ Endoleak;
 - ◆ Stent Graft distortion.
- ✧ In addition, patients with following specific findings during following up, endovascular intervention or surgical treatment should be considered:
 - ◆ Aneurysms enlarged 5mm and above;
 - ◆ Changing of aneurysms pulsatility with or without aneurysms enlarging or endoleak;
 - ◆ Continual endoleak with or without aneurysms enlarging;
 - ◆ Endoleak caused by Stent Graft migration.

10 Shelf Life

The Ankura AAA Stent Graft System is sterilized with ethylene oxide. Shelf life: 36 month.
Do not use the expired product.

11 Package and Label

The Ankura AAA Stent Graft and cuff Stent Graft System are supplied sterile. Each Ankura Stent Graft is individually contained within a Delivery System. The Ankura AAA Stent Graft with Delivery System are immobilized and protected in a PETG box respectively, then sealed with two Tyvek1073B dialyzing pouches, on which a primary label is stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance. A label is stuck on the box.

12 Warranty

The Company Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. China, guarantees the systems stent-grafts the requirements of normative documents at observance by the consumer of conditions of storage, transportation and operation, set in the normative document.

13 Operating conditions

The Ankura stent-graft system is operated under operating conditions by specially trained personnel.

Ambient temperature $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$; Relative humidity 30-75%; Atmospheric pressure 40-106 kPa.

The stent-graft is implanted into the internal environment of the body and is operated at a temperature of $32-42^{\circ} \text{C}$, humidity 100%.

14 Utilization

After use, the product must be disposed of in accordance with the disposal instructions in force in the treatment facility.

The class of danger of medical waste, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: B (dangerous, potentially infected medical waste).

15 Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia

Company BW, LLC

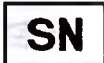
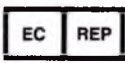
129085, Moscow, Prospect Mira 101, bld. 1 space 17 (office 306a),

Tel: +7(499)281-67-68,

Website: beawire.com,

E-mail: info@beawire.com

The symbols used are as the following:

	Date of manufacture
	Use by
	Serial number
	Sterilized using ethylene oxide
	batch code
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	Keep away from the sunlight
	Keep dry
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
Non-toxic	Non-toxic
	Manufacturer
	Authorised representative in the European Community
	Store at room temperature
	MR conditional

The list of national and international regulatory documents/standards,

matches medical device

ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical product labels, labeling, and provide information - Part 1: General requirements

EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices

ISO 10555-1 and amendments: Sterile, disposable vascular catheters - Part 1: General requirements

ISO 10993-1 + Assessment of biological effects of medical devices: Evaluation and testing

ISO 10993-3 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for genotoxicity,

Carcinogenicity and reproductive toxicity

ISO 10993-4 Assessment of biological effects of medical devices: Selection of tests for interactions with blood

ISO 10993-5 Biological Evaluation of medical treatments products: Test for cytotoxicity in vitro

ISO 10993-6 Biological Evaluation of medical treatments products: test for the evaluation of local effects after implantation

ISO 10993-7 Biological Evaluation of medical treatments products: ethylene oxide (EtO)

Remains after sterilization

ISO 10993-10 Assessment of biological effects of medical products: Test for irritation and sensitization skin

ISO 10993-11 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for General toxicity

ISO 10993-12 Assessment of biological effects of medical products: sample Preparation and reference materials

ISO 11135-1 Test cycles sterilization with ethylene oxide

ISO 13485 Medical devices - quality management System - Requirements for regulatory

ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for patient people - good clinical practice

ISO 11607-1 Packaging for final sterilization of medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier and packaging systems

ISO 14630 General requirements to the non-active surgical implants

ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices.

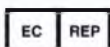
ISO 25539-2 Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents

MDD 93/42/EEC Basic requirements of the Directives on medical devices, as amended in Annex 1 2007/47/EEC



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China
Tel: +86 755 86026250
Fax: +86 755 86026251
Email: cs@lifetechmed.com

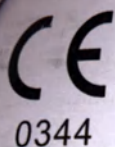


EU authorized representative

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

Document No.LT/TS/121-02RU V1.0 2017-08-08

CE 0344



Ankura TAA Stent Graft System

Instructions for Use

Regulatory Affairs Director
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lily Shi Name



(sign and seal)

Dec.12,2017

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Contents

1	Device Description	3
2	Indications for Use.....	7
3	Contraindications.....	8
4	Pre-operative Preparation	8
5	Operation Procedure.....	10
6	Potential Adverse Events	14
7	Storage and Transport Requirements	15
8	Warnings	15
9	Follow Up	18
10	Shelf Life	19
11	Package and Label.....	19
12	Warranty	19
13	Operating conditions	19
14	Utilization.....	20
15	Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia.....	20
	The symbols used are as the following:	21
	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	22

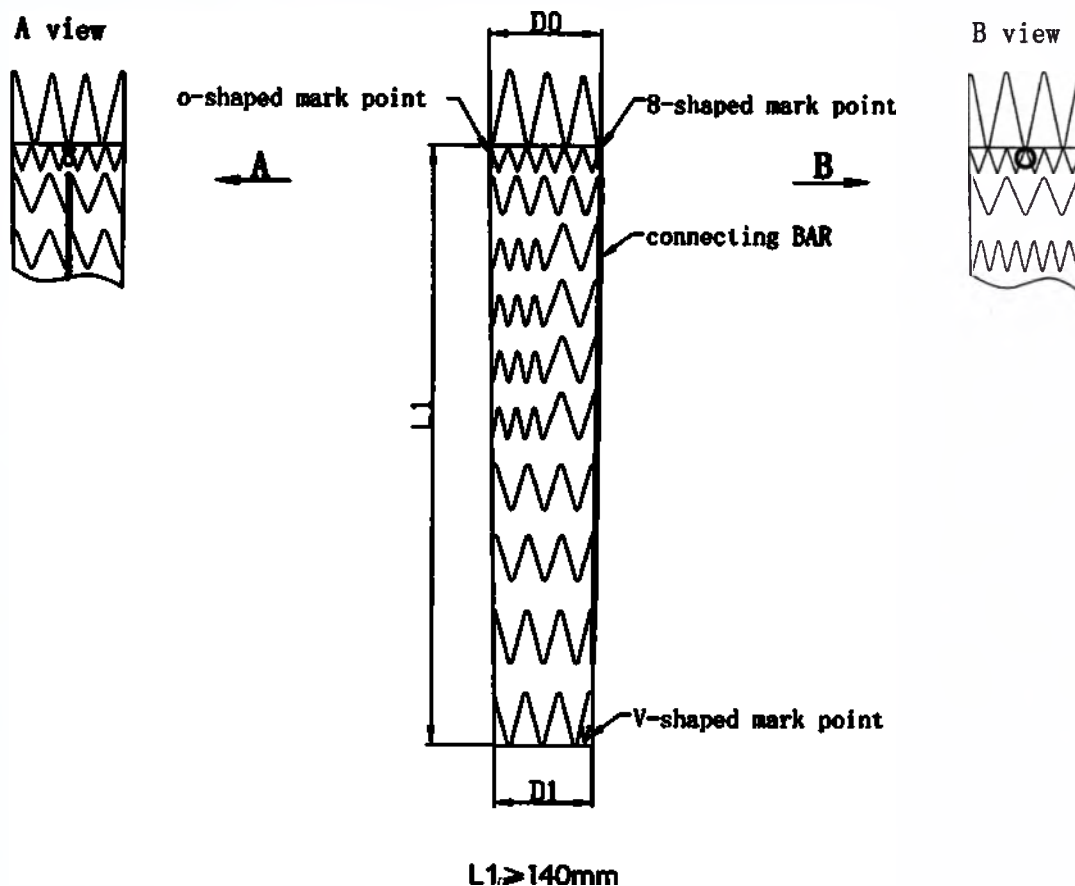
Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious complications or injury to the patients.

1 Device Description

● Ankura TAA Stent Graft System

- ♦ The Ankura TAA Stent Graft System includes:
 - ♦ The Ankura TAA Stent Graft
 - ♦ The Ankura Delivery System
- ♦ The Ankura TAA Stent Graft is pre-loaded into the Delivery System. The loaded delivery system is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site

● Ankura TAA Stent Graft



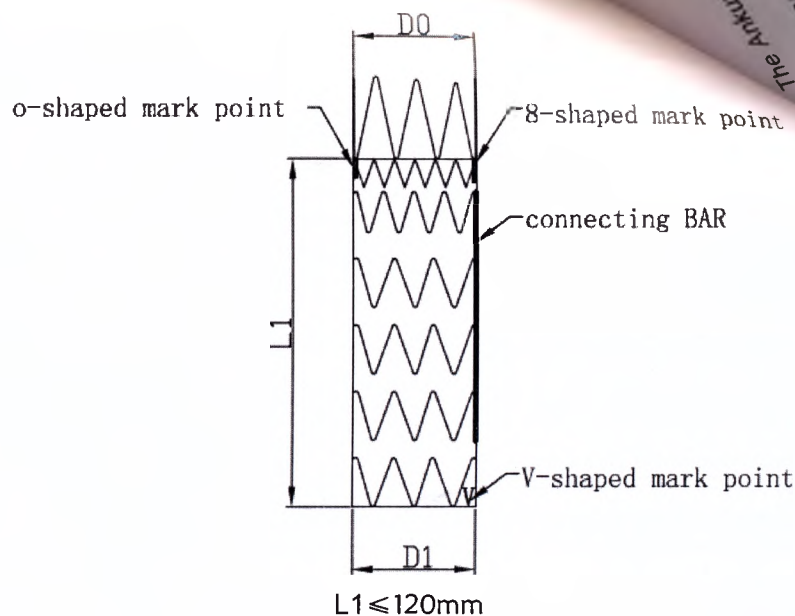
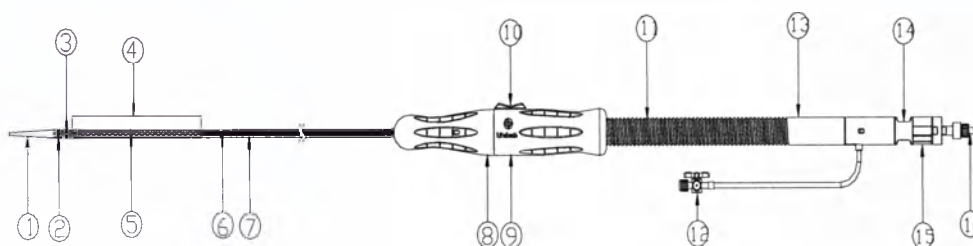


Fig.1 Ankura TAA Stent Graft

- The Ankura stent graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent. The mark points are fixed on the stent. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge. The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

● Ankura Delivery System



1	Tapered Tip	2	Markband	3	Proximal Anchor
4	Stent Graft	5	Inner Tube	6	Immobile Pole
7	Sheath	8	Front Grip	9	Slider Grip
10	Trigger	11	Screw Gear	12	Haemostatic Vale
13	Rear Grip	14	Proximal Releaser	15	Secure Buckle
16	Luer Connector				

Fig.2 Ankura Delivery System

- The Ankura stent graft is loaded inside the Ankura Delivery System. The Ankura Delivery System facilitates the placement of the stent graft via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Using fluoroscopic guidance, the Ankura Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system.

- Device specifications

- The specification of Ankura TAA Stent Graft System is indicated as follow and the details are shown in table 1.

TAA 26 22 B 080

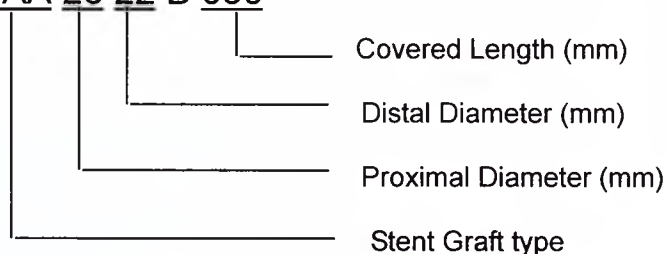


Table 1 Summary of Ankura TAA Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
20	20	40,60,80,100,120	21F
22	22	40,60,80,100,120,	21F
24	20	60,80,100,120,140,160	21F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	21F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	21F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	21F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	21F
	26	120,140,160,180,200	

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	23F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	23F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	23F
	36	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	24F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	24F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	24F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	24F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

The materials from Ankura TAA Stent Graft System

Stent-Graft – Nitinol; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE; Steel tube –SUS316L;

Platinum marker – Platinum 0213; Suture – Polypropylene. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) liner Polyflon F-205; Stainless steel spring –304; marker band –Pt 90 / Ir 10; outer layer of sheath – Polyether block amides Arkema Pebax; Hydrophilic coating Coatings2GO. Shell handle – Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabic; stainless steel pipe - 304; Silicon gasket –Dow Corning; Hose - Thermoplastic polyurethane TPU58315. Haemostatic Valve: Polycarbonate (PC) RX1805; Stopcock (three-way) - Acrylonitrile Butadiene Styrene 757K; Handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911. Inner tubing: Sleeve – stainless steel 304; Tapered Tip –Polyamide Pebax + BaSO4 + TiO2; Proximal anchor – stainless steel 304; PI tubing – Polyimides. Immobile pole: Immobile pole – polyethylene + BaSO4; metal tube - stainless steel 304; Locked connector - Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabic; Gripping handle - stainless steel 304.

Physicians should strictly adhere to indications and contraindications.

2 Indications for Use

- Ankura TAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with thoracic aortic aneurysms or thoracic aortic dissection, requiring:
 - ◆ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - ◆ Non-aneurysmal aortic proximal neck length ≥ 1.5 cm.
 - ◆ Non-aneurysmal aortic distal anchorage zone ≥ 1.5 cm.
 - ◆ Non-aneurysmal aortic diameter in the range of 18-42mm.
 - ◆ Morphology suitable for endovascular repair.
- Additional considerations for patient selection include:
 - ◆ Patient's age and life expectancy;
 - ◆ Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity);
 - ◆ Toleration to the general, regional or local anesthesia;

The final decision is at the discretion of the physician and patient.
- Device Selection
 - ◆ The size of the Ankura Stent Graft should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversizing of the Ankura Stent Graft is 10%-20% to the landing zone vessel inner diameter..

3 Contraindications

- The Ankura TAA Stent Graft is contraindicated in:
 - ◆ Patients with acute systemic infection.
 - ◆ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ◆ Patients who have allergic reaction to the device;
 - ◆ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
 - ◆ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
 - ◆ Patients who are allergic to contrast agents;
 - ◆ Aneurysms neck with thrombus.
 - ◆ Non-aneurysmal aortic proximal neck length <1.5cm.
 - ◆ Non-aneurysmal aortic distal anchorage zone <1.5cm
 - ◆ Non-aneurysmal aortic diameter <18mm or >42mm.

4 Pre-operative Preparation

Read the instructions 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 to guide the physician and do not replace the physician judgment.

- Materials required
 - ◆ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire. For example, Surpass Super Stiff Guidewire, Amplatz Super Stiff Guidewire or comparable.
 - ◆ Fluoroscope with digital angiography capabilities;
 - ◆ Angiographic catheter, and marker catheter;
 - ◆ Contrast agent;
 - ◆ High pressure Syringe;
 - ◆ Heparinized saline solution;
 - ◆ Any other devices required by the physician for the operation (including devices used for femoral artery dissection).
- A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
 - ◆ Local anesthesia or general anesthesia;

- Femoral artery exposure, arteriotomy and repair;
- Percutaneous access and closure techniques;
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
- Endovascular stent placement;
- Appropriate use of radiographic contrast agent;
- Techniques to minimize radiation exposure;
- Expertise in necessary patient follow-up modalities;
- Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.

- Products preparation

- The Stent Graft diameter should be selected preferred to vessel inner diameter not outer diameter. The uncorrectable size of the device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
- Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, re-review the specification conforming to the patient required .

- Patient preparation

- Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
- Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
- Evaluate the quality of aortic neck.
- Assess the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
- Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.
- Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
- Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
- Adequate iliac/femoral artery access and expose one common femoral artery using standard surgical technique.
- Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on

hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

5 Operation Procedure

- Preparation before implant
 - ◆ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostatic valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)

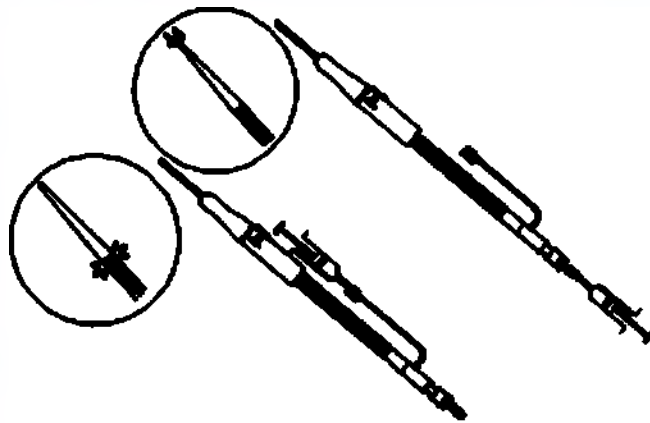


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ◆ Monitor important vital signs.
- ◆ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution; sheath and guidewire should be flushed after each exchange.
- ◆ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

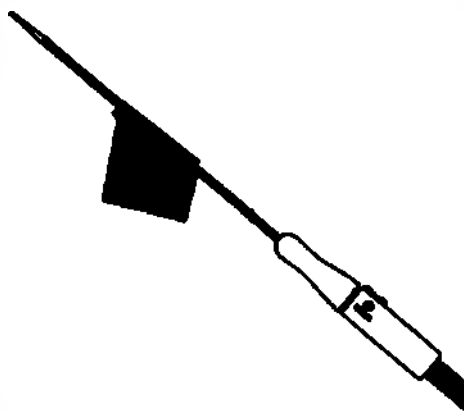


Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

- ◆ Expose one side femoral arteries by standard surgery.
- ◆ Place a 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery and advance it until to

the ascending artery. (Fig. 5)



Fig. 5 Introduction of super stiff guidewire

- Deploy the stent graft
 - ♦ Advance the delivery system to the aneurysms or dissection sites along the guidewire, and always maintain the hemostatic valve toward the left side of the patient (Fig. 6)

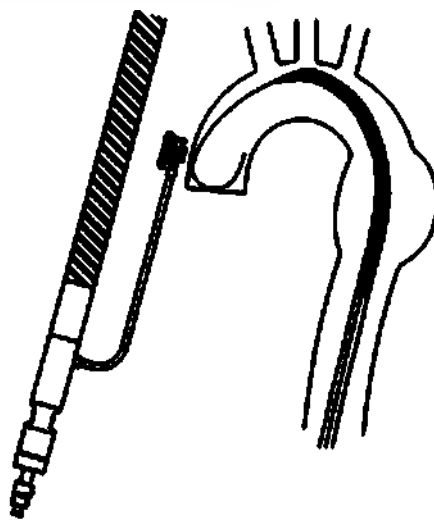


Fig. 6 Introduction of the delivery system

Note: The connecting bar of the TAA Stent Graft must be in the outer curved side of the aortic arch. And the connecting bar has the same side with the hemostatic valve of the delivery system when the TAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ♦ Ensure the Stent Graft positioning at the aneurysms or dissection sites. Ensure the connecting bar of the TAA Stent Graft in the outer curved side of aortic arch.
- ♦ Repeat the angiography to verify the delivery system locating at the aneurysms or

dissection sites.

- Decrease the systolic blood pressure (SBP) to 10.5 to 12 kPa.
- Slowly **deploy** the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the proximal part of the stent graft until the covered stent adheres to the vascular wall. (Fig. 7)

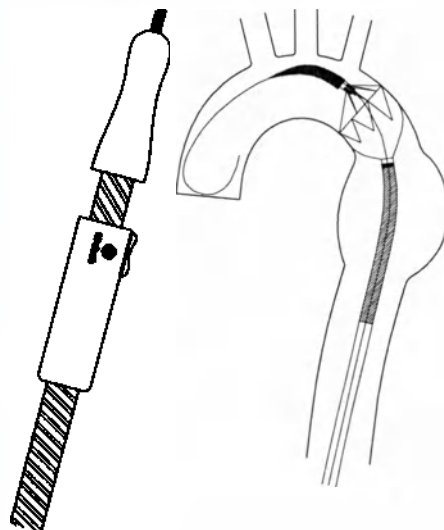


Fig. 7 Slowly deploy the stent graft

- Rapidly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 8)

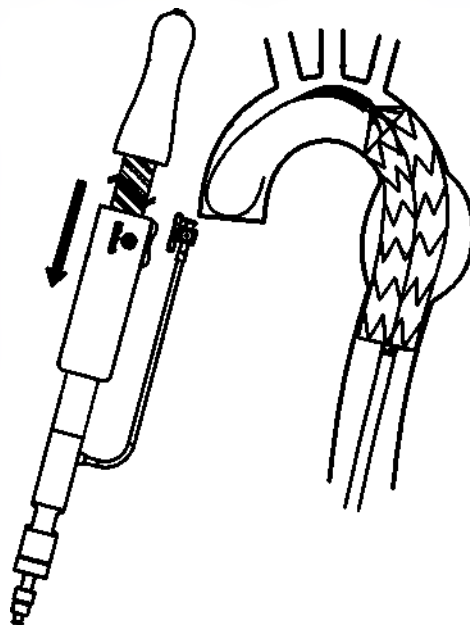


Fig. 8 Rapidly deploy the stent graft

- Proximal end release

- Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 9)

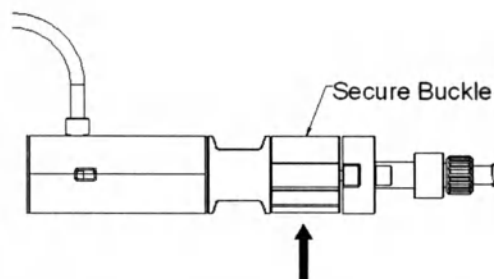


Fig. 9 Remove the Secure Buckle

- Pull the Proximal Releaser to release the proximal end of the stent graft. (Fig. 10)

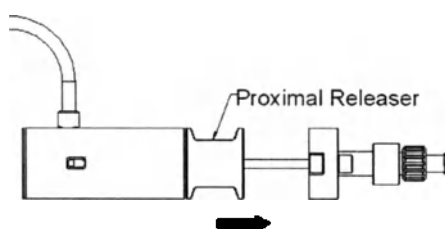


Fig. 10 Pull the Proximal Releaser

- Verify the position and the state of the completely deployed stent graft under fluoroscopy.
- Remove the deliver system
 - Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. (Fig.11)

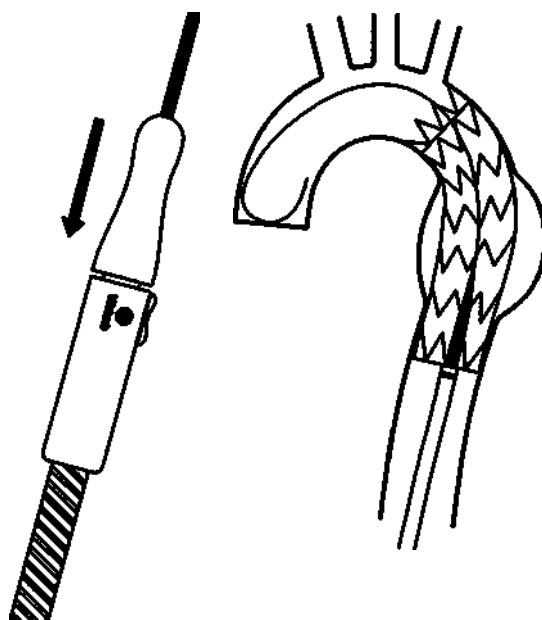


Fig. 11 Pull back the tip

Note: Pull back the front grip should be gently and under fluoroscopy guidance to avoid stent graft migration.

- ♦ Remove the delivery system and guidewire completely and close the puncture site with appropriate techniques.

6 Potential Adverse Events

Adverse events associated with use of the Ankura TAA Stent Graft System include, but are not limited to the following:

- Aneurysms enlargement
- Aneurysms/vessel rupture
- Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization)
- Arterial damage
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula or pseudoaneurysm
- Bleeding/Hematoma
- Bowel complications
- Cardiac failure/Infarction
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Infection
- Neurological damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary complications
- Renal function insufficiency/kidney failure
- Wound complications and subsequent attendant problems
- Device complications due 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

7 Storage and Transport Requirements

- The Ankura TAA Stent Graft is pre-loaded in delivery system, and stored in sterile package.
- Store in a non-corrosive gas, well-ventilated, clean room.
- During transportation, no extrusion, no wet exposure, handle with care.
- No exposure to organic solvent.
- Recommendations on storage: temperature from 0° to 30° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.
- Recommendations on transportation: temperature from -30° to 55° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.

8 Warnings

- General
 - ♦ Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
 - ♦ The Ankura TAA Stent Graft can not be used after resterilization.
 - ♦ If any sign of damage is observed prior to use, do not use the product and return it to Lifetech.
 - ♦ This device should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of device.
 - ♦ The long term performance of endovascular grafts has not yet been confirmed, all patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft (e.g., endoleak, migration, distortion, aneurysms enlarging, dissection tearing etc.).
 - ♦ Clinical studies show that uncorrectable patient selection may result in poor curative effect. In addition, if unsuccessful endovascular aortic repair require open surgery may

result in an increased risk of complications relative to the two procedures.

- ◆ Patient's condition needs to be evaluated before operation on the following aspects:
 - cardiac failure/infarction, pulmonary complications, edema, renal function insufficiency.
 - ◆ After the device placement, patients should be regularly monitored for the circumstances of the device (including endoleak, migration, aneurysms enlarging, dissection tearing etc.). At a minimum, annual X-ray, contrast or non-contrast CT imaging is required.
 - ◆ Patients with specific clinical findings, e.g, enlarging aneurysms or tearing dissection or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms or dissection size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms or dissection rupture.
 - ◆ Patients with infection after the device placement should administer oral antibiotics.
 - ◆ Always have a vascular surgery team available during stent-graft implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
 - ◆ Do not re-use or re-sterilize the Ankura TAA Stent Graft System.
- Patients selection, treatment and follow-up
 - ◆ The safety and effectiveness of the Ankura TAA Stent Graft has not yet been evaluated in following populations:
 - ◆ Traumatic aortic injury
 - ◆ Uncorrectable coagulopathy
 - ◆ Hereditary connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - ◆ Patients with active systemic infections
 - ◆ Pregnant or nursing females
 - ◆ Morbid obesity
 - ◆ Less than 18 years of age
 - ◆ Patient's life expectancy less than one year
 - ◆ Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular

access techniques and the profile of the delivery system. Too tortuous vasculature may increase the failure in stent graft deployment or proximal end release.

- The Ankura TAA Stent Graft System is not recommended in patients who weight greater than 350 Pounds (150kg) or can not undergo accurate fluoroscopy examination due to obesity
- Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular stent-graft infection
- Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.

● Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain the guide wire position during delivery system insertion.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the stent graft.
- Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of the device within the vasculature.
- The use of the Ankura TAA Stent Graft System requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast agent used during the procedure.
- To avoid any twist in the endovascular stent graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate all the components of the system together.
- Inaccuracy placement of the stent graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration, or embolization.
- Inadequate fixation of the stent graft may result in increased risk of migration of the stent graft, and incorrect deployment of the stent graft requires surgical intervention.

- ♦ Do not continue advancing if resistance is felt during advancement of the guide wire delivery system. Stop and assess the cause of resistance.
- ♦ Unless medically indicated, do not deploy the stent graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.

● MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Ankura TAA Stent Graft is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in 3.0 Tesla under the following conditions:

- ♦ Static magnetic field of 3.0 Tesla only
- ♦ Spatial gradient field of ≤ 720 Gauss/cm
- ♦ Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of scanning

Based on non-clinical testing, the device was determined to produce a temperature rise of less than 5°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of MR scanning. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was derived by calculation and verified by calorimetry.

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 for the presence of this implant. The image artifact extends approximately 20 mm outside the device lumen when scanned in non-clinical testing using the spin echo sequence and gradient echo sequence, respectively in a GE Healthcare SIGNA HD 3.0 T Scanner with a whole body coil.

9 Follow Up

● Periods of follow up

- ♦ Clinical follow up should be performed at 24 hours, 1, 3, 6, 12 and 24 months after the procedure. The follow up period can be adjusted at anytime according to the circumstances of each individual patient.

● Methods used during follow up

- ♦ Haematological examination, X-ray, B-US, CTA, MRI, DSA etc.

● 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.

10 Shelf Life

- The Ankura TAA Stent Graft System is sterilized with ethylene oxide. The shelf life is marked on the label. Do not use the expired product.
- Shelf life 36 month.

11 Package and Label

- The Ankura TAA Stent Graft with Delivery System is immobilized and protected in a PETG box, then sealed with two Tyvek1073B dialyzing pouches, on which a primary label is stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance. A label is stuck on the box.

12 Warranty

The Company Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. China, guarantees the systems stent-grafts the requirements of normative documents at observance by the consumer of conditions of storage, transportation and operation, set in the normative document.

13 Operating conditions

The Ankura stent-graft system is operated under operating conditions by specially trained personnel.

Ambient temperature $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$; Relative humidity 30-75%; Atmospheric pressure 40-106 kPa.

The stent-graft is implanted into the internal environment of the body and is operated at a temperature of $32-42^{\circ} \text{C}$, humidity 100%.

14 Utilization

After use, the product must be disposed of in accordance with the disposal instructions in force in the treatment facility.

The class of danger of medical waste, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: B (dangerous, potentially infected medical waste).

15 Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia

Company BW, LLC

129085, Moscow, Prospect Mira 101, bld. 1 space 17 (office 306a),

Tel: +7(499)281-67-68,

Website: beawire.com,

E-mail: info@beawire.com

... specially trained
... 40-106 kPa.
... at a
... symbols used are as the following:

	Date of manufacture
	Use by
SN	Serial number
STERILE E0	Sterilized using ethylene oxide
LOT	batch code
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	Keep away from the sunlight
	Keep dry
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
Non-toxic	Non-toxic
	Manufacturer
EC REP	Authorised representative in the European Community
	Store at room temperature
	MR conditional

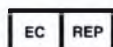
The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical product labels, labeling, and provide information - Part 1: General requirements
EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 10555-1 and amendments: Sterile, disposable vascular catheters - Part 1: General requirements
ISO 10993-1 + Assessment of biological effects of medical devices: Evaluation and testing
ISO 10993-3 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for genotoxicity, Carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4 Assessment of biological effects of medical devices: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5 Biological Evaluation of medical treatments products: Test for cytotoxicity in vitro
ISO 10993-6 Biological Evaluation of medical treatments products: test for the evaluation of local effects after implantation
ISO 10993-7 Biological Evaluation of medical treatments products: ethylene oxide (EtO) Remains after sterilization
ISO 10993-10 Assessment of biological effects of medical products: Test for irritation and sensitization skin
ISO 10993-11 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for General toxicity
ISO 10993-12 Assessment of biological effects of medical products: sample Preparation and reference materials
ISO 11135-1 Test cycles sterilization with ethylene oxide
ISO 13485 Medical devices - quality management System - Requirements for regulatory
ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for patient people - good clinical practice
ISO 11607-1 Packaging for final sterilization of medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier and packaging systems
ISO 14630 General requirements to the non-active surgical implants
ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
ISO 25539-2 Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
MDD 93/42/EEC Basic requirements of the Directives on medical devices, as amended in Annex 1 2007/47/EEC



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China
Tel: +86 755 86026250
Fax: +86 755 86026251
Email: cs@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands



Document No. LT/TS/12I-01E V1.7A 2017-08-08



Ankura AUI Stent Graft System

Instructions for Use

Regulatory Affairs Director
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

City Shi Name

(sign and seal)

Dec.12,2017

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Contents

1	Device Description	3
2	Indications for Use.....	6
3	Contraindications	6
4	Pre-operative Preparation	7
5	Operation Procedure.....	8
6	Potential Adverse Events	12
7	Storage and Transport Requirements	13
8	Warnings	14
9	Follow Up	17
10	Shelf Life	18
11	Package and Label.....	18
12	Warranty	18
13	Operating conditions	18
14	Utilization.....	18
15	Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia.....	19
	The symbols used are as the following:	20
	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	21

Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious complications or injury to the patients.

1 Device Description

- Ankura AUI Stent Graft System

- ✧ The Ankura AUI Stent Graft System includes:

- ◆ The Ankura AUI Stent Graft
- ◆ The Ankura Delivery System
- ◆ The Surpass Super Stiff Guidewire (optional)

- ✧ The Ankura AUI Stent Graft is pre-loaded into the Delivery System. The loaded delivery system is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site.

- Ankura AUI Stent Graft

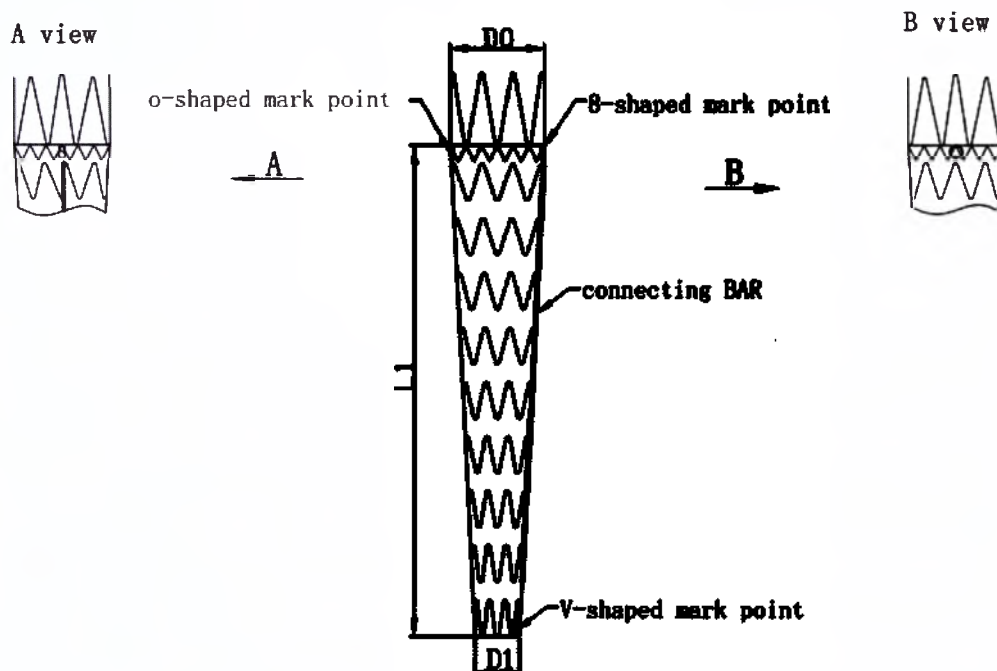
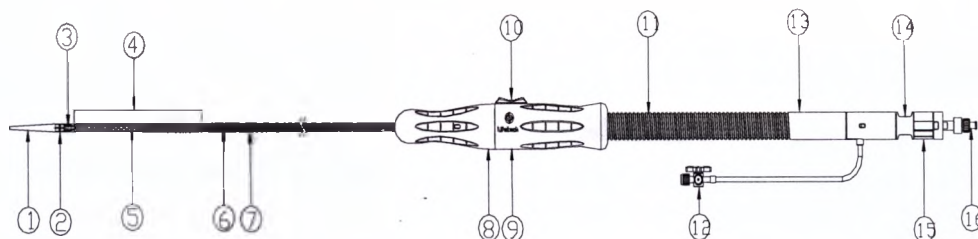


Fig.1 Ankura AUI Stent Graft

The Ankura stent graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent (**Fig.1**). The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge.

The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

- **Ankura Delivery System**



1	Tapered Tip	2	Markband	3	Proximal Anchor
4	Stent Graft	5	Inner Tube	6	Immobile Pole
7	Sheath	8	Front Grip	9	Slider Grip
10	Trigger	11	Screw Gear	12	Haemostatic Vale
13	Rear Grip	14	Proximal Releaser	15	Secure Buckle
16	Luer Connector				

Fig.2 Ankura Delivery System

✧ The Ankura AUI stent graft is loaded inside the Ankura Delivery System. The Ankura Delivery System facilitates the placement of the stent graft via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Using fluoroscopic guidance, the Ankura Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system.

- **Device specifications**

✧ The specification of Ankura AUI Stent Graft Delivery is indicated as follow and the details are shown in table 1.

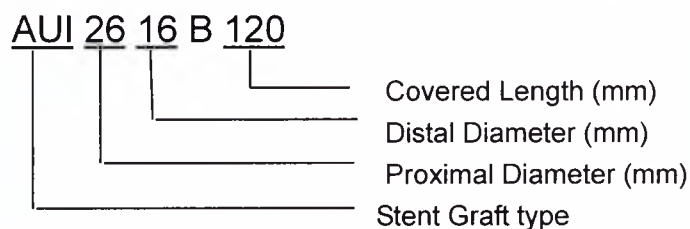


Table 1 Summary of Ankura AUI Stent Graft System

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
20	12	120,140,160,180	21F

22	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
24	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
26	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
28	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
30	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
32	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
34	12	120,140,160,180	23F
	14	120,140,160,180	23F
	16	120,140,160,180	23F
36	12	120,140,160,180	23F
	14	120,140,160,180	23F
	16	120,140,160,180	23F

The materials from Ankura AUI Stent Graft System

Stent-Graft – Nitinol; Covered film – ePTFE LQ-ePTFE; Steel tube –SUS316L; Platinum marker – Platinum 0213; Suture – Polypropylene. Delivery System: The sheath: Sheath - Polytetrafluoroethylene (PTFE) liner Polyflon F-205; Stainless steel spring –304; marker band –Pt 90 / Ir 10; outer layer of sheath – Polyether block amides Arkema Pebax; Hydrophilic coating Coatings2GO. Shell handle – Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabc; stainless steel pipe - 304; Silicon gasket –Dow Corning; hose - Thermoplastic polyurethane TPU58315. Haemostatic Vale: Polycarbonate (PC) RX1805; Stopcock (three-way) - Acrylonitrile Butadiene Styrene 757K; handle of Stopcock (three-way) – polyethylene PE2911. Inner tubing: Sleeve – stainless steel 304; Tapered Tip – Polyamide Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Proximal anchor – stainless steel 304; PI tubing – Polyimides. Immobile pole : Immobile pole –polyethylene + BaSO₄; metal tube - stainless steel 304; Locked connector - Acrylonitrile Butadiene Styrene Sabc; Gripping handle - stainless steel 304.

Physicians should strictly adhere to indications and contraindications.

2 Indications for Use

- Ankura AUI Stent Graft with delivery system is indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms, requiring:
 - ✧ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck length $\geq 15\text{mm}$.
 - ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter of 18–32mm.
 - ✧ Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Distal iliac artery anchorage zone $\geq 15\text{mm}$.
 - ✧ Distal iliac artery diameter of 10–16mm.
 - ✧ Morphology suitable for endovascular repair.
- Additional considerations for patient selection:
 - ✧ Patient's age and life expectancy;
 - ✧ Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity);
 - ✧ Toleration to the general, regional or local anesthesia;

The final decision is at the discretion of the physician and patient.
- Device Selection
 - ✧ The size of the Ankura Stent Graft should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversizing of the Ankura Stent Graft by 10%-20%.

3 Contraindications

- The Ankura AUI Stent Graft is contraindicated in:
 - ✧ Patients with acute systemic infection;
 - ✧ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ✧ Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;
 - ✧ Patients who have allergic reaction to the device;
 - ✧ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
 - ✧ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;

- ✧ Patients who are allergic to contrast agents;
- ✧ Aneurysms neck with thrombus.
- ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck length <15mm.
- ✧ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter <18mm or >32mm.
- ✧ Proximal aortic neck angulation > 60°.
- ✧ Distal iliac artery anchorage zone <15mm.
- ✧ Distal iliac artery diameter <10mm or >16mm.

4 Pre-operative Preparation

Read the instructions 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 to guide the physician and do not replace the physician judgment.

- Materials required
 - ✧ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire. For example, Surpass Super Stiff Guidewire, Amplatz Super Stiff Guidewire or comparable.
 - ✧ Fluoroscope with digital angiography capabilities;
 - ✧ Angiographic catheter, and marker catheter;
 - ✧ Contrast agent;
 - ✧ High pressure syringe;
 - ✧ Heparinized saline solution;
 - ✧ Any other devices required by the physician for the operation (including devices used for femoral artery dissection).
- A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
 - ✧ Local anesthesia or general anesthesia;
 - ✧ Femoral artery exposure, arteriotomy and repair;
 - ✧ Percutaneous access and closure techniques;
 - ✧ Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
 - ✧ Endovascular stent placement;
 - ✧ Appropriate use of radiographic contrast agent;

- ✧ Techniques to minimize radiation exposure;
 - ✧ Expertise in necessary patient follow-up modalities;
 - ✧ Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.
- **Products preparation**
 - ✧ The Stent Graft diameter should be selected preferred to vessel inner diameter not outer diameter. The uncorrectable size of the device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
 - ✧ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, re-review the specification conforming to the patient required .
- **Patient preparation**
 - ✧ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
 - ✧ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
 - ✧ Evaluate the quality of aortic neck.
 - ✧ Assess the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
 - ✧ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.
 - ✧ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs
 - ✧ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
 - ✧ Adequate iliac/femoral arteries access and expose both common femoral arteries assess using standard surgical technique.
 - ✧ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

5 Operation Procedure

- **Preparation before implant**

- ✧ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostatic valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)

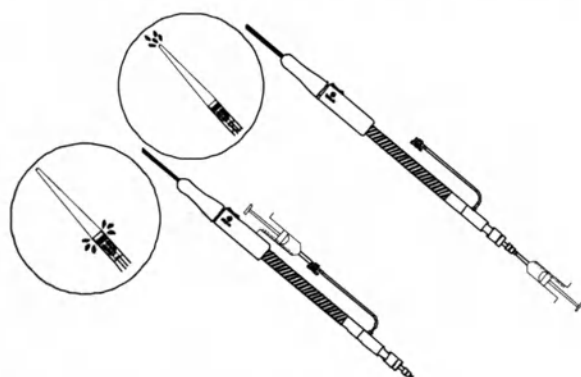


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ✧ Monitor important vital signs.
- ✧ Administer heparin to adjust ACT (activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution, sheath and guidewire should be flushed after each exchange.
- ✧ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

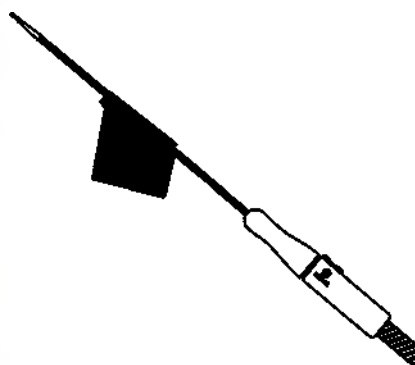


Fig. 4 Activate the hydrophilic coating

- ✧ Expose bilateral femoral arteries by standard surgery.
- ✧ Insert one 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery, and advance it above the renal arteries.
- ✧ Insert marker sheath, and determine again the stent specification using radiography.
- Deploy the stent graft
 - ✧ Advance the delivery system to the abdominal aneurysm along the guidewire, and always maintain haemostasis valve in opposite side of the patient. (Fig. 5)

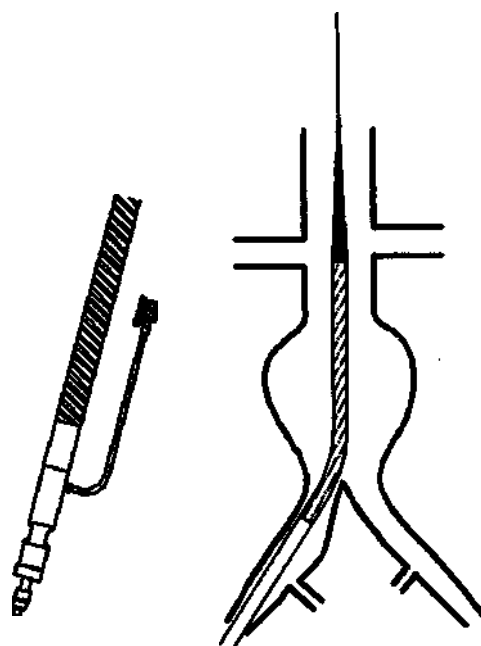


Fig. 5 Introduction of the delivery system

Note, The connecting bar of the AUI Stent Graft must be in the opposite side of the patient. And the connecting bar has the same side with the hemostatic valve of the delivery system when the AUI Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ✧ Inject contrast agents into the abdominal aorta; mark the position of the target location, either on the imaging screen or with radiopaque marker or angiographic ruler on the patient's body. Adjust the position of the stent graft such that the top edge of the graft fabric is just below the lowest renal artery.
- ✧ Slowly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the stent graft until the covered stent adhere to the vascular wall.
- ✧ Rapidly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. **(Fig. 6)**

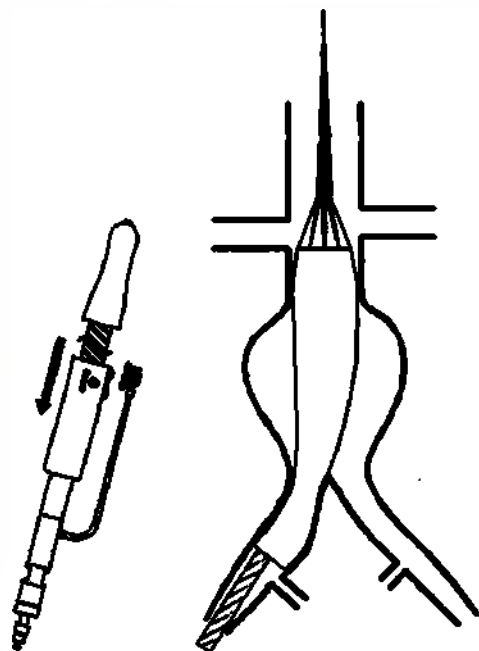


Fig.6 Withdraw outer sheath

- Proximal end release
 - ✧ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 7)

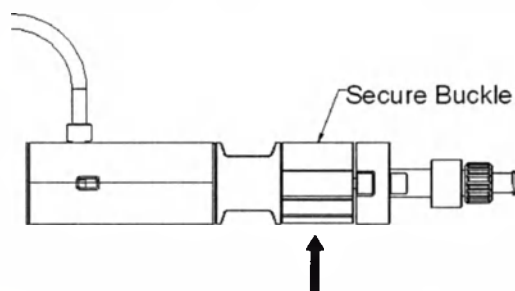


Fig. 7 Remove the Secure Buckle

- ✧ Pull the Proximal Releaser to release the proximal spring of the stent graft. (Fig. 8)

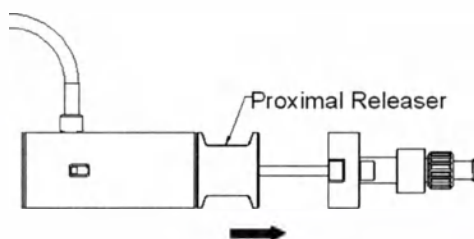


Fig. 8 Pull the Proximal Releaser

- Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. And then remove the delivery system.(Fig. 9)

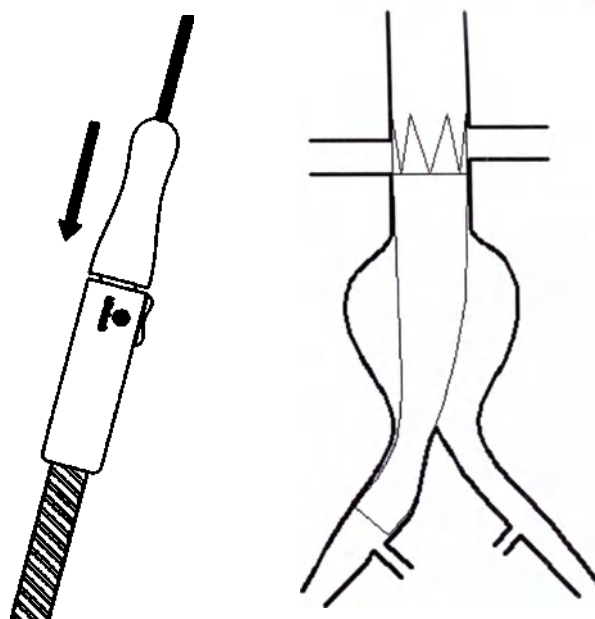


Fig. 9 Remove the delivery system

- Place a plug in the other side of iliac artery. (Fig. 10)

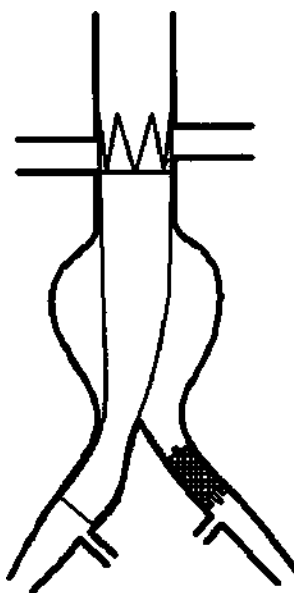


Fig. 10 Plug placement

- Build a bypass between the two femoral arteries.

6 Potential Adverse Events

Adverse events associated with use of the Ankura AUI Stent Graft System include, but are not limited to the following:

- Aneurysms enlargement
- Aneurysms/vessel rupture
- Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization)

- Arterial damage
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula or pseudoaneurysm
- Bleeding/Hematoma
- Bowel complications
- Cardiac failure/Infarction
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Erectile dysfunction
- Infection
- Neurological damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary complications
- Renal function insufficiency/kidney failure
- Wound complications and subsequent attendant problems
- Device complications due 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

7 Storage and Transport Requirements

- The Ankura AUI Stent Graft is pre-loaded in delivery system, and stored in sterile package.
- Store in a non-corrosive gas, well-ventilated, clean room..
- During transportation, no extrusion, no wet exposure, handle with care.

- No exposure to organic solvent.
- Recommendations on storage: temperature from 0° to 30° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.
- Recommendations on transportation: temperature from -30° to 55° C, humidity 30-85%, atmospheric pressure is not controlled.

8 Warnings

- General
 - ✧ Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
 - ✧ This Ankura AUI Stent Graft should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of device.
 - ✧ The long term performance of endovascular grafts has not yet been confirmed, all patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft (e.g., endoleak, migration, distortion, aneurysms enlarging etc.).
 - ✧ Clinical studies show that uncorrectable patient selection may result in poor curative effect. In addition, if unsuccessful endovascular aortic repair require open surgery may result in an increased risk of complications relative to the two procedures.
 - ✧ Patient's condition needs to be evaluated before operation on the following aspects, cardiac failure/infarction, pulmonary complications, edema, renal function insufficiency.
 - ✧ After the device placement, patients should be regularly monitored for the circumstances of the device (including endoleak, migration, change of the Stent Graft structure or position, aneurysms enlarging etc.). At a minimum, annual X-ray, contrast or non-contrast CT imaging is required.
 - ✧ Patients with specific clinical findings, e.g, enlarging aneurysms or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms rupture.
 - ✧ Patients with infection after the device placement should administer oral antibiotics.
 - ✧ Always have a vascular surgery team available during stent-graft implantation or

re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

❖ Do not re-use or re-sterilize the Ankura AUI Stent Graft System.

- Patients selection, treatment and follow-up

❖ The safety and effectiveness of the Ankura AUI Stent Graft has not yet been evaluated in following populations:

- ♦ Traumatic aortic injury
- ♦ Uncorrectable coagulopathy
- ♦ Hereditary connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
- ♦ Concomitant thoracic aortic or thoraco abdominal aneurysms
- ♦ Patients with active systemic infections
- ♦ Pregnant or nursing females
- ♦ Morbid obesity
- ♦ Less than 18 years of age
- ♦ Patient's life expectancy less than one year

❖ Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and the profile of the delivery system. Too tortuous vasculature may increase the failure in stent graft deployment or proximal end release.

❖ The Ankura AUI Stent Graft System is not recommended in patients who weight greater than 350 Pounds (150kg) or can not undergo accurate fluoroscopy examination due to obesity

❖ Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular stent-graft infection

❖ Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications

- Implant Procedure

❖ Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on

- ♦ Changing of aneurysms pulsatility with or without aneurysms enlarging or endoleak;
- ♦ Continual endoleak with or without aneurysms enlarging;
- ♦ Stent Graft migration results in endoleak.

10 Shelf Life

- The Ankura AUI Stent Graft System is sterilized with ethylene oxide. The shelf life is marked on the label. Do not use the expired product.
- Shelf life 36 month.

11 Package and Label

- The Ankura AUI Stent Graft with Delivery System is immobilized and protected in a PETG box, then sealed with two Tyvek1073B dialyzing pouches, on which a primary label is stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance. A label is stuck on the box.

12 Warranty

The Company Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. China, guarantees the systems stent-grafts the requirements of normative documents at observance by the consumer of conditions of storage, transportation and operation, set in the normative document.

13 Operating conditions

The Ankura stent-graft system is operated under operating conditions by specially trained personnel.

Ambient temperature $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$; Relative humidity 30-75%; Atmospheric pressure 40-106 kPa.

The stent-graft is implanted into the internal environment of the body and is operated at a temperature of $32-42^{\circ} \text{C}$, humidity 100%.

14 Utilization

After use, the product must be disposed of in accordance with the disposal instructions in force in the treatment facility.

The class of danger of medical waste, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: B (dangerous,

enlarging

potentially infected medical waste).

15 Authorized Representative of Manufacturer in the territory of Russia

Company BW, LLC

129085, Moscow, Prospect Mira 101, bld. 1 space 17 (office 306a),

Tel: +7(499)281-67-68,

Website: beawire.com,

E-mail: info@beawire.com

The symbols used are as the following:

	Date of manufacture
	Use by
	Serial number
	Sterilized using ethylene oxide
	batch code
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	Keep away from the sunlight
	Keep dry
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
Non-toxic	Non-toxic
	Manufacturer
	Authorised representative in the European Community
	Store at room temperature
	MR conditional

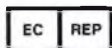
the list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical product labels, labeling, and provide information - Part 1: General requirements
- EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- ISO 10555-1 and amendments: Sterile, disposable vascular catheters - Part 1: General requirements
- ISO 10993-1 + Assessment of biological effects of medical devices: Evaluation and testing
- ISO 10993-3 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for genotoxicity, Carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-4 Assessment of biological effects of medical devices: Selection of tests for interactions with blood
- ISO 10993-5 Biological Evaluation of medical treatments products: Test for cytotoxicity in vitro
- ISO 10993-6 Biological Evaluation of medical treatments products: test for the evaluation of local effects after implantation
- ISO 10993-7 Biological Evaluation of medical treatments products: ethylene oxide (EtO) Remains after sterilization
- ISO 10993-10 Assessment of biological effects of medical products: Test for irritation and sensitization skin
- ISO 10993-11 Biological Evaluation of medical treatments products: Tests for General toxicity
- ISO 10993-12 Assessment of biological effects of medical products: sample Preparation and reference materials
- ISO 11135-1 Test cycles sterilization with ethylene oxide
- ISO 13485 Medical devices - quality management System - Requirements for regulatory
- ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for patient people - good clinical practice
- ISO 11607-1 Packaging for final sterilization of medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier and packaging systems
- ISO 14630 General requirements to the non-active surgical implants
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- ISO 25539-2 Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
- MDD 93/42/EEC Basic requirements of the Directives on medical devices, as amended in Annex 1 2007/47/EEC



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China
Tel: +86 755 86026250
Fax: +86 755 86026251
Email: cs@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands



Document No. LT/TS/12I-03RU V1.0

2017-08-08

Настоящим доводится до всеобщего сведения, что я, Лау Тай Чим,

нотариус, официально назначенный, приведенный к присяге и осуществляющий свою деятельность в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики, настоящим заверяю подлинность прилагаемого ниже документа.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью 13 декабря две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

Лау Тай Чим

Нотариус,

Гонконг, Специальный административный район

[Рельефная печать нотариуса Лау Тай Чима]

Настоящий апостиль заверяет только подпись и качество, в котором выступает лицо, подписавшее документ, и, в соответствующих случаях, печать или штамп на документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание самого апостилированного документа. Подлинность апостиля может быть проверена на сайтах:

<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=en>

<https://e-services.judiciary.hk/apoereg/?locale=zh-HK>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Гонконг, Китай

Настоящий официальный документ

2. Подписан Лау Тай Чимом,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Лау Тай Чима

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Высоком суде
6. 14 декабря 2017 г.
7. Регистратором Высокого суда Лунг Ким Ваном
8. за № 45655/2017
9. Печать/штамп:
[Печать Высокого суда Гонконга]
10. Подпись: /подпись/

Справочный код 9AFF9DC3

[Сургучная печать нотариуса Лау Тай Чима на прошивке]

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» на обрезе оригинала документа]

Системы стент-графта Ankura AAA и Ankura Cuff

Инструкция по применению

Директор по нормативно-правовому обеспечению
«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

/подпись/ Имя
(подпись и печать)

12 декабря 2017 г.

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»

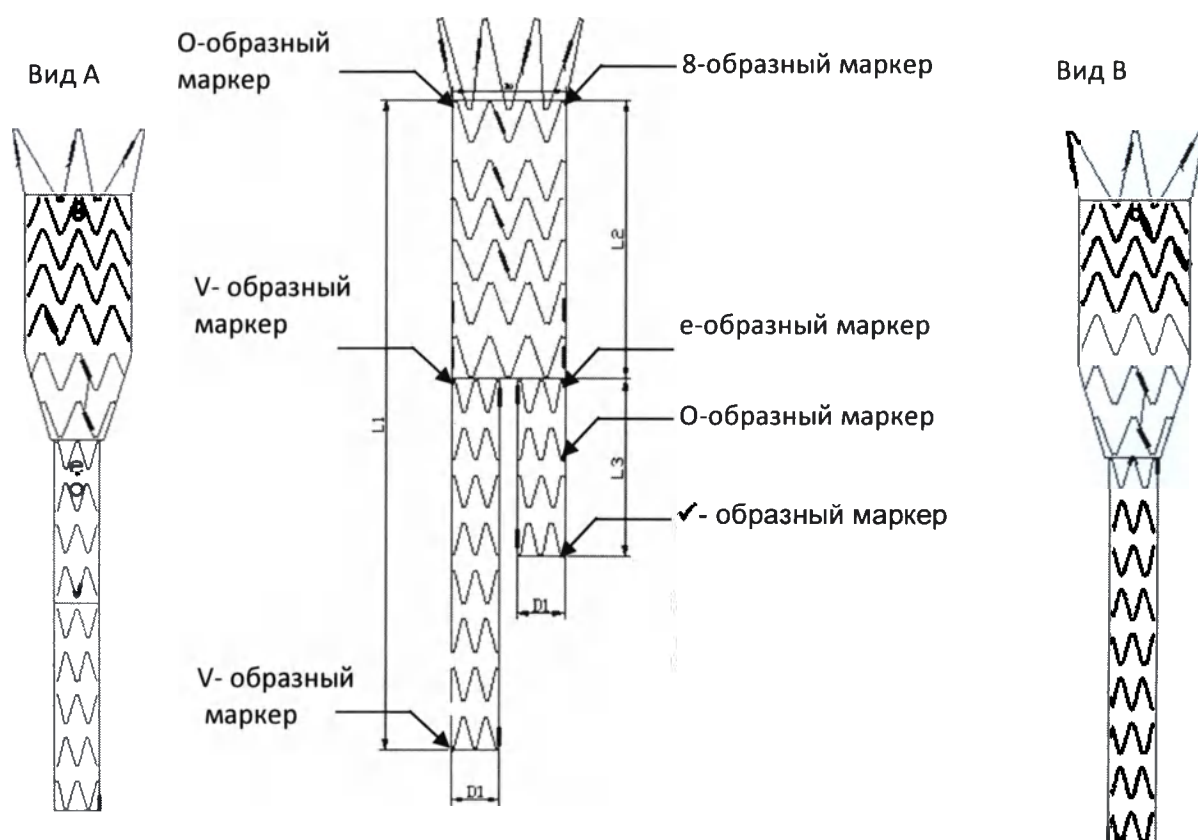
Содержание

1. Описание устройства	3
2. Показания к применению	7
3. Противопоказания	8
4. Предоперационная подготовка	8
5. Процедура операции	10
6. Возможные нежелательные явления	16
7. Требования по хранению и транспортировке	17
8. Предупреждения	17
9. Послеоперационное наблюдение	20
10. Срок годности	20
11. Упаковка и маркировка	20
12. Гарантийные обязательства	20
13. Условия эксплуатации	20
14. Условия утилизации	20
15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России	21
Название компании, адрес, телефон, сайт в Интернете, электронная почта	
Символы, используемые при маркировке:	22
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24

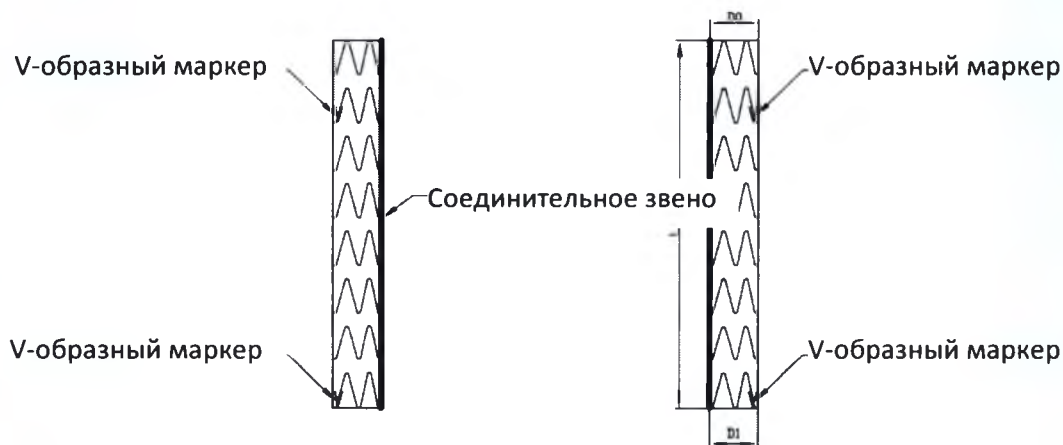
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предостережений и предупреждений может вызвать серьезные осложнения или травмировать пациента.

1. Описание устройства

- Система стент-графта Ankura AAA:
 - Составляющие системы стент-графта Ankura AAA:
 - Стент-графт Ankura AAA.
 - Система доставки Ankura
 - Система стент-графта Ankura cuff включает в себя:
 - Стент-графты Ankura cuff
 - Систему доставки Ankura
 - Система стент-графта Ankura предварительно вставлена в систему доставки. Загруженная система доставки вводится эндолуминально через бедренную или подвздошную артерии и перемещается по сосудистой системе пациента для доставки стент-графта к целевому участку.
- Стент-графты Ankura



(4) Стент-графт Ankura AAA

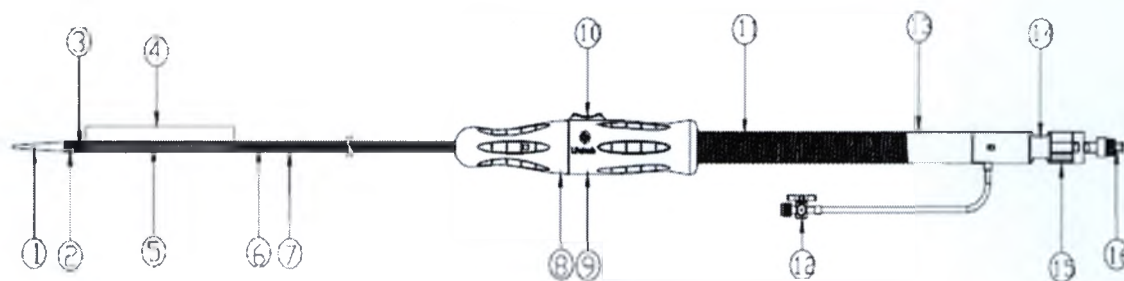


(б) Стент-графт Ankura cuff

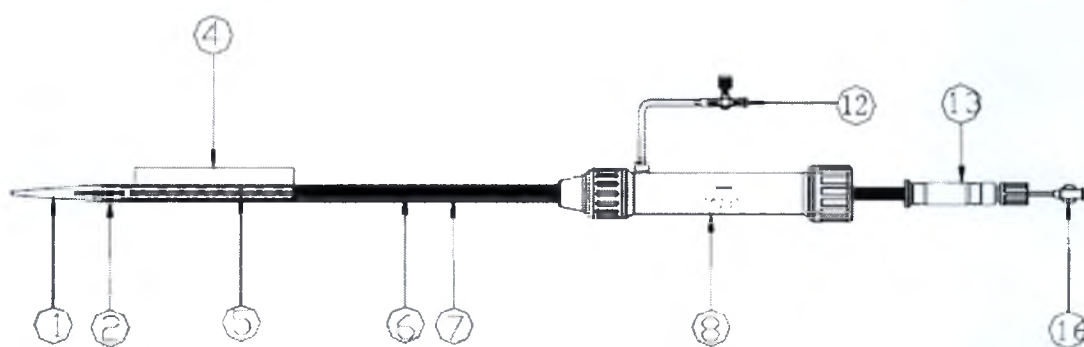
Рис. 1. Стент-графты Ankura AAA и Ankura cuff

Стент-графты, используемые в системе стент-графта Ankura AAA, являются модульными и состоят из трех составляющих стент-графта: один стент-графт Ankura AAA и два стент-графта Ankura cuff. Модульная система включает в себя один стент-графт Ankura AAA и два стент-графта Ankura cuff (Рис. 1). Каждый компонент отдельно вводится в сосудистую систему пациента. Стент-графт Ankura представляет собой трубку, состоящую из пленки из пористого ПТФЭ на металлическом каркасе, называемом стентом. Маркеры прикреплены на стенте. ПТФЭ-пленка без швов нанесена на проволоочный каркас методом спекания и позволяет изолировать аневризму от кровотока. Расширяющийся стент обеспечивает расширяющее усилие для поддержания графта в раскрытом состоянии.

- Система доставки Ankura



(а) Система доставки Ankura (стент-графт AAA)



(b)

(b) Система доставки Ankura (стент-графт Cuff)

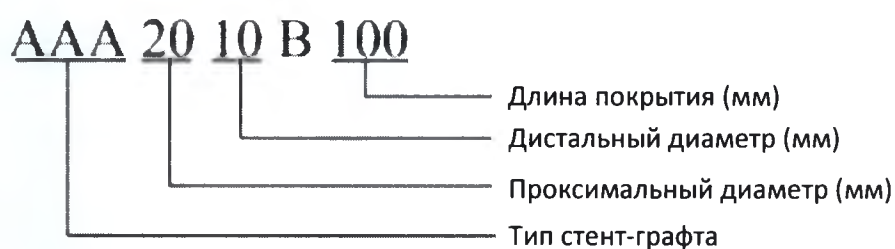
- | | | |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 1. Конический наконечник | 2. Маркировочная полоска | 3. Проксимальный фиксатор |
| 4. Стент-графт | 5. Внутренняя трубка | 6. Неподвижный стержень |
| 7. Интродьюсер | 8. Передний захват | 9. Скользящий захват |
| 10. Спусковой механизм | 11. Винтовой механизм | 12. Гемостатический клапан |
| 13. Задний захват | 14. Проксимальный размыкатель | 15. Крепежный зажим |
| 16. Коннектор Люэра | | |

Рис. 2. Система доставки Ankura.

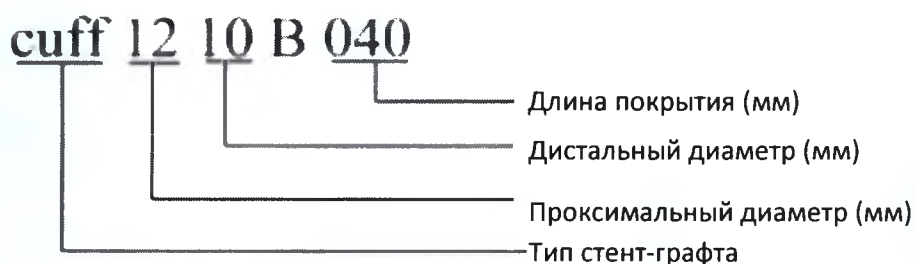
□ Стент-графт предварительно вставлен в систему доставки. Система доставки облегчает размещение стент-графта через артериальную сосудистую систему (например, через бедренные артерии). Использование флюороскопического контроля направления позволяет правильно расположить систему доставки Ankura в сосудистой сети пациента и высвободить стент-графт из системы доставки. Стент-графт AAA с системой доставки представлены на **рис. 2(а)**, стент-графт Cuff с системой доставки представлены на **рис. 2(б)**.

• Спецификации изделия

□ Спецификации системы стент-графта Ankura AAA и стент-графта cuff указаны ниже, подробная информация представлена в таблице 1 и таблице 2, соответственно.



(а) Система стент-графта AAA.



(б) Система стент-графта Cuff.

Таблица 1. Общие сведения о системе стент-графта Ankura AAA.

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Длина покрытия (L2/мм)	Длина покрытия (L3/мм)	Система доставки
20	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	21F
22		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
24	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
26		100, 110, 120, 130, 140, 160			21F
28		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
30		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
32		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
34		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F
36		100, 110, 120, 130, 140, 160			23F

Материалы системы стент-графта Ankura AAA.

Стент-графт – Нитинол; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L; Платиновый маркер – Платина 0213; Шовный материал – Полипропилен.

Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав 90/10; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax; Гидрофильное покрытие Coatings2GO. Корпус рукоятки – акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющая сталь 304; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757К; рукоятка трехходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304; Конический наконечник –Полиамид Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Проксимальный фиксатор –нержавеющая сталь 304; ПИ-рукав – Полиимид. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – Полиэтилен + BaSO₄; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304; Запирающийся коннектор - акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Жажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304.

Таблица 2. Краткие сведения о системе стент-графта Ankura Cuff.

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Система доставки
10	10	40, 60, 80	18F
12		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	12	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	14	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12	16	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Система доставки
14	18	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
12		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16	20	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
18		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
14	22	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F
16		40, 60, 80, 90, 100, 120	18F

Материалы изготовления системы стент-графта Ankura Cuff.

Стент-графт – Нитинол; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L; Платиновый маркер – Платина 0213; Шовный материал – Полипропилен.

Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав; Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax; Гидрофильное покрытие Coatings2GO. Фронтальная ручка – Полиоксиметилен; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757K; рукоятка трехходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304; Конический наконечник – Полиамид Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Коннектор Люэра – Поликарбонат. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – Полиэтилен + BaSO₄; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304; Задняя ручка – Полиоксиметилен; Зажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304; Полюс крепления - Полиоксиметилен; Коннектор неподвижного полюса - нержавеющая сталь 304; Силиконовая прокладка - Силикон Dow Corning.

Врачам необходимо строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к применению

- Система стент-графта Ankura AAA показана к применению для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой брюшной аорты при следующих условиях:
 - Наличие сосуда, подходящего для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки.
 - Длина проксимальной шейки аорты без аневризмы ≥ 15 мм.
 - Диаметр шейки аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 32 мм.
 - Угол проксимальной шейки аорты $\leq 60^\circ$.
 - Зона дистального крепления подвздошной артерии ≥ 15 мм.
 - Дистальный диаметр подвздошной артерии 8-22 мм.
 - Анатомическое строение, подходящее для эндоваскулярного лечения.
- Дополнительные требования при отборе пациентов:

- Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни.
- Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение).
- Переносимость общей, проводниковой или местной анестезии.

Окончательное решение принимают врач и пациент.

- Выбор устройства
 - Размер стент-графта Ankura должен соответствовать анатомии аорты пациента. Компания «Лайфтек» рекомендует, чтобы диаметр стент-графта Ankura превышал диаметр аорты на 10-20%.

3. Противопоказания

- Использование устройства противопоказано для пациентов:
 - С острой системной инфекцией.
 - С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии.
 - С добавочной почечной артерией от брюшной артерии.
 - С аллергическими реакциями на изделие.
 - С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения.
 - С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности.
 - С аллергией на контрастные вещества.
 - С тромбом в шейке аневризмы.
 - С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <15 мм.
 - С диаметром аорты без аневризмы <18 и >32 мм.
 - С углом проксимальной шейки аорты > 60°.
 - С зоной дистального крепления подвздошной артерии <15 мм.
 - С диаметром подвздошной артерии < 8 или >22 мм.

4. Предоперационная подготовка

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием устройства. Предоставленные ниже инструкции включают в себя основные указания по размещению изделия. При необходимости в нижеследующий порядок действий можно вносить изменения. Данные инструкции представляют собой справочное руководство для содействия врачу, но окончательное решение остается на усмотрение медицинского специалиста.

- Необходимые материалы
 - Сверхжесткий проводник 0,035 дюйма/ 260 см. Например, сверхжесткий проводник Surpass, сверхжесткий проводник Amplatz или аналоги.
 - Многопрофильная установка для флюороскопической визуализации;
 - Ангиографический катетер и маркерный катетер;
 - Контрастное вещество;
 - Шприц для высокого давления;
 - Гепаринизированный физиологический раствор;
 - Прочие устройства, необходимые врачу для проведения операции (включая устройства для расслоения бедренной артерии).
- Многопрофильная бригада специалистов с общим опытом в следующих областях:

- Местная либо общая анестезия;
 - Обнажение бедренной артерии, артериотомия и ее восстановление;
 - Технологии осуществления и закрытия чрескожного доступа;
 - Интерпретация флюороскопических и ангиографических изображений;
 - Эндоваскулярное размещение стента;
 - Правильное использование радиографических контрастных веществ;
 - Методы минимизации воздействия излучения;
 - Осуществление необходимого дальнейшего наблюдения пациента;
 - Традиционные методики сосудистой хирургии при неудовлетворительных результатах эндоваскулярной коррекции аневризмы.
- Подготовка изделия
 - Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.
 - Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.
- Подготовка пациента
 - Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.
 - Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.
 - Качественная оценка шейки аорты.
 - Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.
 - Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
 - Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
 - Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
 - Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии.
 - Обнажение обеих общих бедренных артерий с помощью стандартных хирургических методов.
 - Во время процедуры введения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

5. Процедура имплантации

- Подготовка перед имплантацией
 - Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

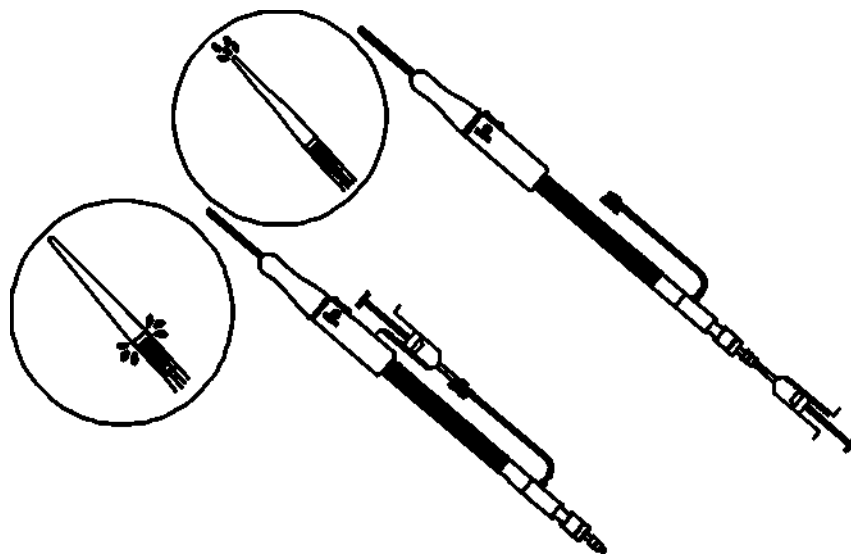


Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- Введите гепарин для корректировки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать перед каждым введением.
- При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4)

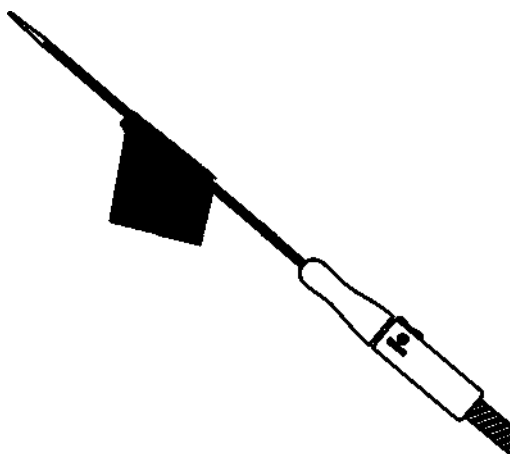


Рис. 4. Активация гидрофильного покрытия

- Обнажите билатеральные бедренные артерии с помощью стандартной операции.
- Разместите сверхжесткий проводник на 0,035 дюйма/ 260 см в бедренной артерии и продвиньте его до отхождения почечных артерий.

- Установите маркерный катетер и повторно проверьте спецификации стента с помощью рентгеноскопии.
- Установите стент-графт.
 - Подведите систему доставки по проводнику к брюшной аневризме, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился на противоположной стороне тела пациента (рис. 5)

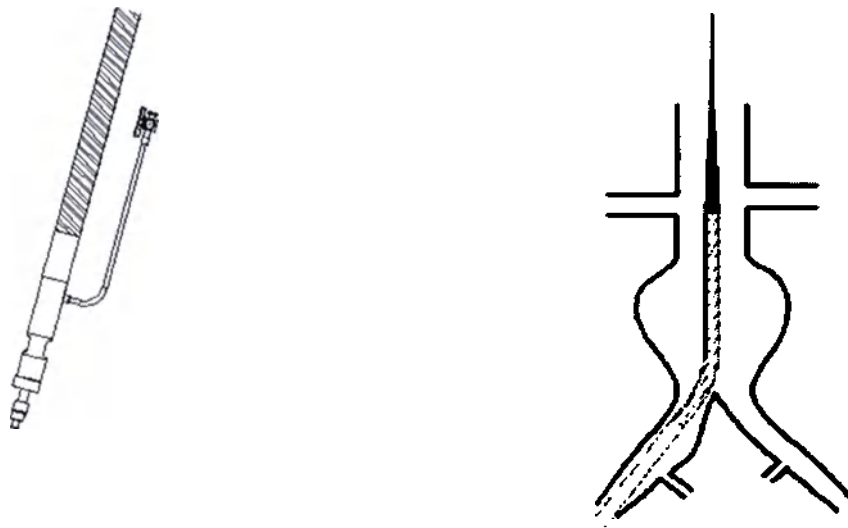


Рис. 5. Введение стент-графта AAA с системой доставки.

Примечание: При предварительном размещении стент-графта AAA в системе доставки короткая бранша и гемостатический клапан системы доставки должны находиться с одной стороны.

- Введите контрастное вещество в брюшную аорту, отметьте расположение целевого участка либо на экране визуализации, либо рентгеноконтрастным маркером или ангиографической линейкой на теле пациента. Откорректируйте положение стент-графта по проксимальным рентгеноконтрастным маркерам таким образом, чтобы верхний край графта располагался чуть ниже самой нижней почечной артерии.
- Убедитесь, что проксимальный рентгеноконтрастный «О-образный» и «V-образный» маркеры находятся с одной стороны длинной бранши стент-графта AAA. Убедитесь, что проксимальный рентгеноконтрастный «8-образный» и «е-образный» маркеры находятся с одной стороны, а «О-образный» и «✓-образный» маркеры - на короткой бранше стент-графта AAA.
- Убедитесь, что дистальная часть короткой бранши стент-графта расположена над бифуркацией аорты в пределах аневризматического мешка.
- Медленно высвободите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для медленного высвобождения стент-графта до установки короткой бранши. (рис. 6)

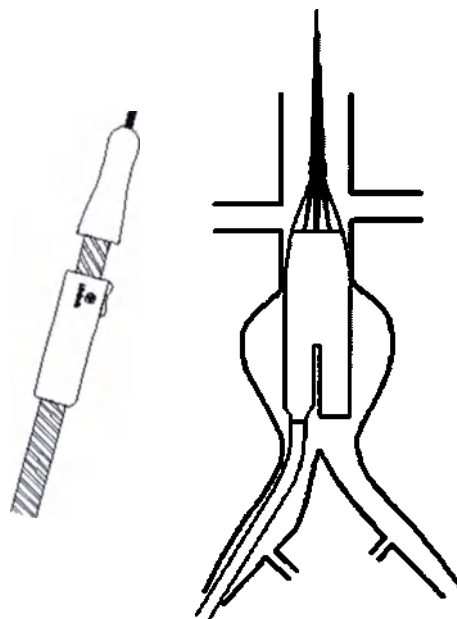


Рис. 6. Высвобождение короткой ветки стент-графта AAA.

- Раскрытие проксимального конца стент-графта:
 - Удерживайте систему доставки в неподвижном состоянии. Отсоедините крепежный зажим от захвата системы доставки (рис. 7).

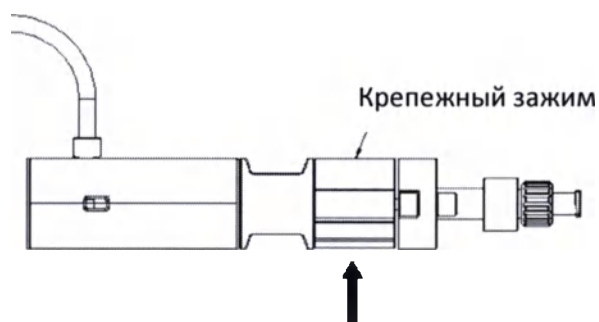


Рис. 7 Снятие крепежного зажима.

- Потяните проксимальный размыкатель для высвобождения проксимальной пружины стент-графта. (рис. 8).



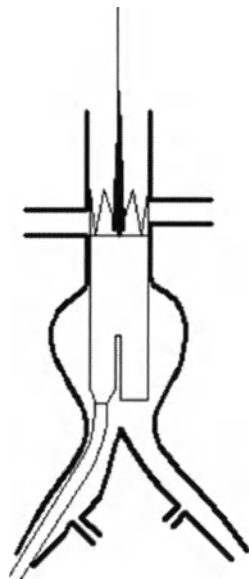


Рис. 8. Потяните проксимальный размыкатель

- Установите второй проводник через контралатеральную бедренную артерию в короткую браншу установленного стент-графта AAA. (рис. 9).

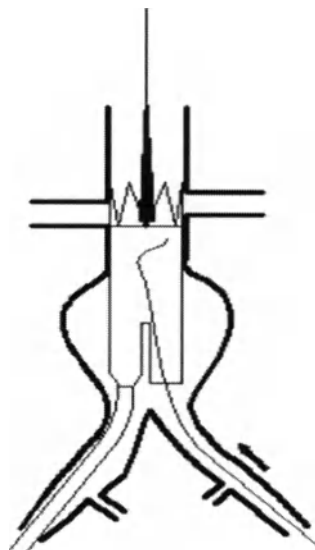


Рис. 9 Введение второго проводника.

- Установите стент-графт cuff с системой доставки по проводнику в короткую браншу стент-графта AAA. Совместите рентгеноконтрастный маркер стент-графта cuff с рентгеноконтрастным маркером на короткой бранше стент-графта AAA. Убедитесь, что рентгеноконтрастный «О-образный» маркер на стент-графте cuff совпал с «е-образным» маркером на короткой бранше стент-графта AAA (рис. 10).

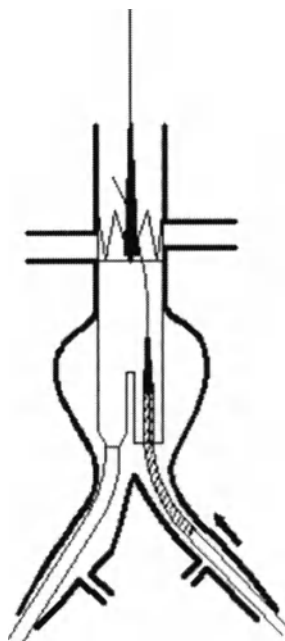


Рис. 10. Введение стент-графта cuff с системой доставки.

- Удалите внешний интродьюсер, чтобы под наблюдением раскрыть дополнительная бранша стент-графта cuff. После установки стента удалите систему доставки и проводник. (рис. 11).

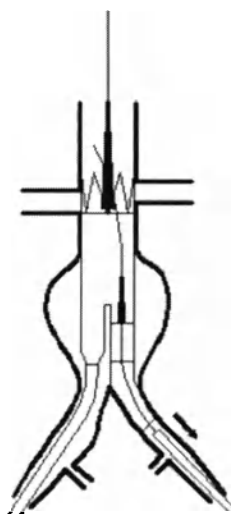


Рис. 11. Раскрытие стент-графта cuff в короткой бранше стент-графта AAA.

- Быстро высвободите длинную браншу стент-графта AAA. Удерживайте передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем разблокируйте спусковой механизм и потяните скользящий захват по винтовому механизму до полного высвобождения стент-графта. (рис. 12).
- Удерживайте скользящий захват системы доставки неподвижно, разблокируйте спусковой механизм и оттяните назад передний захват для отведения наконечника к дистальному концу внешнего интродьюсера. Затем удалите систему доставки.

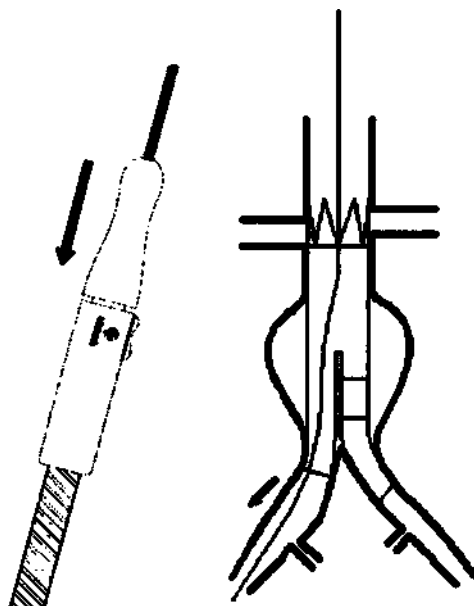


Рис. 12. Раскрытие длинной ветви стент-графта ААА.

- Установите второй стент-графт cuff по проводнику в длинной ветви стент-графта ААА. Необходимо выровнять рентгеноконтрастный маркер стент-графта cuff по рентгеноконтрастному маркеру на длинной ветви стент-графта ААА так, чтобы между ними одна на другую накладывались хотя бы две волны. (рис. 13).

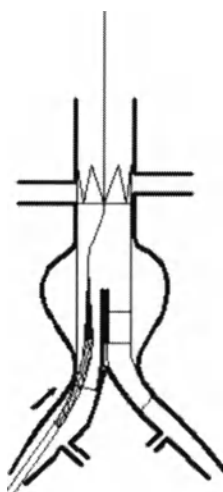


Рис. 13. Введение второго стент-графта cuff.

- Установите стент-графт cuff, удалите систему доставки и проводник. (рис. 14).

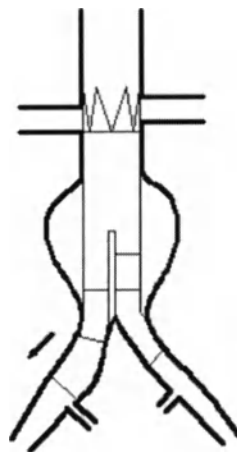


Рис. 14. Раскрытие стент-графта cuff в длинной ветви стент-графта AAA.

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura AAA включают, но не ограничиваются следующим:

- Увеличение аневризмы
- Разрыв сосуда/аневризм
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Прокол артерии
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма
- Кровотечение/гематома
- Осложнения со стороны кишечника
- Сердечная недостаточность/инфаркт
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Смертельный исход
- Отек
- Эректильная дисфункция
- Инфекция
- Неврологическое повреждение, местное или системное (например, инсульт, параплегия, парепарез)
- Осложнения со стороны легких
- Нарушение почечных функций/почечная недостаточность
- Осложнения, связанные с раной, и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с изделием:
 - Трудности с введением и извлечением
 - Трудности с откреплением
 - Невозможность раскрытия
 - Неправильное размещение
 - Эндоподтекание
 - Смещение стента
 - Поломка стента
 - Разрыв материала графта
 - Эрозия
 - Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования по хранению и транспортировке

- Стент-графт Ankura AAA предварительно вставлен в систему доставки и хранится в стерильной упаковке.
- Хранить в не содержащем коррозионного газа, хорошо проветриваемом, чистом помещении.
- Во время транспортировки не сдавливать, не подвергать воздействию влаги, обращаться с осторожностью.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Условия хранения: температура от 15° до 30° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.
- Условия транспортировки: температура от -30° до 55° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.

8. Предупреждения

• Общие предупреждения

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к тяжелым последствиям или нанесению вреда пациенту.
- Запрещается использование повторно стерилизованной системы стент-графта Ankura AAA и стент-графта Ankura Cuff.
- При обнаружении каких-либо признаков повреждений до начала эксплуатации изделие запрещается к использованию и подлежит возвращению компании «Лайфтек».
- Изделие должно использоваться только врачами и бригадами медицинских специалистов, прошедшими подготовку по методикам интервенционного сосудистого вмешательства и работе с данным изделием.
- Долгосрочная эффективность эндоваскулярных графтов пока не была подтверждена, поэтому всех пациентов следует уведомить о том, что подобный род эндоваскулярного лечения требует пожизненного проведения регулярных контрольных обследований для оценки состояния здоровья больного и работы эндоваскулярного графта (например, на предмет эндоподтекания, смещения, искривления, увеличения аневризмы и др.).
- Клинические исследования показывают, что неправильный отбор пациентов для процедуры может привести к плохим результатам лечения. Кроме того, в случае неэффективности эндоваскулярной коррекции аорты и необходимости выполнения открытого хирургического вмешательства возможно возрастание риска возникновения осложнений, связанных с данными двумя процедурами.
- Необходимо оценить состояние пациента до операции по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения со стороны легких, отек, почечная недостаточность.
- После размещения изделия пациент должен постоянно наблюдаться на предмет выявления его неисправностей (эндоподтекание, смещение, изменение структуры или положения стент-графта, увеличение аневризм и др.). Необходимо как минимум ежегодно проводить рентгенологическое обследование и компьютерную томографию с или без использования контрастного вещества.
- Пациенты, у которых при клиническом обследовании обнаружены, например, увеличение аневризмы, разрыв на участке расслоения или неожиданные заболевания вблизи эндоваскулярного графта, должны пройти повторное или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение аневризмы и/или постоянные эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы.

- Пациентам, у которых после установки изделия обнаружилась инфекция, должны быть прописаны пероральные антибиотики.
- Необходимо удостовериться в доступности бригады врачей, специализирующихся в сосудистой хирургии, во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства на случай, если потребуется переход к открытому хирургическому вмешательству.
- Недопустимо повторное использование или повторная стерилизация системы стент-графта Ankura AAA и системы стент-графта Ankura Cuff. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или стать причиной его отказа, в свою очередь потенциально ведущего к нанесению телесного вреда пациенту, его болезни или смерти. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также стать причиной возникновения риска загрязнения изделия и/или инфицирования или перекрестного инфицирования больного, включая также распространение инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к нанесению телесного вреда или вызвать болезнь или смерть пациента.
- Отбор, лечение, наблюдение пациентов
 - Безопасность и эффективность стент-графта Ankura AAA не оценивалась для следующих групп пациентов:
 - Травматическое повреждение аорты
 - Необратимая коагулопатия
 - Наследственное заболевание соединительных тканей (синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса)
 - Сопутствующие аневризмы грудной части аорты, или грудной и абдоминальной части
 - Пациенты с активными системными инфекциями
 - Беременные женщины или кормящие матери
 - Патологическое ожирение
 - Возраст менее 18 лет
 - Ожидаемая оставшаяся продолжительность жизни менее 1 года
 - Диаметр (измеренное расстояние между внутренними стенками) и анатомическое строение (минимальная искривленность, окклюзия и/или кальцификация) сосуда доступа должны соответствовать методикам сосудистого доступа и профилю системы доставки. Излишнее искривление сосудов может увеличить риск неудачи при установке стент-графта и/или высвобождении проксимального конца.
 - Система стент-графта Ankura AAA не рекомендована для пациентов, вес которых превышает 350 фунтов (150 кг) или не способных пройти точное флюороскопическое обследование по причине ожирения.
 - Пациенты с системной инфекцией находятся в зоне повышенного риска инфицирования в ходе эндоваскулярной процедуры по установке стент-графта.
 - Пациенты с необратимой коагулопатией подвержены повышенному риску эндоподтекания II типа или осложнений, связанных с кровотечением.
- Процедура имплантирования
 - Во время процедуры имплантации требуется системная антикоагулянтная терапия на основе протокола, утвержденного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, следует использовать альтернативный антикоагулянт.

- Необходимо минимизировать любые действия с закрепленным эндопротезом во время подготовки и установки для снижения риска загрязнения эндопротеза и попадания в него инфекции.
 - Необходимо удерживать положение проводника во время введения системы доставки.
 - Запрещается сгибать или перекручивать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
 - Постоянное использование флюороскопии для контроля направления, доставки и наблюдения за изделием, находящимся в сосудистой системе.
 - Использование системы стент-графта Ankura требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. Пациенты с имеющейся почечной недостаточностью могут находиться в группе повышенного риска ее обострения после операции. Необходимо принять меры для ограничения количества используемого контрастного вещества во время процедуры.
 - Чтобы избежать скручивания эндоваскулярного стент-графта, при любых поворотах системы доставки необходимо обратить внимание на одновременное вращение всех компонентов системы.
 - Неправильное размещение стент-графта в сосуде может привести к риску возникновения эндоподтекания, смещения, эмболизации.
 - Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышению риска смещения стент-графта, а неправильная установка и смещение стент-графта требуют оперативного вмешательства.
 - Прекратите попытку продвижения системы доставки, если при движении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Необходимо остановиться и установить причину сопротивления.
 - При отсутствии соответствующих медицинских указаний не размещайте стент-графт на участках, где может возникнуть окклюзия артерии, обеспечивающей кровоснабжение органов и конечностей.
- Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
 - Доклинические испытания показали, что стент-графт Ankura AAA является МР-совместимым. Пациент с данным имплантированным изделием может безопасно проходить сканирование при 3,0 Тесла и соблюдении следующих условий:
 - Мощность статического магнитного поля только 3,0 Тесла.
 - Пространственное градиентное поле ≤ 720 Гс/см.
 - Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела составляет 2В/кг за 15 минут сканирования.

По результатам доклинических исследований было определено, что для данного изделия повышение температуры при максимальном среднем значении удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела 2В/кг за 15 минут МР сканирования составило менее 5С°. Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела выводилось с помощью вычислений и проверялось через калориметрию.

Качество изображения МР может быть нарушено, если интересующая область находится в той же самой области или относительно близка к месту размещения изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР визуализации в связи с наличием имплантата. При сканировании в ходе доклинических испытаний с использованием последовательностей спинного и градиентного эха соответственно в сканирующей установке SIGNA HD 3,0 Т компании ««ДжиИ Хелскеа»» (GE Healthcare) с катушкой для всего тела артефакт на изображении выходит за пределы просвета изделия приблизительно на 20 мм.

9. Послеоперационное наблюдение

- Периодичность наблюдений
 - Контрольные клинические осмотры необходимо выполнить спустя 24 часа, 1, 3, 6, 12, 24 месяца после процедуры. Период наблюдения может быть скорректирована в любое время в зависимости от состояния конкретного пациента.
 - Используемые методы контрольного обследования
 - Гематологическое обследование, рентгенологическое обследование, ультразвуковое обследование в В-режиме, компьютерная томографическая ангиография, магнитно-резонансная томография, цифровая субтракционная ангиография и др.
 - Объекты наблюдения
 - Размер аневризмы;
 - Эмболизация;
 - Изменение пульсации аневризмы;
 - Смещение;
 - Эндоподтекание;
 - Деформация стент-графта
- Кроме того, эндоваскулярное или хирургическое вмешательства могут потребоваться для пациентов, у которых в ходе клинического обследования было обнаружено следующее:
- Увеличение аневризмы на 5 мм или более.
 - Изменение пульсации аневризмы с/без увеличения аневризмы или эндоподтекания.
 - Продолжительное эндоподтекание с/без увеличения аневризмы.
 - Смещение стент-графта, которое привело к эндоподтеканию.

10. Срок годности

- Система стент-графта Ankura AAA стерилизована этиленоксидом. Срок годности изделия указан на этикетке. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком.
- Срок годности 36 месяцев.

11. Упаковка и маркировка

- Система стент-графта Ankura AAA поставляется в стерильном виде. Каждый стент-графт Ankura помещен в отдельную систему доставки. Стент-графт Ankura AAA с системой доставки с системой доставки зафиксированы в защитной упаковке из полиэтиленгликольтерефталата (ПЭГТФ), затем запечатаны в два диализирующих пакета из материала Tyvek1073В, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизовано и помещено в коробку вместе с инструкцией по применению, картой пациента, формой для отзывов потребителя и свидетельством о соответствии. На коробке приклеена этикетка.

11. Гарантийные обязательства

Компания «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай, гарантирует соответствие систем стент-графтов требованиям нормативных документов при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в нормативном документе.

13. Условия эксплуатации

Система стент-графта Ankura эксплуатируется в операционных условиях специально обученным персоналом.

Температура окружающей среды $25 \pm 10^{\circ}$ С; относительная влажность 30-75%; атмосферное давление 40-106 кПа.

Стент-графт имплантируется во внутреннюю среду организма и эксплуатируется при температуре 32-42°C, влажности 100%.

14. Условия утилизации

После использования продукция должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в лечебном учреждении.

Класс опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Б (опасные, потенциально инфицированные медицинские отходы).

15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России

ООО "Компания "Биви"

129085, Москва, проспект Мира 101, строение 1, помещение 17 (офис 306а)

Тел. +7(499)281-67-68

Сайт в Интернете: beawire.com

Эл. почта: info@beawire.com

Символы, используемые при маркировке:

	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не токсично
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	MR-условно безопасный

Перечень национальных и международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ISO 15223-1 Медицинские изделия – Символы, используемые с этикетками медицинского изделия, маркировкой и предоставляемой информацией – Часть 1: Общие требования
- EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями
- ISO 10555-1 и поправки: Стерильные, одноразовые сосудистые катетеры – Часть 1: общие требования
- ISO 10993-1 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Оценка и испытание
- ISO 10993-3 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
- ISO 10993-4 Оценка биологического действия медицинских изделий: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
- ISO 10993-5 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на цитотоксичность in vitro
- ISO 10993-6 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание для оценки местного воздействия после имплантации
- ISO 10993-7 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Этиленоксид (EtO) Остатки после стерилизации
- ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
- ISO 10993-11 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на общую токсичность
- ISO 10993-12 Оценка биологического действия медицинских изделий: Подготовка образцов и эталонные материалы
- ISO 11135-1 Проверка циклов стерилизации этиленоксидом
- ISO 13485 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регулированию
- ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для обследуемых людей - Надлежащая клиническая практика
- ISO 11607-1 Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам
- ISO 14630 Общие требования к неактивным хирургическим имплантатам
- ISO 14971 Медицинские приборы - Применение управления риском к медицинским приборам.
- ISO 25539-2 Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
- MDD 93/42/EEC Основные требования Директивы по медицинским изделиям с поправками, внесенными в Приложении 1 2007/47/EEC

**Производитель:**

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко.,
Лтд.»

(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

Этаж 1-5, Сайбио Электроник Билдинг, 2-я
ул. Ланьшань, Северная зона Хай-Тек
Парка, район Наньшань, Шэньчжэнь,
518057, Китай

(Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of Hight-tech
Park,

Nanshan District, Shenzhen 518057

P. R. China)

Тел.: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

E-mail: cs@Lifetechmed.com



Уполномоченный
представитель в Европейском
сообществе:

«Лайфтек Сайентифик (Европа)
Кооператив У.А.»

(Lifetech Scientific (Europe) Coöperatief U.A)

Крёйсдонк 64, 6222 PH Маастрихт,
Нидерланды

(Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, The
Netherlands)

Документ №.LT/TS/121-02RU V1.0 2017-08-08

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик
(Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

Система стент-графта Ankura ТАА

Инструкция по применению

Директор по нормативно-правовому обеспечению
«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

/подпись/ Имя

(подпись и печать)

12 декабря 2017 г.

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»

Содержание

1. Описание устройства	3
2. Показания к применению	6
3. Противопоказания	7
4. Предоперационная подготовка	7
5. Процедура операции	9
6. Возможные нежелательные явления.....	13
7. Требования по хранению и транспортировке	13
8. Предупреждения	14
9. Послеоперационное наблюдение	16
10. Срок годности	17
11. Упаковка и маркировка.....	17
12. Гарантийные обязательства	17
13. Условия эксплуатации	17
14. Условия утилизации	17
15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России.....	18

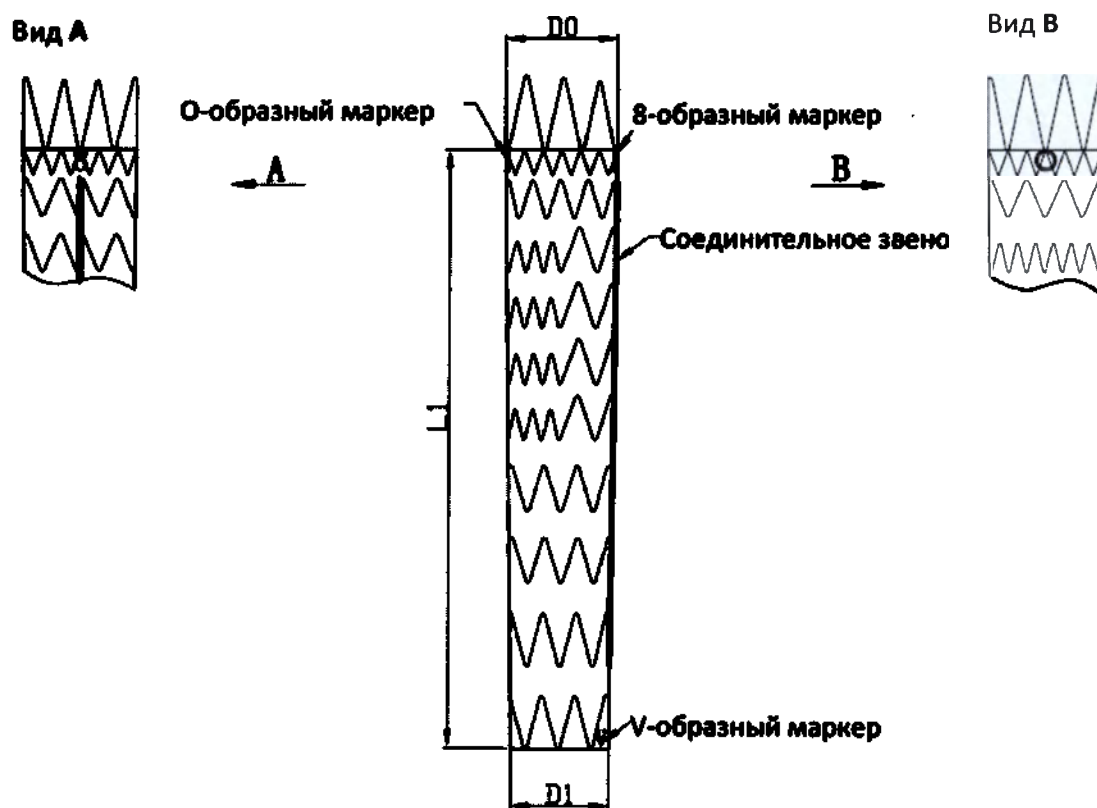
Символы используемые при маркировке:	199
--	-----

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21
--	----

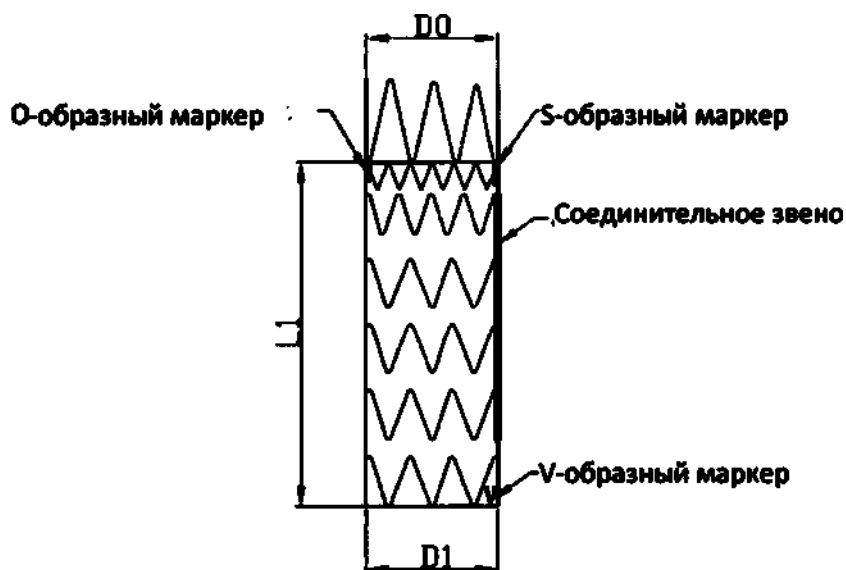
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предостережений и предупреждений может вызвать серьезные осложнения или травмировать пациента.

1. Описание устройства

- Система стент-графта Ankura TAA
 - Составляющие системы стент-графта Ankura TAA:
 - Стент-графт Ankura TAA
 - Система доставки Ankura
 - Система стент-графта Ankura TAA предварительно вставлена в систему доставки. Несущая стент система доставки вводится эндолюминально через бедренную или подвздошную артерии и перемещается по сосудистой системе пациента для доставки стент-графта к целевому участку.
- Стент-графт Ankura TAA



$L1 \geq 140$ мм

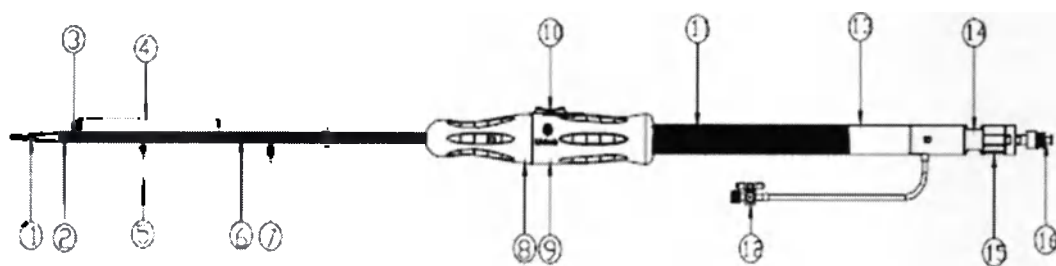


$L1 \leq 120$ мм

Рис. 1. Стент-графт Ankura ТАА

□ Стент-графт Ankura представляет собой трубку, состоящую из пленки из пористого ПТФЭ на металлическом каркасе, называемом стентом. Маркеры сделаны на стенте. Графт, представляющий собой закрепленный на стенте бесшовным образом ультратонкий искусственный сосудистый материал, позволяет изолировать аневризму от кровотока и обеспечить свободный проход через него крови без оказания давления на расширение в сосуде, поскольку обладает большей крепостью, чем ослабленная артерия. Стент позволяет оказывать постоянное и расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

● Система доставки Ankura



- | | | |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 1. Конический наконечник | 2. Маркировочная полоска | 3. Проксимальный фиксатор |
| 4. Стент-графт | 5. Внутренняя трубка | 6. Неподвижный стержень |
| 7. Интродьюсер | 8. Передний захват | 9. Скользящий захват |
| 10. Спусковой механизм | 11. Винтовой механизм | 12. Гемостатический клапан |
| 13. Задний захват | 14. Проксимальный размыкатель | 15. Крепежный зажим |
| 16. Коннектор Люэра | | |

Рис. 2. Система доставки Ankura

▫ Стент-графт Ankura вставлен в систему доставки Ankura . Система доставки Ankura упрощает размещение стент-графта в артериальной сосудистой сети (например, бедренные артерии). Использование флюороскопического контроля направления позволяет правильно расположить систему доставки Ankura в сосудистой сети пациента и высвободить стент-графт из системы доставки.

- Спецификации изделия
 - Спецификации системы стент-графта Ankura ТАА указаны ниже, а подробная информация представлена в таблице 1.

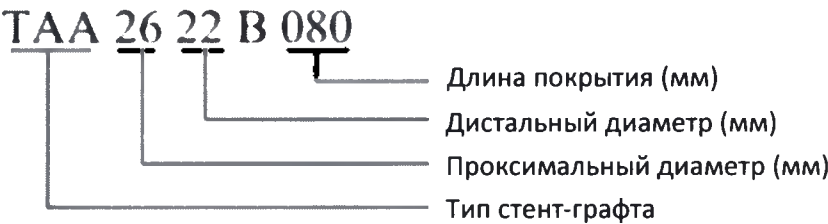


Таблица 1. Общие сведения о системе стент-графта Ankura ТАА

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Система доставки
20	20	40, 60, 80, 100, 120	21F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	21F
24	20	60, 80, 100, 120, 140,160	21F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140,160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140,160	21F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140,160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	21F
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180,200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	21F
	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	21F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	23F
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	23F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	23F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Система доставки
	38	40,60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	24F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	24F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
44	36	120, 140, 160, 180, 200	24F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	24F
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

Материалы системы стент-графта Ankura ТАА

Стент-графт – Нитинол; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L; Платиновый маркер – Платина 0213; Шовный материал – Полипропилен. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие - Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10); Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax; Гидрофильное покрытие Coatings2GO. Корпус рукоятки – акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющая сталь 304; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757K; рукоятка трехходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304; Конический наконечник –Полиамид Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Проксимальный фиксатор –нержавеющая сталь 304; ПИ-рукав – Полиимид. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – Полиэтилен + BaSO₄; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304; Запирающийся коннектор - акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Жажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304.

Врачам необходимо строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к применению

- Система стент-графта Ankura ТАА предназначена для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой грудной аорты или расслоением грудной аорты при следующих условиях:
 - Наличие сосуда, подходящего для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки.
 - Длина проксимальной шейки аорты без аневризмы ≥ 15 мм.
 - Зона дистального крепления аорты без аневризмы $\geq 1,5$ см.

- Диаметр аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 42 мм.
- Анатомическое строение, подходящее для эндоваскулярного лечения.
- Дополнительные требования при отборе пациентов:
 - Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни;
 - Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение);
 - Переносимость общей, проводниковой или местной анестезии.
 Окончательное решение принимают врач и пациент.
- Выбор устройства
 - Размер стент-графта Ankura должен соответствовать анатомии аорты пациента. Компания «Лайфтек» рекомендует, чтобы диаметр стент-графта Ankura превышал внутренний диаметр аорты на целевом участке сосуда на 10-20%.

3. Противопоказания

- Использование стент-графта Ankura ТАА противопоказано для пациентов:
 - С острой системной инфекцией;
 - С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии;
 - С аллергическими реакциями на изделие;
 - С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения;
 - С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности;
 - С аллергией на контрастные вещества;
 - С тромбом в шейке аневризмы;
 - С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <1,5 см;
 - С зоной дистального крепления аорты без аневризмы <1,5 см;
 - С диаметром аорты без аневризмы <18 и >42 мм.

4. Предоперационная подготовка

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием изделия. Предоставленные ниже инструкции включают в себя основные указания по размещению изделия. При необходимости в нижеследующий порядок действий можно вносить изменения. Данные инструкции представляют собой справочное руководство для содействия врачу, но окончательное решение остается на усмотрение медицинского специалиста.

- Необходимые материалы
 - Сверхжесткий проводник на 0,035 дюйма/ 260 см. Например, сверхжесткий проводник Surpass, сверхжесткий проводник Amplatz или аналоги;
 - Рентгеноскоп с функцией цифровой ангиографии;
 - Ангиографический катетер и маркерный катетер;
 - Контрастное вещество;
 - Шприц для высокого давления;
 - Гепаринизированный физиологический раствор;
 - Прочие устройства, необходимые врачу для проведения операции (включая устройства для расслоения бедренной артерии).

- Многопрофильная бригада специалистов с общим опытом в следующих областях:
 - Местная либо общая анестезия;
 - Обнажение бедренной артерии, артериотомия и ее восстановление;
 - Технологии осуществления и закрытия чрескожного доступа;
 - Интерпретация флюороскопических и ангиографических изображений;
 - Эндоваскулярное размещение стента;
 - Правильное использование радиографических контрастных веществ;
 - Методы минимизации воздействия излучения;
 - Осуществление необходимого дальнейшего наблюдения пациента;
 - Традиционные методики сосудистой хирургии при неудовлетворительных результатах эндоваскулярной коррекции аневризмы.

- Подготовка изделия
 - Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.
 - Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.

- Подготовка пациента
 - Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.
 - Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.
 - Качественная оценка шейки аорты.
 - Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.
 - Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
 - Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
 - Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
 - Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии, обнажение одной общей бедренной артерии с помощью стандартных хирургических методов.
 - Во время процедуры введения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

5. Процедура операции

- Подготовка перед имплантацией
 - Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому клапану и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

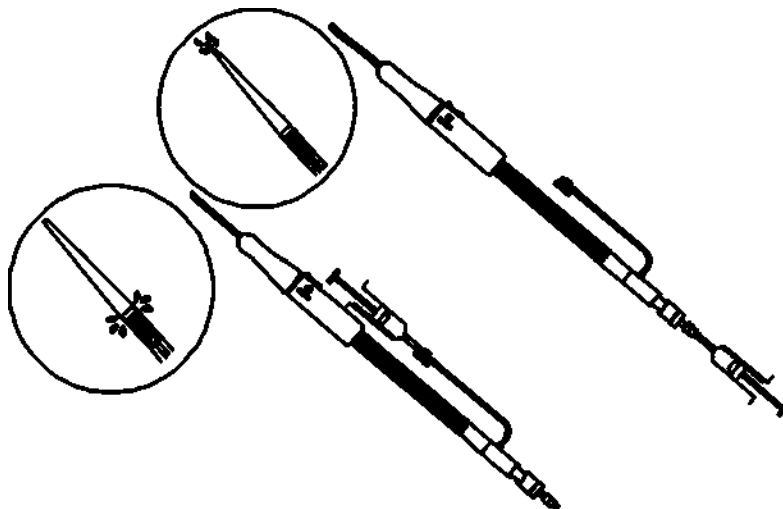


Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- Введите гепарин для корректировки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать после каждого действия.
- При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4).

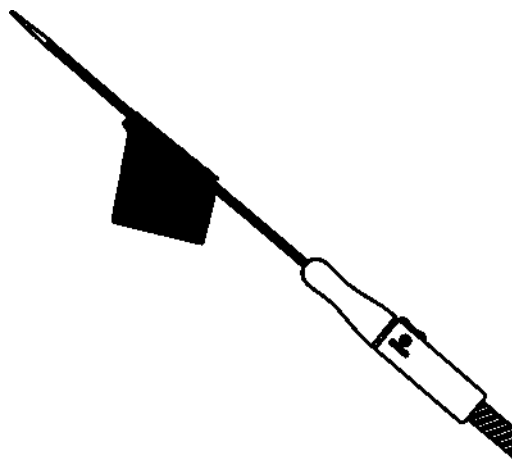


Рис. 4. Активация гидрофильного покрытия

- Обнажите бедренные артерии одной стороны путем стандартной операции.
- Разместите сверхжесткий проводник на 0,035 дюйма/260 см в бедренной артерии и проведите его до восходящей артерии (рис. 5).

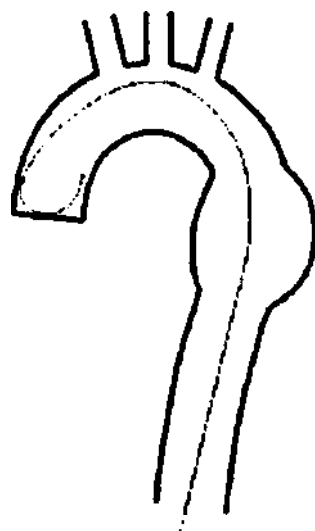


Рис. 5. Введение сверхжесткого проводника

- Установите стент-графт.
 - Подведите систему доставки по проводнику к аневризме или участкам расслоения, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился с левой стороны пациента (**рис. 6**).

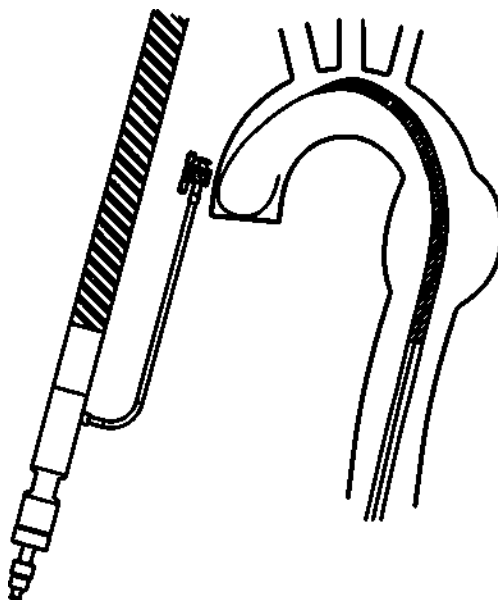


Рис. 6 Введение системы доставки.

Примечание: Соединительное звено стент-графта ТАА должно находиться с внешней стороны изгиба аортальной дуги. При предварительном размещении стент-графта ТАА в системе доставки соединительное звено и гемостатический клапан системы доставки оказываются с одной стороны.

- Проверьте расположение стент-графта на участках с аневризмой или расслоением. Проверьте размещение соединительного звена стент-графта ТАА с внешней стороны изгиба аортальной дуги.
- Выполните повторную ангиографию для проверки расположения системы доставки на участках с аневризмой или расслоением.

- Понижьте систолическое кровяное давление до 10,5-12 кПа.
- Медленно проведите установку стент-графта. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для медленного высвобождения проксимальной части стент-графта до момента присоединения стента с покрытием к стенке сосуда. (рис. 7).

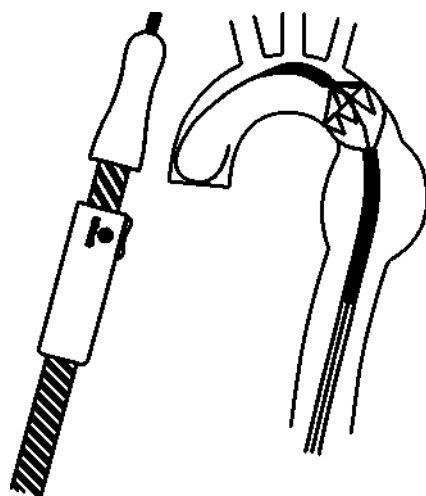


Рис. 7. Медленное раскрытие стент-графта

- Быстро установите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват, затем разомкните спусковой механизм и протяните скользящий захват по винтовому механизму для полного высвобождения стент-графта. (рис.8)

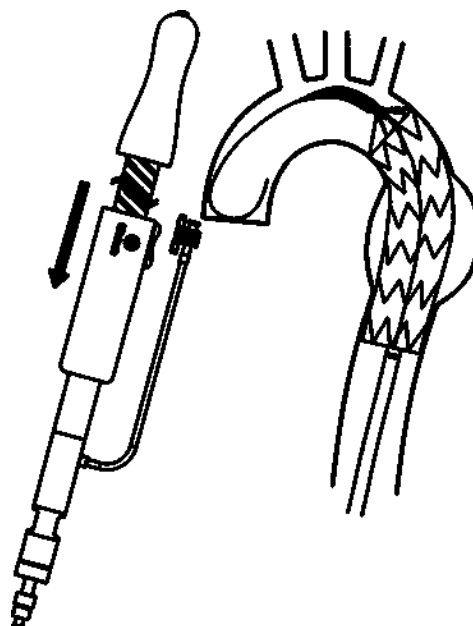


Рис.8. Быстрая установка стент-графта

- Высвобождение проксимального конца
 - Удерживайте систему доставки неподвижно. Удалите крепежный зажим с захвата системы доставки (рис. 9).

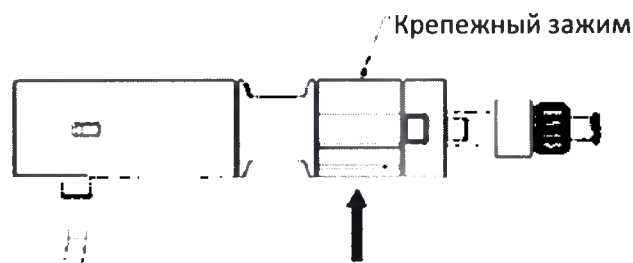


Рис.9. Удаление крепежного зажима.

- Потяните проксимальный размыкатель для высвобождения проксимального конца стент-графта (рис. 10).

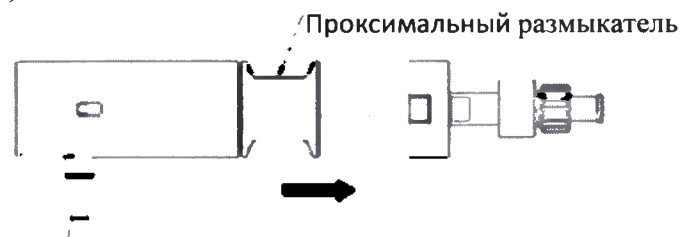


Рис. 10. Потяните проксимальный размыкатель.

- Проверьте правильность установки и положение полностью раскрытого стент-графта с помощью флюороскопии.
- Удаление системы доставки
 - Удерживайте скользящий захват системы доставки неподвижно, разблокируйте спусковой механизм и оттяните назад передний захват для отведения наконечника к дистальному концу внешнего интродьюсера. (рис. 11).

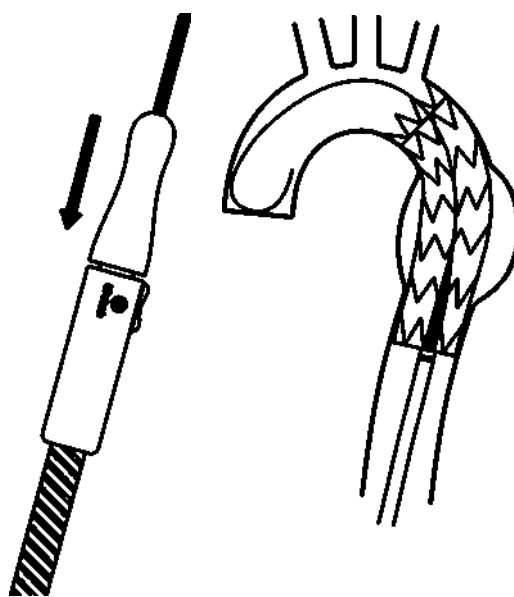


Рис. 11. Оттягивание наконечника.

Примечание: Оттягивание назад переднего захвата должно выполняться аккуратно и при использовании флюороскопической визуализации, чтобы избежать смещения стент-графта.

- Полностью удалите систему доставки и проводник и закройте место пункции с использованием необходимых хирургических методов.

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura ТАА, включают, но не ограничиваются следующим:

- Увеличение аневризмы
- Разрыв сосуда/аневризмы
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Прокол артерии
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма
- Кровотечение/гематома
- Осложнения со стороны кишечника
- Сердечная недостаточность/инфаркт
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Смертельный исход
- Отек
- Инфекция
- Неврологическое повреждение, местное или системное (например, инсульт, параплегия, парапарез).
- Осложнения со стороны легких
- Нарушение почечных функций/почечная недостаточность
- Осложнения, связанные с раной, и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с изделием:
 - Трудности с введением и извлечением
 - Трудности с откреплением
 - Невозможность раскрытия
 - Неправильное размещение
 - Эндоподтекание
 - Смещение стента
 - Поломка стента
 - Разрыв материала графта
 - Эрозия
 - Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования по хранению и транспортировке

- Стент-графт Ankura ТАА предварительно вставлен в систему доставки и хранится в стерильной упаковке.
- Хранить в не содержащем коррозионного газа, хорошо проветриваемом, чистом помещении.
- Во время транспортировки не сдавливать, не подвергать воздействию влаги, обращаться с осторожностью.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Условия хранения: температура от 15° до 30° С, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.
- Условия транспортировки: температура от -30° до 55° С, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.

8. Предупреждения

- Общие предупреждения
 - Внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к тяжелым последствиям или нанесению вреда пациенту.
 - Запрещается использование повторно стерилизованной системы стент-графта Ankura ТАА.
 - При обнаружении каких-либо признаков повреждений до начала эксплуатации изделие запрещается к использованию и подлежит возвращению компании «Лайфтек».
 - Изделие должно использоваться только врачами и бригадами медицинских специалистов, прошедшими подготовку по методикам интервенционного сосудистого вмешательства и работе с данным изделием.
 - Долгосрочная эффективность эндоваскулярных графтов пока не была подтверждена, поэтому всех пациентов следует уведомить о том, что подобный род эндоваскулярного лечения требует пожизненного проведения регулярных контрольных обследований для оценки состояния здоровья больного и работы эндоваскулярного графта (например, на предмет эндоподтекания, смещения, искривления, увеличения аневризмы, разрыва участка расслоения и др.).
 - Клинические исследования показывают, что неправильный отбор пациентов для процедуры может привести к плохим результатам лечения. Кроме того, в случае неэффективности эндоваскулярной коррекции аорты и необходимости выполнения открытого хирургического вмешательства возможно возрастание риска возникновения осложнений, связанных с данными двумя процедурами.
 - Необходимо оценить состояние пациента до операции по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения со стороны легких, отек, почечная недостаточность.
 - После размещения изделия пациент должен постоянно наблюдаться на предмет выявления его неисправностей (включая эндоподтекание, смещение, увеличение аневризмы, разрыв участка расслоения и др.). Необходимо как минимум ежегодно проводить рентгенологическое обследование и компьютерную томографию с или без использования контрастного вещества.
 - Пациенты, у которых при клиническом обследовании обнаружены, например, увеличение аневризмы, разрыв на участке расслоения или неожиданные заболевания вблизи эндоваскулярного графта, должны пройти повторное или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение аневризмы и участка расслоения и/или устойчивые эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы или участка расслоения.
 - Пациентам, у которых после установки изделия обнаружилась инфекция, должны быть прописаны пероральные антибиотики.
 - Необходимо удостовериться в доступности бригады врачей, специализирующихся в сосудистой хирургии, во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства на случай, если потребуются переход к открытому хирургическому вмешательству.
 - Недопустимо повторное использование или повторная стерилизация системы стент-графта Ankura ТАА.

- Отбор, лечение, наблюдение пациентов
 - Безопасность и эффективность стент-графта Ankura TAA не оценивалась для следующих групп пациентов:
 - Травматическое повреждение аорты
 - Необратимая коагулопатия
 - Наследственное заболевание соединительных тканей (синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса)
 - Пациенты с активными системными инфекциями
 - Беременные женщины или кормящие матери
 - Патологическое ожирение
 - Возраст менее 18 лет
 - Пациенты с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года
 - Диаметр (измеренное расстояние между внутренними стенками) и анатомическое строение (минимальная искривленность, окклюзия и/или кальцификация) сосуда доступа должны соответствовать методикам сосудистого доступа и профилю системы доставки. Излишнее искривление сосудов может увеличить риск неудачи при установке стент-графта и/или высвобождении проксимального конца.
 - Система стент-графта Ankura TAA не рекомендована для пациентов с весом более 350 фунтов (150 кг) или не способных пройти точное флюороскопическое обследование по причине ожирения.
 - Пациенты с системной инфекцией находятся в зоне повышенного риска инфицирования в ходе эндоваскулярной процедуры по установке стент-графта.
 - Пациенты с необратимой коагулопатией подвержены повышенному риску эндоподтекания II типа или осложнений, связанных с кровотечением.
- Процедура имплантации
 - Во время процедуры имплантации требуется системная антикоагулянтная терапия на основе протокола, утвержденного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, следует использовать альтернативный антикоагулянт.
 - Необходимо минимизировать любые действия с закрепленным эндопротезом во время подготовки и установки для снижения риска загрязнения эндопротеза и попадания в него инфекции.
 - Необходимо удерживать положение проводника во время введения системы доставки.
 - Запрещается сгибать или перекручивать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
 - Постоянное использование флюороскопии для контроля направления, доставки и наблюдения за изделием, находящимся в сосудистой системе.
 - Использование системы стент-графта Ankura TAA требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. Пациенты с имеющейся почечной недостаточностью могут находиться в группе повышенного риска ее обострения после операции. Необходимо принять меры для ограничения количества используемого контрастного вещества во время процедуры.
 - Чтобы избежать скручивания эндоваскулярного стент-графта, при любых поворотах системы доставки необходимо обратить внимание на одновременное вращение всех компонентов системы.
 - Неправильное размещение стент-графта в сосуде может привести к риску возникновения эндоподтекания, смещения, эмболизации.

- Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышению риска смещения стент-графта, а неправильная его установка требует оперативного вмешательства.
 - Прекратите попытку продвижения системы доставки, если при движении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Необходимо остановиться и установить причину сопротивления.
 - При отсутствии соответствующих медицинских указаний не размещайте стент-графт на участках, где может возникнуть окклюзия артерии, обеспечивающей кровоснабжение органов и конечностей.
- Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Доклинические исследования показали, что стент-графт Ankura ТАА является МР-совместимым. Пациент с данным имплантированным изделием может безопасно проходить сканирование при 3,0 Тесла и соблюдении следующих условий:

- Мощность статического магнитного поля только 3,0 Тесла.
- Пространственное градиентное поле ≤ 720 Гс/см.
- Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела составляет 2В/кг за 15 минут сканирования.

По результатам доклинических исследований было определено, что для данного изделия повышение температуры при максимальном среднем значении удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела 2В/кг за 15 минут МР сканирования составило менее 5С°. Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела выводилось с помощью вычислений и проверялось через калориметрию.

Качество МР изображений может быть нарушено, если целевой участок сканирования совпадает или находится рядом с областью расположения изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР визуализации в связи с наличием имплантата. При сканировании в ходе доклинических испытаний с использованием последовательностей спинного и градиентного эха соответственно в сканирующей установке SIGNA HD 3,0 Т компании «Дж.Э. Хелскер» (GE Healthcare) с катушкой для всего тела артефакт на изображении выходит за пределы просвета изделия приблизительно на 20 мм.

9. Послеоперационное наблюдение

- Периодичность наблюдений
 - Контрольные клинические осмотры необходимо выполнить спустя 24 часа, 1, 3, 6, 12, 24 месяца после процедуры. Период наблюдения может быть скорректирована в любое время в зависимости от состояния конкретного пациента.
- Используемые методы контрольного обследования
 - Гематологическое обследование, рентгенологическое обследование, ультразвуковое обследование в В-режиме, компьютерная томографическая ангиография, магнитно-резонансная томография, цифровая субтракционная ангиография и др.
- Объекты наблюдения
 - Размер аневризмы или расслоения;
 - Эмболизация;
 - Изменение пульсации аневризмы или расслоения;

- Смещение;
- Эндоподтекание;
- Деформация стент-графта.

▪ Кроме того, эндоваскулярное или хирургическое вмешательства могут потребоваться для пациентов, у которых в ходе клинического обследования было обнаружено следующее:

- Увеличение аневризмы на 5 мм или более;
- Изменение пульсации аневризмы или расслоения с/без увеличения аневризмы или эндоподтекания;
- Продолжительное эндоподтекание с/без увеличения аневризмы;
- Смещение стент-графта, которое привело к эндоподтеканию.

10. Срок годности

- Система стент-графта Ankura ТАА стерилизована этиленоксидом. Срок годности изделия указан на этикетке. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком.
- Срок годности 36 месяцев.

11. Упаковка и маркировка

- Система стент-графта Ankura ТАА с системой доставки зафиксирована в защитной упаковке из полиэтиленгликольтерефталата (ПЭГТФ), затем запечатана в два диализирующих пакета из материала Tyvek1073В, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизовано и помещено в коробку вместе с инструкцией по применению, картой пациента, формой для отзывов потребителя и свидетельством о соответствии. На коробке приклеена этикетка.

12. Гарантийные обязательства

Компания «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай, гарантирует соответствие систем стент-графтов требованиям нормативных документов при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в нормативном документе.

13. Условия эксплуатации

Система стент-графта Ankura эксплуатируется в операционных условиях специально обученным персоналом.

Температура окружающей среды $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$; относительная влажность 30-75%; атмосферное давление 40-106 кПа.

Стент-графт имплантируется во внутреннюю среду организма и эксплуатируется при температуре 32-42°C, влажности 100%.

14. Условия утилизации

После использования продукция должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в лечебном учреждении.

Класс опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Б (опасные, потенциально инфицированные медицинские отходы).

15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России

ООО "Компания "Биви"

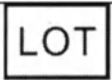
129085, Москва, проспект Мира 101, строение 1, помещение 17 (офис 306а)

Тел. +7 (499) 281-67-68

Сайт в Интернете: beawire.com

Эл. почта: info@beawire.com

Символы, используемые при маркировке:

	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
Non-toxic	Не токсично
	Изготовитель

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	MP-условно безопасный

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 15223-1 Медицинские изделия – Символы, используемые с этикетками медицинского изделия, маркировкой и предоставляемой информацией – Часть 1: Общие требования

EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями

ISO 10555-1 и поправки: Стерильные, одноразовые сосудистые катетеры – Часть 1: общие требования

ISO 10993-1 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Оценка и испытание

ISO 10993-3 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность

ISO 10993-4 Оценка биологического действия медицинских изделий: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью

ISO 10993-5 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-6 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание для оценки местного воздействия после имплантации

ISO 10993-7 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Этиленоксид (EtO) Остатки после стерилизации

ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи

ISO 10993-11 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на общую токсичность

ISO 10993-12 Оценка биологического действия медицинских изделий: Подготовка образцов и эталонные материалы

ISO 11135-1 Проверка циклов стерилизации этиленоксидом

ISO 13485 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регулированию

ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для обследуемых людей - Надлежащая клиническая практика

ISO 11607-1 Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам

ISO 14630 Общие требования к неактивным хирургическим имплантатам

ISO 14971 Медицинские приборы - Применение управления риском к медицинским приборам.

ISO 25539-2 Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты

MDD 93/42/EEC Основные требования Директивы по медицинским изделиям с поправками, внесенными в Приложении 1 2007/47/EEC

Производитель:

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко.,
Лтд.»
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)
Сайбио Электроник Билдинг, этаж 1-3,
2-я ул. Ланьшань, Северная зона Хай-Тек
Парка, район Наньшань, Шэньчжэнь,
518057, Китай
(Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of Hight-tech
Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China)
Тел.: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
E-mail: cs@lifetechmed.com

**Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе:**

«Лайфтек Сайентифик (Европа)
Кооператив У.А.»
(Lifetech Scientific (Europe) Coöperatief U.A)
Крёйсдонк 64, 6222 PH Маастрихт,
Нидерланды
(Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, The
Netherlands)

Документ № LT/TS/12I-01E V1.7A 2017-08-08

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

Система стент-графта Ankura AUI

Инструкция по применению

Директор по нормативно-правовому обеспечению
«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

/подпись/ Имя
(подпись и печать)

12 декабря 2017 г.

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»

Содержание

1. Описание устройства	3
2. Показания к применению	6
3. Противопоказания	6
4. Предоперационная подготовка	6
5. Процедура операции	8
6. Возможные нежелательные явления.....	11
7. Требования по хранению и транспортировке	12
8. Предупреждения	12
9. Послеоперационное наблюдение	15
10. Срок годности	15
11. Упаковка и маркировка.....	16
12. Гарантийные обязательства	16
13. Условия эксплуатации	16
14. Условия утилизации	16
15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России.....	16
Символы используемые при маркировке:	17
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	19

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предостережений и предупреждений может вызвать серьезные осложнения или травмировать пациента.

1. Описание устройства

- Система стент-графта Ankura AUI
 - Составляющие системы стент-графта Ankura AUI:
 - Стент-графт Ankura AUI.
 - Система доставки Ankura.

Система стент-графта Ankura AUI предварительно вставлена в систему доставки. Несущая стент система доставки вводится эндолюминально через бедренную или подвздошную артерию и перемещается по сосудистой системе пациента для доставки стент-графта к целевому участку.

- Кроме того, эндоваскулярное или хирургическое вмешательства могут потребоваться для пациентов, у которых в ходе клинического обследования было обнаружено следующее:

- Увеличение аневризмы на 5 мм или более;

- **Стент-графт Ankura AUI**

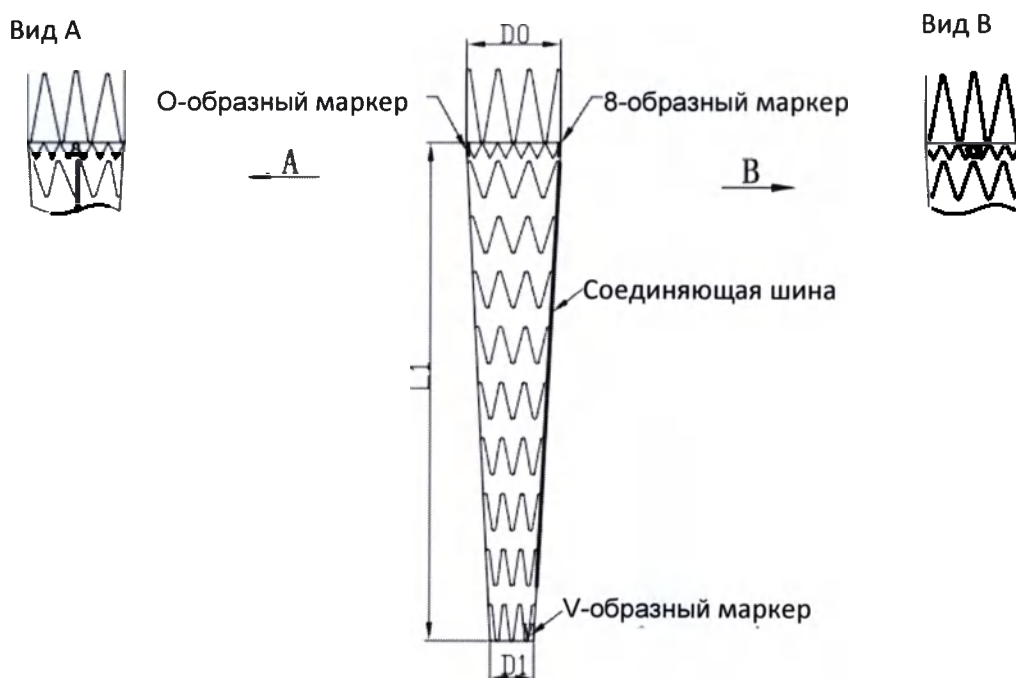


Рис. 1. Стент-графт Ankura AUI

Стент-графт Ankura представляет собой трубку, состоящую из пленки из пористого ПТФЭ, на металлическом каркасе, называемом стентом (рис. 1). Графт, представляющий собой закрепленный на стенте бесшовным образом ультратонкий искусственный сосудистый материал, позволяет изолировать аневризму от кровотока и обеспечить свободный проход через него крови без оказания давления на расширение в сосуде, поскольку обладает большей крепостью, чем ослабленная артерия. Стент позволяет оказывать постоянное и расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

Таблица 1. Общие сведения о системе стент-графта Ankura AUI

Проксимальный диаметр (D0/мм)	Дистальный диаметр (D1/мм)	Длина покрытия (L1/мм)	Система доставки
20	12	120, 140, 160, 180	21F
22	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
24	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
26	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
28	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
30	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
32	12	120, 140, 160, 180	21F
	14	120, 140, 160, 180	21F
	16	120, 140, 160, 180	21F
34	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F
36	12	120, 140, 160, 180	23F
	14	120, 140, 160, 180	23F
	16	120, 140, 160, 180	23F

Материалы системы стент-графта Ankura AUI

Стент-графт – Нитинол; Покрывающий слой – Расширенный ПТФЭ LQ-ePTFE; Стальная трубка – нержавеющая сталь SUS316L; Платиновый маркер – Платина 0213; Шовный материал – Полипропилен. Система доставки: Интродьюсер: Покрытие – Политетрафторэтиленовое (ПТФЭ) покрытие Polyflon F-205; Пружина из нержавеющей стали – нержавеющая сталь 304; Маркировочная полоса – Платиноиридиевый сплав (Pt 90 / Ir 10); Внешний слой интродьюсера – Полиамид Arkema Pebax; Гидрофильное покрытие Coatings2GO. Корпус рукоятки – акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Трубка из нержавеющей стали - нержавеющая сталь 304; Силиконовая прокладка – Силикон Dow Corning; Рукав - Термопластичный полиуретан TPU58315. Гемостатический клапан: Поликарбонат RX1805; Заглушка трёхходовая - акрилонитрилбутадиенстирол АБС 757К; рукоятка трёхходовой заглушки – Полиэтилен высокой плотности PE2911. Внутренний рукав: Рукав – нержавеющая сталь 304; Конический наконечник –Полиамид Pebax + BaSO₄ + TiO₂; Проксимальный фиксатор –нержавеющая сталь 304; ПИ-рукав – Полиимид. Неподвижный полюс: Неподвижный полюс – Полиэтилен + BaSO₄; Металлическая трубка - нержавеющая сталь 304; Запирающийся коннектор - акрилонитрилбутадиенстирол Sabic; Зажимающая рукоятка - нержавеющая сталь 304.

Врачам необходимо строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к применению

- Система стент-графта Ankura AUI с системой доставки показана к применению в случае эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмой брюшной аорты при следующих условиях:
 - Наличие сосуда, подходящего для доступа (бедренная артерия/подвздошная артерия), совместимого с применяемой системой доставки.
 - Длина проксимальной шейки аорты без аневризмы ≥ 15 мм.
 - Диаметр шейки аорты без аневризмы в диапазоне от 18 до 32 мм.
 - Угол проксимальной шейки аорты $\leq 60^\circ$.
 - Зона дистального крепления подвздошной артерии ≥ 15 мм.
 - Дистальный диаметр подвздошной артерии 10-16 мм.
 - Анатомическое строение, подходящее для эндоваскулярного лечения.
- Дополнительные требования при отборе пациентов:
 - Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни.
 - Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение).
 - Переносимость общей, проводниковой или местной анестезии.
 - Окончательное решение принимают врач и пациент.
- Выбор устройства
 - Размер стент-графта Ankura должен соответствовать анатомии аорты пациента. Компания «Лайфтек» рекомендует, чтобы диаметр стент-графта Ankura превышал диаметр аорты на 10-20%.

3. Противопоказания

- Использование стент-графта Ankura AUI противопоказано для пациентов:
 - С острой системной инфекцией.
 - С брыжеечным кровообращением, в основном осуществляемым за счет нижней брыжеечной артерии.
 - С добавочной почечной артерией от брюшной артерии.
 - С аллергическими реакциями на изделие.
 - С анатомическим строением сосудов, не подходящим для эндоваскулярного лечения.
 - С непереносимостью контрастных веществ из-за почечной недостаточности.
 - С аллергией на контрастные вещества.
 - С тромбом в шейке аневризмы.
 - С длиной проксимальной шейки аорты без аневризмы <15 мм.
 - С диаметром аорты без аневризмы <18 и >32 мм.
 - С углом проксимальной шейки аорты $>60^\circ$
 - С зоной дистального крепления подвздошной артерии <15 мм.
 - С диаметром подвздошной артерии <10 или >16 мм

4. Предоперационная подготовка

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием устройства. Предоставленные ниже инструкции включают в себя основные указания по размещению изделия. При необходимости в нижеследующий порядок действий можно вносить изменения. Данные инструкции представляют собой справочное руководство для содействия врачу, но окончательное решение остается на усмотрение медицинского специалиста.

- Необходимые материалы
 - Сверхжесткий проводник 0,035дюйма/260см; Например, сверхжесткий проводник Suprass, сверхжесткий проводник Amplatz или аналоги;
 - Флюороскоп с функциями цифровой ангиографии;
 - Ангиографический катетер и маркерный катетер;
 - Контрастное вещество;
 - Шприц для высокого давления;
 - Гепаринизированный физиологический раствор;
 - Прочие устройства, необходимые врачу для проведения операции (включая устройства для расслоения бедренной артерии);
- Многопрофильная бригада специалистов с общим опытом в следующих областях:
 - Местная либо общая анестезия;
 - Обнажение бедренной артерии, артериотомия и ее восстановление;
 - Технологии осуществления и закрытия чрескожного доступа;
 - Интерпретация флюороскопических и ангиографических изображений;
 - Эндоваскулярное размещение стента;
 - Правильное использование радиографических контрастных веществ;
 - Методы минимизации воздействия излучения;
 - Осуществление необходимого дальнейшего наблюдения пациента;
 - Традиционные методики сосудистой хирургии при неудовлетворительных результатах эндоваскулярной коррекции аневризмы.
- Подготовка изделия
 - Диаметр стент-графта предпочтительно подбирается, исходя из размера внутреннего, а не внешнего диаметра сосуда. Неправильно подобранный размер изделия может привести к эндоподтеканию или смещению стент-графта. Как правило, диаметр стент-графта должен в 1,1 или 1,2 раза превышать внутренний диаметр сосуда на целевом участке.
 - Проверка изделия и упаковки на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Запрещается использовать изделие, у которого обнаружены повреждения или нарушена целостность стерилизационной защитной упаковки. В случае наличия повреждений следует вернуть изделие компании «Лайфтек». Перед использованием изделия требуется повторное изучение спецификаций на соответствие требованиям для конкретного пациента.
- Подготовка пациента
 - Измерение длины проксимальной шейки аорты и внутреннего диаметра сосуда.
 - Измерение угла проксимальной шейки аорты относительно продольной оси аневризмы.
 - Качественная оценка шейки аорты.
 - Оценка анатомического строения сосуда на пригодность для эндоваскулярной коррекции аорты.
 - Проведение необходимого общего обследования, мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
 - Использование для справки утвержденных медицинских протоколов для осуществления анестезии, антикоагуляции и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
 - Помещение пациента на процедурный стол для выполнения флюороскопической визуализации от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.

- Обеспечение доступа к бедренной/подвздошной артерии, обнажение обеих общих бедренных артерий с помощью стандартных хирургических методов.
- Во время процедуры введения изделия необходимо проведение системной антикоагуляции на основании протокола, выбранного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, необходимо использовать альтернативный антикоагулянт.

5. Процедура операции

- Подготовка перед имплантацией
 - Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому клапану и промойте каждый отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешнего интродьюсера. (рис.3)

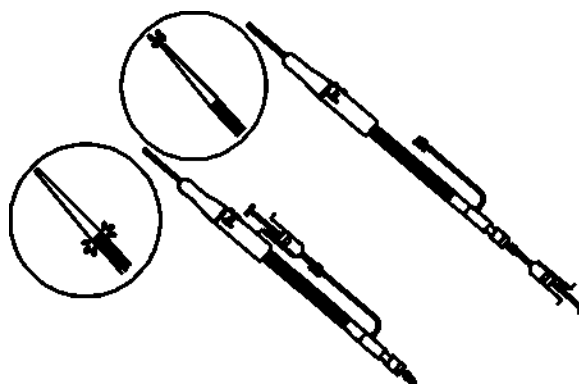


Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешнего интродьюсера

- Ведите мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- Введите гепарин для корректировки активированного времени свертывания (АВС) до 200 секунд. Проверьте промывающий раствор; интродьюсер и проводник необходимо промывать перед каждым введением.
- При помощи марлевой салфетки, смоченной физиологическим раствором, протрите внешний интродьюсер и активируйте внешнее гидрофильное покрытие. (рис. 4)



Рис. 4. Активация гидрофильного покрытия

- Обнажите билатеральные бедренные артерии путем стандартной операции.
- Разместите сверхжесткий проводник на 0,035 дюйма/260 см в бедренной артерии и продвиньте его до отхождения почечных артерий.

- Установите маркерный катетер, повторно проверьте параметры расположения стента с помощью рентгеноскопии.
- Установите стент-графт.
 - Подведите систему доставки по проводнику к брюшной аневризме, при этом следите, чтобы гемостатический клапан всегда находился на противоположной стороне тела пациента (рис. 5)

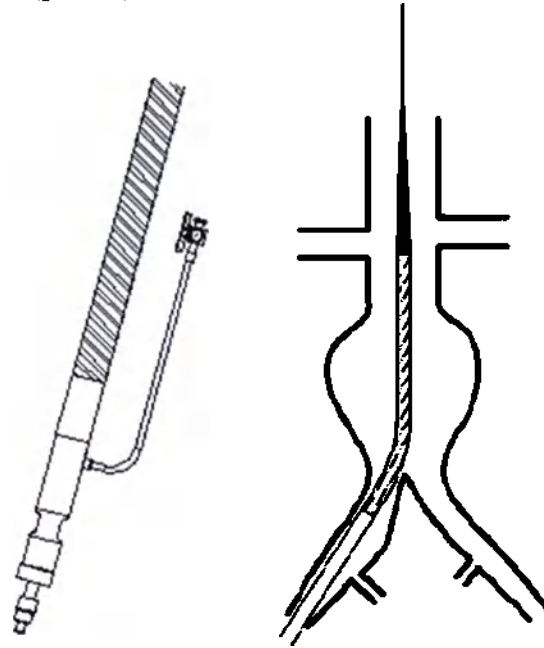


Рис. 5. Введение системы доставки.

Примечание: Соединительное звено стент-графта AUI должно находиться с противоположной стороны тела пациента. При предварительном размещении стент-графта AUI в системе доставки соединительное звено и гемостатический клапан системы доставки оказываются с одной стороны.

- Введите контрастное вещество в брюшную аорту, отметьте расположение целевого участка либо на экране визуализации, либо с помощью рентгеноконтрастного маркера или ангиографической линейки на теле пациента. Откорректируйте положение стент-графта по проксимальным рентгеноконтрастным маркерам таким образом, чтобы верхний край графта располагался чуть ниже самой нижней почечной артерии.
- Медленно высвободите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват и далее поверните скользящий захват против часовой стрелки для медленного высвобождения стент-графта до момента соединения стента с оболочкой с сосудистой стенкой.
- Быстро установите стент-графт. Удерживайте систему доставки неподвижно за передний захват, затем разомкните спусковой механизм и протяните скользящий захват по винтовому механизму для полного высвобождения стент-графта. (рис.6)

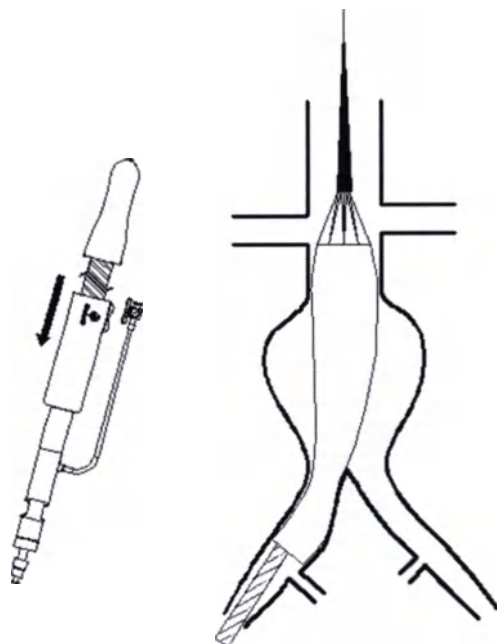


Рис. 6. Удаление внешнего интродьюсера

- Раскрытие проксимального конца стент-графта:
 - Удерживайте систему доставки в неподвижном состоянии. Отсоедините крепежный зажим от захвата системы доставки (рис. 7).

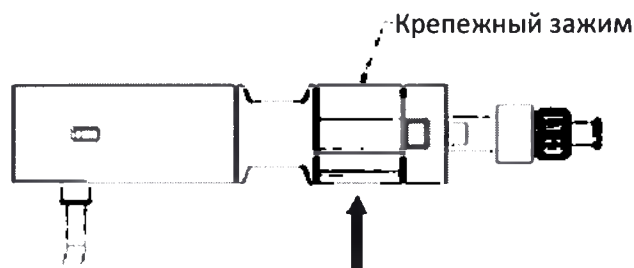


Рис. 7. Снятие крепежного зажима

- Потяните проксимальный размыкатель для высвобождения проксимальной пружины стент-графта (рис. 8).



Рис. 8. Потяните на себя проксимальный размыкатель

- Удерживайте скользящий захват системы доставки неподвижно, разблокируйте спусковой механизм и оттяните назад передний захват для отведения наконечника к дистальному концу внешнего интродьюсера. Затем удалите систему доставки (рис. 9).

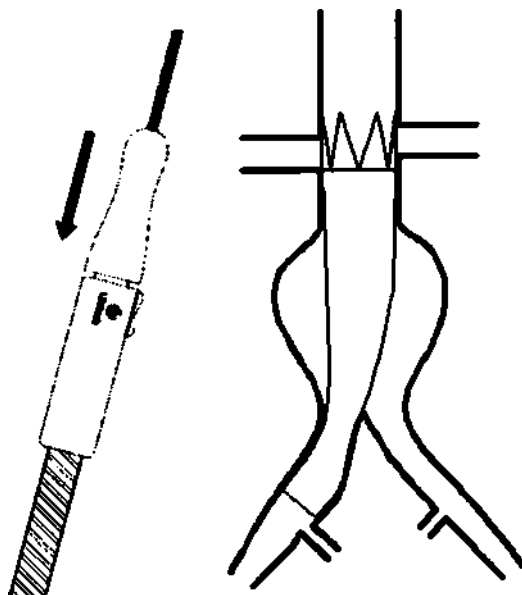


Рис. 9. Удаление системы доставки

- Поместите заглушку в противоположной части подвздошной артерии (**рис. 10**).

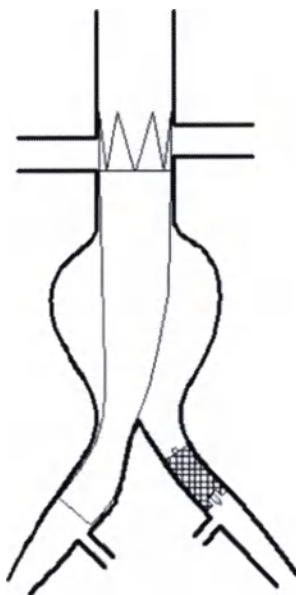


Рис. 10. Установка заглушки.

- Установите шунт между двумя бедренными артериями.

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura AUI, включают, но не ограничиваются следующим:

- Увеличение аневризмы
- Разрыв сосуда/аневризмы
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Прокол артерии
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма
- Кровотечение/гематома
- Осложнения со стороны кишечника

- Сердечная недостаточность/инфаркт
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Смертельный исход
- Отек
- Эректильная дисфункция
- Инфекция
- Неврологическое повреждение, местное или системное (например, инсульт, параплегия, парепарез)
- Осложнения со стороны легких
- Нарушение почечных функций/почечная недостаточность
- Осложнения, связанные с раной, и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с изделием:
 - Трудности с введением и извлечением
 - Трудности с откреплением
 - Невозможность раскрытия
 - Неправильное размещение
 - Эндоподтекание
 - Смещение стента
 - Поломка стента
 - Разрыв материала графта
 - Эрозия
 - Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования по хранению и транспортировке

- Стент-графт Ankura AUI предварительно вставлен в систему доставки и хранится в стерильной упаковке.
- Хранить в не содержащем коррозионного газа, хорошо проветриваемом, чистом помещении.
- Во время транспортировки не сдавливать, не подвергать воздействию влаги, обращаться с осторожностью.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Условия хранения: температура от 15° до 30° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.
- Условия транспортировки: температура от -30° до 55° C, влажность 30-85 %, атмосферное давление не контролируется.

8. Предупреждения

- Общие предупреждения
 - Внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к тяжелым последствиям или нанесению вреда пациенту.
 - Стент-графт Ankura AUI должен использоваться только врачами и бригадами медицинских специалистов, прошедшими подготовку по методикам интервенционного сосудистого вмешательства и работе с данным изделием.
 - Долгосрочная эффективность эндоваскулярных графтов пока не была подтверждена, поэтому всех пациентов следует уведомить о том, что подобный род эндоваскулярного лечения требует пожизненного проведения регулярных контрольных обследований для оценки состояния здоровья больного и работы эндоваскулярного графта (например, на предмет эндоподтекания, смещения, искривления, увеличения аневризмы и др.).

- Клинические исследования показывают, что неправильный отбор пациентов для процедуры может привести к плохим результатам лечения. Кроме того, в случае неэффективности эндоваскулярной коррекции аорты и необходимости выполнения открытого хирургического вмешательства возможно возрастание риска возникновения осложнений, связанных с данными двумя процедурами.
- Необходимо оценить состояние пациента до операции по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения со стороны легких, отек, почечная недостаточность.
- После размещения изделия пациент должен постоянно наблюдаться на предмет выявления его неисправностей (эндоподтекание, смещение, изменение положения или структуры стент-графта, увеличение аневризмы и др.). Необходимо как минимум ежегодно проводить рентгенологическое обследование и компьютерную томографию с или без использования контрастного вещества.
- Пациенты, у которых при клиническом обследовании обнаружены, например, увеличение аневризмы, разрыв на участке расслоения или неожиданные заболевания вблизи эндоваскулярного графта, должны пройти повторное или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение аневризмы и/или постоянные эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы.
- Пациентам, у которых после установки изделия обнаружилась инфекция, должны быть прописаны пероральные антибиотики.
- Необходимо удостовериться в доступности бригады врачей, специализирующихся в сосудистой хирургии, во время имплантации стент-графта или повторного вмешательства на случай, если потребуется переход к открытому хирургическому вмешательству.
- Недопустимо повторное использование или повторная стерилизация системы стент-графта Ankura AUI.
- Отбор, лечение, наблюдение пациентов
- Безопасность и эффективность стент-графта Ankura AUI не оценивалась для следующих групп пациентов:
 - Травматическое повреждение аорты
 - Необратимая коагулопатия
 - Наследственное заболевание соединительных тканей (синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса)
 - Сопутствующие аневризмы грудной части аорты, или грудной и абдоминальной части
 - Пациенты с активными системными инфекциями
 - Беременные женщины или кормящие матери
 - Патологическое ожирение
 - Возраст менее 18 лет
 - Ожидаемая оставшаяся продолжительность жизни менее 1 года
- Диаметр (измеренное расстояние между внутренними стенками) и анатомическое строение (минимальная искривленность, окклюзия и/или кальцификация) сосуда доступа должны соответствовать методикам сосудистого доступа и профилю системы доставки. Излишнее искривление сосудов может увеличить риск неудачи при установке стент-графта и/или высвобождении проксимального конца.
- Система стент-графта Ankura AUI не рекомендована для пациентов, вес которых превышает 350 фунтов (150 кг) или не способных пройти точное флюороскопическое обследование по причине ожирения.
- Пациенты с системной инфекцией находятся в зоне повышенного риска инфицирования в ходе эндоваскулярной процедуры по установке стент-графта.

- Пациенты с необратимой коагулопатией подвержены повышенному риску эндоподтекания II типа или осложнений, связанных с кровотечением.
- Процедура имплантации
 - Во время процедуры имплантации требуется системная антикоагулянтная терапия на основе протокола, утвержденного лечебным учреждением и врачом. Если противопоказан гепарин, следует использовать альтернативный антикоагулянт.
 - Необходимо минимизировать любые действия с закрепленным эндопротезом во время подготовки и установки для снижения риска загрязнения эндопротеза и попадания в него инфекции.
 - Необходимо удерживать положение проводника во время введения системы доставки.
 - Запрещается сгибать или перекручивать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
 - Постоянное использование флюороскопии для контроля направления, доставки и наблюдения за изделием, находящимся в сосудистой системе.
 - Использование системы стент-графта Ankura AUI необходимо эндоваскулярное введение контрастного вещества. Пациенты с имеющейся почечной недостаточностью могут находиться в группе повышенного риска ее обострения после операции. Необходимо принять меры для ограничения количества используемого контрастного вещества во время процедуры.
 - Чтобы избежать скручивания эндоваскулярного стент-графта, при любых поворотах системы доставки необходимо обратить внимание на одновременное вращение всех компонентов системы.
 - Неправильное размещение стент-графта в сосуде может привести к риску возникновения эндоподтекания, смещения, эмболизации.
 - Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышению риска смещения стент-графта, а неправильная установка и смещение стент-графта требуют оперативного вмешательства.
 - Прекратите попытку продвижения системы доставки, если при движении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Необходимо остановиться и установить причину сопротивления.
 - При отсутствии соответствующих медицинских указаний не размещайте стент-графт на участках, где может возникнуть окклюзия артерии, обеспечивающей кровоснабжение органов и конечностей.
- Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
 - Доклинические испытания показали, что стент-графт Ankura AUI является МР-совместимым. Пациент с данным имплантированным изделием может безопасно проходить сканирование при 3,0 Тесла и соблюдении следующих условий:
 - Мощность статического магнитного поля только 3,0 Тесла.
 - Пространственное градиентное поле ≤ 720 Гс/см.
 - Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела составляет 2В/кг за 15 минут сканирования.

По результатам доклинических исследований было определено, что для данного изделия повышение температуры при максимальном среднем значении удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела 2В/кг за 15 минут МР сканирования составило менее 5С°. Максимальное среднее значение удельной мощности поглощения (УМП) для всего тела выводилось с помощью вычислений и проверялось через калориметрию.

Качество изображения МР может быть нарушено, если интересующая область находится в той же самой области или относительно близка к месту размещения изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР визуализации в связи с наличием имплантата. При сканировании в ходе доклинических испытаний с использованием последовательностей спинного и градиентного эха соответственно в сканирующей установке SIGNA HD 3,0 Т компании «Дж.Э. Хелскер» (GE Healthcare) с катушкой для всего тела артефакт на изображении выходит за пределы просвета изделия приблизительно на 20 мм.

9. Послеоперационное наблюдение

- Периодичность **наблюдений**
 - Контрольные клинические осмотры необходимо выполнить спустя 24 часа, 1, 3, 6, 12, 24 месяца после процедуры. Период наблюдения может быть скорректирована в любое время в зависимости от состояния конкретного пациента.
- Используемые методы контрольного обследования
 - Гематологическое обследование, рентгенологическое обследование, ультразвуковое обследование в В-режиме, компьютерная томографическая ангиография, магнитно-резонансная томография, цифровая субтракционная ангиография и др.
- Объекты наблюдения
 - Размер аневризмы
 - Эмболизация
 - Изменение пульсации аневризмы
 - Смещение
 - Эндоподтекание
 - Деформация стент-графта
 - Кроме того, эндоваскулярное или хирургическое вмешательства могут потребоваться для пациентов, у которых в ходе клинического обследования было обнаружено следующее:
 - Увеличение аневризмы на 5 мм или более
 - Изменение пульсации аневризмы с/без увеличения аневризмы или эндоподтекания
 - Продолжительное эндоподтекание с/без увеличения аневризмы
 - Смещение стент-графта, которое привело к эндоподтеканию

10. Срок годности

- Система стент-графта Ankura AUI стерилизована этиленоксидом. Срок годности изделия указан на этикетке. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком.
- Срок годности 36 месяцев.

11. Упаковка и маркировка

- Система стент-графта Ankura AUI с системой доставки зафиксирована в защитной упаковке из полиэтиленгликольтерефталата (ПЭГТФ), затем запечатана в два диализирующих пакета из материала Tyvek1073B, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизовано и помещено в коробку вместе с инструкцией по применению, картой пациента, формой для отзывов потребителя и свидетельством о соответствии. На коробке приклеена этикетка.

12. Гарантийные обязательства

Компания «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай, гарантирует соответствие систем стент-графтов требованиям нормативных документов при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в нормативном документе.

13. Условия эксплуатации

Система стент-графта Ankura эксплуатируется в операционных условиях специально обученным персоналом.

Температура окружающей среды $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$; относительная влажность 30-75%; атмосферное давление 40-106 кПа.

Стент-графт имплантируется во внутреннюю среду организма и эксплуатируется при температуре $32-42^{\circ}\text{C}$, влажности 100%.

14. Условия утилизации

После использования продукция должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в лечебном учреждении.

Класс опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Б (опасные, потенциально инфицированные медицинские отходы).

15. Сведения об уполномоченном представителе на территории России

ООО Компания «Биви»

129085, Москва, проспект Мира 101, строение 1, помещение 17 (офис 306а)

Тел. +7(499)281-67-68

Сайт в Интернете: beawire.com

Эл. почта: info@beawire.com

Символы, используемые при маркировке:

	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не токсично
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в

	Европейском сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	MR-условно безопасный

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 15223-1 Медицинские изделия – Символы, используемые с этикетками медицинского изделия, маркировкой и предоставляемой информацией – Часть 1: Общие требования

EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями

ISO 10555-1 и поправки: Стерильные, одноразовые сосудистые катетеры – Часть 1: общие требования

ISO 10993-1 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Оценка и испытание

ISO 10993-3 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность

ISO 10993-4 Оценка биологического действия медицинских изделий: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью

ISO 10993-5 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-6 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание для оценки местного воздействия после имплантации

ISO 10993-7 + Cor1 Оценка биологического действия медицинских изделий: Этиленоксид (EtO) Остатки после стерилизации

ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи

ISO 10993-11 Оценка биологического действия медицинских изделий: Испытания на общую токсичность

ISO 10993-12 Оценка биологического действия медицинских изделий: Подготовка образцов и эталонные материалы

ISO 11135-1 Проверка циклов стерилизации этиленоксидом

ISO 13485 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регулированию

ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для обследуемых людей - Надлежащая клиническая практика

ISO 11607-1 Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам

ISO 14630 Общие требования к неактивным хирургическим имплантатам

ISO 14971 Медицинские приборы - Применение управления риском к медицинским приборам.

ISO 25539-2 Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты

MDD 93/42/EEC Основные требования Директивы по медицинским изделиям с поправками, внесенными в Приложении 1 2007/47/EEC



Производитель:

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко.,
Лтд.»
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd)

Этаж 1-3, Сайбио Электроник Билдинг, 2-я
ул. Ланьшань, Северная зона Хай-Тек
Парка, район Наньшань, Шэньчжэнь,
518057, Китай
(Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of Hight-tech
Park, Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China)

Тел.: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

E-mail: cs@Lifetechmed.com



Уполномоченный

представитель **в** **Европейском**
сообществе:

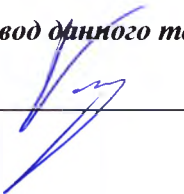
«Лайфтек Сайентифик (Европа)
Кооператив У.А.»
(Lifetech Scientific (Europe) Coöperatief
U.A)

Крёйсдонк 64, 6222 PH Маастрихт,
Нидерланды
(Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, The
Netherlands)

Документ №.LT/TS/12I-03RU V1.0 2017-08-08

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

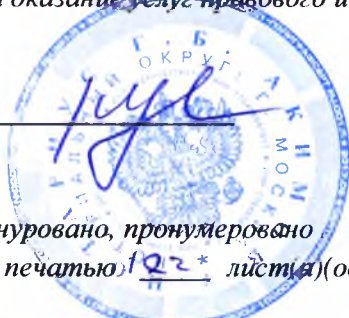
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-56.598

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

