

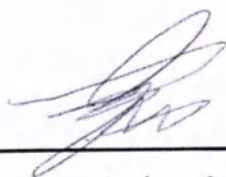
Lombard

M E D I C A L

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент-графт Aorfix с системой доставки

APPROVED: Version #2.0 Date: 08 FEB 19



Anthony Gore

Версия 2.0 от 08.02.2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация о компании	4
3. Состав медицинского изделия	5
4. Назначение медицинского изделия	6
4.1. Назначение	6
4.2. Показания	6
4.3. Противопоказания	6
4.4. Возможные побочные действия	6
4.5. Способ применения	7
4.5.1. Общие положения	8
4.5.2. Выбор пациента и устройства	9
4.5.3. Выбор нужного размера	10
4.5.4. Подготовка системы доставки	12
4.5.5. Подготовка пациента	12
4.5.6. Установка стент-графта	13
4.6. Условия применения	14
4.7. Меры предосторожности при применении	14
5. Классификация медицинского изделия	16
6. Описание принципов работы	19
6.1. Подготовка	19
6.1.1. Подготовка наружных подвздошных артерий для введения системы доставки	19
6.1.2. Ангиография	19
6.2. Установка основной части стент-графта	20
6.2.1. Начало установки	20
6.2.2. Фиксация крючков	21
6.2.3. Использование толкателей при величине угла шейки выше 65 градусов	22
6.2.4. Установка аортальной части стент-графта	22
6.2.5. Разъединение проксимальной шейки и системы доставки	22
6.2.6. Продвижение стент-графта вверх	22
6.2.7. Установка ипсилатеральной ножки	23
6.2.8. Возвращение в интродьюсер и выведение системы доставки	24
6.3. Установка контрлатеральной ножки	24
6.3.1. Введение проводочного проводника в порт канюляции	25
6.3.2. Размещение системы доставки	25
6.3.3. Размещение контрлатеральной ножки	25
6.3.4. Удаление системы доставки	26
6.4. Баллонирование (раздувание)	27
6.5. Установка проксимального экстендера	28
6.6. Дистальный экстендер	30

6.7.	Конвертер	32
6.8.	Принципы работы низкопрофильной системы доставки IntelliFlex	32
6.8.1.	Установка основной части стент-графта	32
6.8.2.	Установка контрлатеральной ножки	34
7.	Технические характеристики	35
7.1.	Описание стент-графта Aorfix	35
7.1.3.	Описание системы доставки	37
7.2.	Технические характеристики стент-графта Aorfix	37
7.2.1.	Низкопрофильная система доставки IntelliFlex для введения ствола бифуркационного	42
7.2.2.	Низкопрофильная система доставки IntelliFlex для введения контрлатеральной ножки	44
8.	Требования безопасности	46
8.1.	Общие положения	46
8.2.	Выбор пациента и изделия	47
8.3.	МР-совместимость	48
9.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	48
10.	Стерильность	48
11.	Транспортировка и эксплуатация	49
12.	Упаковка	50
12.1.	Первичная стерильная система упаковки	50
12.2.	Вторичная система картонной упаковки стент-графта Aorfix (единицы)	51
12.3.	Третичная система транспортной упаковки	51
13.	Маркировка	53
13.1.	Примеры маркировки и расшифровка маркировки упаковки стент-графта Aorfix с системой доставки AorFlex	53
13.2.	Расшифровка маркировки упаковки стент-графта Aorfix с низкопрофильной системой доставки IntelliFlex	56
13.3.	Макет маркировки на русском языке	62
14.	Хранение и срок годности	63
15.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	63
16.	Гарантийные обязательства	63
17.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание	63
18.	Рекламация	63

1. Наименование медицинского изделия

Стент-графт Aorfix с системой доставки (далее по тексту - стент-графт)

2. Информация о компании

Продукт:	Стент-графт Aorfix с системой доставки
Производитель:	Lombard Medical Ltd. («Ломбард Медикал Лтд.»), Соединенное Королевство
Адрес	4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, OX11 7NJ, United Kingdom 4 Трайденг Парк, Дидкот, Оксфордшир, OX11 7NJ, Соединенное Королевство
Телефон:	+44 (0) 1235 750800
Факс:	+44 (0) 1235 750879
Контактные лица:	<u>Петер Филлипс (Peter Phillips)</u> Технический директор peter.phillips@lombardmedical.com <u>Энтони Гор (Anthony Gore)</u> Директор по нормативной деятельности Anthony.Gore@lombardmedical.com <u>Курт Лемви (Kurt Lemvigh)</u> Исполнительный директор Kurt.lemvigh@lombardmedical.com
Предприятие по стерилизации:	«Стеридженикс» (Sterigenics) Коутс Парк Эстейт Сомеркоутс Альфретон DE55 4NJ
Уполномоченный орган:	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60422 Frankfurt am Main Германия
Сертификат ЕС:	170695849
Сертификат по исследованию проекта номер:	170652407
Код по ВНИИ:	46777 (Стенты для пластики аневризмы брюшного отдела аорты)
Код УСКМИ:	13177, протезы кровеносных сосудов искусственные 17461, стенты сосудистые

3. Состав медицинского изделия

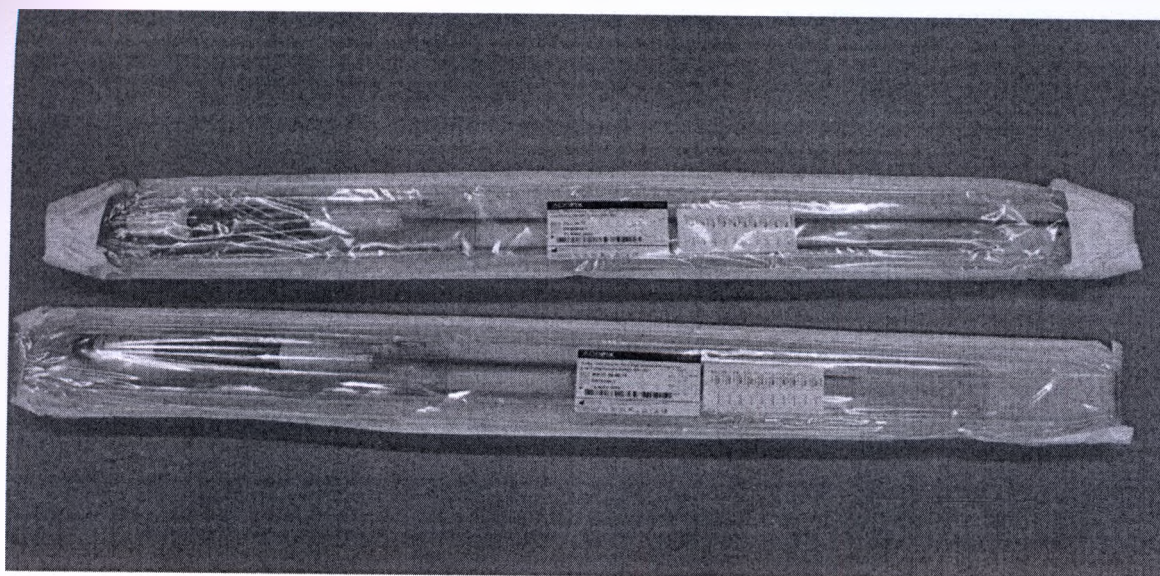
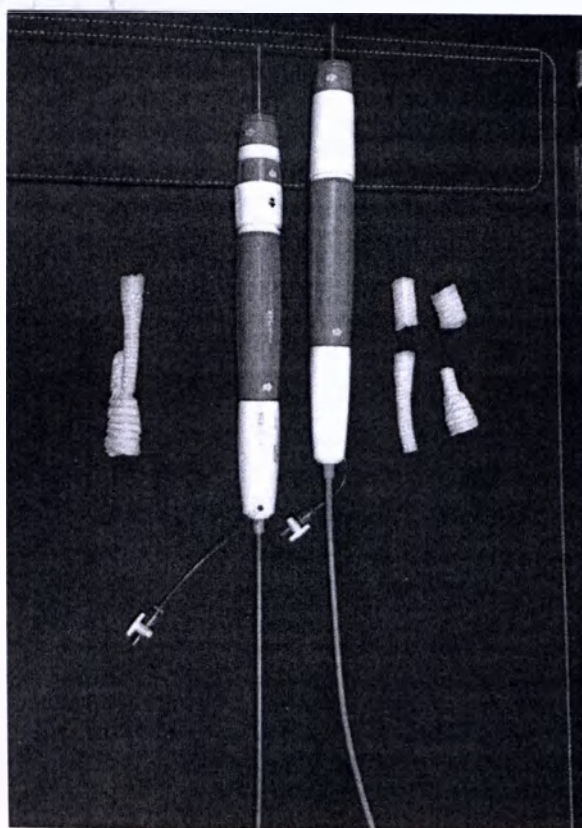
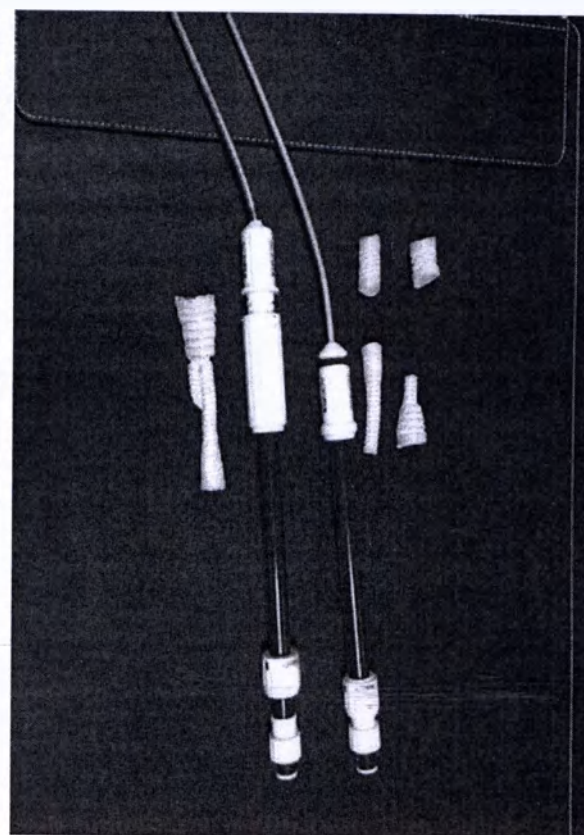


Рис.1. Стент-графт Aorfix с системой доставки



*Низкопрофильная система доставки
IntelliFlex
(без стерильной упаковки)*



*Система доставки AorFlex
(без стерильной упаковки)*

Рис. 2. Системы доставки стент-графта

Стент-графт Aorfix представляет собой модульную систему, в которой каждый компонент включает имплантируемый стент-графт и одноразовую систему доставки. Стент-графт Aorfix с системой доставки в вариантах исполнения включает в себя следующие компоненты:

1. Стент-графт Aorfix с системой доставки AorFlex:
 - Ствол бифуркационный – SG-HBB-00-000-00-00-A00-00
 - Контралатеральная ножка – SG-HBL-000-00-A00-00
 - Дистальный экстендер – SG-HDE-00-00-A00-00
 - Проксимальный экстендер – SG-HPE-00-00-A00-00
 - Конвертер – SG-HBC-00-A00
2. Стент-графт Aorfix с низкопрофильной системой доставки IntelliFlex:
 - Ствол бифуркационный – MB-00-000-00-00
 - Контралатеральная ножка – CL-000-00
 - Дистальный экстендер – DE-00-00
 - Проксимальный экстендер – PE-00

4. Назначение медицинского изделия

4.1. Назначение

Стент-графт Aorfix предназначен для лечения аневризм брюшной аорты.

4.2. Показания

Стент-графт Aorfix представляет собой систему эндоваскулярного стент-графта для лечения инфраренальных аортальных и аортально-подвздошных аневризм. При размещении внутри аневризмы стент-графт Aorfix обеспечивает внутреннее укрепление аневризмы для снижения риска разрыва.

Стент-графт Aorfix показан для применения с целью:

- эндоваскулярного лечения инфраренальных аневризм аорты, аорто-подвздошных аневризм брюшного отдела аорты и подвздошных артерий с величиной периренального угла шейки до 90 градусов, в том числе:
 - С диаметром зоны посадки имплантата в области шейки аневризмы аорты в диапазоне от 19 мм до 29 мм
 - С диаметром зоны посадки имплантата в общей подвздошной артерии в диапазоне от 9 мм до 19 мм

4.3. Противопоказания

Применение стент-графта Aorfix противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с заболеваниями, которые могут привести к инфицированию графта.
- У пациентов с известными видами аллергии или чувствительности к материалам имплантата (включая полиэстер, нитинол и тантал)

4.4. Возможные побочные действия

Потенциальные нежелательные явления, связанные с процедурой имплантации или неисправностью стент-графта Aorfix, включают, но не ограничиваются следующими:

- Осложнения при введении и другие осложнения в месте сосудистого доступа, например, инфекция, расслоение, кровотечение, боль, медленное заживление раны, гематома, дегисценция, серома, целлюлит, травма/повреждение нервов, артериовенозная фистула;
- Аллергическая реакция и/или анафилактическая реакция, например, на рентгеноконтрастный краситель, антитромбоцитарную терапию, материалы устройства;
- Осложнения при анестезии и последующие сопутствующие проблемы;

- Явления, связанные с кровью или кровотечением, например кровоизлияние, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, коагулопатия;
- Явления, связанные с работой кишечника, например, кишечная ишемия, паралитическая или адинамическая непроходимость, обструкция, фистулы;
- Кардиологические явления, связанные с общей анестезией и абдоминальной хирургией, и, например, прерывистая окклюзия аорты во время баллонирования;
- Смерть;
- Потеря функции стент-графта, возникающая, например, из-за неправильного размещения или установки компонентов, миграции компонентов, окклюзии, инфекции, потери целостности, требующей хирургической ревизии, перфорация и эндоподтекание;
- Эмболические и тромботические явления (с временной или постоянной ишемией или инфарктом), например, тромбоз глубоких вен, эмболия почек, «микро-эмболический ливень»;
- Артериальные фистулы с, например, артериовенозными, лимфатическими, кишечными;
- Инфекция, например мочевыводящих путей, системная или локализованная инфекция, эндопротез, сепсис;
- Системный воспалительный ответ, например повышенная температура (постимплантационный синдром);
- Ишемические поражения, возникающие, например, из-за плановой или непреднамеренной окклюзии ветвей сосудов, включая осложнения в таких системах, как печеночная, желудочная, селезеночная, кишечная, неврологическая, мочеполовая и костно-мышечная системы;
- Печеночная недостаточность;
- Лимфатические осложнения и последующие сопутствующие проблемы, например, лимфоцеле, лимфатическая фистула;
- Полиорганная недостаточность;
- Неврологические или церебральные явления и последующие сопутствующие проблемы, например, временные ишемические атаки, инсульт (геморрагический или эмболический), обратимый ишемический неврологический дефицит, повреждение нерва, парапарез и параплегия;
- Легочные явления, связанные с общей анестезией и абдоминальной хирургией;
- Почечные осложнения, например, острый и хронический отказ почек, почечная микроэмболия, почечная недостаточность, окклюзия почечной артерии, токсическая реакция на контрастное вещество;
- Эндоваскулярное или хирургическое вмешательство для коррекции дефицита, вызванного стент-графтом или потерей его эффективности, включая хирургический переход к открытому вмешательству;
- Импотенция / сексуальная дисфункция;
- Шок;
- Повреждение сосудов, например, расслоение, разрушение бляшек, разрыв, тромбоз, окклюзия и фистулы.
- Увеличение AAA (абдоминальной аневризмы аорты) и/или ее разрыв;
- Осложнения, связанные с понижением кровяного давления;
- Постимплантационный синдром;
- Невозможность переместить систему доставки к нужному месту;
- Невозможность установки стент-графта;
- Невозможность вывода всей системы доставки или её части.

4.5. Способ применения

Инвазивный.

Стент-графт Aorfix – это имплантируемое медицинское средство, постоянно введенное в человеческое тело, которое после имплантации находится в прямом контакте с центральной системой кровообращения.

Стент-графт, выпущенный компанией Lombard Medical Ltd., предназначен для лечения аневризм брюшной аорты. Он должен применяться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими опытом в диагностике и эндоваскулярном лечении аневризм. Следует применять стандартные техники использования интродьюсеров для сосудистого доступа, ангиографии, проволочных направителей и контрастного вещества.

Стент-графт Aorfix поставляется в системе доставки. Стент-графт Aorfix стерилизован при помощи этиленоксида (EtO), упакован в легкооткрываемые пакеты. Перед использованием проверьте упаковку на отсутствие повреждений и не используйте, если имеется какое-либо повреждение упаковки.

Стент-графт Aorfix предназначен только для однократного использования. Система доставки и стент-графт не подлежат повторной стерилизации. Возможная перекрёстная контаминация пациентов и механический отказ продукта делают его непригодным для многократного использования.

4.5.1. Общие положения

- Применение стент-графта предназначается только для одного пациента: Не следует повторно использовать, вторично обрабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, вторичная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу стент-графта Aorfix, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, вторичная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения стент-графта Aorfix и/или вызвать инфекцию пациента, включая передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому, но не ограничиваясь этим. Загрязнение стент-графта Aorfix может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Коническая или трапециевидная шейка с изменением диаметра 5 мм или более вдоль ее длины 15 мм или с выбором зоны проксимального входа 8 мм или более, дистально по отношению к дистальной почечной артерии может увеличить риск миграции стент-графта. Для таких пациентов следует предусмотреть более частое наблюдение с диагностической визуализацией.
- Были отмечены случаи, когда крупная кальцинированная бляшка на резком угловом переходе от шейки к капсуле аневризмы перфорировала ткань стент-графта у одного испытуемого в исследовании РМА и еще у одного пациента в мировой практике. Для таких пациентов следует предусмотреть более частое наблюдение с диагностической визуализацией.
- Точная флюороскопическая визуализация необходима во время любой эндоваскулярной процедуры и для правильной установки стент-графта Aorfix. Имплантация стент-графта должна происходить в операционной, эндоваскулярном корпусе, лаборатории катетеризации или в подобной стерильной среде, соответствующим образом подготовленным персоналом и с использованием подходящего оборудования и возможностями визуализации.
- Не используйте стент-графт Aorfix, если нельзя будет провести оценку пациента с использованием необходимой предоперационной и послеоперационной визуализации.
- Необходимо всегда иметь в готовности квалифицированную хирургическую команду во время процедур имплантации или повторного вмешательства, в случае необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.

- Стент-графт следует использовать только врачам и специалистам, имеющим опыт применения эндоваскулярных методов и прошедшим подготовку по ее использованию.
- Долгосрочная эффективность стент-графта Aorfix не установлена. Все пациенты, в лечении которых использовался стент-графт Aorfix, должны подвергаться периодической визуализации для оценки целостности и положения стент-графта, размера аневризмы и потенциальных эндоподтеканий и/или окклюзии сосудов в области лечения. Значительное увеличение аневризмы, стойкое эндоподтекание, появление нового эндоподтекания, миграция стент-графта, снижение кровотока через стент-графт и/или уменьшение функции почек вследствие окклюзии почечной артерии должны побудить к дальнейшему исследованию необходимости дальнейшего лечения пациента, в том числе дополнительного вмешательства или хирургической конверсии. Дополнительное наблюдение за пациентами с помощью визуализации следует рассмотреть для пациентов с стент-графтом Aorfix, которые имеют проблемы с эффективностью.
- Все пациенты должны быть тщательно проинформированы о необходимости долгосрочного наблюдения. Стент-графт Aorfix не рекомендуется для пациентов, которые не могут или не хотят соблюдать "Рекомендации по визуализации при последующем наблюдении".

4.5.2. Выбор пациента и устройства

Неправильный выбор пациента или стент-графта может привести к ухудшению качества работы стент-графта Aorfix. Пациенты должны оцениваться на предмет соответствия назначающим клиницистом, который должен учитывать их знания об операциях АБА и Эндоваскулярной Коррекции Аневризмы (EVAR), включая, но не ограничиваясь перечисленным ниже:

- Диаметр сосуда доступа, морфология сосуда и диаметр системы доставки должны быть совместимы с методами доступа к сосудам (оперативный доступ через бедренную артерию или чрескожно). Значительно кальцинированные, с окклюзией, извитые или тромбированные сосуды могут препятствовать установке стент-графта или представлять риск повышенных осложнений, связанных с стент-графтом Aorfix. У пациентов с узкими сосудами доступа можно установить стент-графт при осторожном использовании дилатации, стентирования или подвздошных каналов.
- Ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на успешную изоляцию аневризмы, включают очень резкий изгиб проксимальной шейки аорты ($> 90^\circ$), короткую проксимальную шейку аорты (длина по центральной линии < 15 мм), зону входа на стыке проксимальной шейки аорты и дистальной подвздошной артерии < 15 мм и неправильный выбор диаметра для предполагаемых зон входа.
- Аортальные шейки с углами $\geq 60^\circ$ могут существенно растягиваться в течение 12 месяцев в зависимости от степени заболевания. Используйте адекватную настройку стент-графта Aorfix и обратите внимание, что в этих случаях необходим тщательный контроль во время последующего наблюдения.
- В шейках аорты с углами $\geq 60^\circ$ существует повышенный риск входа проксимального конца наискосок. Убедитесь, что размер стент-графта выбран с соответствующим запасом (большого размера).
- Аортальные шейки, которые расширяются на 5 мм или более на протяжении более 15 мм своей длины, часто приводят к увеличению скорости миграции. В четырех субъектах исследования RMA, у которых произошла миграция стент-графта, диаметры шейки увеличились более чем на 5 мм на протяжении 15 мм. В двух из этих четырех случаев стент-графты также вводились на расстоянии не менее 8 мм снизу от дистальных почечных артерий.

- Аортальные шейки, где по причинам анатомии подходящая зона входа образуется только на расстоянии 8 мм или более дистально по отношению к дистальной почечной артерии, ассоциируются с увеличением частоты миграции.
- Наличие кальцинированных бляшек в шейке аорты, особенно тех, которые устилают переход между нижней частью шейки и капсулой аневризмы, вызвало износ, приводящий к позднему эндоподтеканию типа III у одного испытуемого в исследовании RMA и еще у одного пациента в мировой практике.
- Если угол шейки аорты $\geq 60^\circ$, планируйте так, чтобы ипсилатеральная сторона являлась стороной, где система доставки сталкивается с меньшим количеством изменений в направлении во время введения.
- Неравномерный кальциноз, бляшки или тромбы могут привести к нарушению фиксации и/или герметизации на участках имплантации.
- Размещение стент-графта в аорте диаметром 18 мм или менее в области входа может привести к окклюзии ипсилатеральной конечности.
- Стент-графт Aorfix не оценивался у пациентов, которые:
 - Беременные или кормят грудью;
 - Младше 21 года;
 - Имеют травматическое повреждение аорты, разорванные аневризмы, аневризмы в ожидании разрыва или требуют другого срочного лечения аорты или аневризмы;
 - Имеют торако-абдоминальные, надпочечные или брюшные аневризмы, где нет инфраренального сегмента аорты, или имеют подвздошно-бедренные, микотические, воспалительные, расслаивающие или псевдоаневризмы;
 - Страдают от гиперкоагуляции, геморрагического диатеза или коагулопатии;
 - Имеют окклюзионную болезнь брыжеечной или брюшной артерии, приводящую к доминирующей открытой нижней брыжеечной артерии;
 - Имеют нарушения соединительной ткани или врожденный дегенеративный коллагеноз (например, синдром Марфана или Элера-Данлоса);
 - Требуют двустороннего выключения гипогастрального кровотока;
 - Уровень исходного креатинина в сыворотке крови составляет $> 2,5$ мг/дл;
 - Имеются другие медицинские, социальные или психологические условия, которые препятствуют получению ими предварительного лечения, требуемого лечения, а также прохождению процедур и оценки после лечения.
- Стент-графт Aorfix не рекомендуется пациентам, имеющим или с подозрением на наличие активной системной инфекции; не переносящим контрастные агенты визуализации или имеющим чувствительность или аллергию на материалы, из которых сделана система стент-графта, антиагреганты или антикоагулянты; имеющим нестабильную стенокардию; перенесшим инфаркт миокарда (МИ) или инсульт (CVA) в течение 6 месяцев до имплантации; или пациентам, чей вес и/или размер превышает пределы, необходимые для соответствия требованиям, предъявляемым учреждениями к получению изображений при визуализации.

4.5.3. Выбор нужного размера

Внимание: Ответственность за правильную калибровку стент-графта Aorfix несет врач-клиницист.

Каждый стент-графт Aorfix необходимо заказывать в размере, соответствующем анатомии пациента. Клиницисты должны использовать адекватные диагностические методы, включая КТ-визуализацию, для полной оценки индивидуальных потребностей пациента.

Компоненты стент-графта Aorfix должны быть большего диаметра, чем внутренний диаметр сосуда; размер аортальных компонентов должен быть увеличен примерно на 10-30%, а компонентов ножек – на 0-20%.

См. таблица 1 и Таблица 2 для руководства по выбору стент-графта Aorfix для достижения выбранной степени увеличения размера. В таблице 1 также приводится руководство по глубине «рыбьего рта» для всех комбинаций стент-графта и диаметра аорты.

Рекомендуемая общая длина стент-графта, включая дополнительные компоненты, должна соответствовать расстоянию от самой нижней почечной артерии до точки чуть выше внутренней подвздошной (подчревной) артерии.

Все длины и диаметры компонентов стент-графта Aorfix, которые могут потребоваться для завершения процедуры, должны быть заказаны клиницистом и доступны ему, особенно если в анатомии пациента существует высокая степень сложности, что вносит неопределенность в точное планирование.

В зависимости от степени изменения формы целевых сосудов после введения жестких проволочных проводников, общая длина каждого компонента стент-графта Aorfix может оказаться короче или длиннее после установки.

Использование стент-графта Aorfix в подвздошных артериях, имеющих дистальную зону входа менее 8 мм в диаметре, создает повышенный риск осложнений, связанных со стент-графтом, и застревания системы доставки.

Убедитесь, что система доставки сможет пройти через сосуды доступа.

Клиницисты могут проконсультироваться с Lombard Medical Ltd. для помощи в выборе подходящих компонентов стент-графта Aorfix на основе оценки анатомических измерений пациента клиницистом.

Обратите внимание, что диаметр сосуда измеряется от внутренней стенки до внутренней стенки (внутренний диаметр или ВД) в здоровых зонах входа. Если в зоне входа обнаруживаются признаки заболевания, следует использовать измерения от наружной стенки до наружной стенки сосуда.

Соображения для выбора пациентов включают, но не ограничиваются, следующими:

- Возраст и прогнозируемая продолжительность жизни пациента;
- Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, морбидное ожирение);
- Морфологическая пригодность пациента для эндоваскулярной репарации;
- Пригодность пациента для открытой хирургической коррекции.

ТАБЛИЦА 1 ДИАГРАММА ВЫБОРА АОРТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Высота «рыбьего рта» (мм)		Диаметр аорты (мм)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Диаметр имплантата (мм)	24	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-	-
	25	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-
	26	14	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-
	27	15	14	14	13	12	10	9	7	5	0	-
	28	16	15	15	14	13	12	11	9	8	5	0
	29	17	16	16	15	14	13	12	11	9	8	5
	30	18	18	17	16	15	14	13	12	11	10	8
	31	19	19	18	17	16	15	15	14	12	11	10
11	размер больше на 10% - 30%, высота «рыбьего рта» 11 мм											
12	размер больше на 5% - 35%, высота «рыбьего рта» 12 мм											
13	размер больше на >35% или менее 5%, высота «рыбьего рта» 13 мм											

ТАБЛИЦА 2. ДИАГРАММА ВЫБОРА ПОДВЗДОШНОГО ИМПЛАНТАТА

Диаметр стент-графта (мм)	Внутренний диаметр подвздошной артерии, размер на 10% больше	Внутренний диаметр подвздошной артерии, размер на 20% больше	Внутренний диаметр подвздошной артерии, размер на 30% больше
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

4.5.4. Подготовка системы доставки

Осмотрите всю упаковку на предмет повреждения или нарушения стерильного барьера и убедитесь, что поставленные компоненты соответствуют требованиям для конкретного пациента. Убедитесь, что дата срока годности не была превышена. Если стент-графт Aorfix не удовлетворяет требованиям по вышеуказанным причинам, замените его другим устройством.

Используя стерильные методы работы, достаньте систему доставки из стерильной упаковки и поместите ее на стерильное поле.

Проверьте систему доставки на наличие повреждений; если они есть, замените стент-графт Aorfix.

Промойте систему доставки и просвет проволочного проводника гепаринизированным солевым раствором через соединитель Люэра на дистальном конце стент-графта и через отверстие для промывки интродьюсера.

Активируйте гидрофильное покрытие снаружи интродьюсера, смочив его физиологическим раствором.

4.5.5. Подготовка пациента

Во время процедуры имплантации должна использоваться системная антикоагуляция, основанная на предпочитаемом протоколе больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть применение альтернативного антикоагулянта.

Подготовьте двусторонний доступ с использованием стандартных методов вмешательства.

Имейте в виду, что при извитой анатомии значительная деформация сосудов очень вероятна при вставке стент-графта. Обычно основной объем ангиографии откладывается до тех пор, пока не будет установлена система доставки.

Установите раму С-типа перпендикулярно к почечным артериям с помощью соответствующего угла наклона. С этой точки зрения, как левая, так и правая почечная артерия должна быть видны на самом краю аорты. Угол наклона может быть рассчитан при 3Д реконструкции КТ.

Выберите нужный краниокаудальный угол (КК) для флюороскопии, чтобы соответствовать антеролатерально изогнутым шейкам аорты. Угол КК максимизирует видимую длину шейки, чтобы обеспечить максимально точное размещение стент-графта вокруг почечных артерий.

Поместите ангиографический катетер супраренально с контралатеральной стороны и выполните ангиографическую оценку сосудистой сети пациента.

Определите почечные артерии.

Вставьте проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма на ипсилатеральной стороне и поместите его в соответствующее положение.

Пациенту назначается антикоагулянтный режим в течение процедуры с применением, как правило, 5000 единиц системного гепарина. Особый антикоагулянтный режим должен быть разработан индивидуально для каждого пациента и применен в то время, когда будут установлены на свои места все необходимые катетеры и интродьюсеры. Обычно необходимость противодействовать свертываемости у пациента после операции отсутствует.

4.5.6. Установка стент-графта

Намочите внешнюю поверхность катетера системы доставки, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

Перед введением системы доставки ориентацию стент-графта Aorfix можно определить путем идентификации маркера направления шва на рукоятке системы доставки и вращения системы доставки до достижения того, чтобы маркер шва размещался спереди в теле пациента. При такой ориентации зажим отверстия стент-графта может быть размещен вокруг почечных артерий.

Введите систему доставки так, чтобы проксимальный конец стент-графта изначально располагался проксимально к почечным артериям

В случае наличия сопротивления при введении стент-графта Aorfix, в особенности, если очевидно, что система доставки перекрутилась внутри сосуда, не применяйте чрезмерных усилий. Выньте стент-графта Aorfix и расширьте сосуд при помощи стандартной техники расширения, например, такой как расширитель Кунса.

Минимизируйте вращение системы доставки во время введения, чтобы снизить давление на соединение наконечника катетера и иных составляющих системы.

После введения системы доставки ориентируйте проксимальный конец стент-графта, наблюдая за ним непосредственно через флюороскоп. Полезно идентифицировать овальный маркер контралатерального входа или рентгеноконтрастный маркер неправильной формы, расположенный в месте сращения аортального компонента, так как оба этих маркера должны находиться на передней стороне стент-графта. Размещение этих компонентов спереди может быть проверено с использованием более латеральной проекции либо, если положение флюороскопа должно быть зафиксировано, вращение системы доставки в направлении левой стороны пациента должно сопровождаться перемещением этих маркеров также в направлении левой стороны тела пациента.

Убедитесь в правильном размещении (спереди в теле пациента) продольной рентгеноконтрастной оплетки в месте сращения имплантата перед дальнейшей установкой.

Действия по установке необходимо повторить для всех компонентов стент-графта, предназначенных для установки в ходе текущей операции.

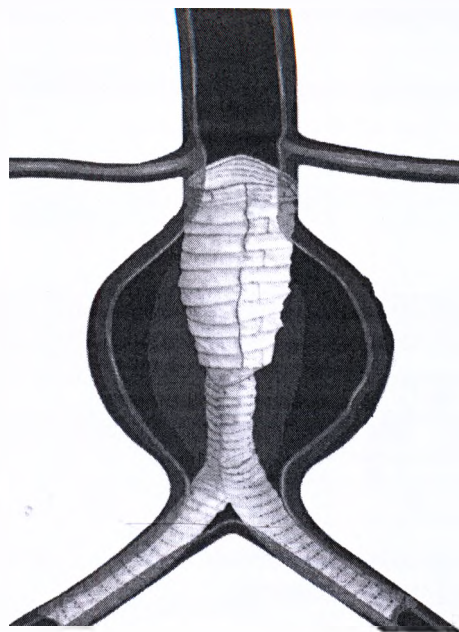


Рис.3. Изображение стент-графта на месте имплантации

4.6. Условия применения

Данная процедура должна проводиться в операционной, с применением перчаток или в условиях катетерной лаборатории. Часть флюороскопа C-arm должна быть накрыта стерильным колпаком. Оценка другого оборудования с данной системой не проводилась. Стент-графт Aorfix применяется в лечебных учреждениях при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не выше 85 % при +25°C.

Необходимо всегда иметь в готовности команду по сосудистой хирургии во время процедур имплантации или повторного вмешательства, в случае необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.

Стент-графт Aorfix следует использовать только врачам и командам специалистов, имеющим опыт применения эндоваскулярных методов вмешательства и прошедшим подготовку по использованию стент-графта Aorfix.

4.7. Меры предосторожности при применении

- Применяйте стент-графт Aorfix только после полного прочтения и понимания инструкций по его применению
- Стент-графт Aorfix предназначен к использованию только компетентными, квалифицированными и прошедшими соответствующее обучение врачами и бригадами.
- Только для однократного использования - не использовать повторно
- Не пытайтесь простерилизовать повторно
- Не применяйте стент-графт Aorfix при лечении пациентов, для которых невозможна ангиография или схожие до- или послеоперационные исследования
- Пациентам с аллергической реакцией на гидрофильные покрытия в анамнезе может потребоваться дополнительное лечение или выбор альтернативного устройства.
- Не перекрывайте почечные артерии; это может привести к почечной недостаточности
- Во время внутрисосудистого протезирования в медицинском учреждении должна дежурить бригада сосудистых хирургов и иметься необходимое оборудование на случай необходимости проведения открытой реконструкции
- Проксимальная шейка такого же, как у аневризмы, или близкого к ней размера

- (более 29 мм в диаметре) может привести к протечке или миграции стент-графта.
- Следующие факторы могут вызвать ишемию кишечника или тазовых органов
 - Невозможность сохранить проходимость хотя бы одной внутренней подвздошной артерии, или
 - Присутствие проходимой нижней брыжеечной артерии с малым числом коллатералей также может привести к протечке стент-графта.
 - В случае, если шейка аневризмы имеет увеличение в диаметре более, чем на 3 мм от почечных артерий до аневризмы, она может быть аневризматической и приводить к последующим протечкам.
 - Общие подвздошные артерии равных или близких к аневризматичным пропорций могут привести к протечкам стент-графта.
 - Подберите размер проксимального диаметра стент-графта в соответствии с максимальным диаметром шейки. Диаметр стент-графта должен всегда превышать диаметр шейки аневризмы не менее чем на 10% но не более 30%.
 - На дистальном подвздошном участке стент-графт должен превышать диаметр сосуда не менее чем на 1 мм, но не более, чем на 20 мм.
 - Убедитесь в наличии подходящей дистальной «зоны крепления» размером не менее 20 мм и свободной от важных ответвлений артерий в дистальной части стент-графта. Отсутствие такого расстояния может привести к протечке стент-графта. Не следует полностью полагаться на поэтапный план действий в системах визуализации, так как введение системы доставки может в значительной мере изменить форму сосудов.
 - Настоятельно рекомендуется использовать режим увеличения в процессе раскрытия шейки.
 - Lombard Medical Ltd рекомендует проведение тщательной оценки необходимости использования магнитно-резонансного отображения после операции: стент-графт можно использовать в магнитно-резонансной среде для визуализации всего организма с полями в 1,5 тл или менее. Магнитно-резонансное изображение может быть искажено, особенно если расстояние до стент-графтра менее диаметра стент-графта.
 - Положение шейки нельзя считать закрепленным до того момента, пока крючки стент-графта не зафиксировали его на стенке сосуда после дилатации баллоном. В процессе всей процедуры следует следить за тем, чтобы проксимальная шейка не изменила свое положение, проксимально или дистально.
 - Использование стент-графта Aorfix на подвздошных артериях диаметром менее 7 мм повышает риск возникновения осложнений, поэтому не рекомендуется в таких случаях применять стент-графт.
 - Дистальная зона крепления должна иметь как минимум 9 мм в диаметре во избежание сложностей при выводе системы доставки.
 - При возникновении сложностей во введении стент-графта Aorfix, следует обратить внимание на обнаружение углового смещения наконечника устройства по отношению к остальной его части (может потребоваться несколько проверок для определения такого смещения). В случае выявления фокального смещения на более, чем 45 градусов, в месте соединения наконечника с центральной трубкой системы доставки или необходимости чрезмерных усилий для продвижения устройства имеется повышенный риск осложнений. Следует рассмотреть другие варианты, не связанные с использованием стент-графта.
 - Если сосуд достаточно узок для того, чтобы захватить наконечник, наконечник может выйти из интродьюсера в момент, когда рукоятка будет слегка отведена. В результате образуется пространство между интродьюсером и наконечником с возможным риском повреждения стенки сосуда открытым концом интродьюсера
 - При наличии изогнутости шейки следует особенно следить за тем, чтобы

имплантат не сместился при выводе системы доставки.

- Особые сложности представляют случаи с сильной изогнутостью шейки. В этой связи ознакомьтесь, пожалуйста, с рекомендациями по выбору нужного размера стент-графта.
- Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, у которых наблюдается сильный кальциноз или извитость проксимальной шейки аневризмы, дистальной зоны крепления или подвздошных артерий.
- Безопасность и эффективность данного имплантата при долговременном использовании не были установлены. Все пациенты, перенесшие эндоваскулярную реконструкцию аневризмы должны периодически проходить исследование методом визуализации для оценки состояния стент-графта, размеров аневризмы и окклюзии сосудов в области, где производилась реконструкция. Значительное увеличение размеров аневризмы (более, чем на 5 мм), появление новой протечки стент-графта, подтекание крови вокруг него, изменения в пульсации аневризмы или признаки миграции стент-графта, приводящей к неадекватности зоны герметизации, относятся к признакам, требующим дальнейших исследований и могут указывать на необходимость дополнительного вмешательства или конверсии хирургического доступа.

5. Классификация медицинского изделия

Стент-графт Aorfix компании Lombard Medical Ltd является изделием медицинского назначения, которое соответствует требованиям статьи 1 (раздел 2a) Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с дополнениями до 2007/47/ЕС включительно. В данном и в последующих документах Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС используется с учетом переноса ее положений на национальное законодательство стран-членов ЕС, на рынках которых продвигается продукция компании Lombard Medical Ltd.

Стент-графт Aorfix состоит из таких компонентов как: ствол бифуркационный, контрлатеральная ножка, дистальный экстендер, проксимальный экстендер, а также конвертер (только Стент-графт Aorfix с системой доставки AorFlex). Эти элементы подпадают под классификацию в соответствии с Приложением IX, правило 8, Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с дополнениями до 2007/47/ЕС включительно, которое гласит: Все имплантируемые приборы и долговременные инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем, относятся к Классу IIb, если они не предназначены для:

- применения в непосредственном контакте с сердцем, системой центрального кровообращения или центральной нервной системой, в этом случае они относятся к Классу III.

Стент-графт Aorfix представляет собой постоянный имплантат, установка которого производится с использованием инвазивных хирургических методов. Ствол бифуркационный, контрлатеральная ножка, проксимальный экстендер и конвертер устанавливаются в нисходящей части аорты. Нисходящая часть аорты является одним из центральных участков системы кровообращения. В этой связи стент-графт Aorfix с системой доставки относится к медицинским изделиям III класса, поскольку они располагаются в непосредственном контакте с элементами центральных отделов системы кровообращения.

Дистальный экстендер входит в данное досье дизайна в качестве продукта, который имплантируется как часть системы. Дистальный экстендер вставляется в контрлатеральную ножку стент-графта (медицинское изделие III класса) для того, чтобы

увеличить длину стент-графта, если это необходимо для исключения аневризмы из кровотока.

Данное медицинское изделие не содержит никаких лекарственных веществ, материалов животного происхождения, фталатов, латекса или производных человеческой крови.

Таблица 3. Классификационная оценка стент-графта

Применимо?	Приложение IX, Правило 8	Описание
Да (Стент-графт)	Все имплантируемые устройства и устройства, которые устанавливаются на продолжительный срок при помощи инвазивных хирургических методик, относятся к изделиям IIb класса, за исключением тех случаев, когда они предназначены для:	Стент-графт Aorfix – это устройство, которое устанавливается на постоянной основе с помощью инвазивных хирургических методик. Дистальный экстендер относится к изделиям IIb класса, поскольку он не соответствует ни одному из перечисленных ниже критериев
Нет	установки в ткани зуба; в этом случае изделия относятся к IIa классу	Стент-графт Aorfix не предназначен для размещения в тканях зубов
Да (ствол бифуркационный, контрлатеральная ножка, дистальный экстендер, проксимальный экстендер и конвертер)	использования в непосредственном контакте с тканями сердца, центральными участками системы кровообращения или центральной нервной системы; в этом случае изделия относятся к III классу	Стент-графт Aorfix представляет собой постоянный имплантат, установка которого производится в нисходящей части аорты с использованием инвазивных хирургических методов. Нисходящая часть аорты является одним из центральных участков системы кровообращения, поэтому стент-графт Aorfix относится к медицинским изделиям III класса
Нет	оказания биологического действия либо для полного или преимущественного рассасывания в тканях; в этом случае изделия относятся к III классу	Стент-графт Aorfix не предназначен для оказания биологического действия либо для полного или преимущественного рассасывания в тканях
Нет	химического преобразования внутри организма, за исключением случаев установки устройств в ткани зуба, или для введения лекарственных веществ; в этом случае изделия относятся к III классу	Стент-графт не предназначен для химического преобразования внутри организма

На системе доставки стент-графта компании Lombard Medical Ltd фиксируются ствол бифуркационный, контрлатеральная ножка, дистальный экстендер, проксимальный экстендер и конвертер. Эти части подпадают под классификацию в соответствии с Приложением IX, правило 6, Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с дополнениями, которое гласит: Все инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем и предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу IIa, если они:

- не предназначены специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в системе центрального кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями тела, в этом случае они относятся к Классу III. Система доставки ствола бифуркационного, контрлатеральной ножки, дистального экстендера, проксимального экстендера и конвертера относится к медицинским изделиям III класса.

Таблица 4. Классификационная оценка системы доставки

Применимо?	Приложение IX, Правило 6	Описание
Да	Все устройства для инвазивных хирургических вмешательств, предназначенные для временного использования, относятся к изделиям IIa класса, за исключением тех случаев, когда они:	Система доставки стент-графта является устройством для инвазивных хирургических вмешательств, которое предназначено для временного использования.
Да	специально предназначены для контроля, диагностики, мониторинга или исправления дефектов структуры сердца или центральных отделов системы кровообращения в условиях непосредственного контакта с данными частями организма; в этом случае изделия относятся к III классу,	Система доставки стент-графта непосредственно контактирует с центральными отделами системы кровообращения, поскольку стент-графт доставляется к месту расположения дефекта для его коррекции. Система доставки ствола бифуркационного, контрлатеральной ножки, дистального экстендера, проксимального экстендера и конвертера относится к медицинским изделиям III класса.
Нет	являются хирургическими инструментами для многоразового использования; в этом случае изделия относятся к I классу	Система доставки стент-графта не предназначена для многоразового использования
Нет	специально предназначены для использования в непосредственном контакте с тканями центральной нервной системы; в этом случае изделия относятся к III классу	Система доставки стент-графта не контактирует непосредственно с тканями центральной нервной системы
Нет	предназначены для подведения энергии в форме ионизирующего излучения; в этом случае они относятся к изделиям IIb класса,	Система доставки стент-графта не предназначена для подведения энергии в форме ионизирующего излучения.
Нет	предназначены для оказания биологического действия либо для полного или преимущественного рассасывания в тканях; в этом случае изделия относятся к IIb классу,	Система доставки стент-графта не предназначена для оказания биологического действия либо для полного или преимущественного рассасывания в тканях.
Нет	предназначены для введения лекарственных средств с помощью системы доставки потенциально опасным способом, с учетом методики применения; в этом случае они относятся к изделиям IIb класса.	Система доставки стент-графта не предназначена для введения лекарственных средств.

6. Описание принципов работы

6.1. Подготовка

6.1.1. Подготовка наружных подвздошных артерий для введения системы доставки

Хирургическим путем обнажите обе наружные подвздошные артерии. Наложите хирургическую ленту на достаточный участок артерии, чтобы обеспечить доступ для соответствующих клипс.

После использования инструментов сосудистого доступа, введите гибкие проволочные направители, а затем катетер (4 или 5 Fr (1,3 или 1,7 мм)) в нижнюю часть обеих открытых артерий. Протолкните каждый катетер вверх к области почечных артерий аорты.

В ипсилатеральной артерии замените ранее введенный гибкий проволочный направитель жестким направителем 0,035" дюймов (0,889 мм) в диаметре и 260 см длиной и направьте глубоко в грудную аорту. Отметьте конец направителя на столе. Если необходимо, зажмите направитель в таком положении, чтобы предотвратить его продвижение в сторону сердца, так как это может спровоцировать множественную эмболию, сердечную аритмию или инсульт.

В контралатеральной артерии, уберите проволочный направитель, чтобы открыть просвет катетера.

Примечание: Для ангиографии можно использовать диагностический катетер 5 Fr, если используется помповый инжектор. Катетер 7 Fr позволяет легко выполнять инъекции вручную.

6.1.2. Ангиография

Проведите соответствующие ангиограммы для установки ориентиров, которые в последующем могли бы легко распознаваться:

- Почечные артерии
- Целевые области введения – проксимальные и дистальные,
- Место бифуркации аорты
- Бифуркации подвздошных артерий.

Имейте в виду, что при извилистости сосудов высока вероятность значительной деформации сосудов при введении системы доставки стент-графта. Обычно большая часть ангиографии откладывается до момента, пока система доставки стент-графта не займет свое место.

Оставьте ангиографический катетер в наилучшем положении для визуализации почечных артерий, чтобы следить за обновлением положения стент-графта в процессе установки.

Поместите почечные артерии в центр поля видимости усилителя изображения.

В случаях с изогнутой или извилистой шейкой плоскость, содержащая периренальную аорту обычно находится под значительным углом к передней проекции.

Чрезвычайно важно рассчитать точный косой угол, чтобы разместить изображение на флюорооскопе перпендикулярно почечным артериям. При таком изображении как левая, так и правая почечные артерии должны быть видны у самого края аорты. Данный угол можно высчитать, основываясь на трехмерной КТ-реконструкции.

Важно также правильно выбрать кранио-каудальный угол для флюорооскопии, поскольку для шейки аорты обычно характерен переднелатеральный изгиб. Правильно выбранный кранио-каудальный угол способствует максимальной визуализации видимой длины шейки, делая возможным максимально точное размещение в области почечных артерий.

Примечание: Медицинские учреждения, где есть специалисты в области интраваскулярного ультразвукового исследования, могут использовать этот метод (IVUS) в дополнение к ангиографии.

6.2. Установка основной части стент-графта

Намочите внешнюю поверхность катетера системы доставки, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

Перед введением системы доставки ориентацию стент-графта Aorfix можно определить путем идентификации маркера направления шва на рукоятке системы доставки и вращения системы доставки до достижения того, чтобы маркер шва размещался спереди в теле пациента. При такой ориентации зажим отверстия имплантата может быть размещен вокруг почечных артерий.

Убедитесь в том, что жесткий направитель расположен намного выше почечных артерий в аорте.

Введите систему доставки по жесткому направителю так, чтобы проксимальный конец стент-графта изначально располагался проксимально к почечным артериям

В случае наличия сопротивления при введении стент-графта Aorfix, в особенности, если очевидно, что система доставки перекрутилась внутри сосуда, **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**. Выньте систему доставки и расширьте сосуд при помощи стандартной техники расширения, такой как расширитель Кунса.

Минимизируйте вращение системы доставки во время введения, чтобы снизить давление на соединение наконечника катетера и иных составляющих системы.

После введения системы доставки ориентируйте проксимальный конец стент-графта, наблюдая за ним непосредственно через флюороскоп. Полезно идентифицировать овальный маркер контралатерального входа или рентгеноконтрастный маркер неправильной формы, расположенный в месте сращения аортального компонента, так как оба этих маркера должны находиться на передней стороне стент-графта. Размещение этих компонентов спереди может быть проверено с использованием более латеральной проекции либо, если положение флюороскопа должно быть зафиксировано, вращение системы доставки в направлении левой стороны пациента должно сопровождаться перемещением этих маркеров также в направлении левой стороны тела пациента.

Убедитесь в правильном размещении (спереди в теле пациента) продольной рентгеноконтрастной оплетки в месте сращения имплантата перед дальнейшей установкой.

6.2.1. Начало установки

Последовательность в начале установки проиллюстрирована на рис. 4.

Начните установку проксимального конца стент-графта на прямом участке аорты над почечными артериями

Для начала установки поместите одну руку на проксимальную Рукоятку, а другую на Контроль интродьюсера.

Крепко держите проксимальную Рукоятку так, чтобы система доставки не вращалась и не скользила относительно тела пациента (внутри или из него).

Наблюдая за изображением на флюороскопе, начинайте медленно вращать Контроль интродьюсера против часовой стрелки. Интродьюсер освободится в несколько этапов, которые будут отмечены дистальным движением кольца рентгеноконтрастного маркера и будут сопровождаться щелчками.

Продолжайте вращать контроль интродьюсера, пока не увидите, что щель в форме «рыбьего рта» (fishmouth) начнет открываться.

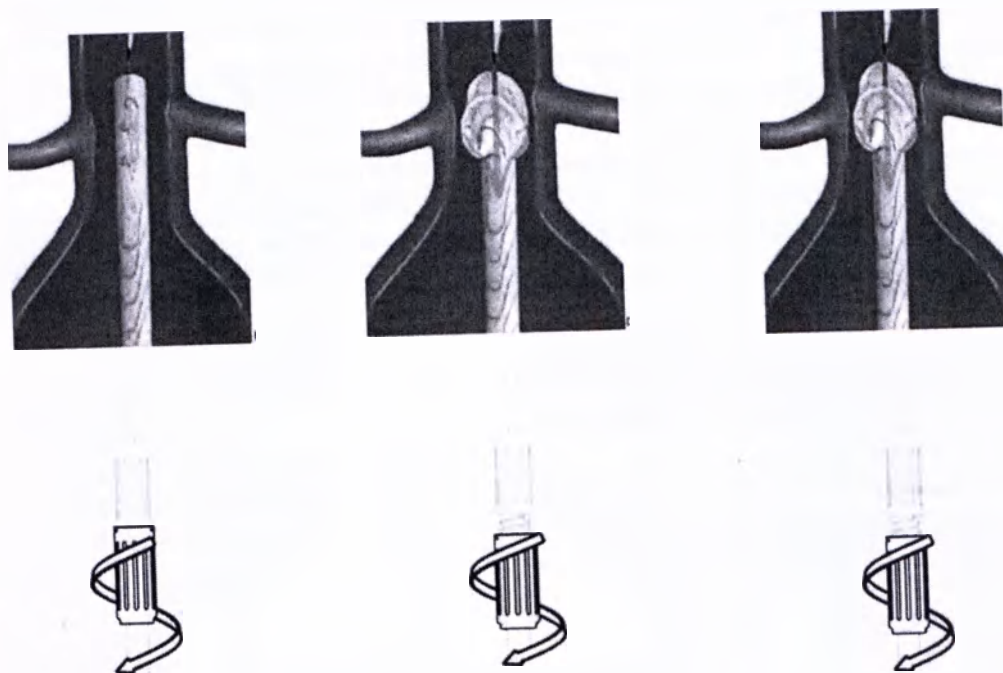
Выводите верхушки зажимов «рыбьего рта» так, чтобы они лежали спереди и сзади.

Когда интродьюсер будет выведен, управляйте системой доставки так, чтобы проксимальный конец стент-графта был совмещен с почечными артериями.

Убедитесь в том, что «рыбий рот» (fishmouth) не закрывает какую-либо часть почечных артерий при полном размещении, и что крючки лежат ниже этих артерий.

После успешного размещения шейки продолжайте вращать Контроль интродьюсера, пока он не будет вращаться свободно.

Предостережение! После этого момента не проводите никаких манипуляций с шейкой аневризмы.



Предостережение!

Не толкайте всю систему доставки в проксимальном направлении, так как это может деформировать шейку стент-графта Aorfix и, в свою очередь, привести к протечке стент-графта.

Медленно вращайте Контроль интродьюсера против часовой стрелки.

Вращайте Контроль интродьюсера до того момента, когда «рыбий рот» начнет открываться. Выровняйте верхушки зажимов так, чтобы они лежали спереди и сзади.

Когда интродьюсер будет выведен, управляйте системой доставки так, чтобы проксимальный конец стент-графта был совмещен с почечными артериями. После успешного размещения шейки продолжайте вращать контроль интродьюсера, пока он не будет свободно вращаться. Не проводите манипуляций с шейкой после этого момента.

Рис.4. Последовательность начала установки

6.2.2. Фиксация крючков

Стабилизируйте Контроль интродьюсера, твёрдо держа его по отношению к открытым нитям.

Вращайте Контроль толкателя по часовой стрелке и одновременно ведите наблюдение. Наблюдайте за выравниванием «рыбьего рта» (fishmouth).

После того, как проксимальный конец стент-графта перестанет менять свою форму, прекратите ротацию Контроля толкателя. (Не всегда обязательно вращать его до упора).

6.2.3. Использование толкателей при величине угла шейки выше 65 градусов

Если похоже на то, что толкатели не дают стент-графту приблизиться к стенке сосуда, используйте контроль толкателя осторожно и пронаблюдайте за тем, как это скажется на входном отверстии имплантата.

Если **контроль толкателя** продолжает отталкивать стент-графт от стенки сосуда, прекратите продвижение толкателей. Если отталкивания не происходит, продолжайте в нормальном режиме.

При выведении стент-графта без использования толкателей, установите «рыбий рот» так, чтобы его углубления заходили внутрь почечных артерий на несколько мм, и плотно раздуйте его при помощи баллона, как только гнездо будет канюлировано.

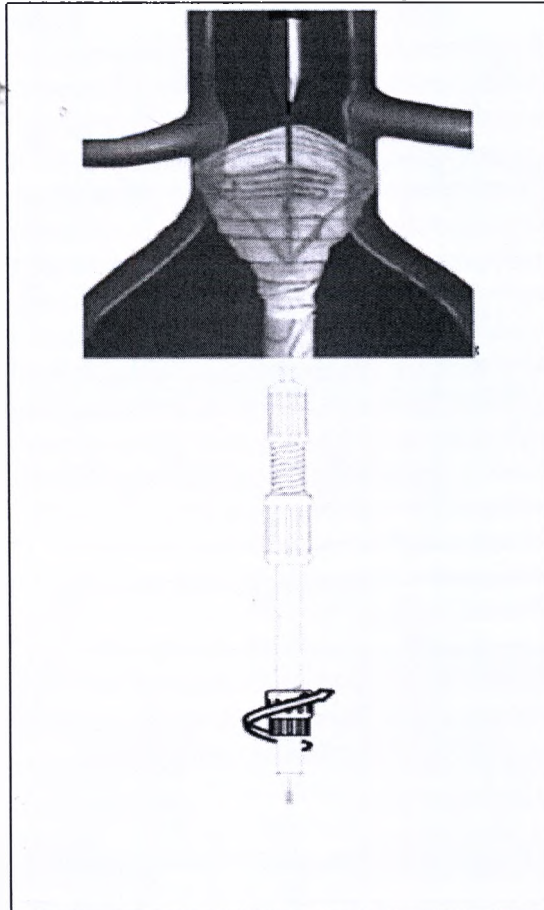


Рис.5 Фиксация крючков

6.2.4. Установка аортальной части стент-графта

Осторожно потяните контроль интродьюсера в дистальном направлении, придерживая Контроль толкателя в неизменном положении (проиллюстрировано на Рис. 4).

Продолжайте выведение интродьюсера до полного высвобождения гнезда.

6.2.5. Разъединение проксимальной шейки и системы доставки

Удалите ангиографический катетер.

Удалите дистальный стоп.

Открутите Контроль разъединителя от Контроля толкателя, поворачивая его против часовой стрелки на шесть полных оборотов, а затем потянув его в дистальном направлении. Система доставки больше не подсоединена к проксимальному концу стент-графта.

6.2.6. Продвижение стент-графта вверх

Если нужно, на этой стадии можно медленно подвинуть систему доставки в проксимальном направлении, чтобы дистальный конец гнезда находился внутри

аневризмы, а дистальный конец ипсилатеральной ножки располагался проксимально по отношению к внутренней подвздошной артерии. Этот приём может также использоваться для ослабления напряжения и создания условий для полного расправления стент-графта. Положение проксимального конца стент-графта должно быть под наблюдением на данном этапе, в особенности когда стент-графт Aorfix имплантируется в извитый сосуд или значительно загнутую шейку.

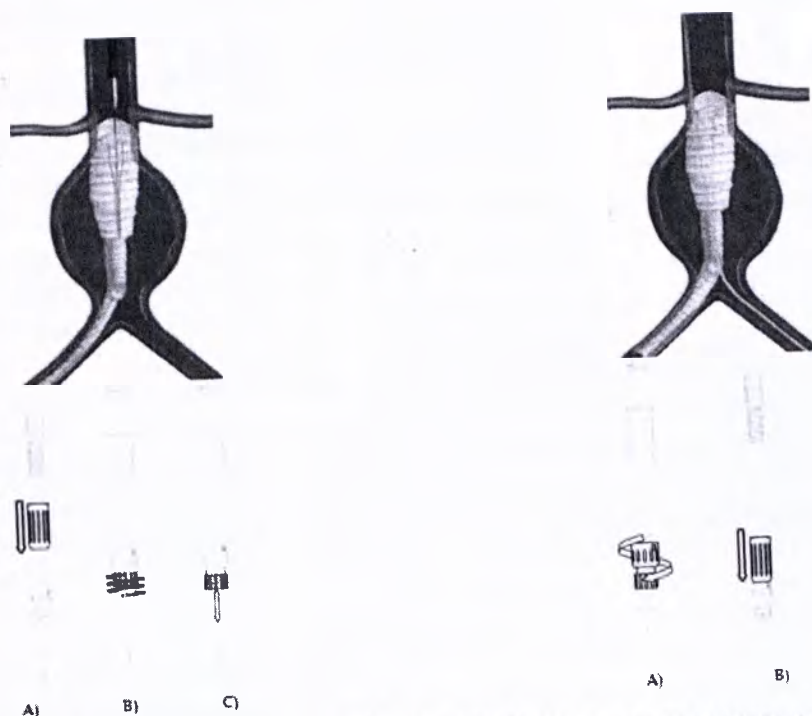
Примечание: По выбору пользователя, система доставки может быть оставлена внутри пациента на время канюлирования гнезда. Принимайте во внимание, что гидрофильное покрытие внешней части катетера может способствовать тому, что стент-графт Aorfix может выталкиваться из тела пациента под влиянием артериального давления.

Предостережение! Если система доставки оставлена внутри пациента во время канюлирования гнезда, это перекроет ипсилатеральное кровообращение! Рекомендуется, чтобы это время не превышало 10 минут.

6.2.7. Установка ипсилатеральной ножки

Установите оставшуюся часть ипсилатеральной ножки посредством выведения Контроля интродьюсера к дистальному концу Рукоятки (проиллюстрировано на рис. 6).

Размещение аортальной части основной части протеза **Установка ипсилатеральной ножки**



Установите аортальную часть стент-графта:

- Потяните назад контроль интродьюсера до высвобождения гнезда. Удалите дистальный стоп.

Освободите стент-графт от системы доставки:

- Поверните Контроль разъединителя на шесть полных оборотов в направлении против часовой стрелки
- Потяните Контроль разъединителя в дистальном направлении.

Разместите оставшуюся часть ипсилатеральной ножки:

- Вращайте Контроль толкателя против часовой стрелки.
- Выведите Контроль интродьюсера к дистальному концу рукоятки.

Рис. 6. Установка ипсилатеральной ножки

6.2.8. Возвращение в интродьюсер и выведение системы доставки

Обеспечьте фиксацию проволочного направителя так, чтобы в процессе следующих манипуляций проволочный направитель оставался на своем месте.

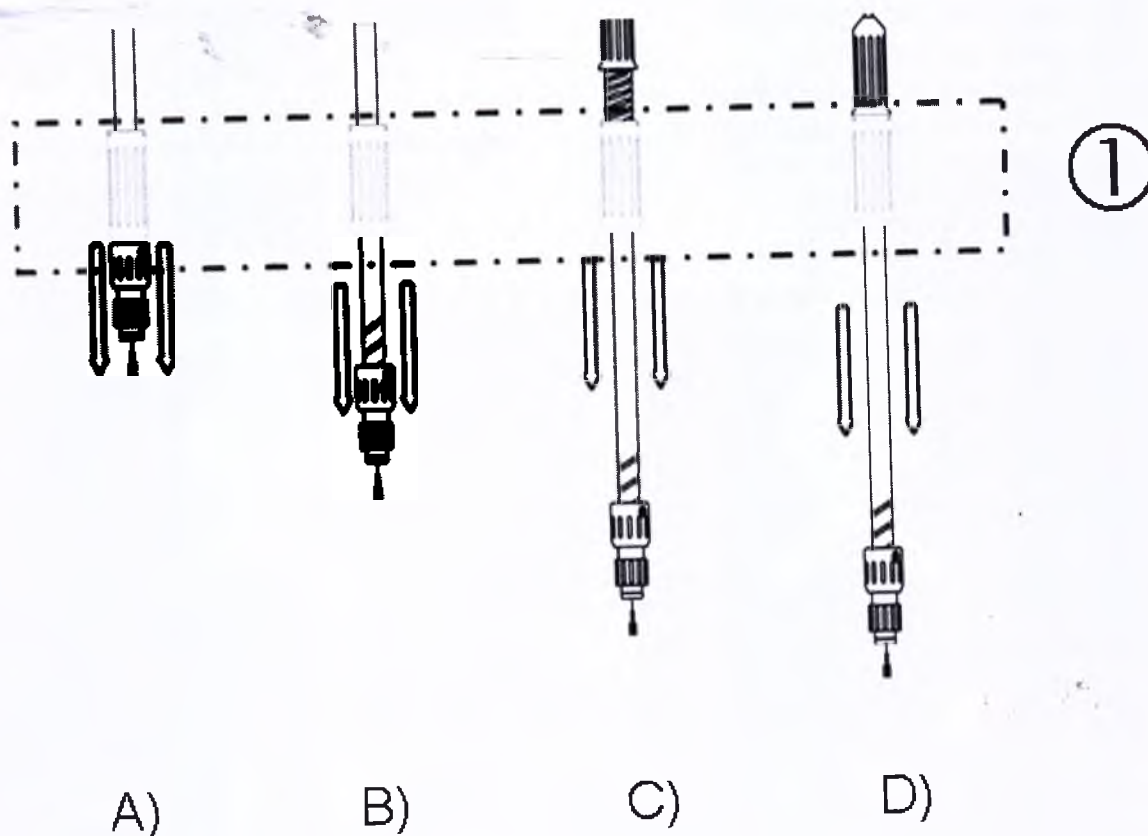
Потяните систему доставки назад, так, чтобы проксимальный конец системы доставки был выведен из имплантата до возвращения в интродьюсер.

Держите Контроль интродьюсера неподвижно по отношению к пациенту и тяните ручку системы доставки в дистальном направлении до того момента, когда Контроль интродьюсера полностью сравняется с рукояткой.

Убедитесь, что Интродьюсер полностью состыкован, и Толкатели находятся внутри интродьюсера.

Выведите систему доставки.

Раздуйте баллоном стент-графт.



- А) Держите Контроль интродьюсера неподвижно
- В) Медленно начните тянуть ручку системы доставки в дистальном направлении.
- С) Тяните ручку системы доставки в дистальном направлении, контролируя положение Контроля интродьюсера.
- Д) В то время как ручка тянется дистально, Контроль интродьюсера соединяется с рукояткой

Рис. 7. Возвращение в интродьюсер и выведение системы доставки

6.3. Установка контрлатеральной ножки

Система доставки для контрлатеральной ножки проиллюстрирована на Рис 3.

Подготовьте систему доставки, как кратко описано в разделе «Подготовка системы доставки».

Примечание: Система доставки контрлатеральной ножки не имеет гидрофильного покрытия.

6.3.1. Введение проволочного проводника в порт канюляции

Введите гибкий проволочный направитель через катетер внутрь контралатерального интродьюсера и в открытый конец гнезда. При попытке осуществить канюлирование до завершения полного размещения ипсилатеральной ножки не допускайте тромбирования ипсилатеральных сосудов. Чтобы предотвратить тромбоз, ограничьте время окклюзии до 10 минут. Мягко толкайте проволочный направитель вверх через основную часть стент-графта и далее в грудную аорту.

Убедитесь, что катетер введен далеко внутрь имплантата, и замените гибкий проволочный направитель на жесткий направитель. Удалите катетер и контралатеральный интродьюсер. Отметьте конец направителя на столе и, если необходимо, зажмите направитель в таком положении, чтобы предотвратить его продвижение в сторону сердца, так как это может вызвать инсульт или сердечную аритмию.

Раздувание проксимальной шейки устройства может потребоваться на данной стадии.

Предостережение! Проследите, чтобы проволочный направитель не попал между тканью стент-графта и швом или опорной частью направителя, так как в этом случае система доставки зацепится

Предостережение! Положение шейки нельзя считать закрепленным до того момента, пока крючки не сцеплены со стенкой сосуда после раздувания.

Убедитесь, что проксимальная шейка расположена правильно, как в проксимальной, так и в дистальной части.

6.3.2. Размещение системы доставки

Примечание: Рентгеноконтрастное кольцо на гнезде обозначает нижнюю точку, в которой может быть расположена проксимальная часть вставки.

Надлежащим образом смажьте гибкий наконечник.

Убедитесь в том, что контроль интродьюсера находится в своем максимально проксимальном положении - проксимальный конец интродьюсера должен соприкоснуться с соединительной частью наконечника (часть гибкого наконечника, изготовленная из нержавеющей стали).

Захватите контроль интродьюсера и голубую трубку системы доставки вместе одной рукой, чтобы не допустить соскальзывания контроля интродьюсера назад, и одновременно вводите систему доставки вверх по жесткому направителю и внутрь гнезда.

В случае сопротивления, выньте систему доставки и проверьте, не завернулся ли конец интродьюсера назад и не открылся ли в процессе введения.

В случае наличия сопротивления при введении устройства, в особенности, если очевидно, что система доставки перекрутилась внутри сосуда, **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО СИЛОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**. Выньте устройство и расширьте сосуд при помощи стандартной техники расширения, такой как расширитель Кунса.

Минимизируйте вращение системы доставки во время введения, чтобы снизить давление на соединение наконечника катетера и иных составляющих системы.

Убедитесь, что весь Рентгеноконтрастный маркер на проксимальном конце вставки расположен выше рентгеноконтрастного кольца на проксимальном конце гнезда. Наиболее дистальная часть маркера на вставке должна совпадать с рентгеноконтрастным маркером на гнезде.

Маркер на дистальном конце вставки должен надлежащим образом размещаться в контралатеральной подвздошной артерии, не перекрывая внутренний подвздошный сосуд.

6.3.3. Размещение контралатеральной ножки

(проиллюстрировано на Рис. 8)

Крепко держите ручку системы доставки, чтобы обеспечить ее неподвижность по отношению к пациенту.

Потяните назад Контроль интродьюсера до полной установки устройства.

Открутите Контроль разъединителя от Контроля толкателя, поворачивая его против часовой стрелки на шесть полных оборотов, а затем потяните его в дистальном направлении. Система доставки больше не подсоединена к проксимальному концу стент-графта.



Рис.8 Установка контралатеральной ножки

6.3.4. Удаление системы доставки

(Проиллюстрировано на Рис.9)

Потяните систему доставки назад, так чтобы проксимальный конец системы доставки был выведен из стент-графта до возвращения в интродьюсер.

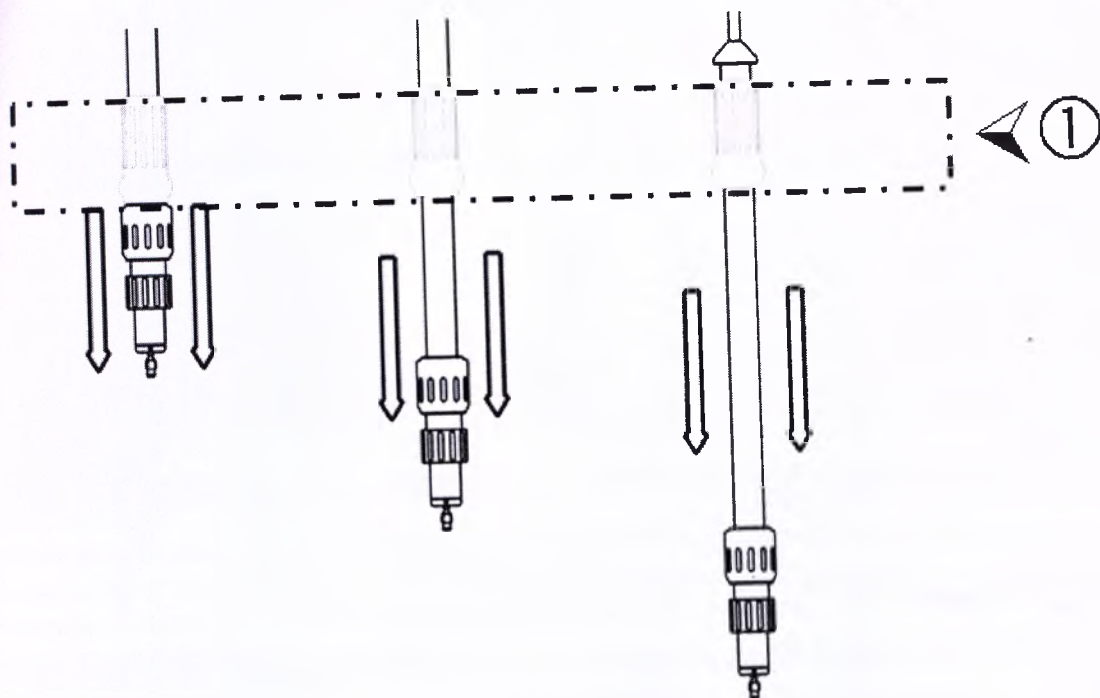
Держите Контроль интродьюсера неподвижно по отношению к пациенту и тяните систему доставки назад через интродьюсер.

До начала выведения системы доставки убедитесь, что Интродьюсер полностью состыкован и толкатели спрятаны.

Убедитесь, что проволочный направитель остается на своем месте в теле пациента.

Если он еще не удален, завершите установку бифуркационного ствола, как описано в разделе «Установка основной части стент-графта»

Раздуйте при помощи баллона стент-графт, как описано в разделе «Баллонирование (Раздувание)».



1. Держите Контроль интродьюсера неподвижно и вытяните систему доставки назад через Интродьюсер

Рис.9. Удаление системы доставки контралатеральной ножки

6.4. Баллонирование (раздувание)

Введите подходящий интродьюсер по проволочному направителю в ипсилатеральную ножку, чтобы затем ввести баллон.

Введите расширяющийся и превышающий по размеру диаметр артерии баллон по проволочному направителю. Расположите баллон в необходимом для размещения месте в проксимальной аорте.

Раздуйте баллон, чтобы полностью герметизировать стент-графт. Выпустите из баллона воздух и сместите баллон вниз внутри стент-графта. Повторите раздувание баллона, продвигаясь вниз по всей длине стент-графта, заканчивая на дистальном месте крепления ипсилатеральной ножки.

Примечание! Проявите осторожность во время раздувания баллона. Вблизи от мест крепления раздувание баллона может сместить тромб, а раздувание баллона в теле аорты в пределах аневризмы может сместить стент-графт.

Удалите баллон, оставляя проволочный направитель на месте.

Повторите процесс раздувания баллона для гнезда и контралатеральной ножки, чтобы выпрямить ее и обеспечить закрепление.

Введите диагностический катетер вверх по проволочному направителю, удалите направитель и выполните окончательную ангиографию. Убедитесь, что стент-графт, почечные артерии и гипогастральные артерии проходимы и нет признаков протечки стент-графта.

Удалите катетеры из обеих бедренных артерий и закройте раны обычным способом.

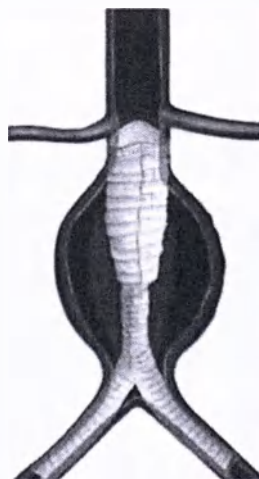


Рис.10. Завершенная установка стент-графта

6.5. Установка проксимального экстендера

Информация о проксимальном экстендере стент-графта.

Проксимальный экстендер поставляется в той же системе доставки, как и ствол бифуркационный для аорты и включает гидрофильное покрытие. Её внешний диаметр составляет 22 French (7.6 мм).

Длина проксимального экстендера составляет 38 мм и необходимо, чтобы она минимально перекрывала основную часть стент-графта на 20 мм. Таким образом, проксимальный экстендер может проксимально увеличить основную часть стент-графта максимально на 18 мм.

Диаметр проксимального экстендера должен соответствовать диаметру ствола бифуркационного, чтобы обеспечить наиболее высокую прочность крепления между проксимальным экстендером и стволом бифуркационным.

Проксимальный экстендер предназначен для использования после установки ствола бифуркационного с целью исправления неправильного положения.

Проксимальный экстендер является коротким имплантатом, имеющим четыре пары крючков, шов и форму «рыбьего рта», идентичную бифуркационному стволу. «Рыбий рот» на проксимальном конце проксимального экстендера должен быть размещен с той же ориентацией, что и «рыбий рот» бифуркационного ствола.

Проксимальный экстендер имеет проволочные рентгеноконтрастные маркеры вокруг проксимальной и дистальной окружности и под швом.

Вершина «рыбьего рта», которая содержит продольный шов, немного тверже противоположной вершины и обычно лежит немного выше в артерии. Проксимальный экстендер может быть размещен так, чтобы шов лежал или впереди, или сзади.

Проксимальный экстендер подготавливается точно так же, как и ствол бифуркационный, и вводится по проволочному направителю.

Не следует использовать контроль толкателей. Действие этого контроля состоит в том, чтобы продвинуть весь проксимальный экстендер проксимально.

Предостережение! Обратите внимание, что дистальный конец проксимального экстендера также имеет щелевидную форму «рыбьего рта» (fishmouth), проксимальная часть которой размещается вскоре после дистального конца проксимального «рыбьего рта». Это делает невозможным изменение позиции проксимального экстендера после установки половины устройства.

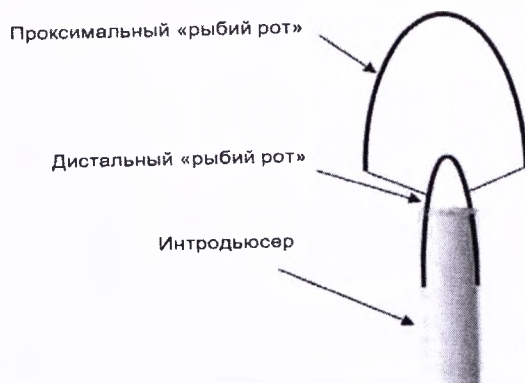


Рис.11. Проксимальный экстендер, частично установленный

Установка проксимального экстендера происходит очень быстро. Проксимальный экстендер полностью устанавливается при помощи контроля интродьюсера в процессе вращения после прекращения щелчков. Невозможно сместить контроль интродьюсера после завершения щелчков.

6.5.1.1. Размещение и установка

Проксимальный экстендер предназначен для обеспечения покрытия стент-графтом в дополнительной, проксимальной части аорты. Требуемая длина дополнительного покрытия (удлинение, L) должна измеряться с применением надлежащих техник ангиографической диагностики; часто это будет расстояние от дистального края дистальной почечной артерии до углубления «рыбьего рта» ствола бифуркационного.

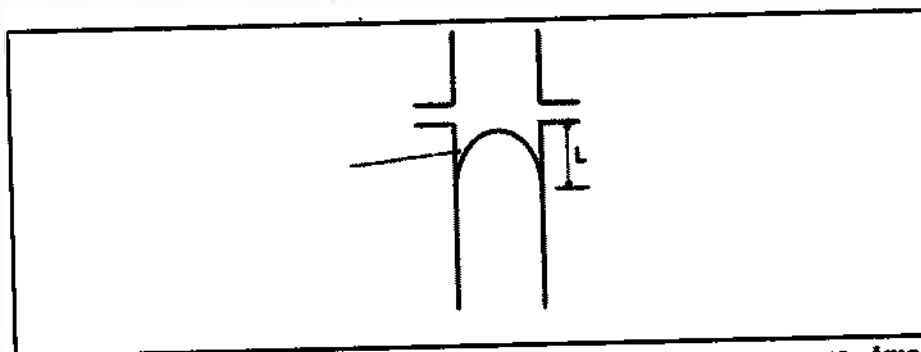
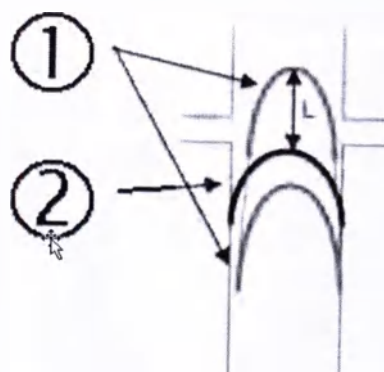


Рис. 12. Измерение неудовлетворительно размещенного стент-графта

Проксимальный экстендер в его системе доставки должен вводиться по проводочному направителю и продвигаться до того момента, когда самая проксимальная часть экстендера, видимая через интродьюсер системы доставки, ляжет проксимально к вершинам первичного стент-графта на требуемую длину, создавая тем самым необходимое удлинение (L). Возможно, будет полезно сделать метку на экране флюороскопа, которая будет указывать на планируемое размещение вершины проксимального экстендера.

Предупреждение! Чрезвычайно важно, чтобы расстояние, на которое удлиняется стент-графт, измерялось от вершины до вершины, а не от углубления до углубления. Это связано с тем, что углубления проксимального экстендера слегка продвигаются в проксимальном направлении во время окончательного раздувания баллона.



1. Проксимальный экстендер
2. Ствол бифуркационный

Рис.13. Установка проксимального экстендера

Точной ориентации «рыбьего рта» проксимального экстендера трудно достичь, пока она не будет слегка развернута. Придерживая систему доставки в нужном месте продольно, начните действие при помощи контроля интродьюсера путем вращения его против часовой стрелки, так, чтобы каждый поворот сопровождался щелчком. Проксимальный экстендер начнет установку на 3 или 4 щелчке; как только будет видно, что проксимальный экстендер начинает показываться из интродьюсера, следует прекратить ротацию контроля интродьюсера и проверить ориентацию экстендера.

Задняя и передняя вершины должны быть установлены так, чтобы перекрывать друг друга, путем вращения рукоятки системы доставки. Убедитесь, что проксимальные наконечники вершин совмещены с желаемыми местами установки.

Продолжайте работать с контролем интродьюсера, вращая против часовой стрелки после каждого щелчка, отрегулируйте выравнивание и положение проксимального экстендера.

Проксимальный экстендер будет полностью установлен через 6-7 щелчков, начиная от первого движения.

Если вершина проксимального экстендера выровнена в желаемом положении, не применяйте контроль толкателей.

Действуйте при помощи контроля освобождения толкателей для отсоединения системы доставки от проксимального экстендера.

Удалите систему доставки, потянув за голубую рукоятку системы доставки в дистальном направлении на 10 мм. Затем удерживайте контроль интродьюсера неподвижно по отношению к пациенту и медленно потяните голубую ручку системы доставки в дистальном направлении, отслеживая движение наконечника системы доставки в теле пациента при помощи флюороскопа.

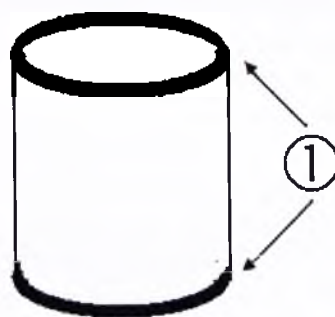
Примечание: Во время выведения системы доставки может возникнуть необходимость во вращении контроля интродьюсера, в то время как ручка рукоятки тянется в дистальном направлении из тела пациента.

Раздуйте проксимальный экстендер, используя превышающий по размеру баллон

6.6. Дистальный экстендер

Дистальный экстендер для удлинения дистальной ножки поставляется в упакованном виде в системах доставки. Система доставки дистального экстендера идентична системе доставки контрлатеральной ножки.

Положение рентгеноконтрастных маркеров показано на Рис. 14.



1. Танталовые маркеры

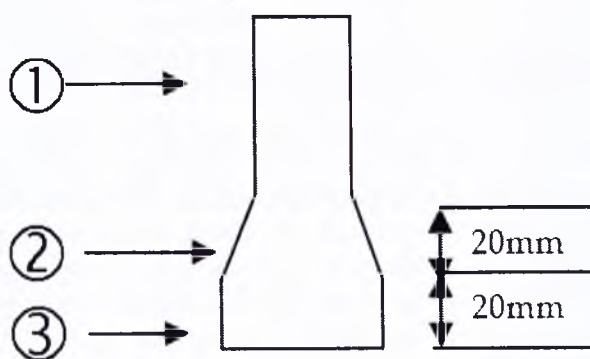
Рис.14. Размещение танталовых маркеров на дистальных экстендерах

Дистальные экстендеры бывают длиной 51 мм или 82 мм и представляют собой трубки с параллельными сторонами.

Дистальные экстендеры обеспечивают наиболее высокую прочность крепления при сопряжении с контрлатеральной ножкой ТОГО ЖЕ ДИАМЕТРА, ЧТО И ДИСТАЛЬНЫЙ ЭКСТЕНДЕР.

Для дистальных экстендеров необходимо, чтобы они минимально перекрывали основную часть стент-графта на 20 мм.

Примечание: Как ипсилатеральная, так и контрлатеральная ножки основной части стент-графта составляют 12 мм в диаметре, кроме дистальной части (40 мм в диаметре), и постепенно расширяются до номинального дистального диаметра стент-графта. Наиболее дистальная часть экстендера в 20 мм имеет номинальный дистальный диаметр имплантата. См. Рис. 15.



1. Участок в 12 мм
2. Расширяющийся участок
3. Участок шва с дистальным диаметром

Рис. 15. Профиль ипсилатеральной и контрлатеральной ножки

Например, стент-графт с подсоединенной ипсилатеральной ножкой 80 мм длиной и 20 мм в дистальном диаметре будет иметь 40-миллиметровую проксимальную ножку 12 мм в диаметре, за которой будет следовать участок постепенного расширения до 20 мм, который будет постепенно расширяться в дистальном направлении от 12 до 20 мм, а за ним будет следовать конечный, дистальный, участок стент-графта с параллельными стенками и диаметром в 20 мм.

Предупреждение! Дистальный экстендер большого диаметра может перекрыть ножку основной части стент-графта, если его поместить внутрь участка в 12 мм в ножку основной части стент-графта. Такая ситуация возникнет в случае перекрытия стент-графта и дистального экстендера на более чем 40 мм.

Подготовьте дистальный экстендер и систему доставки, как описано в разделе «Установка основной части стент-графта».

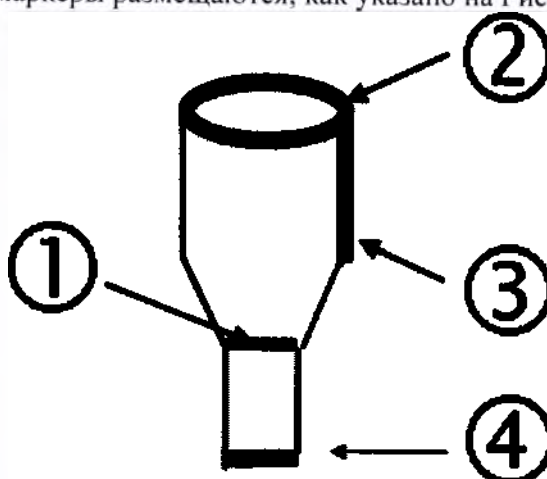
Проведите соответствующие ангиограммы для установки ориентиров, так, чтобы легко было идентифицировать целевое место установки.

Дистальные экстендеры размещаются, как описано в разделе «Установка контралатеральной ножки».

6.7. Конвертер

Конвертеры используются после имплантации бифуркационного ствола, если имплантация контралатеральной ножки не представляется возможной. Система преобразует основную бифуркационную часть в аорто-подвздошный стент-графт. При коррективке на моноподвздошный подход, используйте феморо-феморальный переходный имплантат для перфузии контралатеральной стороны и закройте контралатеральную общую подвздошную артерию. Система доставки конвертера идентична системе доставки ствола бифуркационного.

Рентгеноконтрастные маркеры размещаются, как указано на Рис.16.



1. Кольцо прикрепления для размещения основной части
2. Вокруг проксимального кольца
3. Вдоль шва
4. Вдоль дистального кольца

Рис.16. Размещение танталовых маркеров на конвертере

Подготовьте конвертер и систему доставки.

Конвертер поставляется вместе с той же самой системой доставки, что и ствол бифуркационный, и включает гидрофильное покрытие.

Введите систему доставки вверх по проводочному направителю так, чтобы рентгеноконтрастное кольцо контралатеральной ножки бифуркационной части совмещалось сбоку с рентгеноконтрастным кольцом в центре конвертера.

Установите конвертер, как описывается в Разделе «Установка основной части стент-графта»

6.8. Принципы работы низкопрофильной системы доставки IntelliFlex

6.8.1. Установка основной части стент-графта

Выведите интродьюсер с ипсилатерального участка доступа (если применимо).

Определите фронтальную часть стент-графта сквозь интродьюсер. Дистальный конец гнезда, шов аортального компонента и четыре близко расположенных друг от друга проволочки снаружи стент-графта на проксимальном конце необходимо четко определить и скорректировать ориентацию системы доставки, чтобы эти компоненты находились спереди в теле пациента. Ориентацию фронтальной части стент-графта можно подтвердить с помощью позиции промывочного отверстия или логотипа Aorfix на рукоятке.

Внимание: Убедитесь, что «рыбий рот» правильно ориентирован по отношению к почечным артериям, чтобы избежать их непреднамеренной окклюзии. Правильно определите ориентацию «рыбьего рта» через оболочку трансплантата перед введением в пациента.

Загрузите систему доставки аортальной части с помощью проволочного проводника.

Постоянно сверяясь с изображениями флюороскопии, введите систему доставки в сосудистую сеть и продвигайте ее до тех пор, пока впадины «рыбьего рта» на проксимальном конце стент-графта не окажутся на расстоянии по крайней мере 1 см проксимально от планируемого участка установки.

После установки системы доставки, направьте проксимальный конец стент-графта, наблюдая за ним под прямым флюороскопическим контролем. Помогает сориентироваться, если определить две части-ответвления Y-механизма, присоединенные к каждой из впадин «рыбьего рта» в системе доставки. В плоскости изображения ответвления будут выглядеть максимально разведенными внутри интродьюсера. Также может помочь нахождение овального маркера контралатерального входа, или линии рентгеноконтрастного маркера на шве аортального компонента, поскольку оба маркера должны находиться на фронтальной части стент-графта. Фронтальное расположение этих элементов можно проверить, используя более боковую проекцию, или, если необходимо сохранять позицию флюорографического изображения, при повороте системы доставки к левой стороне пациента данные маркеры должны также передвигаться к левой стороне пациента.

Поместите одну руку на проксимальную рукоятку, а другую на контроль интродьюсера. Держите рукоятку крепко, чтобы система доставки не вращалась и не скользила вперед или назад в теле пациента. Наблюдая за флюороскопическим изображением на проксимальном конце стент-графта, начните поворачивать контроль интродьюсера в направлении, указанном напечатанными стрелками на контроле. При поэтапном удалении интродьюсера (короткими шагами) будет слышен ряд щелчков.

Расположите вершины «рыбьего рта» так, чтобы они находились одна над другой во флюороскопической проекции.

Внимание: Артериальное давление пациента может вытолкнуть систему доставки обратно через сосуды доступа, если она не удерживается на месте

Продвиньте систему доставки так, чтобы проксимальный конец стент-графта находился на одной линии с почечными артериями.

Поместите углубление «рыбьего рта» чуть ниже дистального края дистальной почечной артерии.

Убедитесь, что «рыбий рот» не закрывает никакого участка почечных артерий при полной установке. Если необходимо, используйте боковую проекцию, чтобы подтвердить раскрытое состояние сосуда.

Внимание: Убедитесь, что передняя вершина «рыбьего рта» не ущемляет и не перекрывает верхнюю брыжеечную артерию.

Достигнув правильной позиции, поверните контроль интродьюсера дальше, чтобы раскрыть «рыбий рот».

Продолжайте вращать контроль интродьюсера, пока интродьюсер не продвинется за пределы контралатерального гнезда. После этого можно высвободить стент-графт из Y-механизма.

Чтобы высвободить стент-графт, поверните триггерный проволочный замок в направлении, указанном стрелками на контроле. После 4х полных оборотов триггерного проволочного замка, потяните за высвобождение триггерной проволочки и полностью высвободите проволочки из системы доставки. Это отсоединит стент-графт от Y-механизма.

Для складывания Y-механизма, нажмите фиксатор (shroud) на рукоятке проксимально, как указано стрелкой, чтобы увидеть контроль захвата Y-механизма. Вращайте контроль захвата Y-механизма по часовой стрелке, как указано стрелками. Для складывания Y-механизма необходим полный оборот.

Предупреждение: Неисправность управления складыванием Y-механизма может привести к смещению стент-графта во время удаления системы доставки.

На данном этапе пользователь может либо продолжать установку остальной части ипсилатеральной ножки, либо канюлировать вход и имплантировать контралатеральную ножку.

Внимание: Слишком долгая окклюзия ипсилатеральных сосудов, особенно при легкой системной антикоагуляции, может привести к окклюзии сосудов.

Установите остальную часть ипсилатеральной ножки.

Точно визуализируйте дистальную зону входа. Инъекцию контрастного вещества из контралатерального «хвостика» в капсулу у начала ипсилатеральной подвздошной артерии можно использовать для визуализации ипсилатеральной внутренней подвздошной артерии.

Установите ипсилатеральную ножку от конца, повернув контроль интродьюсера.

Убедитесь, что интродьюсер полностью отведен назад и Y-механизм приведен в сложенный вид. Удалите механизм установки стент-графта из обменного интродьюсера, повернув механизм установки на пол-оборота против часовой стрелки и полностью высвободив механизм из интродьюсера.

Это будет невозможно сделать до полного отведения интродьюсера назад до байонетного соединения.

Теперь рукоятку можно использовать как обменный интродьюсер.

Предупреждение: Будьте осторожны при изогнутых шейках сосудов, чтобы не сдвинуть стент-графт при выведении системы доставки.

6.8.2. Установка контралатеральной ножки

Вставьте гибкий проволочный проводник через катетер с контралатеральной стороны в открытый конец затвора. Отведите наконечник проксимально к затвору, поверните наконечник, чтобы он указывал назад, и осторожно потяните вниз, чтобы наконечник катетера мог войти во вход контралатерального затвора. Осторожно протолкните проволочный проводник вверх через основную часть стент-графта и значительно в нисходящую часть аорты.

Убедитесь, что проволочный проводник правильно расположен внутри просвета контралатерального затвора, повернув C-раму на 180° из одной боковой проекции в противоположную боковую проекцию, постоянно следя за тем, чтобы проволочный проводник находился между двумя кольцами рентгеноконтрастных маркеров с каждого конца контралатеральной стороны.

Предупреждение: После канюлирования следите за тем, чтобы не вставить проволочный проводник между тканью стент-графта и нитяной или проволочной опорой, иначе система доставки ножки может протолкнуть стент-графт проксимально.

Замените гибкий проволочный проводник на жесткий проводник 0,035", помещенный в дугу грудного протока, и удалите катетер.

Внимание: Положение проксимального конца стент-графта не считается фиксированным до тех пор, пока крючки не будут задействованы после раздувания баллона. Следите за тем, чтобы проксимальный конец стент-графта не смещался.

Рекомендуется раздуть проксимальный конец стент-графта на данном этапе.

Найдите рентгеноконтрастное кольцо наверху затвора и сравните его с делительным клапаном, который обозначает самую низкую точку, в которой можно установить проксимальное кольцо вставной ножки.

Точно визуализируйте дистальную зону входа. Диссимилирующие контрастные инъекции с помощью контралатерально размещенного интродьюсера можно использовать для визуализации контралатеральной внутренней подвздошной артерии.

Загрузите систему доставки по проволочному проводнику с контралатеральной стороны и введите систему доставки в гнездо основной части стент-графта.

Предупреждение: Проявляйте особую осторожность на сложных участках, таких как области стеноза, внутрисосудистый тромбоз, или в кальцинированных или извитых сосудах. Рассмотрите возможность проведения серийной дилатации или баллонной ангиопластики в месте суженного или стенотического сосуда, а затем осторожно попытайтесь повторно ввести систему доставки.

Поместите весь рентгеноконтрастный маркер на проксимальном конце контралатеральной ножки над рентгеноконтрастным кольцом на проксимальном конце гнезда. Наиболее дистальная часть маркера на контралатеральной ножке должна быть на одном уровне с рентгеноконтрастным маркером на гнезде.

Поместите одну руку на проксимальную рукоятку, а другую на контроль интродьюсера. Держите рукоятку крепко, чтобы система доставки не вращалась и не скользила вперед или назад в теле пациента. Наблюдая за флюороскопическим изображением на проксимальном конце стент-графта, начните поворачивать контроль интродьюсера в направлении, указанном стрелками на контроле. При поэтапном удалении интродьюсера (короткими шагами) будет слышен ряд щелчков.

Продолжайте вращать контроль установки до полной установки стент-графта. Высвободите систему доставки из проксимального конца стент-графта. Поверните триггерный проволочный замок в направлении, указанном стрелками на контроле. После 4х полных оборотов триггерного проволочного замка, потяните за высвобождение триггерной проволоки и полностью высвободите проволочки из системы доставки.

Удалите механизм установки имплантата из обменного интродьюсера, повернув механизм установки на пол-оборота против часовой стрелки и полностью высвободив механизм из интродьюсера.

Это будет невозможно сделать до полного отведения интродьюсера назад до байонетного соединения.

Теперь рукоятку можно использовать как обменный интродьюсер.

7. Технические характеристики

7.1. Описание стент-графта Aorfix

7.1.1. Общее описание стент-графта Aorfix с системой доставки

Стент-графт Aorfix с системой доставки используется для лечения аневризмы аорты, аорто-подвздошной и подвздошных аневризм. Он предназначен для использования только специально обученными врачами, имеющими опыт в диагностике и лечении аневризм эндоваскулярными методами.

Стент-графт размещается в системе доставки и стерилизуется с помощью этиленоксида (EtO). Он запакован в мешки с отслаиваемой поверхностью и является одноразовым.

7.1.2. Описание стент-графта

Стент-графт представляет собой двухкомпонентный модульный имплантат, состоящий из ствола бифуркационного и контралатеральной ножки (съёмной). Во время операции съёмная часть соединяется с гнездом, образуя цельную бифуркационную систему.

Каждый из двух поставляемых компонентов уже находится в системе доставки, состоящей из катетера со встроенной рукояткой для развертывания. Стент-графт изготавливается из нитинола (сплава никеля и титана) и плетеной ткани из полиэстера (синтетической ткани).

Крючки проксимального конца, которые также изготавливаются из нитинола, помещаются в секцию основного сегмента для предотвращения миграции. Также имеются рентгеноконтрастные метки, позволяющие выполнять визуализацию и точное размещение при эндоваскулярном лечении.



Рис. 17. Стент-графт Aorfix

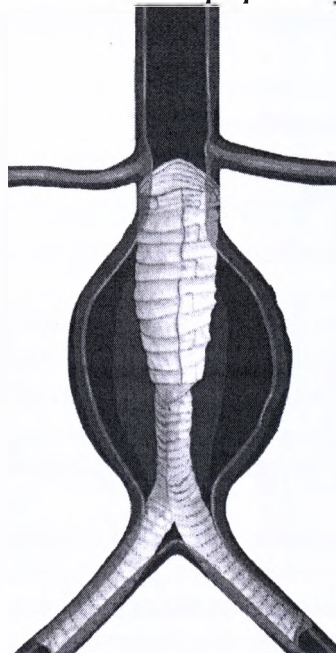


Рис. 18. Изображение стент-графта на месте имплантации

ящий из
перации

ставки,
т-графт
иэстера

гинола,
меются
ещение

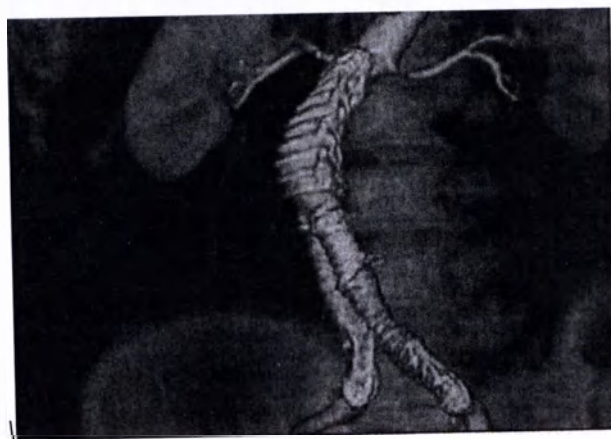


Рис. 19. Имплантированный стент-графт, визуализированный на двухмерном изображении

7.1.3. Описание системы доставки

Система доставки стент-графта Aorfix позволяет выполнить точное эндоваскулярное размещение стент-графта в необходимом месте. Система доставки изготавливается из: полиэтилентерефталатгликоля (полиэстера), полифенилсульфида, полиэфирэфиркетона, полиуретана, полиэтилентерефталата (полиэстера), нержавеющей стали, цианоакрилового клея, политетрафторэтилена (ПТФЭ) и фторэтиленпропилена (ФЭП).

Проводник состоит из внутренней полости из ПТФЭ, оплетки из нержавеющей стали (нержавеющая сталь для медицинского оборудования 304) и пебакса 70D. Самый кончик манжеты сделан из гибкого пеллетана (полиуретана). Манжета имеет гидрофильное покрытие по всей длине, за исключением небольшого участка (прибл. 80 мм), который расположен вблизи рукоятки (что позволяет хирургу при необходимости ухватить манжету).

7.2. Технические характеристики стент-графта Aorfix

Таблица 5. Диаметр ствола бифуркационного и дистальной части ипсилатеральной

Проксимальный диаметр стент-графта	Дистальный диаметр стент-графта (от 10 мм до 20 мм со всеми проксимальными диаметрами)
24мм	10мм
25 мм	12мм
26мм	14мм
27мм	16мм
28мм	18мм
29мм	20мм
30мм	
31мм	

Таблица 6. Длина ствола бифуркационного и дистальной части ипсилатеральной ножки

Длина основной части стент-графта	Длина ножки стент-графта для подвздошной артерии			Aorfix
	63мм	80мм	97мм	
81мм	✓	✓	✓	✓
96мм	✓	✓	✓	✓
111мм	✓	✓		✓
126мм	✓			✓

Таблица 7. Размеры контралатеральной ножки

Проксимальный диаметр стент-графта	Дистальный диаметр стент-графта	Длина стент-графта (имеется для всех диаметров)
12мм	10мм	56мм
	12мм	64мм
	14мм	73мм
	16мм	81мм
	18мм	90мм
	20мм	98мм
		106мм

Таблица 8. Размеры дистального экстендера

Проксимальный и дистальный диаметры стент-графта	Длина стент-графта
10мм	51 мм
12мм	82 мм
14мм	
16мм	
18мм	
20мм	

Таблица 9. Размеры проксимального экстендера

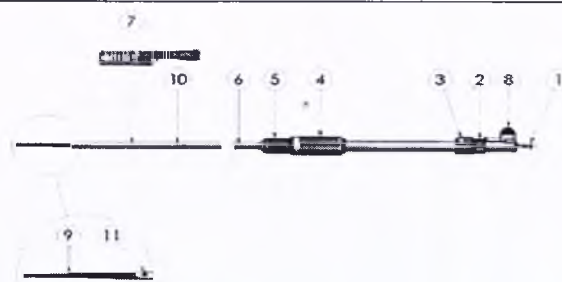
Проксимальный и дистальный диаметры стент-графта	Длина стент-графта
24мм	38мм
25мм	
26мм	
27мм	
28мм	
29мм	
30мм	
31мм	
Используйте проксимальный диаметр удлинителя, соответствующий аортальному диаметру основного стент-графта.	

Таблица 10. Характеристики систем доставки ствола бифуркационного стент-графта
Aorfix

Характеристики	Система доставки AorFlex	Низкопрофильная система доставки IntelliFlex
Длина от рукоятки до проксимального конца стент-графта	462±5 мм	491±5 мм
Максимальная длина, вставляемая в корпус	595 мм	572 мм
Максимальный диаметр, вставляемый в корпус	7,6±0,2 мм (22 Fr)	6,67 мм (20 Fr)

Таблица 11. Характеристики систем доставки контрлатеральной ножки стент-графта Aorfix

Характеристики	Система доставки AorFlex	Низкопрофильная система доставки IntelliFlex
Длина от рукоятки до проксимального конца стент-графта	420±5 мм	797±5 мм
Максимальная длина, вставляемая в корпус	555 мм	880 мм
Максимальный диаметр, вставляемый в корпус	6,6±0,2 мм (20 Fr)	6 мм (18 Fr)



1. Наконечник Люэра	7. Стент-графт Aorfix
2. Контроллер разъединителя	8. Дистальный ограничитель
3. Контроллер стержня толкателя	9. Гибкий наконечник
4. Контроллер манжеты	10. Плетеная манжета со звеньями в гидрофильной оболочке
5. Рукоятка	11. Рентгенконтрастная маркерная полоска (платиново-иридиевая) на наконечнике манжеты
6. Безоболочечная плетеная манжета со звеньями	

Система доставки ствола бифуркационного

Бифуркационный корпус, проксимальный экстендер и конвертер поставляются стерильными, предварительно вставленными в системы доставки корпуса с гидрофильным покрытием в одноразовых мешках с отслаиваемой поверхностью



Проксимальный экстендер

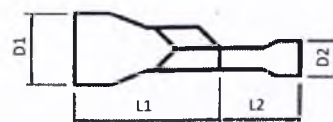
Проксимальный экстендер доступен в следующей комбинации размеров:

L5 (мм)	D5 (мм)
38	24
	25
	26
	28
	29
	30
	31

Где:
 D5 = Диаметр проксимальной части удлинителя
 L5 = Длина удлинителя



Ствол бифуркационный



Где: D1 = диаметр проксимальной части стент-графта, L1 = длина основного сегмента стент-графта, L2 = длина ипсилатеральной ножки, D2 = диаметр дистальной части ипсилатеральной ножки
 Бифуркационный корпус доступен в следующих размерах, которые можно выбрать из любой комбинации D1, D2, L1 и L2 (за исключением случаев, когда это заранее исключено):

D1 (мм)	D2 (мм)	L1 (мм)	L2 (мм)
24	10	81	63
25	12	96	80 (не с L1 = 142)
26	14	111	97 (не с L1 = 126, 142)
27	16	126	
28	18	142	
29	20		
30			
31			



Конвертер (для системы доставки AorFlex)

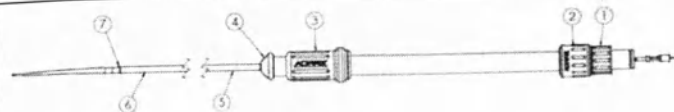
Конвертер доступен в следующей комбинации размеров:

Диаметр проксимальной части конвертера (мм)	для соответствия диаметру основного сегмента
25	24 и 25
27	26 и 27
29	28 и 29
31	30 и 31

Стандартная длина



Где: D4 = Диаметр проксимальной части конвертера



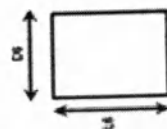
1.	Наконечник Люэра управляющего элемента разъединителя	7.	Рентгенконтрастная маркерная полоска (платиново-иридиевая) на наконечнике манжеты
2.	Контроллер стержня толкателя		
3.	Контроллер манжеты		
4.	Проксимальный колпачок		
5.	Безоболочечная плетеная манжета		
6.	Плетеная манжета с гидрофильным покрытием		

Система доставки контралатеральной ножки

Контралатеральная ножка и дистальный экстендер поставляются стерильными, предварительно вставленными в системы доставки корпуса с гидрофильным покрытием в одноразовых мешках с отслаиваемой поверхностью.



Дистальный экстендер



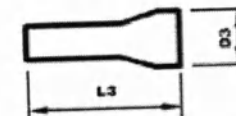
Где: D6 = Диаметр дистальной части экстендера
L6 = Длина экстендера

Дистальный экстендер доступен в следующей комбинации L6 и D6:

L6 (мм)	D6 (мм)
51	10
82	12
	14
	16
	18
	20



Контралатеральная ножка



Где: L3 = Длина контралатеральной ножки
D3 = Диаметр дистальной части контралатеральной ножки
Контралатеральная ножка доступна в следующих комбинациях D3 и L3:

D3 (мм)	L3 (мм)
10	56
12	64
14	73
16	81
18	90
20	98
	106

Диаметр проксимальной части контралатеральной ножки является постоянным – 12 мм.

7.2.1. Низкопрофильная система доставки IntelliFlex для введения ствола бифуркационного

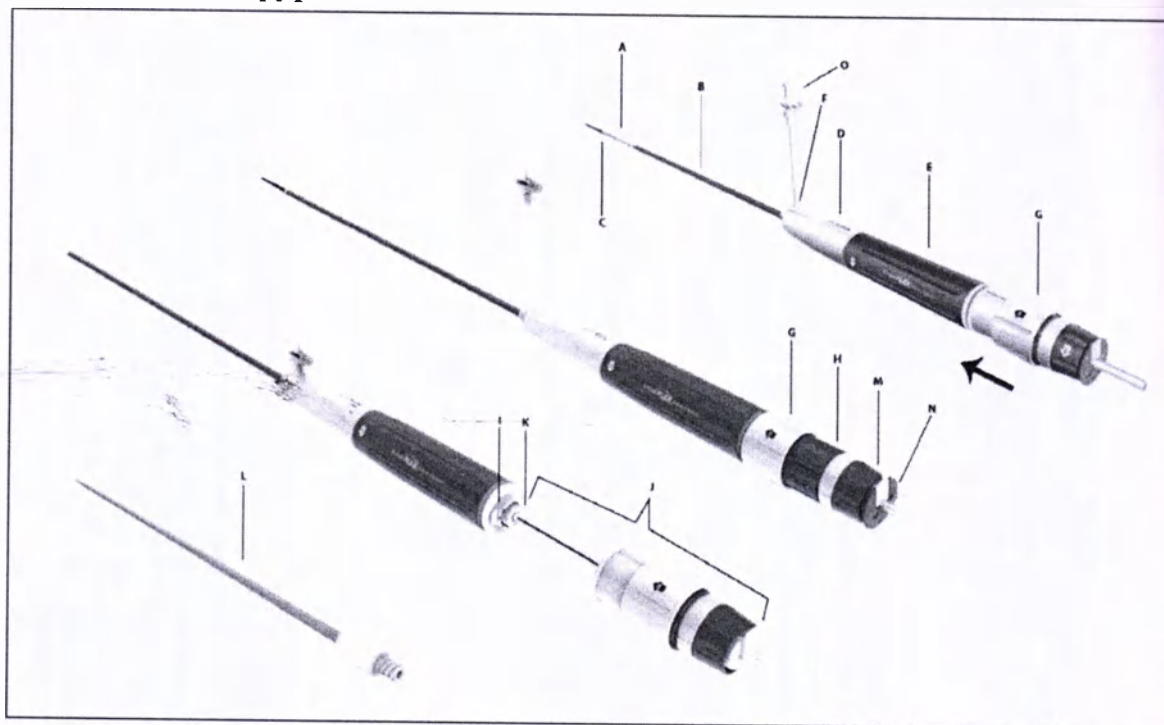


Рис. 20. Низкопрофильная система доставки IntelliFlex для введения ствола бифуркационного

Основные компоненты низкопрофильной системы доставки IntelliFlex показаны выше и описаны в таблице 12. В самом конце манжеты находится сделанный из гибкого пеллетана (полиуретана) наконечник Flexi-Tip, который является первым компонентом, вводимым в организм пациента. Стент-графт упакован (загружен) в манжету, которая имеет внутреннюю полость из ПТФЭ (контактная поверхность такая же, как в системах доставки AorFlex), оплетку из нержавеющей стали (медицинская нержавеющая сталь 304V) и покрытие РЕВАХ 72D. Снаружи манжета имеет гидрофильное покрытие по всей длине, за исключением небольшого участка (прибл. 80 мм), который расположен вблизи рукоятки (что позволяет хирургу при необходимости ухватить манжету). Область рукоятки состоит из нескольких изготовленных методом литья под давлением компонентов, на которые хирург воздействует при разворачивании стент-графта и извлечении системы доставки. Система доставки оборудована двумя промывочными отверстиями, одно из которых предназначено для замены манжеты на предварительно подогнанный коннектор Люэра, а второе – для промывания центрального просвета через дистальный конец системы доставки.

Таблица 12. Компоненты низкопрофильной системы доставки IntelliFlex для введения ствола бифуркационного

Указатель на рисунке	Часть	Описание
А	Стент-графт	Стент-графт упакован в сжатом состоянии внутри манжеты. Его проксимальный и дистальный концы хорошо видны, как и вход в контралатеральные ворота, которые выглядят как плоский белый овальный участок

		ткани, расположенный посередине стент-графта.
B	Плетеная манжета	Манжета, внутри которого находится стент-графт и его дополнительные элементы. Стенки манжеты полупрозрачны, что позволяет видеть сквозь них основные части стент-графта. На внешней поверхности манжеты имеется гидрофильное покрытие.
C	Рентгенконтрастные маркерные полосы	Благодаря этим полоскам можно определить положение кончика манжеты при рентгеноскопическом исследовании, что позволяет визуализировать процесс развертывания.
D	Проксимальная рукоятка	Рукоятка плотно фиксирована на системе доставки и стабилизирует ее во время использования контроллеров системы доставки.
E	Контроллер манжеты	С его помощью управляют стягиванием манжеты, вращая его против часовой стрелки.
F	Ориентирующая метка	Ориентирующая метка является точкой начала промывочного порта обменной манжеты; она указывает переднюю поверхность имплантата
G	Кожух	Этот защитный экран движется в направлении наконечника системы доставки, открывая доступ к контроллеру захвата Y-образного механизма.
H	Контроллер захвата Y-образного механизма	Контроллер используется для сжатия Y-образного механизма перед извлечением системы доставки через обменную манжету.
I	Байонетный коннектор для соединения с обменной манжетой	Байонетный коннектор позволяет присоединить механизм для развертывания к обменной манжете.
J	Механизм для развертывания	В его состав входят гибкий наконечник, Y-механизм, центральная трубка и пусковые тросики. Они полностью извлекаются из обменной манжеты.
K	Гемостатический клапан	Гемостатический клапан находится в дистальном конце обменной манжеты и контролирует кровопотерю при проведении сквозь манжету проволочных проводников и более крупных компонентов.
L	Расширитель	Можно ввести расширитель в обменную манжету для смены ее положения или для ее извлечения.
M	Замок пускового тросика	При его вращении он позволяет производить операции с выпускным механизмом пускового тросика.
N	Выпускной механизм пускового тросика	Этот контроллер позволяет вытягивать пусковые тросики из системы доставки для высвобождения стент-графта.
O	Промывочное отверстие обменной манжеты	Оно используется для промывания системы доставки и обменной манжеты. Используется в качестве переднего ориентирующего маркера.

Компоненты стент-графта Aorfix поставляются отдельно, в коробке, в двойном пакете и стерильными. В каждой процедуре обычно используются по меньшей мере два компонента. Убедитесь, что все компоненты стент-графта Aorfix, которые потенциально могут понадобиться для завершения процедуры, доступны с самого начала.

7.2.2. Низкопрофильная система доставки IntelliFlex для введения контрлатеральной ножки

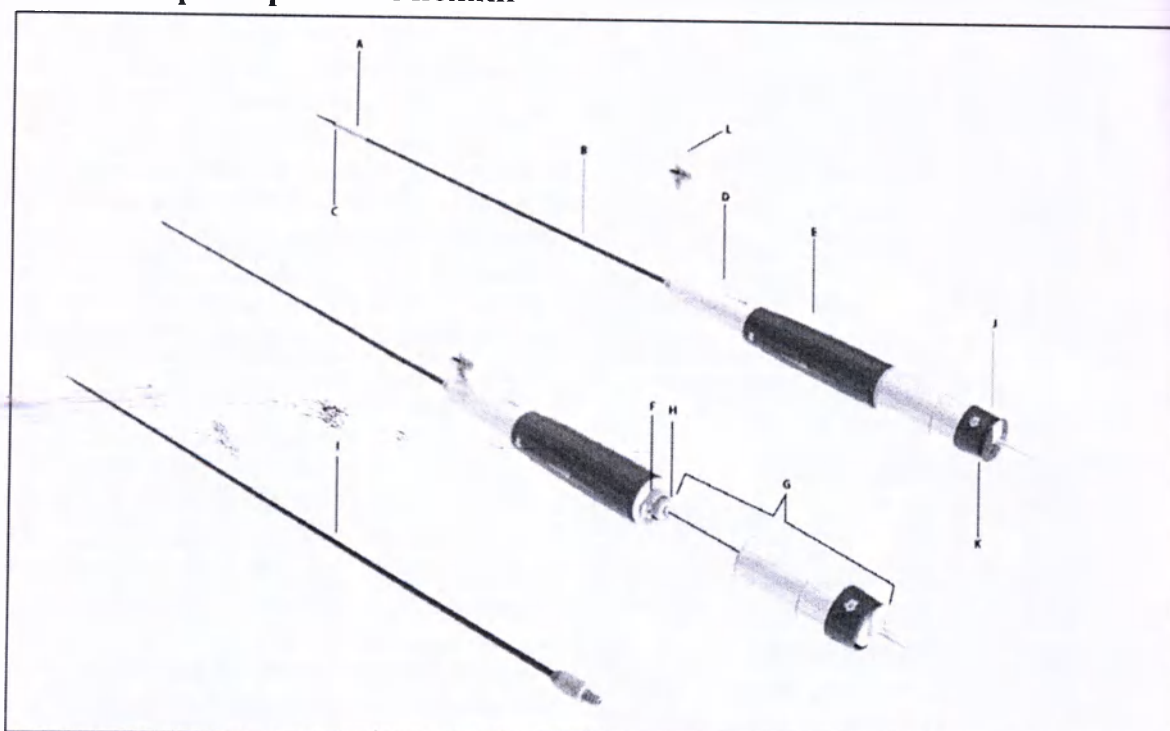


Рис. 21. Низкопрофильная система доставки IntelliFlex

Основные компоненты устройства низкопрофильной системы доставки IntelliFlex показаны выше и описаны ниже в таблице 13. В самом конце манжеты находится сделанный из гибкого пеллетана (полиуретана) наконечник Flexi-Tip, который является первым компонентом, вводимым в организм пациента. Стент-графт упакован (загружен) в манжету, которая имеет внутреннюю полость из ПТФЭ (контактная поверхность такая же, как в системах доставки AorFlex), оплетку из нержавеющей стали (медицинская нержавеющая сталь 304) и покрытие РЕВАХ 72D. Снаружи манжета имеет гидрофильное покрытие по всей длине, за исключением небольшого участка (прибл. 80 мм), который расположен вблизи рукоятки (что позволяет хирургу при необходимости ухватить манжету). Область рукоятки состоит из нескольких изготовленных методом литья под давлением компонентов, на которые хирург воздействует при разворачивании стент-графта Aorfix и извлечении системы доставки. Система доставки оборудована двумя промывочными отверстиями, одно из которых предназначено для замены манжеты на предварительно подогнанный коннектор Люэра, а второе – для промывания центрального просвета через дистальный конец системы доставки.

Таблица 13. Компоненты низкопрофильной системы доставки IntelliFlex для введения контрлатеральной ножки

Указатель на рисунке	Часть	Описание
А	Стент-графт	Стент-графт упакован в сжатом состоянии внутри манжеты. Его проксимальный и дистальный концы хорошо видны.
В	Плетеная манжета	Манжета, внутри которого находится стент-графт и его дополнительные элементы. Стенки манжеты

		полупрозрачны, что позволяет видеть сквозь них основные части стент-графта. На внешней поверхности манжеты имеется гидрофильное покрытие.
C	Рентгенконтрастные маркерные полосы	Благодаря этим полоскам можно определить положение кончика манжеты при рентгеноскопическом исследовании, что позволяет визуализировать процесс развертывания.
D	Проксимальная рукоятка	Рукоятка плотно фиксирована на системе доставки и стабилизирует ее во время использования контроллеров системы доставки.
E	Контроллер манжеты	С его помощью управляют стягиванием манжеты, вращая его против часовой стрелки.
F	Байонетный коннектор для соединения с обменной манжетой	Байонетный коннектор позволяет присоединить механизм для развертывания к обменной манжете.
G	Механизм для развертывания	В его состав входят гибкий наконечник, выпускной механизм, центральная трубка и пусковые тросики. Они полностью извлекаются из обменной манжеты.
H	Гемостатический клапан	Гемостатический клапан находится в дистальном конце обменной манжеты и контролирует кровопотерю при проведении сквозь манжету проводочных проводников и более крупных компонентов.
I	Расширитель	Можно ввести расширитель в обменную манжету для смены ее положения или для ее извлечения.
J	Замок пускового тросика	При его вращении он позволяет производить операции с выпускным механизмом пускового тросика.
K	Выпускной механизм пускового тросика	Этот контроллер позволяет вытягивать пусковые тросики из системы доставки для высвобождения стент-графта.
L	Промывочное отверстие обменной манжеты	Оно используется для промывания системы доставки и обменной манжеты. Используется в качестве переднего ориентирующего маркера.

8. Требования безопасности

8.1. Общие положения

Стент-графт Aorfix предназначен только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность и/или вызвать отказ стент-графта Aorfix, что может привести к травме пациента, заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может создать риск контаминации стент-графта Aorfix и/или вызвать инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного (-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Контаминация стент-графта Aorfix может причинить вред здоровью пациента, привести к заболеванию или смерти.

Коническая или трапециевидная шейка с изменением диаметра на 5 мм на протяжении более 15 мм ее длины или выбор проксимальной зоны стентирования на 8 мм или более дистальнее дистальной почечной артерии может увеличить риск миграции. Таким пациентам после стентирования следует проводить визуализационные исследования более часто.

Сильно кальцифицированная бляшка на остром, угловом переходе от шейки к телу аневризмы может перфорировать материал стент-графта, что было отмечено у одного пациента в ходе исследования РМА и у еще одного в мировой практике. Таким пациентам после стентирования следует проводить визуализационные исследования более часто.

Для правильной установки стент-графта Aorfix эндоваскулярную процедуру необходимо проводить под контролем точной рентгеноскопической визуализации. Имплантация стент-графта Aorfix должна выполняться в операционном зале, эндоваскулярном отделении, катетеризационной лаборатории или сходном стерильном помещении обученным персоналом с применением соответствующего оборудования и наличием средств для проведения визуализации.

Запрещается использовать стент-графт Aorfix, если пациенту невозможно провести необходимую предоперационную и послеоперационную визуализирующую диагностику. Всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады, готовой во время имплантации или повторного интервенционного вмешательства при необходимости перейти на открытое хирургическое вмешательство.

Стент-графт Aorfix должен быть использован только врачами и бригадами, имеющими опыт применения эндоваскулярных методов, и обученными работе с ней.

Эффективность стент-графта Aorfix при долгосрочном использовании не установлена. Все пациенты, которым был установлен стент-графт Aorfix, должны проходить периодическую визуализирующую диагностику, для оценки состояния и положения стент-графта, размера аневризмы и возможного эндоподтекания и/или окклюзии сосуда в области вмешательства. Существенное увеличение аневризмы, персистирующее эндоподтекание, признаки новых эндоподтеканий, миграция стент-графта, уменьшение кровотока через стент-графт и/или снижение функции почки из-за окклюзии почечной артерии является основанием для оценки необходимости дополнительных лечебных мероприятий, включая дополнительное интервенционное вмешательство или переход к хирургической операции. Для пациентов с установленными изделиями, функционирующими неэффективно, следует проводить более частую визуализирующую диагностику при динамическом наблюдении после стентирования.

Всем пациентам должна быть подробно разъяснена необходимость длительного динамического наблюдения после стентирования. Стент-графт Aorfix не рекомендовано применять у пациентов, не способных или не желающих выполнять указания, представленные в Рекомендациях по послеоперационной визуализации.

8.2. Выбор пациента и изделия

Неправильный выбор пациента или стент-графта Aorfix может привести к низкой эффективности работы стент-графта Aorfix. Пациенты должны оцениваться на предмет пригодности для проведения процедуры назначающими данное лечение врачами, которые должны учитывать свои знания в области хирургии абдоминальной аорты и эндоваскулярного протезирования брюшной аорты, включая приведенный ниже список, но не ограничиваясь им:

- Диаметр сосуда, через который будет осуществляться доступ, морфология сосуда и диаметр системы доставки должны соответствовать технике сосудистого доступа (открытый доступ к артерии или чрескожный). Сосуды с выраженной кальцификацией, окклюзированные, извилистые или тромбированные могут препятствовать размещению изделия или создать повышенный риск осложнений. У пациентов, имеющих узкие сосуды, через которые может осуществляться доступ, осторожная дилатация, стентирование или наложение кондуита подвздошной артерии могут позволить ввести изделие.
- Ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на выключение аневризмы включают выраженный изгиб шейки аневризмы ($>90^\circ$), короткую шейку аневризмы аорты (длина < 15 мм по осевой линии), дистальная зона стентирования в подвздошной артерии < 15 мм и неправильный выбор диаметра для предполагаемых зон стентирования.
- Шейки аневризмы аорты с углом $\geq 60^\circ$ могут значительно расширяться в течение 12 месяцев в зависимости от стадии заболевания. В таких случаях необходимо использовать изделия с адекватным запасом диаметра и оценивать его закрытие в ходе послеоперационного наблюдения.
- Шейки аневризмы аорты с углом $\geq 60^\circ$ создают повышенный риск косоного наложения проксимального конца. Убедитесь, что стент-графт имеет соответствующий запас диаметра.
- Шейки аневризмы аорты, расширяющиеся на 5 мм и более на протяжении 15 мм их длины, ассоциируются с повышенной частотой миграции. У четырех пациентов в исследовании RMA, у которых произошла миграция, диаметр шейки увеличивался более чем на 5 мм на протяжении 15 мм ее длины. В двух из этих четырех случаев стент-графты сместились по меньшей мере на 8 мм ниже дистальной почечной артерии.
- Шейки аневризмы аорты, особенности анатомии которых создавали подходящую зону стентирования на 8 мм и более дистальнее дистальной почечной артерии ассоциируются с повышенной частотой миграции.
- Наличие кальцифицированных бляшек в области шейки аневризмы аорты, особенно расположенных в зоне перехода шейки в тело, привело к развитию позднего эндоподтекания III типа у одного пациента в исследовании RMA и еще у одного пациента в мировой практике.
- При наличии шейки аневризмы аорты с углом $\geq 60^\circ$ необходимо планировать ипсилатеральное расположение таким образом, чтобы система доставки проходила минимальные изменения направления во время введения.
- Неравномерная кальцификация, бляшки или тромбы ухудшают фиксацию и/или герметизацию на участках имплантации.
- Расположение стент-графта в аорте диаметром 18 мм или менее в области ворот аневризмы, может привести к нарушению кровотока в ипсилатеральной конечности.
- Применение стент-графта Aorfix не было изучено у пациентов, которые:
 - Беременные или кормят грудью;
 - Младше 21 года;

- Имеют травматическое поражение аорты, разрыв аневризмы, угрозу разрыва аневризмы или необходимость проведения другого неотложного лечения аорты или аневризмы;
 - Имеют торако-абдоминальные, супраренальные или абдоминальные аневризмы, где нет инфраренально расположенной шейки или имеют аневризмы на подвздошно-бедренном сегменте, аневризмы грибовидного, воспалительного генеза, расслаивающие или ложные аневризмы;
 - Имеют повышенную свертываемость крови, геморрагический диатез или коагулопатию;
 - Имеют окклюзионные поражения брыжеечной артерии или чревного ствола, приводящие к доминирующей роли нижней брыжеечной артерии;
 - Имеют заболевания соединительной ткани или наследственные заболевания, характеризующиеся дегенерацией коллагена (напр. синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса);
 - Требуют двустороннего выключения гипогастриального тока крови;
 - Имеют исходный уровень креатинина $>2,5$ мг/дл;
 - Имеют другие медицинские или психологические причины, препятствующие проведению предварительных, лечебных и послеоперационных процедур и исследований.
- Стент-графт Aorfix не рекомендован для применения у пациентов, которые: имеют предполагаемую или активную системную инфекцию; имеют непереносимость контрастных веществ, антиагрегантов или антикоагулянтов; имеют нестабильную стенокардию; перенесших инфаркт миокарда (ИМ) или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение 6 месяцев до имплантации; или ограничения к проведению конкретных методов визуализирующей диагностики из-за избыточного веса и/или размера.

8.3. МР-совместимость

Неклинические тесты продемонстрировали МР-совместимость стент-графтов Aorfix. Пациенты могут быть безопасно сканированы непосредственно после имплантации при соблюдении условий, указанных в инструкции.

9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: Стент-графт Aorfix с системой доставки поставляется в стерильном виде и является одноразовым долгосрочно имплантируемым медицинским изделием. Таким образом, изделие не требует дезинфекции или предстерилизационной очистки перед имплантацией.

10. Стерильность

Стент-графт Aorfix стерилизуется с применением подтвержденного процесса стерилизации 100% этиленоксидом (EtO) в соответствии с приложением В (концепция избыточной стерилизации при неполном цикле) стандарта ISO 11135, что обеспечивает минимальный уровень гарантии стерильности 10⁻⁶.

Процесс стерилизации выполняется субподрядной компанией Sterigenics UK. Стандартный цикл стерилизации происходит в газовой среде и занимает 7 часов.

Анализ задокументированного процесса стерилизации проводится раз в год в соответствии со стандартной рабочей процедурой SOP 032 компании Lombard Medical

Ltd. с обязательным повторным подтверждением, которое необходимо выполнять не реже чем раз в 3 года.

В соответствии со стандартом ISO 10993-7 допускается присутствие остатков газа в течение 152 часов аэрации на внешнем воздухе после обработки, при этом остаточный уровень этиленоксида должен оставаться ниже предельных значений, указанных в стандарте.

Стент-графт Aorfix получил маркировку «непирогенное» на основании методологии LAL-тестирования (ANSI/AAMI ST 72: 2011 «Бактериальные эндотоксины. Методологии тестирования, повседневный мониторинг и альтернативы серийному тестированию»), при этом дополнительное тестирование на бактериальные эндотоксины проводится на образцах из каждой партии стерилизованного изделия перед его выпуском. Методика тестирования подтверждается компанией Sterigenics в соответствии с руководством FDA. Максимально допустимый предел для стент-графта Aorfix составляет 20 единиц эндотоксина на изделие.

Для обеспечения регулярного контроля производственных процессов и изделий проводится ежемесячная проверка микробиологической нагрузки во время предварительной стерилизации образцов изделий

Переосвидетельствование стерилизации было проведено в подтверждение того, что процесс стерилизации EO Cycle № 66 по-прежнему обеспечивает гарантированный уровень стерильности (10-6) по ISO 11135.

Процесс стерилизации был ревалидирован для низкопрофильной системы доставки IntelliFlex. Было определено, что низкопрофильной системы доставки IntelliFlex обладает более сложной геометрией для стерилизации оксидом этилена, также были изменены конфигурация упаковки и плотность продукта, что потребовало новой валидации стерилизации.

Стент-графт Aorfix стерилизуется с использованием валидированного цикла стерилизации оксидом этилена (Метод половинного цикла) ISO 11135 с минимальным УС 10-6.

Процесс стерилизации выполняется по договору субподряда компанией Sterigenics UK. Стандартный цикл стерилизации - выдержка в газе в течение 7 часов.

Ежегодно выполняется документированный отчет по стерилизации в соответствии со стандартной операционной процедурой компании Lombard Medical Ltd. СОП-032.

Остаточные количества газа валидировались при повышенных температурах. Остаточные количества газа валидировались в соответствии с ISO 10993-7 через 104 часа (чтобы общее время хранения в условиях аэрации при контролируемом нагревании составляло 120 часов) для обеспечения того, чтобы остаточные уровни оксида этилена оставались ниже пределов, описанных в стандарте.

Изделие имеет маркировку «апиогенно» на основе методики ЛАЛ-теста (ANSI / AMMI ST72: 2006 «Бактериальные эндотоксины, методики испытаний, стандартный мониторинг и альтернативы испытанию серий, Фармакопея США, Статья <85> «Испытания на бактериальные эндотоксины» и Отраслевое руководство FDA «Испытание на пирогены и эндотоксины - июнь»; подтверждающие анализы на бактериальные эндотоксины выполняются для каждой серии стерилизованных изделий перед выпуском. В качестве метода испытаний используется валидированный метод, выполняемый лабораторией Sterigenics. Максимально допустимый предел для стент-графта Aorfix составляет 20 единиц эндотоксина на изделие.

11. Транспортировка и эксплуатация

Каждый стент-графт Aorfix стерилизован этиленоксидом (EtO). Стент-графт Aorfix упакован во внутреннюю и наружную упаковку (т.е. имеют двойную упаковку). Упакованный стент-графт Aorfix помещается в рифленую внутреннюю коробку, препятствующую перемещению упаковки внутри нее. До 3 коробок (максимально) и

инструкции по применению размещены в более крупных транспортных картонных коробках. Распорки надежно удерживают рифленые коробки на месте, оставляя защитное пространство между внутренними коробками и внешней транспортной коробкой, что создает «зону смятия».

Условия транспортирования: всеми видами транспорта при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке стент-графт Aorfix следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Стент-графт Aorfix транспортируются курьерами, имеющими специальное разрешение.

Инструкция по применению рекомендует:

- Проверять стент-графт Aorfix и упаковку на предмет повреждений во время транспортировки. Не использовать стент-графт Aorfix, если упаковка повреждена или если стерильный барьер был поврежден или разрушен.
- Не применять по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность и/или вызвать отказ приспособления, что может привести к травме пациента, заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может создать риск контаминации стент-графта и/или вызвать инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Контаминация стент-графта Aorfix может причинить вред здоровью пациента, привести к заболеванию или смерти.

Стент-графт Aorfix должен быть использован только врачами и бригадами, имеющими опыт применения эндоваскулярных методов, и обученными работе с ним. Операции по установке стент-графтов проводятся квалифицированными специалистами в условиях медицинских учреждений при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

12. Упаковка

Система упаковки стент-графта Aorfix состоит из указанных ниже комплектов и компонентов.

12.1. Первичная стерильная система упаковки

После сборки и осмотра стент-графта Aorfix упаковка с защитными пузырьками размещается по всей эффективной длине (инвазивный участок системы доставки) и на кончике Люэра. Затем стент-графт Aorfix укладывается во внутренний мешок - термосклеиваемый тайвековый мешок - и герметично запечатывается. Затем внутренний запечатанный мешок укладывается и запечатывается во внешнем термосклеиваемом тайвековом мешке. Внешний мешок укладывается во внутренней коробке из гофрированного картона, в которой имеются три пенопластовых вкладыша.

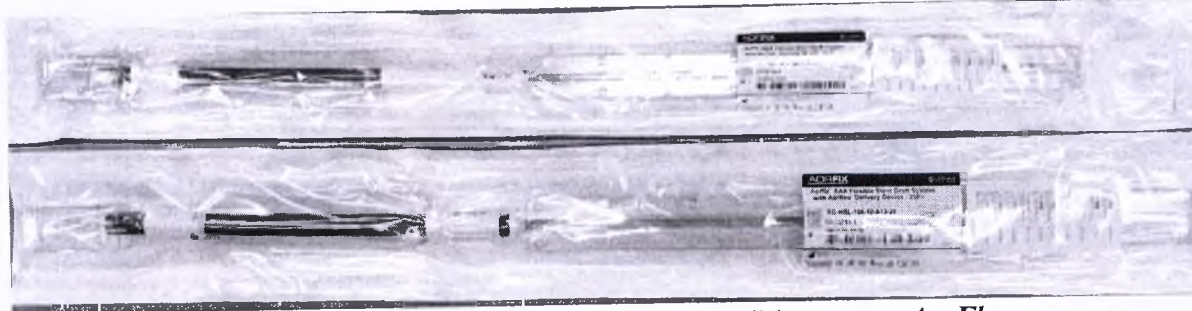


Рис. 22. Стент-графт Aorfix с системой доставки AorFlex

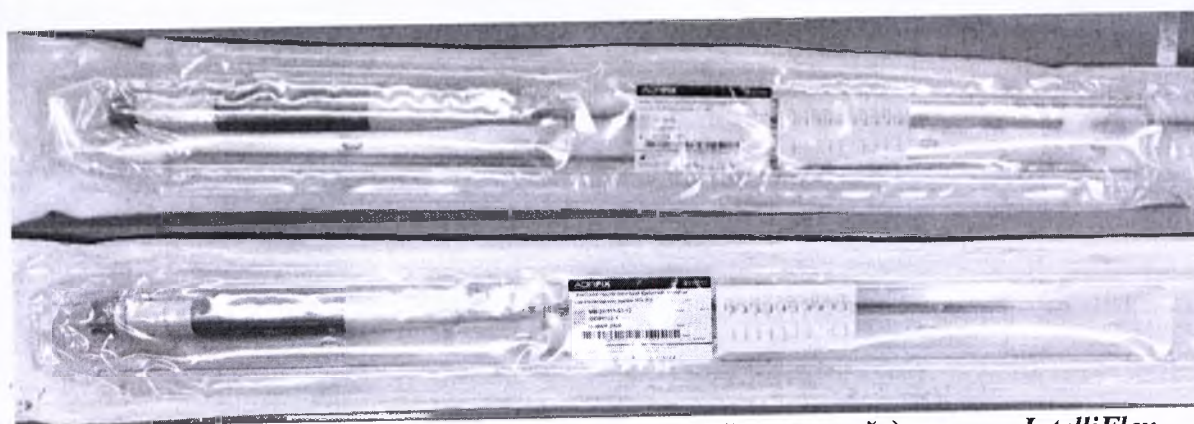


Рис. 23. Стент-графт Aorfix с низкопрофильной системой доставки IntelliFlex

12.2. Вторичная система картонной упаковки стент-графта Aorfix (единицы)

Вторичная упаковка состоит из внутреннего лотка из гофрированного картона (марка PN00779) с тремя (3) картонными подкладками из гофрированного картона (марка PN00787), под которыми находится пенопласт. Они необходимы для фиксации стент-графта Aorfix в картонной коробке с торцевыми отверстиями (марка PN00780), предназначенной для защиты стент-графта Aorfix от повреждения при обычной транспортировке. Также в коробке есть внутренняя распорка (марка PN00916).



Рис. 24. Вторичная система упаковка стент-графта Aorfix

12.3. Третичная система транспортной упаковки

Третичная система транспортной упаковки состоит из двух (2) распорок из

гофрированного картона (марки PN00786), которые фиксируют три (3) коробки вторичной упаковки изделия в транспортной коробке из гофрированного картона (марка PN00785), защищающей изделие от повреждений при транспортировке.

ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА

Изготавливается из более жесткого материала.

Удаляемые пазы заменены на встроенные.

ПЕНОПЛАСТОВЫЕ ВКЛАДЫШИ

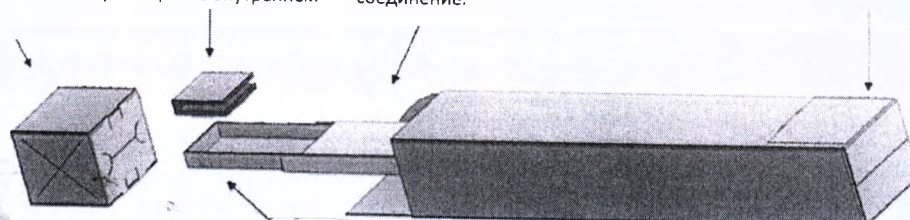
Дополнительный комплект вставок для фиксации во внутреннем

ВНУТРЕННЯЯ КАРТОННАЯ КОРОБКА

Стопорные вставки на длинной стороне заменены на клеевое соединение.

ТРАНСПОРТНАЯ КОРОБКА

Соединение лентой на длинной стороне заменено на клеевое соединение.



ВНУТРЕННИЙ ЛОТОК

Предназначен для размещения пенопластовых вкладышей и фиксации стент-графта Aorfix.

Рис. 25. Трехуровневая система упаковки стент-графта

Затем в коробку из гофрированного картона (транспортный контейнер) помещают не более трех внутренних коробок.

Для предотвращения перемещения внутренних коробок внутри наружной коробки используются две картонные распорки.

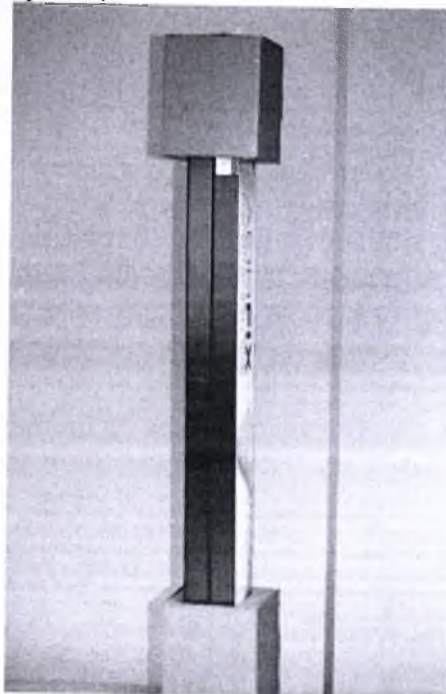


Рис. 26. Фотография двух коробок, удерживаемых картонными распорками

Данное описание демонстрирует соответствие изделия разделам ISO 25539-1:2003 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 и 10.1.4. Требования ISO25539-1:2009 не повлияли на результат испытаний.

13. Маркировка

13.1. Примеры маркировки и расшифровка маркировки упаковки стент-графта Aorfix с системой доставки AorFlex

Маркировка состоит из цифро-буквенного REF-кода, информации о типе и размерах стент-графта Aorfix, технической и прочей информации. Фотографии маркировки, примеры и принцип расшифровки цифро-буквенных REF-кодов представлен ниже:

Ствол бифуркационный

SG-HBB-24-111-80-20-A12-22						
1	2	3	4	5	6	7
1. Класс устройства (стент-графт). 2. Тип устройства (Ствол бифуркационный) 3. Диаметр проксимальной части D1. 4. Длина аортальной части основного бифуркационного компонента L1. 5. Длина ипсилатеральной ножки L2 6. Диаметр дистального конца ипсилатеральной ножки D2. 7. Код системы доставки (система доставки ствола бифуркационного, проксимального экстендера и конвертера)						

Контрлатеральная ножка

SG-HBL-81-20-A13-20				
1	2	3	4	5
1. Класс устройства (стент-графт). 2. Тип устройства (контрлатеральная ножка) 3. Длина компонента L3 (без учета длины фиксируемой в гнезде основного компонента части). 4. Диаметр дистального конца ножки D3. 5. Код системы доставки (система доставки контрлатеральной ножки и дистального экстендера)				

Проксимальный экстендер

SG-HPE-31-38-A12-22				
1	2	3	4	5
1. Класс устройства (стент-графт). 2. Тип устройства (проксимальный экстендер) 3. Диаметр удлинителя (экстендера) 4. Длина удлинителя (экстендера). 5. Код системы доставки (система доставки ствола бифуркационного, проксимального экстендера и конвертера)				

Дистальный экстендер

SG-HDE-16-51-A13-20						
	1	2	3	4	5	
1. Класс устройства (стент-графт). 2. Тип устройства (дистальный удлинитель (экстендер)) 3. Диаметр удлинителя (экстендера). 4. Длина удлинителя (экстендера). 5. Код системы доставки (система доставки контрлатеральной ножки и дистального экстендера)						

Конвертер

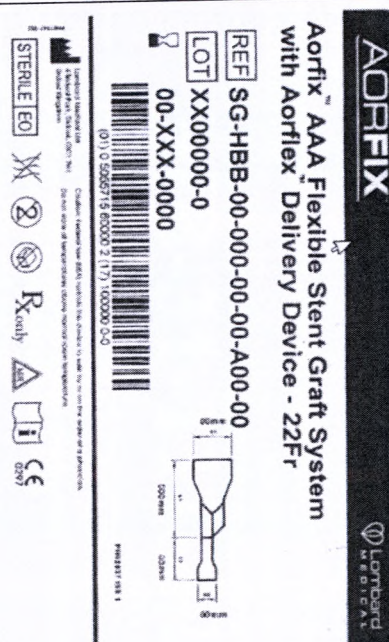
SG-HBC-31-A12-22					
	1	2	3	4	
1. Класс устройства (стент-графт). 2. Тип устройства (конвертер) 3. Диаметр проксимальной части конвертера. 4. Код системы доставки (система доставки ствола бифуркационного, проксимального экстендера и конвертера)					

Виды маркировки упаковки стент-графта Aorfix с системой доставки Aorflex

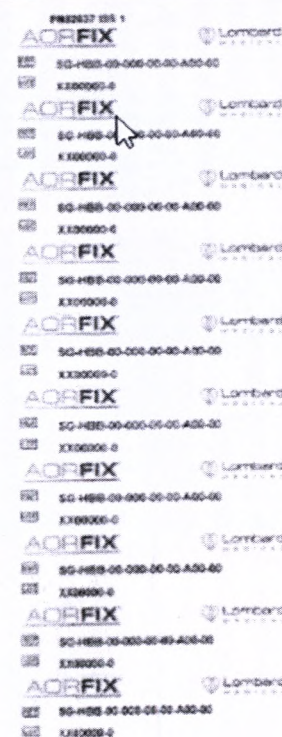
Маркировка индивидуальной коробки



Маркировка внешнего и внутреннего мешка



Маркировка для истории болезни пациента



Маркировка индивидуальной коробки (плоскость) содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- полное наименование изделия с указанием профиля системы доставки.
- размеры изделия.
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано оксидом этилена».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- надпись «Нетоксично внутри».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- символ «Использовать только профессионалами».
- символ «Совместимо с магнитно-резонансными методами исследования».
- страна-изготовитель, наименование и полный адрес производителя.
- информация о запрете законами США продажи устройств физическим лицам.
- предупреждение о хранении изделия при комнатной температуре.

Маркировка индивидуальной коробки (торец) содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- штрих-код.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.

Маркировка внешнего мешка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- полное наименование изделия с указанием профиля системы доставки.
- размеры изделия.
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано оксидом этилена».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- надпись «Нетоксично внутри».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».

- символ «Использовать только профессионалами».
- символ «Совместимо с магнитно-резонансными методами исследования»
- страна-изготовитель, наименование и полный адрес производителя.
- информация о запрете законами США продажи устройств физическим лицам.
- предупреждение о хранении изделия при комнатной температуре

Маркировка внутреннего мешка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).

Маркировка для истории болезни пациента содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).

13.2. Расшифровка маркировки упаковки стент-графта Aorfix с низкопрофильной системой доставки IntelliFlex

Маркировка состоит из цифро-буквенного REF-кода, информации о типе и размерах стент-графта Aorfix, технической и прочей информации.

Фотографии маркировки, примеры и принцип расшифровки цифро-буквенных REF-кодов представлены ниже:

Ствол бифуркационный

MB-31-111-80-14						
	1	2	3	4	5	
1. Тип устройства (ствол бифуркационный) 2. Диаметр проксимальной части. 3. Длина аортальной части основного бифуркационного компонента. 4. Длина ипсилатеральной ножки 5. Диаметр дистального конца ипсилатеральной ножки.						

Контрлатеральная ножка

CL-73-20				
	1	2	3	
1. Тип устройства (контрлатеральная ножка) 2. Длина компонента (без учета длины фиксируемой в гнезде основного компонента части). 3. Диаметр дистального конца ножки.				

Проксимальный экстендер

PE-24			
	1	2	
1. Тип устройства (проксимальный экстендер) 2. Диаметр экстендера			

Дистальный экстендер

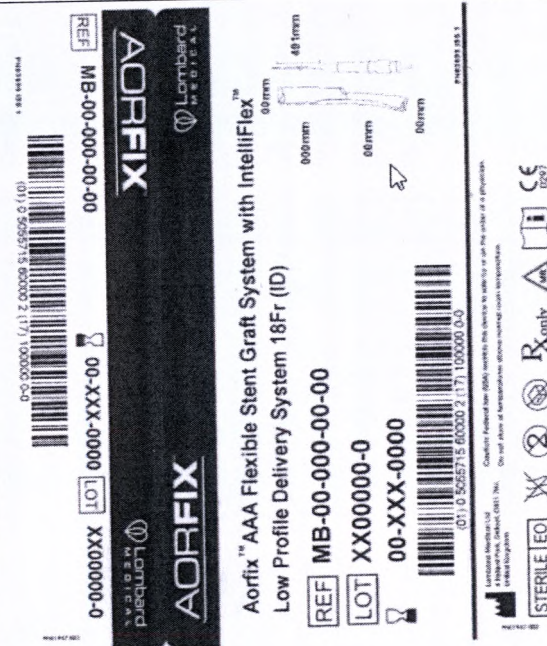
DE-16-51				
	1	2	3	
1. Тип устройства (дистальный экстендер) 2. Диаметр экстендера. 3. Длина экстендера.				

Виды маркировки упаковки стент-графта Aorfix с низкопрофильной системой доставки IntelliFlex

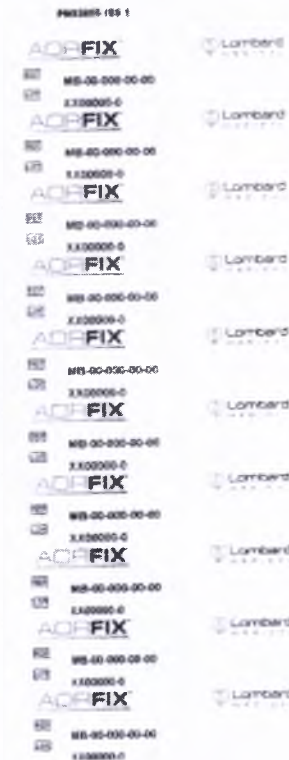
Маркировка индивидуальной коробки



Маркировка внешнего и внутреннего мешка



Маркировка для истории болезни пациента



Маркировка индивидуальной коробки (плоскость) содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- полное наименование изделия с указанием профиля системы доставки.
- размеры изделия.
- состав содержимого пакета в виде графической схемы, в том числе указание длины гибкой части системы доставки
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано оксидом этилена».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно»
- надпись «Нетоксично внутри».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Использовать только профессионалами»
- символ «Совместимо с магнитно-резонансными методами исследования»
- страна-изготовитель, наименование и полный адрес производителя.
- информация о запрете законами США продажи устройств физическим лицам.
- предупреждение о хранении изделия при комнатной температуре

Маркировка индивидуальной коробки (торец) содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- штрих-код.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.

Маркировка внешнего мешка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- полное наименование изделия с указанием профиля системы доставки.
- размеры изделия.
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- год изготовления изделия.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано оксидом этилена».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно»

- надпись «Нетоксично внутри».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Использовать только профессионалами»
- символ «Совместимо с магнитно-резонансными методами исследования»
- страна-изготовитель, наименование и полный адрес производителя.
- информация о запрете законами США продажи устройств физическим лицам.
- предупреждение о хранении изделия при комнатной температуре

Маркировка внутреннего мешка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).

Маркировка для истории болезни пациента содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).

Условные обозначения, указанные на маркировке

	Не использовать повторно
	REF-номер (каталожный номер)
	Серия
	Использовать до
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Соответствие международному стандарту CE
	Стерильно, стерилизовано оксидом этилена
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Использовать только профессионалами. Законодательство США запрещает продажу устройства физическим лицам
	Производитель
	Совместимо с магнитно-резонансными методами исследования (только стент-графт, без системы доставки)
	Внимание

13.3. Макет маркировки на русском языке

AORFIX



AORFIX
Endovascular Stent Graft



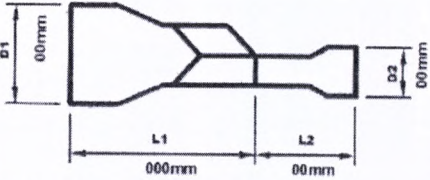
Lombard
MEDICAL

**Стент-графт Aorfix
с системой доставки
(PU №0000000000000000)**

REF SG-HBB-00-000-00-00-A00-00

LOT XX00000-0

Изготовлено в 20XXг.
00-XXX-0000





(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

PH03695 ISS 1

 Lombard Medical Ltd. («Ломбард Медикал Лтд.»),
Соединенное Королевство
4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, OX11 7HJ, United Kingdom

Представитель в России: ООО «Микан»
121433, г. Москва, ул. Малая Филевская, д.54, 8-800-500-17-95
support@mikan.ru

STERILE EO













CE 0297

Нетоксично внутри

14. Хранение и срок годности

Условия хранения: хранить в прохладном сухом месте при температуре от +5°C до +40°C относительной влажности воздуха не выше 85 % при +25°C.
Срок годности стент-графтов Aorfix с системой доставки составляет 2 года.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании вмешательства необходимо соблюдать осторожность, чтобы обеспечить безопасную утилизацию системы доставки. Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий. Каждая операционная бригада должна обеспечить соблюдение местных и национальных нормативных требований по утилизации загрязненных медицинских отходов.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность стерильности стент-графта Aorfix, а также всех его параметров и характеристик, в течение всего срока годности – два года с даты производства – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

В стент-графте Aorfix с системой доставки отсутствуют детали, обслуживаемые на месте эксплуатации. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не производится.

18. Рекламация

Жалобы и рекламации следует направлять по адресу complaints@lombardmedical.com, а также с использованием контактных данных, указанных в п. 3 данного Документа.

I Nicholas David Owens of 83 Abingdon Road, Stonellate, Witnes, Oxfordshire, OX29 7DN,
a duly authorised Notary Public hereby certifies that this document was signed by Anthony Jim Gore,
identified to me by production of United Kingdom Driving Licence GONE9709143A19TV 27, before
me at Didcot, Oxfordshire on the Eleventh day of October Two Thousand and Eighteen

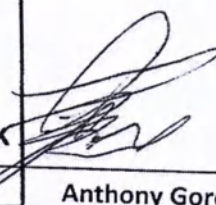


NICHOLAS DAVID OWENS
NOTARY PUBLIC
OXFORD
ENGLAND



 **Lombard**
MEDICAL
Lombard Medical Ltd
Lombard House, 4 Trident Park
Didcot, OXON OX11 7HJ

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 64 листов.



Anthony Gore

Regulatory Affairs Manager

Lombard Medical Ltd

**Перевод текста бланка, части текста, удостоверительной записи нотариуса,
оттиска печати и штампа
на стр. 1, 64 Инструкции по применению к изделию
«Стент-графт Aorfix с системой доставки» версия 2.0 от 19 февраля 2019 г.**

Стр. 1

Текст бланка:

«Ломбард МЕДИКЛ» / Lombard MEDICAL

Часть текста:

**«Ломбард
МЕДИКЛ»**

Утверждено: Версия № 2.0 Дата: 19 февраля 19

- подпись -

Энтони Гор

Стр. 64

Текст бланка:

«Ломбард МЕДИКЛ» / Lombard MEDICAL

Удостоверительная запись нотариуса (читается частично):

Я, Николас Дэвид Оуэнс, действующий по адресу ...-*нечитаемый текст*.. Оксфордшир, OX29 7QN, должным образом уполномоченный государственный нотариус, настоящим свидетельствую, что настоящий документ подписан Энтони Гором, чья личность установлена на основании представленного водительского удостоверения ...-*нечитаемый текст*- ...№ 970914JA19TU27, в моем присутствии в г. Дидкот, Оксфордшир седьмого апреля две тысячи девятнадцатого года.

- подпись -

НИКОЛАС ДЭВИД ОУЭНС

Государственный нотариус

ОКСФОРД

АНГЛИЯ

Оттиск тисненой печати: Николас Дэвид Оуэнс, Государственный нотариус, Оксфорд, Англия

Штамп:

«Ломбард МЕДИКЛ» / Lombard MEDICAL

«Ломбард Медикл Лтд» / Lombard Medical Ltd

Ломбард Хауз, Трайидент Парк 4

Дидкот, OXON OX11 7NJ

Часть текста:

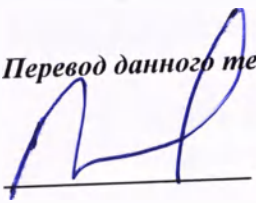
- подпись -

Энтони Гор

Менеджер по вопросам

нормативного регулирования

«Ломбард Медикл Лтд»

 Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

4-1160

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листа(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов