

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Система стент-графта INCRAFT AAA,
в вариантах исполнения**

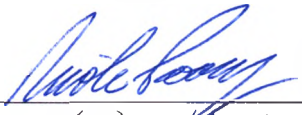
INSTRUCTIONS FOR USE

INCRAFT AAA Stent Graft System, in modifications

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

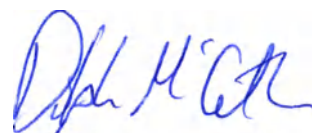
Кордис Кашел /Cordis Cashel

QA/RA Lead
(должность/position)
Nicola Parry
(имя/name)


(подпись/signature)

«21» March 2016 г.
«день» месяц / «day» month

**«Подтверждаю точность, правильность
и перевод на русский язык»**
**I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated
into Russian**


DOLPH McGRATH,
1, Old Waterford Road,
Cionmel,
CO. TIPPERARY, IRELAND
Notary Public for the
County of Tipperary.
Commissioned for Life.

2016

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/NAME OF THE MEDICAL DEVICE..	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE	6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/INTENDED USE, DEFINED BY MANUFACTURER	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/DEVICE DESCRIPTION.....	7
СИСТЕМА СТЕНТ-ГРАФТА/STENT GRAFT SYSTEM.....	7
АОРТАЛЬНЫЙ БИФУРКАЦИОННЫЙ ПРОТЕЗ / AORTIC BIFURCATE PROSTHESIS	8
ПОДВЗДОШНЫЙ ПРОТЕЗ/ ILIAC LIMB PROSTHESIS	9
СИСТЕМА ДОСТАВКИ/ DELIVERY SYSTEM.....	10
СИСТЕМА ДОСТАВКИ АОРТАЛЬНОГО БИФУРКАЦИОННОГО ПРОТЕЗА/AORTIC BIFURCATE DELIVERY SYSTEM.....	11
СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА/ILIAC LIMB DELIVERY SYSTEM	11
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/INDICATIONS FOR USE.....	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ CONTRAINDICATIONS	12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	13
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ/ GENERAL.....	13
ВЫБОР ПАЦИЕНТА/ PATIENT SELECTION.....	14
БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)/ MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING SAFETY AND COMPATIBILITY	14
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ADVERSE EVENTS AND POTENTIAL RISKS.....	16
КОМПЛЕКТАЦИЯ/THE DEVIVERY SET	18
ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ/ PREPARATION INSTRUCTIONS.....	20

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСТРОЙСТВА, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ/ RECOMMENDED DEVICES, SUPPLIES, AND EQUIPMENT	20
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА/ PATIENT PREPARATION.....	20
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ / DELIVERY SYSTEM PREPARATION	21
ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ/ DELIVERY SYSTEM COMPONENT IDENTIFICATION:	23
ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРОТЕЗА/ PROSTHESES COMPONENT IDENTIFICATION:	23
ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ/ IMPLANT INSTRUCTIONS.....	24
ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО БИФУРКАЦИОННОГО ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE BIFURCATED AORTIC PROsthESIS.....	27
ИМПЛАНТАЦИЯ ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE ILIAC LIMB PROSTHESES.....	32
ИМПЛАНТАЦИЯ ИПСИЛАТЕРАЛЬНОГО ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE IPSILATERAL ILIAC LIMB PROsthESIS.....	32
ИМПЛАНТАЦИЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОГО ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE CONTRALATERAL ILIAC LIMB PROsthESIS.....	36
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ/ COMPLETE THE PROCEDURE.....	40
ИМПЛАНТАЦИЯ ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА В КАЧЕСТВЕ ПОДВЗДОШНОГО УДЛИНИТЕЛЯ/ IMPLANT THE ILIAC LIMB PROsthESIS USED AS ILIAC EXTENSION	43
ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ/ FOLLOW UP PROCEDURE	48
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТА ПРАВ/DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY	49
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/CONDITIONS OF USE	50
ССЫЛКИ/REFERENCES.....	50
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/USAGE CONDITIONS	50
МАРКИРОВКА/ LABELING	50
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.....	52

СРОК ГОДНОСТИ/SERVICE LIFE 52

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/DISPOSAL PROCEDURE FOR THE MEDICAL DEVICE 52**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/NAME OF THE MEDICAL DEVICE

INCRAFT AAA Stent Graft System, in modifications:

I. INCRAFT AAA Stent Graft System, in a set:

- 1) INCRAFT AAA Delivery System 4,7 mm x 54 cm with Aortic Bifurcate Prosthesis of following sizes 22 mm; 26 mm; 30 mm – 1 pc.
- 2) Stent implant card – 1 pc.
- 3) Instruction for use – 1 pc.

II. INCRAFT AAA Stent Graft System, in a set:

- 1) INCRAFT AAA Delivery System 5,3 mm x 54 cm with Aortic Bifurcate Prosthesis of following sizes 34 mm – 1 pc.
- 2) Stent implant card – 1 pc.
- 3) Instruction for use – 1 pc.

III. INCRAFT AAA Stent Graft System, in a set:

- 1) INCRAFT AAA Delivery System 4,0 mm x 77 cm with Aortic Bifurcate Prosthesis of following sizes: 10 mm x 8,2 cm; 10 mm x 10,1 cm; 10 mm x 12 cm; 10 mm x 13,8 cm; 13 mm x 8,2 cm; 13 mm x 10,1 cm; 13 mm x 12,0 cm; 13 mm x 13,8 cm; 16 mm x 8,2 cm; 16 mm x 10,1 cm; 16 mm x 12,0 cm; 16 mm x 13,8 cm; 20 mm x 8,2 cm; 20 mm x 10,1 cm; 20 mm x 12,0 cm; 20 mm x 13,8 cm – 1 pc.
- 2) Stent implant card – 1 pc.
- 3) Instruction for use – 1 pc.

IV. INCRAFT AAA Stent Graft System, in a set:

- 1) INCRAFT AAA Delivery System 4,3 mm x 77 cm with Aortic Bifurcate Prosthesis of following sizes 24 mm x 10,1 cm; 24 mm x 12,0 cm; 24 mm x 13,8 cm – 1 pc.
- 2) Stent implant card – 1 pc.
- 3) Instruction for use – 1 pc.

Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения:

I. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,7 мм x 54 см с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 22 мм; 26 мм; 30 мм – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 5,3 мм x 54 см с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA размером 34 мм – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,0 мм x 77 см с протезом подвздошным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 10 мм x 8,2 см; 10 мм x 10,1 см; 10 мм x 12 см; 10 мм x 13,8 см; 13 мм x 8,2 см; 13 мм x 10,1 см; 13 мм x 12,0 см; 13 мм x 13,8 см; 16 мм x 8,2 см; 16 мм x 10,1 см; 16 мм x 12,0 см; 16 мм x 13,8 см; 20 мм x 8,2 см; 20 мм x 10,1 см; 20 мм x 12,0 см; 20 мм x 13,8 см – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,3 мм x 77 см с протезом подвздошным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 24 мм x 10,1 см; 24 мм x 12,0 см; 24 мм x 13,8 см – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturer/developer:

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland
Tel.: + 353 62 70261; Fax: + 353 62 70001

Address of Manufacturing Facilities:

Cordis de Mexico, S.A. DE C.V.
Circuito Interior Norte No. 1820, Parque
Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua,
Mexico 32574

**Russian Federation Authorized
Representative:**

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, 17, Krylatskaya street
building 3, Moscow, 121614, Russia
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Производитель/Разработчик:

Cordis Cashel /
Кордис Кашел,
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland
(Ирландия)
тел.: + 353 62 70261; факс: + 353 62 70001

**Адрес места производства медицинского
изделия:**

Cordis de Mexico, S.A. DE C.V. /
Кордис де Мексико, С.А. де С.В.
Circuito Interior Norte No. 1820, Parque
Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua,
Mexico 32574 (Мексика)

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

Общество с ограниченной
ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"),
Российская Федерация, 121614, г. Москва,
ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/INTENDED USE, DEFINED BY MANUFACTURER

The INCRAFT AAA Stent Graft System in modifications (hereinafter INCRAFT AAA Stent-Graft System) is intended for the endovascular treatment of patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms

Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения (в дальнейшем система стент-графта INCRAFT AAA), предназначена для эндоваскулярной терапии пациентов с инфраренальной аневризмой брюшной аорты.

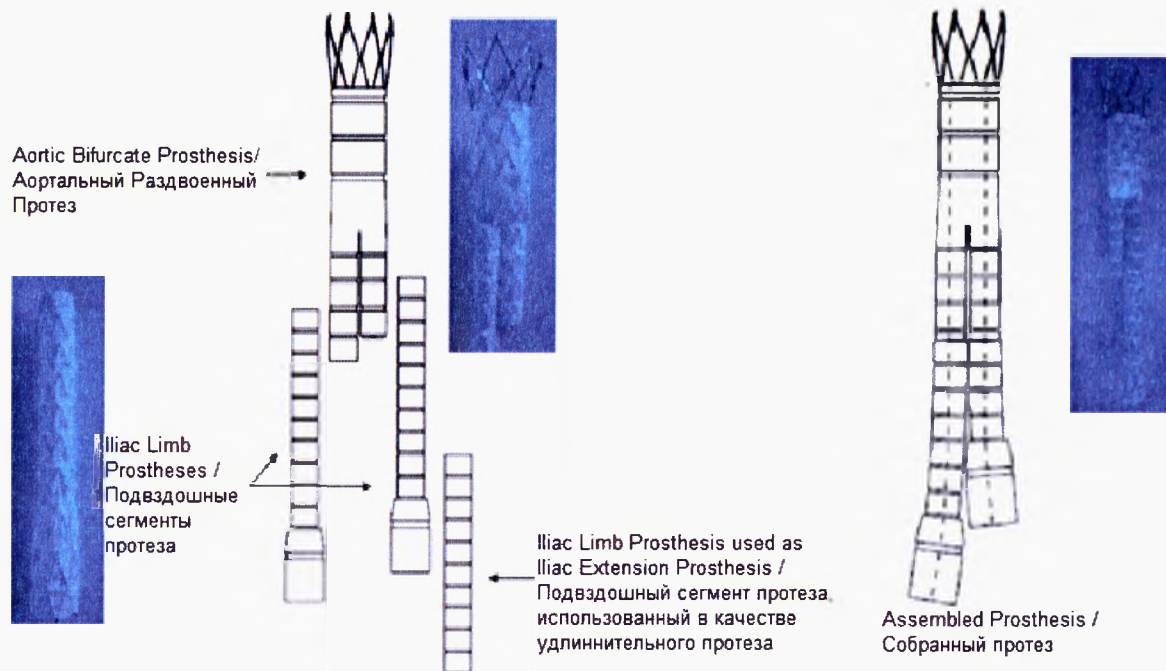
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/DEVICE DESCRIPTION

The INCRAFT AAA Stent Graft System is a modular bifurcated endovascular stent graft system that is used for the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms. The INCRAFT AAA Stent Graft System is comprised of devices: the INCRAFT AAA Stent Graft implant and the INCRAFT AAA delivery system. The Stent Graft is preloaded into the delivery system and advanced to the intended location under fluoroscopy where it is deployed to create a new blood flow channel that excludes the aneurysm.	Система стент-графта INCRAFT AAA — это модульная раздвоенная система эндоваскулярного стент-графта, которая используется для лечения инфраренальной аневризмы брюшной части аорты. Система стент-графта INCRAFT AAA состоит из устройств: имплантируемого стент-графта INCRAFT AAA и системы доставки INCRAFT AAA. Стент-графт предварительно загружен в систему доставки, с помощью которой его под рентгеноскопическим контролем подводят к необходимому участку и раскрывают. В результате формируется новый канал кровотока в обход аневризмы.
--	--

СИСТЕМА СТЕНТ-ГРАФТА/STENT GRAFT SYSTEM

The INCRAFT AAA Stent Graft System is typically assembled from three main components: an Aortic Bifurcate Prosthesis and two Iliac Limb Prostheses (see Figure 1). In addition, to extend the implant in a caudal direction, the Iliac Limb Prosthesis can be used as an Iliac Extension Prosthesis.	Система стент-графта INCRAFT AAA обычно собирается из трех основных компонентов: аортального бифуркационного протеза и двух подвздошных сегментов протеза (см. Рисунок 1). Кроме того, для того чтобы продлить имплантат в каудальном направлении, подвздошный сегмент протеза можно использовать в качестве удлинительного подвздошного сегмента.
---	---

**Рисунок 1. Компоненты системы стент-графта INCRAFT AAA/
Figure 1. Components of INCRAFT AAA Stent Graft System**



Each prosthesis is constructed of a seamless, low porosity, woven polyester graft supported by a series of short, electropolished, laser-cut, self-expanding nitinol stent-rings throughout the entire length. The nitinol stent-rings are sutured to the inner surface of the graft material. In addition to the stents being visible under fluoroscopy, radiopaque markers are sewn onto each component to aid visualization and to facilitate accurate placement.

Каждый протез изготовлен из имплантата бесшовной низкопористой полиэфирной ткани, которая по всей длине поддерживается рядом коротких саморасширяющихся электрополированных колец стента, вырезанных из нитинола методом лазерной резки. Нитиноловые кольца стента вшиты во внутреннюю поверхность имплантационного материала. Чтобы обеспечить визуализацию и точное размещение, на каждый компонент стента пришиты рентгеноконтрастные маркеры, которые улучшают видимость стента при рентгеноскопии.

АОРТАЛЬНЫЙ БИФУРКАЦИОННЫЙ ПРОТЕЗ / AORTIC BIFURCATE PROSTHESIS

The Aortic Bifurcate Prosthesis is deployed first into the cranial portion of the infra-renal aorta. It has a flared bare trans-renal stent with 8 or 10 laser-cut barbs depending on the cranial diameter. The barbs help keep the prosthesis in place.

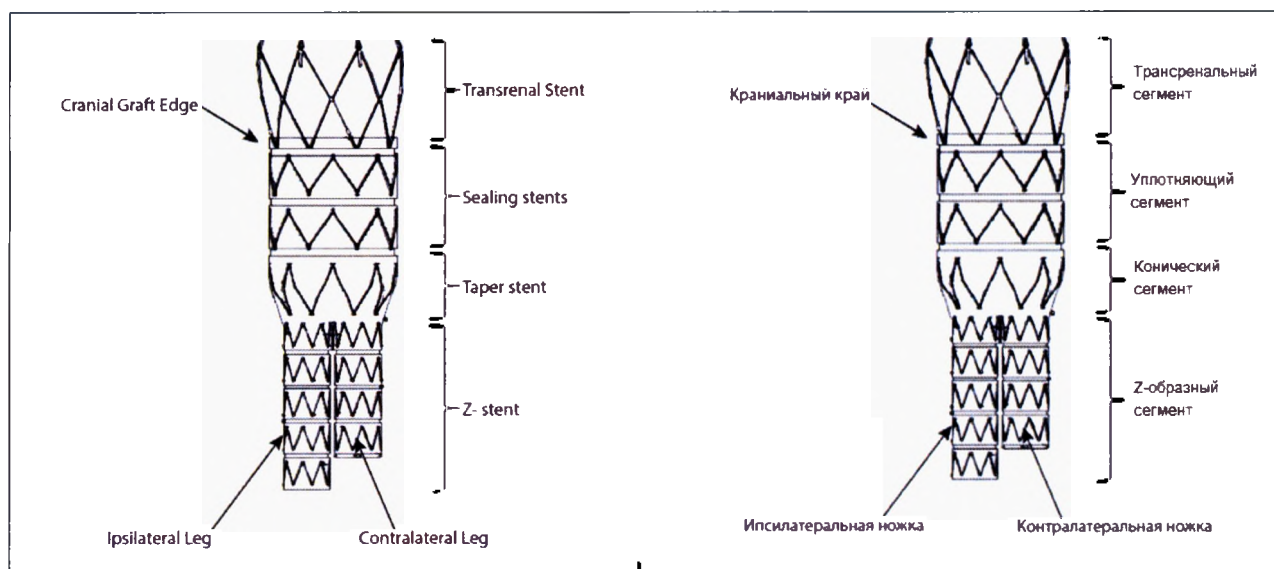
Аортальный бифуркационный протез сначала устанавливается в краниальном отделе инфраренальной аорты. Он оснащен расширенным оголенным трансренальным стентом с 8 или 10 вырезанными лазером зубцами, в зависимости от краниального диаметра. Зубцы удерживают катетер в

The Aortic Bifurcate Prosthesis has one main trunk with two sealing stent and a taper stent that divides into the ipsilateral and contralateral legs, supported by a series of z-stents. While the diameter of the trunk varies by code, the lengths of the trunk and legs, as well as the diameters of the legs are constant. The Aortic Bifurcate Prosthesis is manufactured in four trunk diameter sizes (22, 26, 30 and 34mm). Refer to table 1.

неподвижном состоянии.

Аортальный бифуркационный протез состоит из одного основного ствола из двух уплотняющих стентов и конического стента, который делится на ипсилатеральную и контралатеральную ножки, поддерживаемые рядом Z-образных стентов. В то время как диаметр ствола варьируется в зависимости от кода изделия, длина ствола и ножек, а также диаметр ножек остаются неизменными. Аортальный бифуркационный протез производится в четырех вариантах диаметра ствола (22, 26, 30 и 34 мм). См. Таблицу 1.

**Рисунок 2. Аортальный раздвоенный протез/
Figure 2. Bifurcate**



ПОДВЗДОШНЫЙ ПРОТЕЗ/ ILIAC LIMB PROSTHESIS

The Iliac Limb Prostheses are deployed into the legs of the Aortic Bifurcate Prosthesis and into the ipsilateral and contralateral iliac vessels. The overlap between the Aortic Bifurcate Prosthesis and the Iliac Limb Prosthesis can vary between 2cm and 5cm on the ipsilateral side, and between 2cm and 4cm on the contralateral side.

The Iliac Limb Prostheses could also be used as iliac extensions by placing them into a previously deployed Iliac Limb Prosthesis to gain additional exclusion

Подвздошные участки протеза разворачиваются в ножках аортального бифуркационного протеза, а также в ипсилатеральном и контралатеральном подвздошных сосудах. Перекрытие аортального бифуркационного протеза и подвздошного сегмента протеза варьируется в пределах 2–5 см с ипсилатеральной стороны и 2–4 см с контралатеральной стороны.

Чтобы получить большую длину обходного канала, в качестве подвздошного удлинителя можно применять подвздошные сегменты

length.

The Iliac Limb prosthesis has a series of z-stents cranially, one or more taper stents (if other than a straight configuration), and a diamond sealing stent caudally. The cranial diameter is always constant while the length and the caudal diameter of the Iliac Limb Prosthesis could vary by code.

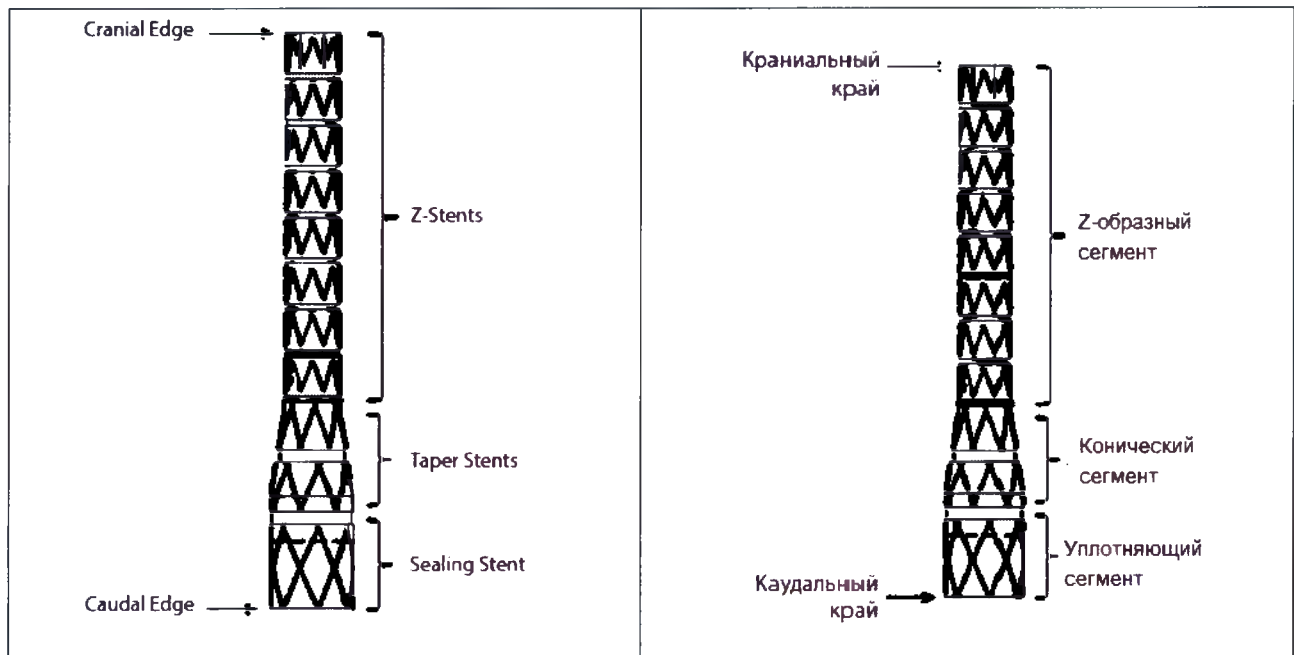
The Iliac Limb Prostheses are available in 5 different distal diameters (10, 13, 16, 20 and 24mm) and in four different lengths (8, 10, 12, and 14cm). Referto Table 2.

протеза, помещая их в предварительно развернутый подвздошный сегмент протеза.

В подвздошном сегменте протеза с краниального конца расположен ряд Z-образных стентов, один или несколько конических стентов (если протез не прямолинейной формы), а с краниального конца — ромбовидный уплотняющий стент. Диаметр краниального конца неизменен, а длина и каудальный диаметр подвздошного сегмента протеза могут варьироваться в зависимости от кода изделия.

Подвздошные сегменты протеза доступны в пяти различных вариантах дистальных диаметров (10, 13, 16, 20 и 24 мм) и в четырех вариантах длины (8, 10, 12 и 14 см). См. Таблицу 2.

*Рисунок 3. Состав подвздошного сегмента/
Figure 3. Limb Definitions*



СИСТЕМА ДОСТАВКИ/ DELIVERY SYSTEM

Each prosthesis is loaded into a delivery system which facilitates controlled deployment of the prosthesis into the intended locations under fluoroscopic guidance (see Figure 4). There are two variations of the delivery system: one for the Aortic Bifurcate Prosthesis, and one for the Iliac Limb Prosthesis.

Каждый протез загружается в систему доставки, которая обеспечивает управляемое развертывание протеза в необходимом участке под рентгеноскопическим контролем (см. Рисунок 4). Существует два варианта системы доставки: одна для аортального бифуркационного протеза, вторая — для подвздошного сегмента протеза.

Система доставки аортального бифуркационного протеза/Aortic Bifurcate Delivery System

The Aortic Bifurcate Delivery System has an integrated sheath introducer along with a hemostatic valve to facilitate component exchanges during the procedure.

The size of the integrated sheath introducer varies depending on the diameter of the prosthesis it contains. For prosthesis diameters of 22, 26, and 30mm, the inner diameter of the integrated sheath introducer is 13F (outer diameter of 14F). For the prostheses diameter of 34mm, the inner diameter of the integrated sheath introducer is 15F (outer diameter of 16F).

The outer surface of the integrated sheath introducer has a lubricious (hydrophilic) coating at the distal end to facilitate introduction into the vasculature.

Each Aortic Bifurcate Delivery System handle is labeled with "AB" to indicate that it contains an Aortic Bifurcate Prosthesis and a number that indicates the trunk diameter of the Aortic Bifurcate Prosthesis.

Система доставки аортального бифуркационного протеза оснащена встроенной гильзой интродьюсера, а также гемостатическим клапаном для обеспечения замены компонентов во время процедуры.

Размер встроенной гильзы интродьюсера варьируется в зависимости от диаметра содержащегося в ней протеза. Для протезов диаметром 22, 26 и 30 мм внутренний диаметр встроенной гильзы интродьюсера составляет 4,3мм (13F) (при внешнем диаметре 4,6мм (14F)). Для протезов диаметром 34 мм внутренний диаметр встроенной гильзы интродьюсера составляет 5мм (15F) (при внешнем диаметре 5,33мм (16F)).

На внешнюю поверхность дистального конца встроенной гильзы интродьюсера нанесено смазывающее (гидрофильное) покрытие, которое облегчает ее введение в сосудистую систему.

Каждая рукоятка системы доставки аортального бифуркационного протеза обозначена надписью «AB», указывающей на наличие аортального бифуркационного протеза, а также числом, указывающим диаметр ствола аортального бифуркационного протеза.

Система доставки подвздошного сегмента/Iliac Limb Delivery System

The Delivery System of the Iliac Limb Prosthesis is similar to that of the Aortic Bifurcate Prosthesis except for its size and that it does not have an integrated sheath introducer. The Iliac Limb Delivery System can be delivered through the integrated sheath introducer of the Aortic Bifurcate System.

The Iliac Limb Delivery System has a 12F outer diameter for prosthesis diameters between 10mm and 20mm, and a 13F outer diameter for the 24mm diameter prosthesis (refer to Table 2).

Система доставки подвздошного сегмента протеза аналогична системе доставки аортального бифуркационного протеза, за исключением размеров и отсутствия встроенной гильзы интродьюсера. Система доставки подвздошного сегмента вводится через встроенную гильзу интродьюсера системы аортального бифуркационного протеза.

Система доставки подвздошного сегмента имеет внешний диаметр 4,0 мм (12F) для диаметра протеза от 10 до 20 мм и 4,3 мм (13F) для диаметра протеза 24 мм (см. Таблицу 2).

The outer surface of each Iliac Limb Delivery System has a lubricious (hydrophilic) coating at the distal end to facilitate introduction into the vasculature.

Each Iliac Limb Delivery System handle is labeled with "IL" to indicate that it contains an Iliac Limb Prosthesis and two numbers in the format AAxBB that indicate the size of Iliac Limb Prosthesis where AA equals the Limb Diameter in mm and BB equals the Limb Length in cm.

На дистальный конец каждой системы доставки подвздошного сегмента нанесено смазывающее (гидрофильное) покрытие, которое облегчает ее введение в сосудистую систему.

Каждая рукоятка системы доставки подвздошного сегмента обозначена надписью IL, указывающей на наличие подвздошного сегмента протеза, и двумя числами в формате AAxBB, указывающими размеры подвздошного сегмента протеза: AA — диаметр сегмента (мм), BB — длина сегмента (см).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/INDICATIONS FOR USE

The INCRAFT AAA Stent Graft System is intended for the endovascular treatment of patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms with the following characteristics:

- Femoral access vessels should be adequate to fit the selected delivery system
- Proximal neck length $\geq 10\text{mm}$
- Aortic neck diameters $\geq 17\text{mm}$ and $\leq 31\text{mm}$
- Aortic neck suitable for suprarenal fixation
- Infrarenal and suprarenal neck angulation $\leq 60^\circ$
- Iliac fixation length $\geq 15\text{mm}$
- Iliac diameters $\geq 7\text{mm}$ and $\leq 22\text{mm}$
- Minimum overall AAA treatment length (proximal landing location to distal landing location) $\geq 128\text{mm}$
- Morphology suitable for aneurysm repair

Система стент-графта INCRAFT AAA предназначена для эндоваскулярной терапии пациентов с инфраренальной аневризмой брюшной аорты со следующими характеристиками:

- бедренный сосуд для доступа должен соответствовать выбранной системе доставки;
- длина проксимального участка $\geq 10\text{ мм}$;
- диаметр участка аорты $\geq 17\text{ мм}$ и $\leq 31\text{ мм}$;
- участок аорты подходит для супраренальной фиксации;
- угол между инфраренальным и супраренальными участками $\leq 60^\circ$;
- длина фиксации подвздошного сегмента $\geq 15\text{ мм}$;
- диаметр подвздошного сегмента $\geq 7\text{ мм}$ и $\leq 22\text{ мм}$;
- минимальная общая длина аневризмы брюшной аорты (расстояние между проксимальным и дистальным местами фиксации) $\geq 128\text{ мм}$;
- морфология позволяет проводить лечение аневризмы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/CONTRAINDICATIONS

The INCRAFT AAA Stent Graft System is contraindicated for:

- Patients with a known allergy or

Система стент-графта INCRAFT AAA противопоказана:

- для пациентов с известной

intolerance to nickel titanium (nitinol), Polyethylene terephthalate (PET), or polytetrafluoroethylene (PTFE).

- Patients with a known contraindication to undergoing angiography or anticoagulation.

аллергией или непереносимостью никель-титанового сплава (нитинола), полиэтилентерефталата (ПЭТ) или политетрафторэтилена (ПТФЭ);

- пациентов с известными противопоказаниями к ангиографии или антикоагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

Carefully observe all warnings and cautions noted throughout these instructions as failure to do so may result in injury to the patient.

Внимательно соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции, так как невыполнение этого требования может привести к травме пациента.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ/ GENERAL

• The use of the INCRAFT AAA Stent Graft System requires that physicians be specially trained in endovascular abdominal aortic aneurysm repair techniques, including experience with high resolution fluoroscopy and radiation safety.

• A vascular surgical team should be available while the implant procedure is in progress in case a conversion to an open surgical repair is required.

• An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.

• For single use only. Do not resterilize or re-use. Re-use, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failures, which in turn may lead to injury, illness or death of the patient.

• Note product "Use By" date.

• After use, all components used and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in

• К использованию системы стент-графта INCRAFT AAA допускаются только врачи, владеющие эндоваскулярными методами устранения аневризмы брюшной аорты, а также имеющие опыт использования рентгеноскопии высокого разрешения и знакомые с радиационной безопасностью.

• При проведении имплантации необходимо обеспечить доступность бригады сосудистой хирургии на случай необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.

• Увеличение размеров аневризмы и (или) постоянное эндоподтекание может привести к разрыву аневризмы.

• Только для одноразового использования. Повторно стерилизовать или повторно использовать запрещено. Повторные стерилизация, обработка или использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и (или) привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.

• Обращайте внимание на срок годности изделия.

• После использования все компоненты и упаковочные материалы могут представлять потенциальную

accordance with the accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

биологическую опасность. Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также руководствуясь местными и государственными законодательными актами и инструкциями.

ВЫБОР ПАЦИЕНТА/ PATIENT SELECTION

- Irregular calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implant, especially at the cranial and caudal sealing zones.

- Inadequate seal zone length may result in increased risk of leakage into the aneurysm or migration of the prosthesis.

- All patients should be advised that endovascular treatment of infra-renal Abdominal Aortic Aneurysms requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of the implanted endovascular prosthesis.

- When selecting a bifurcate prosthesis, attention should be given to the abdominal treatment length from the lowest renal artery to the aortic bifurcation. If this length is less than the length of the contralateral length of the aortic bifurcate prosthesis (8.6 cm) then it could result in increased difficulty with cannulating the contralateral gate.

- Нерегулярная кальцификация и (или) бляшки могут нарушить фиксацию и уплотнение имплантата, особенно на краниальном и каудальном участках уплотнения.

- Неподходящая длина участка уплотнения может привести к повышению риска подтекания аневризмы или миграции протеза.

- Всех пациентов необходимо осведомлять о том, что после проведения эндоваскулярной терапии инфраренальной аневризмы брюшной аорты необходим пожизненный регулярный контроль за состоянием здоровья и функционированием имплантированного эндоваскулярного протеза.

- При выборе бифуркационного протеза обратите внимание на длину обрабатываемого участка брюшной артерии от нижней почечной артерии до раздвоения аорты. Если длина участка меньше длины контралатеральной ножки аортального бифуркационного протеза (8,6 см), это может привести к осложнению канюлирования контралатерального отверстия.

БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (MPT)/ MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING SAFETY AND COMPATIBILITY

Non-clinical testing has demonstrated that the INCRAFT AAA Stent Graft is MR Conditional. It can be scanned safely in both 1.5Tesla (T) and 3T magnetic resonance (MR) systems under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T or 3T

Доклинические исследования показали, что стент-графт INCRAFT AAA является условно пригодным для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование можно проводить с использованием систем МРТ 1,5 и 3 тесла (Тл) при соблюдении указанных ниже условий.

- Статическое магнитное поле 1,5

- Spatial gradient field ≤ 2500 Gauss/cm (25T/m)
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning
- Patients with an INCRAFT AAA Stent Graft implanted in the abdominal aorta may safely undergo MRI for Normal Mode and First Level Controlled Operating Mode of the MR System, as defined in IEC Standard 60601-2-33.

In non-clinical testing, the INCRAFT AAA Stent Graft produced a maximum temperature rise of less than 6°C during 15 minutes of continuous MR scanning in the first level controlled mode at a whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4W/kg using a static field of 1.5T and 3T and a GE Signa HDx MR scanning system. The calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow, and therefore, actual in-vivo rises are expected to be lower. The effect of heating in the MRI environment for fractured struts is not known.

The INCRAFT AAA Stent Graft should not migrate in the 1.5T and 3T MRI environments. Non-clinical testing of an individual stent, two overlapping stents and prosthesis assemblies in the 1.5T and 3T MR systems demonstrated magnetically induced torque and translational attraction on the stents at levels less than those imposed by a patient's daily activity. MRI at 1.5T or 3T may be performed immediately following the implantation of the prosthesis. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of prosthesis migration at magnetic field strengths above 3T.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the

или 3 Тл.

- Пространственный градиент поля ≤ 2500 Гаусс/см (25 Тл/м).
- Максимальный удельный коэффициент поглощения тела (SAR) 4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.
- Пациенты с имплантированным в брюшную аорту стент-графтом INCRAFT AAA могут безопасно проходить МРТ в нормальном режиме работы системы МРТ и в режиме контроля первого уровня согласно стандарту МЭК 60601-2-33.

В доклинических исследованиях, проведенных на уровнях статического поля 1,5 и 3 Тл с помощью МРТ-сканера GE Signa HDx, температура стент-графта INCRAFT AAA повышалась менее чем на 6 °С в течение 15 минут непрерывного МРТ-сканирования в режиме контроля первого уровня при максимальном значении удельного коэффициента поглощения телом пациента (SAR) 4 Вт/кг. В расчетах не учитывались охлаждающие эффекты кровотока, поэтому фактическое повышение температуры in vivo может оказаться меньше. Эффект нагревания при проведении МРТ для устройств с разорванными подпорками неизвестен.

Стент-графт INCRAFT AAA не должен смещаться в МР-окружении 1,5 и 3 Тл. Доклинические исследования индивидуального стента, двух перекрывающихся стентов и собранных протезов в системах 1,5 и 3 Тл показали, что магнитодеформация крутящего момента и поступательное притяжение стентов не превышают значений, которые характерны для повседневной деятельности пациента. МРТ с индукцией поля 1,5 или 3 Тл можно выполнять сразу после имплантации протеза. Доклинические исследования возможного смещения протеза в магнитном поле более 3 Тл не проводились.

При сканировании участка, на котором установлен стент или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения

stent. Optimization of MR imaging parameters is recommended. The image artifact extends approximately 2mm and 5mm from the device, both inside and outside the device lumen when scanned in nonclinical testing using the sequence spin echo and gradient echo respectively, in a 3 Tesla GE Signa HDx MR system with a whole body coil.

МРТ может ухудшиться. Рекомендуется оптимизировать параметры МРТ-визуализации. В доклинических исследованиях с помощью МРТ системы 3 Тл GE Signa HDx артефакты, вызванные устройством на изображениях, достигают в размерах приблизительно 2 и 5 мм как внутри, так и снаружи просвета стента при сканировании последовательностями спин-эхо и градиент-эхо соответственно.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ADVERSE EVENTS AND POTENTIAL RISKS

Potential adverse events and potential device risks include, but are not limited to following:

1. Amputation
2. Anesthesia complications
3. Aneurysmal enlargement
4. Aneurysm sac rupture
5. Aortic damage (perforation, dissection, bleeding, rupture)
6. Arterial or venous thrombosis
7. Bleeding, hematoma or coagulopathy
8. Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
9. Cardiac arrhythmia
10. Cardiac complications
11. Cardiac failure or infarction
12. Claudication
13. Contrast toxicity
14. Death
15. Edema
16. Embolism
17. Endoleak
18. Fever
19. Gastrointestinal complications
20. Genitourinary complications (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria)
21. Hematoma (surgical)
22. Hepatic failure
23. Impotence
24. Infection
25. Lymphatic complications
26. Neurological complications (e.g. CVA, TIA)
27. Paralysis or paraparesis
28. Post-implant syndrome

Возможные осложнения и риски включают, но не ограничиваются следующими:

1. Ампутация
2. Осложнения анестезии
3. Аневризматическое расширение
4. Разрыв аневризматического мешка
5. Повреждения аорты (перфорация, расслоение, кровотечение, разрыв)
6. Артериальный или венозный тромбоз
7. Кровотечение, гематома или коагулопатия
8. Кишечные осложнения (например, непроходимость кишечника, преходящая ишемия, инфаркт, некроз)
9. Сердечная аритмия
10. Сердечные осложнения
11. Сердечная недостаточность или инфаркт
12. Хромота
13. Токсичность контрастного вещества
14. Летальный исход
15. Отек
16. Эмболия
17. Эндоподтекание
18. Высокая температура
19. Желудочно-кишечные осложнения
20. Мочеполовые осложнения (например, ишемия, эрозия, фистулы, недержание мочи, гематурия)
21. Гематома (хирургическая)
22. Печеночная недостаточность
23. Импотенция
24. Инфицирование
25. Лимфатические осложнения

29. Prosthesis occlusion/stenosis	26. Неврологические осложнения (например, ОМНК, ПНМК)
30. Pseudoaneurysm, fistulas	27. Паралич или парализация
31. Pulmonary complications	28. Постимплантационный синдром
32. Radiation complications	29. Оклюзия/стеноз протеза
33. Renal failure/renal insufficiency	30. Псевдоаневризма, фистулы
34. Stenosis of native vessel	31. Легочные осложнения
35. Surgical conversion to open surgery	32. Лучевые осложнения
36. Vascular access site complications occlusion/stenosis	33. Отказ почек / почечная недостаточность
37. Vascular trauma	34. Стеноз нативного судна
38. Wound complications	35. Переход к открытой хирургической операции
	36. Осложнения сосудистого доступа к участку из-за окклюзии/стеноза
	37. Травма сосуда
	38. Осложнения в месте разреза

Таблица 1. Размеры протеза аортального бифуркационного /указания по подбору размеров

Table 1. Aortic bifurcated prosthesis dimensions /Sizing guide

Basic diameter of the bifurcated graft, mm / Внешний диаметр раздвоенного протеза, мм	Diameter range of the aortic vessel to be treated, mm / Диапазон диаметров аортального сосуда для обработки, мм	Introducer sleeve working length, cm / Длина оболочки интродьюсера, см	Internal diameter of the delivery system / Внутренний диаметр системы доставки		External diameter of the delivery system / Внешний диаметр системы доставки		Ipsilateral length, cm / Длина ипсилатеральной ножки, см	Contralateral length, cm / Длина контралатеральной ножки, см
			F	mm	F	mm		
22	17,0–19,9	54	13	4,3	14	4,7	9,4	8,6
26	20,0–22,9	54	13	4,3	14	4,7	9,4	8,6
30	23,0–26,9	54	13	4,3	14	4,7	9,4	8,6
34	27,0–31,0	54	15	4,3	16	5,3	9,4	8,6

Таблица 2. Размеры протеза подвздошного /указания по подбору размеров

Table 2. Iliac Limb Prosthesis dimensions / Sizing guide

Diameter of the limb, mm / Диаметр, протеза мм	Diameter range of the iliac vessel to be treated, mm / Диапазон диаметров подвздошного сосуда для обработки, мм	Length of the limb, cm / Длина, протеза см	Length of the delivery system, cm / Длина системы доставки см	External diameter of the delivery system / Внешний диаметр системы доставки		Internal diameter of the delivery system / Внутренний диаметр системы доставки		Ipsilateral treatment length, mm / Длина ипсилатеральной обработки, мм	Contralateral treatment length, mm / Длина контралатеральной обработки, мм
				F	mm / мм	F	mm / мм		
10	7,0–8,9	8,2	77	12	4,0	11	3,7	128–147	128–156
10	7,0–8,9	10,1	77	12	4,0	11	3,7	147–166	147–175
10	7,0–8,9	12,0	77	12	4,0	11	3,7	166–185	166–194
10	7,0–8,9	13,8	77	12	4,0	11	3,7	184–203	184–212

Diameter of the limb, mm / Диаметр, протеза мм	Diameter range of the iliac vessel to be treated, mm / Диапазон диаметров подвздошного сосуда для обработки, мм	Length of the limb, cm / Длина, протеза см	Length of the delivery system, cm / Длина системы доставки см	External diameter of the delivery system / Внешний диаметр системы доставки		Internal diameter of the delivery system / Внутренний диаметр системы доставки		Ipsilateral treatment length, mm / Длина ипсилатеральной обработки, мм	Contralateral treatment length, mm / Длина контралатеральной обработки, мм
				F	mm / мм	F	mm / мм		
13	9,0–10,9	8,2	77	12	4,0	11	3,7	128–147	128–156
13	9,0–10,9	10,1	77	12	4,0	11	3,7	147–166	147–175
13	9,0–10,9	12,0	77	12	4,0	11	3,7	166–185	166–194
13	9,0–10,9	13,8	77	12	4,0	11	3,7	184–203	184–212
16	11,0–13,9	8,2	77	12	4,0	11	3,7	128–147	128–156
16	11,0–13,9	10,1	77	12	4,0	11	3,7	147–166	147–175
16	11,0–13,9	12,0	77	12	4,0	11	3,7	166–185	166–194
16	11,0–13,9	13,8	77	12	4,0	11	3,7	184–203	184–212
20	14,0–17,9	8,2	77	12	4,0	11	3,7	128–147	128–156
20	14,0–17,9	10,1	77	12	4,0	11	3,7	147–166	147–175
20	14,0–17,9	12,0	77	12	4,0	11	3,7	166–185	166–194
20	14,0–17,9	13,8	77	12	4,0	11	3,7	184–203	184–212
24	18,0–22,0	10,1	77	13	4,3	12	4,0	147–166	147–175
24	18,0–22,0	12,0	77	13	4,3	12	4,0	166–185	166–194
24	18,0–22,0	13,8	77	13	4,3	12	4,0	184–203	184–212

Warning:

Failure to comply with sizing requirements outlined in the table above may result in prostheses leaks, compromised flow, prostheses migration, compromised long term device durability or other complication or adverse event.

Внимание!

Невыполнение приведенных в таблице выше требований к размерам может привести к подтеканию протеза, нарушению кровотока, смещению протеза, нарушению длительности срока службы и другим осложнениям или нежелательным явлениям.

КОМПЛЕКТАЦИЯ/THE DELIVERY SET

INCRAFT AAA Stent-Graft System consists of:

1. Stent-graft pre-installed into the delivery system – 1 pc.
2. Stent implant card – 1 pc.
3. Instruction for use – 1 pc.

В состав одной упаковки системы стент-графта INCRAFT AAA входит:

1. Стент-графт предварительно установленный в систему доставки – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

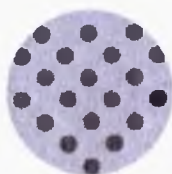
Стерилизация, хранение и обращение/ Sterilization, Storage and Handling:

- The package contents of the INCRAFT AAA Stent Graft System have been sterilized with ethylene oxide gas. The system is provided sterile for single use only. Do not resterilize any components of the system. - Use prior to the "Use By" date specified on the package. - Store the packaged INCRAFT AAA Stent Graft System to avoid exposure to extreme temperatures (below -40°C or above 60°C) and humidity.	- Содержимое упаковки системы стент-графта INCRAFT AAA стерилизовано этиленоксидом. Система предоставляется стерильной только для одноразового использования. Повторная стерилизация любых компонентов системы запрещена. - Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. - При хранении упакованной системы стент-графта INCRAFT AAA избегайте воздействия экстремальных температур (ниже -40 °C и выше 60 °C) и влажности.
--	--

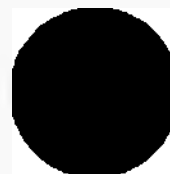
Caution: The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, located on the pouch label, must be clearly visible as shown below.	Предупреждение Черный точечный рисунок должен быть отчетливо виден на сером индикаторе температуры, расположенном на внутренней упаковке, как изображено ниже.
---	--



Do not use if the temperature exposure indicator is completely black because the unconstrained prosthesis diameter may have been compromised, as illustrated below. A completely black indicator signifies that the product has been exposed to temperatures out of an acceptable temperature range. This indicates that the product should not be used.	Если индикатор температуры полностью черный, как изображено ниже, использовать протез запрещено, так как при этом его диаметр в раскрытом состоянии может не соответствовать заявленному. Полностью черный индикатор указывает на то, что изделие подвергалось воздействию температур вне допустимого диапазона. Это означает, что устройство использовать нельзя.
---	---



**Пригодно для использования /
OK for use**



**Непригодно для использования /
Do not use**

• Before using the devices, carefully inspect all packaging for damage or defects. • Handle the devices with care. Be aware that the Delivery System cannot be bent without an appropriate guidewire inserted into the Guidewire Lumen. • If the package has been damaged or the sterility of the contents is compromised, do not use the device. Return the package and device to Cordis Corporation. • The product is provided double-pouched. Do not use if the outer pouch is opened, damaged, or missing.	• Перед использованием устройств внимательно осмотрите все упаковочные материалы на наличие повреждений или дефектов. • Обращайтесь с устройствами с осторожностью. Помните, что систему доставки нельзя сгибать, если в ее канал проводника не вставлен соответствующий проводник. • Не используйте устройство, если была повреждена его упаковка или нарушена стерильность содержимого. Верните упаковку и устройство в Cordis Corporation. • Изделие предоставляется в двойной упаковке. Не используйте изделие, если внешняя упаковка открыта, повреждена или отсутствует.
---	---

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ/ PREPARATION INSTRUCTIONS

Before you start the implant procedure, please read the following information to prepare the Delivery Systems.	Перед началом имплантации прочтите следующую информацию о подготовке системы доставки.
--	--

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСТРОЙСТВА, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ/ RECOMMENDED DEVICES, SUPPLIES, AND EQUIPMENT

For the procedure, it is recommended to have the following devices, supplies and equipment available: • Devices – Redundant system components of appropriate dimensions. • Sterile hospital supplies - Sterile hospital supplies for open and endovascular abdominal aortic aneurysm treatment, including any accessory devices needed. • Non-sterile hospital equipment - Fluoroscope with digital angiography capabilities and the ability to record and recall all imaging.	Для процедуры рекомендуется наличие указанных ниже устройств, расходных материалов и оборудования. • Устройства: запасные компоненты системы подходящих размеров. • Стерильные медицинские расходные материалы: стерильные расходные материалы для открытого и эндоваскулярного лечения аневризмы брюшной аорты, включая необходимые дополнительные устройства. • Нестерильное медицинское оборудование: рентгеноскоп с возможностями цифровой ангиографии, а также записи и воспроизведения снимков.
---	--

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА/ PATIENT PREPARATION

1. Systemic anticoagulation should be administered during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is	1. При имплантации должна применяться системная антикоагуляция на основе принятого больницей и врачом порядка. Если пациенту противопоказан
--	---

contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

2. Following standard practices, gain vascular access on both ipsilateral and contralateral sides.

3. Following standard practices, perform angiography with a diagnostic catheter placed from the contralateral side (anteroposterior, oblique and lateral views as necessary) to confirm patient eligibility, correct device component sizing and deployment locations. Leave the diagnostic catheter in place at the level of the renal arteries.

4. Always use fluoroscopy while advancing and removing guidewires, catheters, and the INCRAFT AAA Stent Graft System.

5. From the ipsilateral side advance a 0.035" (0.89mm) stiff guidewire to the level of the renal arteries.

Cautions:

- Failure to use an appropriate guidewire may result in vessel trauma and compromise deliverability and/or performance of the delivery system.

- When advancing the guidewires, catheters, and the INCRAFT AAA Stent Graft System into the abdominal aorta, do not disturb the thrombus mass within the aneurysm. Doing so may dislodge emboli, which can cause distal embolization. If distal embolization should occur, use conventional treatment methods.

гепарин, следует использовать другие антикоагулянты.

2. Согласно стандартной методике создайте доступ к сосуду с обеих сторон: ипсилатеральной и контралатеральной.

3. Согласно стандартной методике выполните ангиографию с помощью диагностического катетера, установленного с контралатеральной стороны (при необходимости получите передне-задний, диагональный и латеральный снимки), чтобы убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний, скорректировать размеры устройств и место разворачивания. Оставьте диагностический катетер на уровне почечных артерий.

4. Всегда выполняйте введение и извлечение проводников, катетеров, а также системы стент- графта INCRAFT AAA под рентгеноскопическим контролем.

5. С ипсилатеральной стороны введите жесткий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) на уровне почечных артерий.

Меры предосторожности

- Использование неподходящего проводника может привести к травме сосудов и повлиять на возможность установки и (или) на рабочее состояние системы доставки.

- При введении проводников, катетеров и системы стент -графта INCRAFT AAA в брюшную аорту не беспокойте тромботические массы внутри аневризмы, так как это может повлечь смещение эмболов и развитие дистальной эмболизации. При возникновении дистальной эмболизации применяйте обычные методы лечения.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ / DELIVERY SYSTEM PREPARATION

Prepare each Delivery System as needed. Use Figure 4 (below) as a reference.

Remove the appropriately sized Aortic Bifurcate and two Iliac Limb Delivery

Каждую систему доставки подготавливайте по мере необходимости. Для справки используйте Рисунок 4.

Извлеките из упаковки одну систему доставки аортального бифуркационного

Systems from their packaging and examine for possible damage such as kinks or separated components. Do not use if damage is suspected.	протеза и две системы для подвздошного сегмента подходящих размеров и проверьте их на наличие повреждений, например изгибов или отделенных компонентов. Не используйте при подозрении на наличие повреждений.
Cautions: • <i>Take care to maintain the sterility of the product during preparation. Do not bend, kink, or otherwise alter Delivery System prior to implantation because it may cause deployment difficulties.</i> • <i>Take care not to pull or snag the fixation release wire (refer to Figure 4) when handling and preparing the Delivery System.</i> • <i>Do not use the device if the fixation release wire is not clipped to the Release Wire Retainer when product is removed from the package.</i> • <i>Do not tighten the fixation release wire hemostasis valve. Tightening the fixation release wire hemostasis valve may increase the force necessary to pull the fixation release wire later in the procedure.</i>	Меры предосторожности • <i>Во время подготовки следите за сохранением стерильности изделия. Перед имплантацией запрещено изгибать, перекручивать или иным способом изменять систему доставки, так как это может затруднить развертывание.</i> • <i>Соблюдайте осторожность, чтобы не потянуть за провод высвобождения и фиксации (см. Рисунок 4) при обращении с системой доставки и ее подготовке.</i> • <i>Не используйте устройство, если после его извлечения из упаковки будет обнаружено, что провод высвобождения и фиксации не прикреплен к держателю провода высвобождения.</i> • <i>Не затягивайте гемостатический клапан провода высвобождения и фиксации. При затягивании гемостатического клапана провода высвобождения и фиксации увеличивается усилие, необходимое для оттягивания провода высвобождения и фиксации позже во время процедуры.</i>
Prior to use, flush the guidewire lumen with heparinized saline through the lumen flush connector of the Delivery System (refer to Figure 4) until saline is observed exiting through the distal end of the device.	Перед использованием наполняйте канал проводника гепаринизированным физиологическим раствором через промывной разъем канала системы доставки (см. Рисунок 4) до тех пор, пока физраствор не начнет выходить из дистального конца устройства.
Note: <i>It is acceptable for small amounts of saline to be observed coming from locations other than the distal end of the device.</i>	Примечание. <i>Появление даже небольшого количества физиологического раствора из любого участка устройства, кроме дистального конца, является недопустимым.</i>

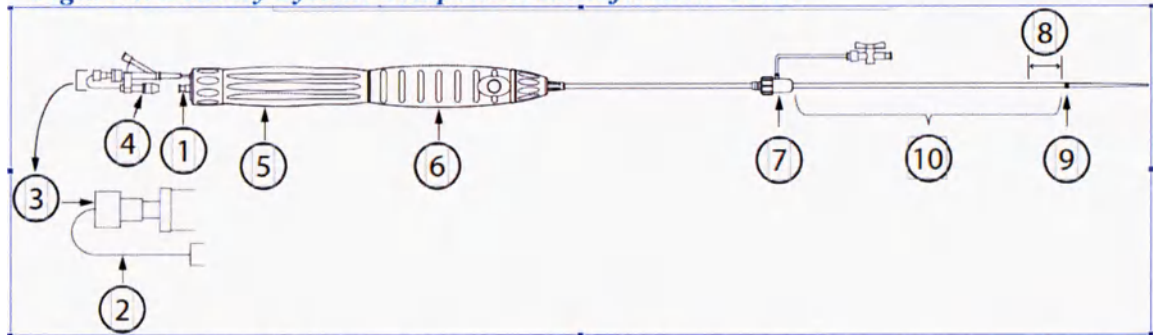
ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ/ DELIVERY SYSTEM COMPONENT IDENTIFICATION:

The Delivery System components are identified in Figure 4.

Компоненты системы доставки указаны на Рисунке 4.

Рисунок 4. Определение компонентов системы доставки/

Figure 4. Delivery System Component Identification Guide



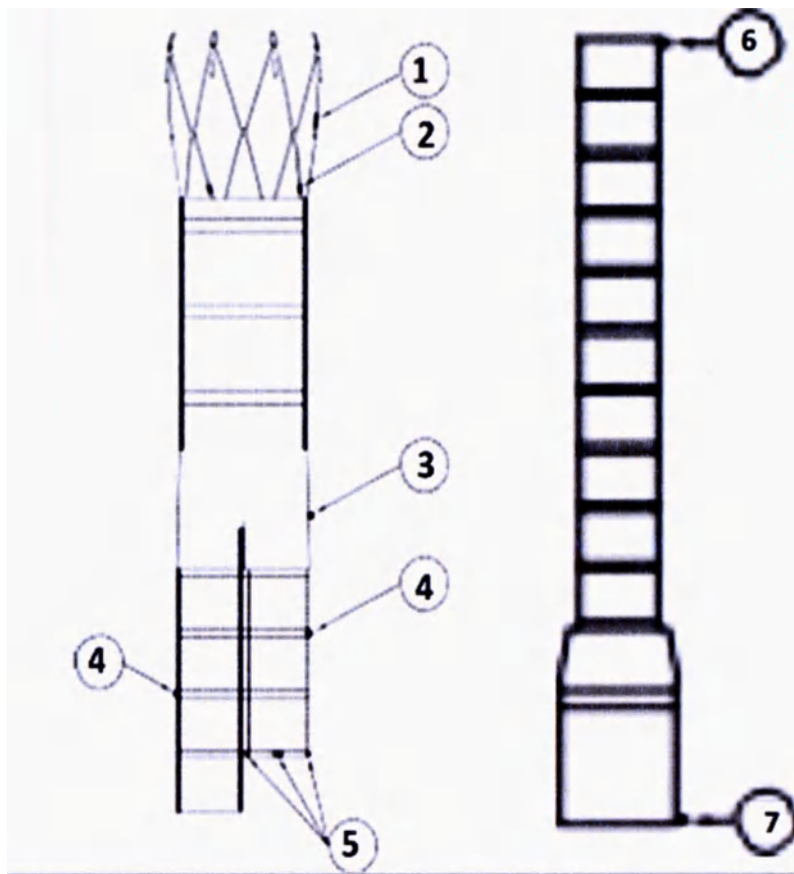
1. Промывной разъем канала проводника/ Guidewire Lumen Flush Connector
2. Провод высвобождения и фиксации/ Fixation Release Wire
3. Гемостатический клапан провода высвобождения и фиксации/ Fixation Release Wire Hemostasis Valve
4. Держатель провода высвобождения/ Release Wire Retainer
5. Золотистая часть рукоятки (тело)/ Gold Handle Component (Body)
6. Белая часть рукоятки (носовой конус)/ White Handle Component (Nose Cone)
7. Гемостатический клапан гильзы (только для аортального раздвоенного протеза)/ Sheath Hemostasis Valve (Aortic Bifurcate Only)
8. Расположение протеза/ Prosthesis Location
9. Маркер кончика гильзы/ Sheath Tip Marker
10. Встроенная гильза интродьюсера (только для аортального раздвоенного протеза)/ Integrated Sheath Introducer (Aortic Bifurcate Only)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРОТЕЗА/ PROSTHESES COMPONENT IDENTIFICATION:

Radiopaque markers provide a reference for proper alignment when deploying the prosthesis components (Figures 5). When describing the orientation of this product, cranial refers to the portion of the prosthesis that is closer to the head of the patient. Caudal refers to the portion of the prostheses that is closer to the foot of the patient.

Рентгеноконтрастные маркеры обеспечивают ориентиры для надлежащего выравнивания при разворачивании компонентов протеза (см. Рисунок 5). При описании ориентации данного изделия определение «краниальный» относится к отделу протеза, расположенному ближе к голове пациента. Определение «каудальный» относится к отделу протеза, расположенному ближе к ногам пациента.

**Рисунок 5. Определение компонентов протеза/
Figure 5. Prosthesis Component Identification Guide**



1. Маркер контралатеральной стороны / Contralateral Side Marker
2. Маркеры краниального края бифуркационного протеза/ Bifurcate Cranial Edge Markers
3. Маркер максимального перекрытия/ Maximum Overlap Marker
4. Маркер минимального перекрытия/ Minimum Overlap Marker
5. Маркеры контралатерального отверстия для ножки/ Contralateral Leg-Gate Markers
6. Маркер краниального края сегмента/ Limb Cranial Edge Marker
7. Маркер каудального края сегмента/ Limb Caudal Edge Marker

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ/ IMPLANT INSTRUCTIONS

The following Warnings and Precautions apply throughout the implant procedure:

- Ensure that the Delivery System Handle and Delivery System Sheath are parallel with the patient's leg. Excessive angulation where the White Handle Component meets the Delivery System Sheath may prevent Delivery System Sheath retraction.

- Do not handle the delivery system by the Gold Handle Component since rotation

Во время имплантации действительны следующие предупреждения и меры предосторожности.

- Убедитесь в том, что рукоятка и гильза системы доставки параллельны ноге пациента. Наличие большого угла, при котором белая часть рукоятки соприкасается с оболочкой системы доставки, может помешать извлечению оболочки системы доставки.

- Не удерживайте систему доставки за золотистую часть рукоятки, так как

of the Gold Handle Component during positioning may cause premature deployment of the prosthesis.

- Before deployment ensure that the Delivery System is straight and without any slack.

- Do not torque the Delivery System more than 90° without confirming rotational response at the distal end of the device (Contralateral Side Marker- Figure 5).

- Do not start deployment until the delivery system is accurately placed within the vasculature and ready for deployment.

- When positioning the loaded Delivery System, hold only the White Handle Component.

- Do not rotate the Gold Handle Component in a counter clockwise direction, as this may result in an inability to deploy the prosthesis.

- When deploying the prosthesis, be sure to hold the White Handle Component of the Delivery System firmly against a stationary object.

- Prosthesis components cannot be resheathed or drawn back into the Delivery System without compromising the system, even if the prosthesis component is only partially deployed.

- If the outer sheath is accidentally withdrawn exposing the prosthesis, the device will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.

- Failure to position the Bifurcate Cranial Edge Markers within the healthy infrarenal aortic neck may result in prosthesis leaks or require a bail-out procedure.

- Failure to position the prosthesis below the lowest renal ostium may result in occlusion of the renal arteries.

- Failure to position the Limb Caudal Edge Markers cranial to the internal iliac artery origin may result in occlusion of the internal iliac artery.

- Always use fluoroscopy to verify the prostheses is completely released from the Delivery System. Incomplete retraction of the Delivery System Sheath or

вращение золотистой части рукоятки во время позиционирования может вызвать преждевременное развертывание протеза.

- Перед развертыванием убедитесь в том, что система доставки распрямлена и не имеет провисаний.

- Не поворачивайте систему доставки более чем на 90°, не убедившись в том, что дистальный конец устройства (Рисунок 5, маркер контралатеральной стороны) поворачивается соответственно.

- Перед началом развертывания подготовьте систему доставки, расположив ее точно в нужном месте сосуда.

- При позиционировании системы доставки держитесь только за белую часть рукоятки.

- Не поворачивайте золотистую часть рукоятки против часовой стрелки, так как это может привести к невозможности развертывания протеза.

- Во время развертывания протеза крепко удерживайте белую часть рукоятки системы доставки

относительно неподвижного объекта.

- Запрещено сворачивать компоненты протеза обратно в систему доставки, даже если компонент протеза развернут только частично, так как это повлечет неисправность системы.

- Если внешняя оболочка была случайно извлечена и протез раскрылся, раскрытие будет преждевременным и устройство может быть расположено неправильно.

- Ошибка при расположении маркеров краниального края бифуркационного протеза в пределах здоровой части инфраренального участка аорты может привести к подтеканию протеза или необходимости экстренного вмешательства.

- Ошибка при расположении протеза далее самого нижнего почечного устья может привести к перекрытию почечных артерий.

- Ошибка при расположении

incomplete displacement (pull) of the Fixation Release Wire could lead to dislodgement of the prosthesis when you remove the Delivery System subcomponent from the patient.

- Use fluoroscopic guidance to advance the Delivery System and to detect kinking or alignment problems with the stent graft system. Do not use excessive force to advance or withdraw the Delivery System when resistance is encountered. If the Delivery System kinks during insertion, do not attempt to deploy the stent graft component. Remove the device and insert a new Delivery System.

- Prosthesis migration or incorrect prosthesis deployment may require surgical intervention.

- Exercise particular care in areas that are difficult to navigate, such as areas of stenosis, intravascular thrombus, calcification or tortuosity, or where excessive resistance is experienced, as vessel or catheter damage could occur. Consider performing balloon angioplasty at the site of a narrowed or stenotic vessel, and then attempt to gently reintroduce the catheter delivery system. Also exercise care with device selection and correct placement/ positioning of the device in the presence of anatomically challenging situations such as areas of significant stenosis, intravascular thrombus, calcification, tortuosity and/or angulation which can affect successful initial treatment of the aneurysm.

маркеров каудального края сегмента ниже начала внутренней подвздошной артерии может привести к перекрытию внутренней подвздошной артерии.

- Для проверки полного высвобождения протеза из системы доставки всегда используйте рентгеноскопию. Неполное снятие гильзы системы доставки или неполное смещение (оттягивание) провода высвобождения и фиксации может повлечь за собой смещение протеза при извлечении системы доставки из тела пациента.

- Используйте рентгеноскопию для контроля введения системы доставки и обнаружения проблем с перегибами или выравниванием системы стент- графта. При возникновении сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения системы доставки вперед или назад. Если во время введения система доставки согнулась, не пытайтесь раскрыть компонент стент- графта. Извлеките устройство и введите новую систему доставки.

- Смещение протеза или неправильное раскрытие может потребовать хирургического вмешательства.

- Уделите особое внимание областям с затрудненной навигацией, таким как стенозы, внутрисосудистые тромбы, кальцификации или извилистости, а также участкам, где встречается повышенное сопротивление, так как в них высока опасность повреждения сосуда или катетера. В суженных или стенотических участках сосуда рассмотрите возможность применения баллонной ангиопластики, чтобы затем осторожно повторить ввод катетера системы доставки. Также уделите внимание выбору устройства и его правильному расположению/ позиционированию в анатомически сложных условиях, таких как сильные стенозы, внутрисосудистые тромбы, кальцификации, извилистости и (или) углы, которые могут повлиять на

успешное лечение аневризмы.

ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО БИФУРКАЦИОННОГО ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE BIFURCATED AORTIC PROSTHESIS

Perform the following steps using appropriate endovascular and surgical techniques.

1. Using the existing diagnostic catheter previously introduced in the contralateral side, locate the renal arteries, aortic bifurcation, and the iliac bifurcations.

2. If not already present on the ipsilateral side, insert a 0.035"(0.89mm) stiff guidewire. Position the tip of the guidewire in the descending thoracic aorta. Wet the Aortic Bifurcate Delivery System (tip and approximately 25cm of the sheath) with saline to activate the hydrophilic coating.

3. Immediately prior to use, re-check that the Sheath Hemostasis Valve screw cap is secure.

Caution:

Failure to ensure the Sheath Hemostasis Valve screw cap is secure may result in connection separation and subsequent incomplete deployment of the prosthesis.

4. Insert the Aortic Bifurcate Delivery System over the ipsilateral guidewire and, under fluoroscopy, advance the Aortic Bifurcate Delivery System beyond the renal arteries and pull back such that the bottom end of the Aortic Bifurcate Cranial Edge Markers are just below the lowest renal artery.

Note:

The Aortic Bifurcate graft edge is 0.0-1.0mm below the Bifurcate Cranial Edge Markers.

Cautions:

Выполните следующие шаги с помощью соответствующих стандартных эндоваскулярных и хирургических методик.

1. Используя диагностический катетер, предварительно введенный в контралатеральную сторону, найдите почечные артерии, раздвоение аорты и подвздошные раздвоения.

2. Вставьте в ипсилатеральную сторону жесткий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм), если этого не было сделано ранее. Расположите кончик проводника в нисходящей грудной аорте. Смочите систему доставки аортального бифуркационного протеза (кончик и примерно 25 см гильзы) физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

3. Непосредственно перед использованием еще раз проверьте, что резьбовая крышка гемостатического клапана гильзы закрыта.

Предупреждение.

Если не проверить, закрыта ли резьбовая крышка гемостатического клапана гильзы, это может привести к отстыковке соединения и последующему неполному разворачиванию протеза.

4. Введите систему доставки аортального бифуркационного протеза по ипсилатеральному проводнику, под рентгеноскопическим контролем заведите систему доставки аортального бифуркационного протеза далее почечных артерий и потяните назад так, чтобы маркеры краниального края бифуркационного протеза переместились непосредственно под самую нижнюю почечную артерию.

Примечание.

Край аортального бифуркационного имплантата находится на 0,0-1,0 мм ниже маркеров краниального края бифуркационного протеза.

Меры предосторожности

- После определения краниальной

- Once cranial position has been identified, do not move the patient or imaging equipment, as it may compromise accuracy of prosthesis placement.

- The diagnostic catheter can be removed prior to deployment. However, if it is not removed until after deployment, ensure that the tip is straightened (for example, if it is pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the prosthesis is not subject to migration.

- When aligning the position of prosthesis, be sure the fluoroscope is angled perpendicularly to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other source of visualization error that could impact proper positioning. Some cranial-caudal angulation of the image intensifier tube may be necessary to achieve this, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck.

1. Using the Contralateral Side Marker as a reference, orient the Aortic Bifurcate Prosthesis so that the Contralateral Side Marker is aligned with either the Contralateral Iliac Artery or the desired position (refer to Figure 5).

2. Ensure that the prosthesis position has been maintained with respect to the lowest renal artery. Confirm with injection through angiographic catheter as necessary. If needed, correct position of the Bifurcate Cranial Edge Markers under fluoroscopic guidance.

Caution:

Prior to deployment ensure that the Sheath Hemostasis Valve screw cap is secure.

3. To deploy the Aortic Bifurcate

позиции не перемещайте пациента или оборудование для визуализации, чтобы не повлиять на точность расположения протеза.

- Диагностический катетер можно извлечь перед разворачиванием. Тем не менее, если он не был извлечен

после разворачивания, перед извлечением убедитесь в том, что его кончик выпрямлен (например, если это катетер с петлей) проводником и он не сможет сдвинуть протез.

- При выравнивании положения протеза убедитесь в том, что рентгеноскоп расположен под прямым углом к центральной линии инфраренальной аорты, чтобы не допустить смещения фокуса или появления других ошибок визуализации, которые могут помешать надлежащему позиционированию. Для этого может понадобиться расположить трубку усиления под углом к краниально-каудальной оси, особенно при наличии изгиба верхнего устья аневризмы.

1. Используя в качестве точки опоры маркер контралатеральной стороны, направьте аортальный бифуркационный протез так, чтобы маркер контралатеральной стороны был совмещен либо с коллатеральной подвздошной артерией, либо с требуемой позицией (см. рисунок 5).

2. Убедитесь в неизменности положения протеза относительно самой нижней почечной артерии. При необходимости подтверждения сделайте инъекцию через ангиографический катетер. Если необходимо, под рентгеноскопическим контролем скорректируйте положение маркеров краниального края бифуркационного протеза.

Предупреждение.

Перед разворачиванием убедитесь в том, что резьбовая крышка гемостатического клапана гильзы закрыта.

3. Чтобы развернуть аортальный бифуркационный протез, выполните

Prosthesis, proceed as follows: Place your hand firmly on the White Handle Component (refer to Figure 4) of the Aortic Bifurcate Delivery System to maintain the Delivery System position with respect to the renal arteries (use fluoroscopy and / or angiography to confirm position). While holding the White Handle Component with one hand, slowly turn the Gold Handle Component (refer to Figure 4) of the Aortic Bifurcate Delivery System in the clockwise direction as indicated by the directional arrow on the Gold Handle Component until the sheath begins to retract (use fluoroscopy to confirm that retraction has begun).

Warning:

Ensure that the position of the Aortic Bifurcate Cranial Edge Markers does not change while retracting the sheath. Once the trans-renal stent is unsheathed, the barbs on the trans-renal stent are exposed and may be engaged with the aortic wall. Repositioning or rotating the Aortic Bifurcate Delivery System with the barbs exposed may damage the trans-renal stent or the Aortic Bifurcate Delivery System, or cause injury to the artery or cause partial/complete coverage of aortic side-branches. Repositioning of the prosthesis may also result in peripheral and aortic side-branch vessel embolization. Failure to position the bottom edge of the Aortic Bifurcate Cranial Edge Markers below the lowest renal ostium may result in occlusion of the renal arteries. Rotating the delivery system after the sheath has commenced retracting may compromise the operator's ability to pull the secondary release wire in step 9.

Caution:

Ensure that the Delivery System Handle

следующие шаги. Крепко возьмите в одну руку белую часть рукоятки (см. Рисунок 4) системы доставки аортального бифуркационного протеза и удерживайте систему доставки неподвижной относительно почечных артерий (для контроля позиции используйте рентгеноскопию и (или) ангиографию). Продолжая удерживать белую часть рукоятки одной рукой, медленно поверните по часовой стрелке золотистую часть рукоятки (см. Рисунок 4) системы доставки аортального бифуркационного протеза, как показано стрелкой на золотистой части рукоятки, пока гильза не начнет втягиваться назад (с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что втягивание началось).

Внимание!

Убедитесь в том, что во время втягивания назад гильзы положение маркеров краниального края бифуркационного аортального протеза не изменяется. После снятия гильзы с трансрентального стента открываются его зубцы, которыми можно зацепить стенку аорты. Перемещение или вращение системы доставки аортального бифуркационного протеза с открытыми зубцами может повредить трансрентальный стент или систему доставки аортального бифуркационного протеза, а также травмировать артерию или частично/полностью перекрыть боковые ветви аорты. Перемещение протеза может также привести к эмболизации периферических сосудов и боковых ветвей аорты. Ошибка при расположении нижнего краниального края бифуркационного аортального протеза далее самого нижнего почечного устья может привести к перекрытию почечных артерий. Вращение системы доставки после начала втягивания гильзы может заблокировать оттягивание оператором второго провода высвобождения на шаге 9.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что рукоятка и

and Delivery System Sheath are parallel with the patient's leg. Excessive angulation where the White Handle Component meets the Delivery System Sheath may prevent Delivery System Sheath retraction.

4. Under fluoroscopy, keep turning the Gold Handle Component until the transrenal stent begins to expand. Assess device positioning relative to the renal arteries (refer to Figure 6) and make minor adjustments if needed. Continue retraction of the sheath until at least the Contralateral Leg of the Aortic Bifurcate Prosthesis is unsheathed (refer to Figure 5) as confirmed by fluoroscopy where the sheath tip is just caudal to the four Contralateral Leg-Gate Markers.

Warning:

Do not retract the guidewire beyond the contralateral leg-gate marker, as guidewire access can be lost or result in a kink of the delivery system.

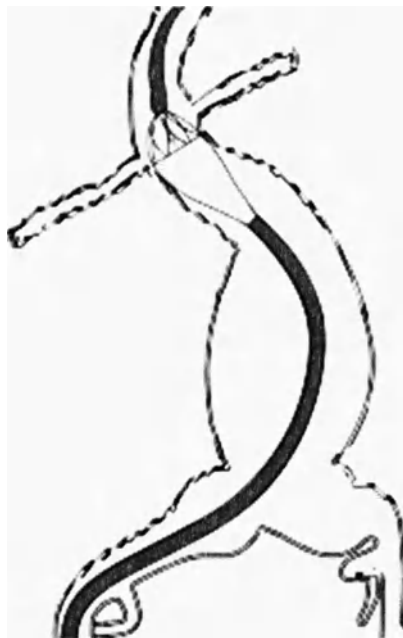
гильза системы доставки параллельны ноге пациента. Наличие большого угла, при котором белая часть рукоятки соприкасается с оболочкой системы доставки, может помешать извлечению оболочки системы доставки.

4. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте поворачивать золотистую часть рукоятки, пока трансрентальный стент не начнет расширяться. Проверьте положение устройства относительно почечных артерий (см. Рисунок 6) и при необходимости внесите небольшие коррективы. Продолжайте втягивать гильзу назад, пока она не снимется хотя бы с одной контралатеральной ножки аортального бифуркационного протеза (см. Рисунок 5). Рентгеноскопически это подтверждается, когда кончик гильзы располагается непосредственно каудально к четырем контралатеральным маркерам отверстия для ножки.

Внимание!

Не отводите проводник за контралатеральный маркер отверстия для ножки, иначе доступ проводника может быть потерян или система доставки может перекрутиться.

**Рисунок 6. Иллюстрация развертывания бифуркационного протеза/
Figure 6. Illustration of Bifurcate Deployment Position**



1. While holding the White Handle Component stationary, locate the Fixation Release Wire on the handle of the Aortic Bifurcate Delivery System (refer to Figure 4). Unclip the release wire retainer and pull the fixation release wire until the cranial end of the trans-renal stent is released as confirmed by fluoroscopy.

Caution:

While activating the fixation release wire ensure that the white handle is held against a steady object to avoid compromising placement of the stent graft.

2. Under fluoroscopy, If the prosthesis has not been completely unsheathed, continue turning the Gold Handle Component (refer to Figure 4) until it is completely unsheathed. Use fluoroscopy to confirm complete deployment of the Aortic Bifurcate Prostheses.

3. Using standard techniques, slowly reposition the diagnostic catheter from its current position to a location directly above the aortic bifurcation.

4. Upon full deployment of Aortic Bifurcate Prosthesis, hold the integrated sheath introducer firmly to prevent movement while disconnecting the Sheath Hemostasis Valve to separate the sheath into two parts. While holding the sheath firmly, remove the Aortic Bifurcate Delivery System by the handle under fluoroscopic guidance to ensure safe removal of the device, leaving the integrated sheath introducer in place for use when deploying the ipsilateral limb and maintaining guidewire access.

1. Неподвижно удерживая белую часть рукоятки, найдите на рукоятке системы доставки аортального бифуркационного протеза провод высвобождения и фиксации (см. Рисунок 4). Отсоедините держатель провода высвобождения и потяните за провод высвобождения и фиксации, пока не подтвердится рентгеноскопически, что краниальный конец трансрентального стента освободился.

Предупреждение.

При активации провода высвобождения и фиксации убедитесь в том, что белая рукоятка зафиксирована относительно неподвижного объекта, чтобы не допустить смещения стент- графта.

2. Если под рентгеноскопическим контролем протез не вышел полностью из гильзы, продолжайте поворачивать золотистую часть рукоятки (см. Рисунок 4), пока гильза не будет полностью снята.

С помощью рентгеноскопии подтвердите полное развертывание аортального бифуркационного протеза.

3. Медленно переместите диагностический катетер из текущего положения к месту непосредственно выше раздвоения аорты.

4. Чтобы разделить гильзу на две части, после полного разворачивания аортального бифуркационного протеза отсоедините гемостатический клапан гильзы, крепко удерживая встроенную гильзу интродьюсера и не допуская ее смещения. Крепко удерживая гильзу, извлеките систему доставки аортального бифуркационного протеза с помощью рукоятки и под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в безопасном извлечении устройства и в неподвижном состоянии гильзы интродьюсера, которая далее используется для раскрытия ипсилатерального сегмента и поддержания доступа проводника.

Caution:

If upon removal of the aortic bifurcate prosthesis delivery system excessive bleeding is seen through the valve, reposition the tip of the delivery system into the valve until the ipsilateral iliac limb prosthesis delivery system is inserted.

Предупреждение.

Если после извлечения системы доставки аортального бифуркационного протеза наблюдается обильное кровотечение через клапан, заново поместите кончик системы доставки в клапан, пока в него не будет введена ипсилатеральная система доставки подвздошного сегмента протеза.

ИМПЛАНТАЦИЯ ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE ILIAC LIMB PROSTHESES

The sequence of implanting the Ipsilateral and Contralateral Iliac Limb Prostheses could vary based on local practice and clinical situation.

The description below describes the situation where the Ipsilateral Iliac Limb Prosthesis is implanted first.

Последовательность имплантации ипсилатерального и контралатерального подвздошных сегментов протеза может меняться в зависимости от местной практики и клинической ситуации.

Приведенное ниже описание относится к случаю, когда ипсилатеральный подвздошный сегмент протеза устанавливается первым.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИПСИЛАТЕРАЛЬНОГО ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE IPSILATERAL ILIAC LIMB PROSTHESIS

1. Visualize the ipsilateral internal iliac artery origin and the caudal landing zone in the ipsilateral iliac artery by standard techniques.

2. Wet the outer sheath of the Iliac Limb Delivery System (tip to approximately 25cm of the sheath) with saline to assure activation of the hydrophilic coating.

3. Under fluoroscopic guidance, introduce the Iliac Limb Delivery System over the 0.035" (0.89mm) stiff guidewire through the integrated sheath introducer left in place from the Aortic Bifurcate Prosthesis deployment so that the Limb Cranial Edge Marker of the Iliac Limb Prostheses is aligned with the Maximum Overlap Marker of the Aortic Bifurcate Prostheses while ensuring that no cranial migration of the Aortic Bifurcate Prosthesis occurs.

1. С помощью стандартной методики получите снимки начала ипсилатеральной подвздошной артерии и каудальной зоны покрытия ипсилатеральной подвздошной артерии.

2. Смочите внешнюю оболочку системы доставки подвздошного сегмента (кончик и примерно 25 см гильзы) физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

3. Под рентгеноскопическим контролем введите систему доставки подвздошного сегмента по жесткому проводнику диаметром 0,035" (0,89 мм) через встроенную гильзу интродьюсера, которая осталась после разворачивания аортального бифуркационного протеза, так чтобы маркер краниального края подвздошного сегмента протеза совместился с маркером максимального перекрытия аортального бифуркационного протеза. При этом убедитесь в отсутствии

Warning:

Cranial migration of the Aortic Bifurcate Prosthesis may result in renal occlusion.

4. Under fluoroscopic guidance pull the sheath Hemostasis Valve back until the tip of the integrated Sheath Introducer is at least 1cm below the Limb Caudal Edge Marker to ensure that it does not interfere with deployment of the Iliac Limb Prostheses while also ensuring that the Delivery System Sheath Tip Marker remains intravascular, particularly if in the proximity of the vascular access site (refer to Figure 7).

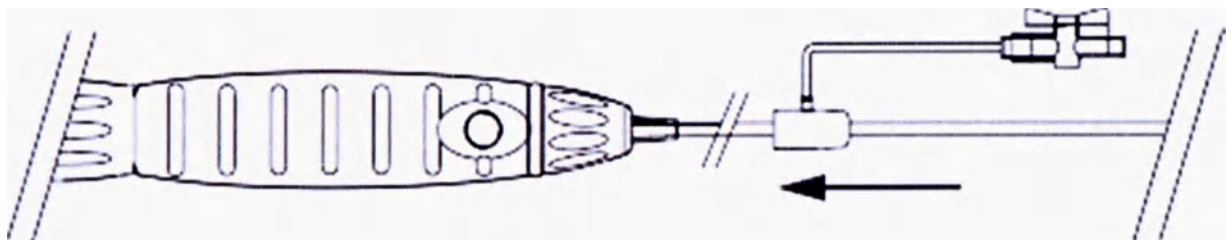
смещения аортального бифуркационного протеза.

Внимание!

Смещение в краниальном направлении аортального бифуркационного протеза может привести к перекрытию почечных артерий.

4. Отведите назад гемостатический клапан гильзы так, чтобы кончик встроенной гильзы интродьюсера расположился на 1 см ниже маркера каудального края сегмента протеза, контролируя с помощью рентгеноскопии, чтобы он не мешал раскрытию подвздошного сегмента протеза, а также проверяя, чтобы маркер кончика гильзы системы доставки оставался внутри сосуда, особенно если он находится вблизи места доступа к сосуду (см. Рисунок 7).

*Рисунок 7. Иллюстрация отведения гильзы аортального бифуркационного протеза назад для развертывания сегментов/
Figure 7. Illustration of the Aortic Bifurcate Sheath Pull-back for Limb Deployment*



Warning:

Failure to pull the Delivery System sheath back may result in incomplete deployment of the Iliac Limb Prosthesis.

5. Under fluoroscopic guidance, make final caudal adjustment of the Iliac Limb Delivery System by retracting the Iliac Limb Delivery System to the desired deployment position in the iliac artery, ensuring that the Limb Caudal Edge Marker is aligned with the iliac landing zone and the Limb Cranial Edge Marker is located between the Ipsilateral Minimum Overlap Marker and the Maximum Overlap Marker (refer to Figure 5).

Note:

The Limb Caudal Graft Edge is 0.5-1.5mm below the Limb Caudal Edge Marker.

Warning:

The Limb Cranial Edge Marker of the Ipsilateral Iliac Limb Prosthesis must be between the Minimum Overlap Marker and Maximum Overlap Marker of the Aortic Bifurcate Prosthesis. Failure to do so may result in prosthesis leaks or flow restrictions through one or both Iliac Limb Prostheses.

Caution:

Before deployment, ensure that the Delivery System Handle and Delivery System Sheath are parallel with the patient's leg. Excessive angulation where the White Handle Component meets the Delivery System Sheath may prevent Delivery System Sheath retraction.

6. To deploy the Ipsilateral Iliac Limb Prosthesis, proceed as follows: Place your hand firmly on the White Handle Component (refer to Figure 4) of the Iliac

Внимание!

Ошибка при отведении назад гильзы системы доставки может привести к частичному развертыванию подвздошного сегмента протеза.

5. Под рентгеноскопическим контролем проведите окончательную корректировку системы доставки подвздошного сегмента: отведите систему доставки подвздошного сегмента к требуемой позиции развертывания в подвздошной артерии, обеспечивая совмещение маркера каудального края сегмента с зоной покрытия и расположение маркера краниального края сегмента между ипсилатеральными маркерами минимального и максимального перекрытия (см. Рисунок 5).

Примечание.

Край каудального сегмента имплантата находится на 0,5–1,5 мм ниже маркера каудального края сегмента.

Внимание!

Маркер краниального края ипсилатерального подвздошного сегмента протеза должен располагаться между маркерами минимального и максимального перекрытия аортального бифуркационного протеза. Невыполнение этого требования может привести к подтеканию протеза или нарушению кровотока через один или оба подвздошных сегмента протеза.

Предупреждение.

Перед развертыванием убедитесь в том, что рукоятка и гильза системы доставки параллельны ноге пациента. Наличие большого угла, при котором белая часть рукоятки соприкасается с оболочкой системы доставки, может помешать извлечению оболочки системы доставки.

6. Чтобы развернуть ипсилатеральный подвздошный сегмент протеза, выполните следующие шаги. Крепко возьмите в одну руку белую часть

Limb Delivery System to maintain the Iliac Limb Delivery System position with respect to the distal landing zone (use fluoroscopy to confirm position). While holding the White Handle Component with one hand, slowly turn the Gold Handle Component (refer to Figure 4) in the clockwise direction as indicated by the directional arrow on the Gold Handle Component to retract the sheath.

Caution:

Ensure that the position of the Limb Cranial Edge Marker does not change while retracting the sheath.

Warning:

Do not advance the Iliac Limb Delivery System once the distal tip of the sheath is retracted. Doing so could displace or damage the Aortic Bifurcate Prosthesis.

7. Keep turning the Gold Handle Component until the Iliac Limb Prosthesis is fully deployed. Continue to turn the Gold Handle Component until the Sheath Tip Marker is at least 1cm beyond the Limb Caudal Marker, as confirmed by fluoroscopy.

8. Unclip the Release Wire Retainer and pull it (refer to Figure 4) until it comes completely out of the handle, thereby releasing and securing the cranial end of the Iliac Limb Prosthesis.

Warning:

Do not advance or withdraw the Iliac Limb Delivery System after the Iliac Limb Prosthesis has been deployed until the Fixation Release Wire has been retracted. Doing so could result in adverse events, including damage to the vessel wall or prosthesis.

рукоятки (см. Рисунок 4) системы доставки подвздошного сегмента и удерживайте систему доставки неподвижной относительно дистальной зоны покрытия (для контроля позиции используйте рентгеноскопию). Продолжая удерживать белую часть рукоятки одной рукой, медленно поверните по часовой стрелке золотистую часть рукоятки (см. Рисунок 4), как показано стрелкой на золотистой части рукоятки, чтобы втянуть гильзу назад.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что во время втягивания гильзы положение маркера краниального края сегмента не изменяется.

Внимание!

Не продвигайте вперед систему доставки подвздошного сегмента после снятия гильзы, так как из-за этого может сместиться или повредиться аортальный бифуркационный протез.

7. Продолжайте поворачивать золотистую часть рукоятки до полного раскрытия подвздошного сегмента протеза. Прекратите поворачивать золотистую часть рукоятки, когда рентгеноскопически подтвердится, что маркер кончика гильзы расположился на расстоянии не менее 1 см ниже каудального маркера подвздошного сегмента.

8. Отсоедините держатель провода высвобождения и потяните за провод (см. Рисунок 4) так, чтобы он полностью вышел из рукоятки, таким образом освобождая и фиксируя краниальный край подвздошного сегмента протеза.

Внимание!

Не продвигайте вперед или назад систему доставки подвздошного сегмента после раскрытия подвздошного сегмента протеза и до вытягивания провода высвобождения и фиксации, иначе могут возникнуть серьезные нежелательные явления, включая повреждение стенки сосуда или протеза.

Note:

Unlike with Aortic Bifurcate Prosthesis, the fixation release wire for the Iliac Limb Delivery System must be completely removed from the Delivery System.

Caution:

Failure to remove the fixation release wire completely may result in caudal migration of the Iliac Limb during withdrawal of the delivery system.

9. Under fluoroscopy, carefully remove the Iliac Limb Delivery System from the patient, ensuring that the Iliac Limb Delivery System does not dislodge the prosthesis and guide wire access is maintained. Leave the Delivery System Sheath in place to use for balloon tacking after system deployment is completed.

Примечание.

В отличие от аортального бифуркационного протеза, провод высвобождения и фиксации системы доставки подвздошного сегмента должен быть полностью извлечен из системы доставки.

Предупреждение.

Неполное извлечение провода высвобождения и фиксации может привести к смещению подвздошного сегмента в каудальном направлении во время извлечения системы доставки.

9. Осторожно извлеките систему доставки подвздошного сегмента из тела пациента, контролируя с помощью рентгеноскопии, чтобы система доставки подвздошного сегмента не сместила протез, а также, чтобы сохранялся доступ проводника. Оставьте гильзу системы доставки на месте, так как после раскрытия системы она используется для проведения баллона.

ИМПЛАНТАЦИЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОГО ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА/ IMPLANT THE CONTRALATERAL ILIAC LIMB PROSTHESIS

1. Using standard practice, cannulate the contralateral leg of the Bifurcated Aortic Prosthesis guided by the Contralateral Leg-Gate Markers (refer to Figure 5).

Notes:

- Consider rotating the C-arm to a different angle to ensure that the Contralateral Leg of the Aortic Bifurcate can be uniquely visualized.

- Ensure the Contralateral Leg has been cannulated. Oblique imaging may be helpful in determining actual guidewire position relative to the leg opening.

- In the event that the contralateral leg is cannulated prior to placing the ipsilateral limb, ensure that the appropriate

1. По стандартной методике введите иглу в контралатеральную ножку аортального бифуркационного протеза, ориентируясь по маркерам контралатерального отверстия для ножки (см. Рисунок 5).

Примечания

- Чтобы убедиться в однозначной визуализации контралатеральной ножки аортального раздвоения, рекомендуется поворачивать С-дугу под разными углами.

- Убедитесь в том, что контралатеральная ножка проколота. При определении фактического расположения проводника относительно отверстия ножки будет полезным получение снимков в диагональной плоскости.

- В том случае, если контралатеральная ножка проколота

limb is cannulated prior to deployment.

1. Exchange the guidewire to a 0.035" (0.89mm) stiff guidewire on the contralateral side.

2. Using standard techniques, visualize the contralateral internal iliac artery origin and the caudal landing zone in the contralateral iliac artery.

3. Remove the contralateral diagnostic catheter, if used, under fluoroscopic guidance. Unless already present, introduce an ipsilateral diagnostic catheter.

4. Wet the outer sheath of the Iliac Limb Delivery System Sheath (tip to approximately 25cm of the sheath) with saline to ensure activation of the hydrophilic coating.

5. Under fluoroscopic guidance, introduce the Iliac Limb Delivery System over a 0.035" (0.89mm) stiff guidewire so that the Cranial Marker of the Iliac Limb Prosthesis is aligned with the Maximum Overlap Marker of the Bifurcate Prostheses while ensuring that no migration of the Aortic Bifurcate Prosthesis occurs.

Warning:

Cranial migration of the Aortic Bifurcate Prosthesis may result in renal occlusion.

6. Under fluoroscopic guidance, make final caudal adjustment of the Iliac Limb Delivery System by retracting the Iliac Limb Delivery System to the desired deployment position in the iliac artery, ensuring that the Limb Caudal Edge Marker is aligned with the iliac landing zone and the Limb Cranial Edge Marker is located between the contralateral leg Minimum Overlap Marker and the Maximum Overlap

перед размещением ипсилатерального сегмента, убедитесь в том, что перед раскрытием был проколот подходящий сегмент.

1. С контралатеральной стороны замените текущий проводник на жесткий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм).

2. С помощью стандартной методики получите снимки внутреннего начала контралатеральной подвздошной артерии и каудальной зоны покрытия на контралатеральной подвздошной артерии.

3. Извлеките контралатеральный диагностический катетер (если он использовался) под рентгеноскопическим контролем. Сразу после его извлечения введите ипсилатеральный диагностический катетер.

4. Смочите внешнюю оболочку гильзы системы доставки подвздошного сегмента (кончик и примерно 25 см гильзы) физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

5. Под рентгеноскопическим контролем введите систему доставки подвздошного сегмента по жесткому проводнику диаметром 0,035" (0,89 мм) так, чтобы краниальный маркер подвздошного сегмента совместился с маркером максимального перекрытия бифуркационного протеза. При этом убедитесь в отсутствии смещения аортального бифуркационного протеза.

Внимание!

Смещение в краниальном направлении аортального бифуркационного протеза может привести к перекрытию почечных артерий.

6. Под рентгеноскопическим контролем проведите окончательную каудальную корректировку системы доставки подвздошного сегмента: отведите систему доставки подвздошного сегмента к требуемой позиции развертывания в подвздошной артерии, обеспечивая совмещение маркера каудального края сегмента с зоной покрытия и расположение маркера

Marker (refer to Figure 5).

Warning:

The Limb Cranial Edge Marker of the Contralateral Iliac Limb Prosthesis must be between the Minimum Overlap Marker and Maximum Overlap Marker (overlap zone) of the Aortic Bifurcate Prosthesis. Failure to do so may result in prosthesis leaks or flow restrictions through one or both Iliac Limb Prostheses.

Note:

If the Contralateral Iliac Limb Delivery System will not freely advance into the Aortic Bifurcate Prosthesis, remove the Contralateral Iliac Limb Delivery System and re-introduce the guidewire into the contralateral leg. The guidewire may have been advanced between a stent and the graft material, or advanced into the ipsilateral leg.

Caution:

Ensure that the Delivery System Handle and Delivery System Sheath are parallel with the patient's leg. Excessive angulation where the White Handle Component meets the Delivery System Sheath may prevent Delivery System Sheath retraction.

7. To deploy the Contralateral Iliac Limb Prosthesis, proceed as follows: Place your hand firmly on the White Handle Component (refer to Figure 4) of the Iliac Limb Delivery System handle to maintain the Delivery System position with respect to the distal landing zone (use fluoroscopy to confirm position). While holding the White Handle Component with one hand, slowly turn the Gold Handle Component (refer to Figure 4) in the clockwise direction as indicated by the directional arrow on the Gold Handle Component to retract the sheath.

краниального края сегмента между контралатеральными маркерами минимального и максимального перекрытия ножки (см. Рисунок 5).

Внимание!

Маркер краниального края контралатерального подвздошного сегмента протеза должен располагаться между маркерами минимального и максимального перекрытия (в зоне перекрытия) аортального бифуркационного протеза. Невыполнение этого требования может привести к подтеканию протеза или нарушению кровотока через один или оба подвздошных сегмента протеза.

Примечание.

Если система доставки контралатерального подвздошного сегмента не входит свободно в аортальный бифуркационный протез, извлеките контралатеральную систему доставки подвздошного сегмента и введите проводник в контралатеральную ножку еще раз. Проводник может пройти между стентом и материалом имплантата или внутрь ипсилатеральной ножки.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что рукоятка и гильза системы доставки параллельны ноге пациента. Наличие большого угла, при котором белая часть рукоятки соприкасается с оболочкой системы доставки, может помешать извлечению оболочки системы доставки.

7. Чтобы развернуть контралатеральный подвздошный сегмент протеза, выполните следующие шаги. Крепко возьмите в одну руку белую часть рукоятки (см. Рисунок 4) системы доставки подвздошного сегмента и удерживайте систему доставки неподвижной относительно дистальной зоны покрытия (для контроля позиции используйте рентгеноскопию). Продолжая удерживать белую часть рукоятки одной рукой, медленно поверните по часовой стрелке золотистую часть рукоятки (см. Рисунок 4), как показано стрелкой на

Cautions: • Ensure that the position of the Limb Cranial Edge Marker does not change while retracting the sheath. • In the event that a contralateral catheter sheath introducer is used, ensure that the sheath tip is placed below the limb caudal edge marker to achieve proper deployment. Warning: Do not advance the Iliac Limb Delivery System once the distal tip of the sheath is retracted proximally to the inner member tip. Doing so could displace or damage the Aortic Bifurcate Prosthesis. 1. Keep turning the Gold Handle Component until the Iliac Limb Prosthesis is fully deployed. Continue to turn the Gold Handle Component until the Sheath Tip Marker is at least 1cm beyond the Limb Caudal Edge Marker, as confirmed by fluoroscopy. 2. Unclip the Release Wire Retainer and pull it (refer to Figure 4) until it comes completely out of the handle, thereby releasing the cranial end of the Iliac Limb Prosthesis. Warning: Do not advance or withdraw the Iliac Limb Delivery System after the prosthesis has been deployed until the Fixation Release Wire has been retracted. Doing so could result in adverse events including damage to the vessel wall or prosthesis. Note: Unlike with Aortic Bifurcate Prosthesis, the fixation release wire for the Iliac Limb	золотистой части рукоятки, чтобы втянуть гильзу назад. Меры предосторожности • Убедитесь в том, что во время втягивания гильзы положение маркера краниального края сегмента не изменяется. • Чтобы обеспечить надлежащее раскрытие в случае использования гильзы интродьюсера контралатерального катетера, убедитесь в том, что кончик гильзы располагается ниже маркера каудального края сегмента. Внимание! Не продвигайте вперед систему доставки подвздошного сегмента после снятия гильзы проксимально к внутреннему наконечнику, так как из-за этого может сместиться или повредиться аортальный бифуркационный протез. 1. Продолжайте поворачивать золотистую часть рукоятки до полного раскрытия подвздошного сегмента протеза. Прекратите поворачивать золотистую часть рукоятки, когда рентгеноскопически подтвердится, что маркер кончика гильзы расположился на расстоянии не менее 1 см ниже маркера каудального края подвздошного сегмента. 2. Отсоедините держатель провода высвобождения и потяните за провод (см. Рисунок 4) так, чтобы он полностью вышел из рукоятки, таким образом, освобождая краниальный край подвздошного сегмента протеза. Внимание! Не продвигайте вперед или назад систему доставки подвздошного сегмента после раскрытия протеза и до вытягивания провода высвобождения и фиксации, иначе могут возникнуть серьезные нежелательные явления, включая повреждение стенки сосуда или протеза. Примечание. В отличие от аортального бифуркационного протеза, провод
---	--

Delivery System must be completely removed from the Delivery System.

Warning:

Failure to remove the fixation release wire completely may result in caudal migration of the Iliac Limb during withdrawal of the delivery system.

3. Under fluoroscopy, carefully remove the Iliac Limb Delivery System from the patient, ensuring that the Delivery System does not dislodge the prosthesis and guide wire access is maintained. If a sheath introducer was used, leave the sheath in place to use for balloon tacking.

высвобождения и фиксации системы доставки подвздошного сегмента должен быть полностью извлечен из системы доставки.

Внимание!

Неполное извлечение провода высвобождения и фиксации может привести к смещению подвздошного сегмента в каудальном направлении во время извлечения системы доставки.

3. Осторожно извлеките систему доставки подвздошного сегмента из тела пациента, контролируя с помощью рентгеноскопии, чтобы система доставки не сместила протез, а также, чтобы сохранялся доступ проводника. Если использовалась гильза интродьюсера, оставьте гильзу на месте для последующего проведения баллона.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ/ COMPLETE THE PROCEDURE

Perform the following steps using appropriate endovascular and surgical techniques.

1. Under fluoroscopy, use an appropriately sized and compatible compliant balloon catheter to tack the cranial and caudal seal zones and the overlap regions of the modular components as well as any areas of potential restricted blood flow.

Caution:

Be careful not to displace the prostheses upon introducing and retracting the balloon catheter.

Note:

Care should be taken when inflating the balloon, especially with calcified, tortuous, stenotic, or otherwise diseased vessels. Ensure to not inflate the balloon outside or the graft material. Inflate balloon slowly. It is recommended that a backup balloon be available.

Выполните следующие шаги с помощью соответствующих стандартных эндоваскулярных и хирургических методик.

1. Используйте совместимый баллонный катетер подходящего размера для того, чтобы под рентгеноскопическим контролем скрепить краниальную и каудальную зоны уплотнения и участки перекрытия модульных компонентов, а также любых областей с ограниченным током крови.

Предупреждение.

Будьте осторожны, не смещайте протезы во время введения и извлечения баллонного катетера.

Примечание.

Следует проявлять осторожность при наполнении баллона, особенно в кальцифицированных, извилистых, стенотических или иных пораженных сосудах. Следите за тем, чтобы не наполнять баллон вне границ материала имплантата. Наполняйте баллон медленно. Рекомендуется иметь запасной баллон.

Warnings:

- Over inflation of balloon can cause graft tears and/or vessel dissection or rupture.

- When expanding the prostheses, there is an increased risk of vessel injury and/or rupture, and possible patient death, if the balloon's proximal and distal radiopaque markers are not completely within the covered (graft fabric) portion of the prosthesis.

- Do not tack the trans-renal stent of the Aortic Bifurcate Prosthesis as it may cause vessel injury and vessel rupture and could snag onto the trans-renal stent of the Aortic Bifurcate Prosthesis.

- Cranial migration of the Aortic Bifurcate Prosthesis may result in renal artery occlusion. Caudal migration of the Iliac Limb Prosthesis may result in occlusion of the internal iliac arteries.

At the completion of the procedure, perform angiography to assess the prosthesis for proximal, modular overlap and distal endoleaks and to verify position of the implanted prosthesis in relation to the aneurysm, the renal as well as internal iliac arteries.

Предупреждения

- Чрезмерное наполнение баллона может привести к разрыву имплантата и (или) к расслоению или разрыву сосуда.

- При разворачивании протезов существует повышенный риск травмирования сосудов и (или) возможной смерти пациента, если проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона не полностью находятся в покрытой протезом (материалом имплантата) области.

- Не закрепляйте баллоном трансренальный стент аортального бифуркационного протеза, так как это может вызвать травмирование и разрыв сосуда. Кроме того, трансренальный стент аортального бифуркационного протеза может оцарапать баллон.

- Смещение аортального бифуркационного протеза в краниальном направлении может привести к перекрытию почечных артерий. Смещение подвздошного сегмента протеза в каудальном направлении может привести к перекрытию внутренних подвздошных артерий.

По завершении процедуры выполните ангиографию, чтобы оценить проксимальный и модулярный узлы протеза, а также убедиться в отсутствии дистальных эндоподтеканий и в правильном расположении имплантатов протеза относительно аневризмы, почечных и внутренних подвздошных артерий.

Cautions: • <i>High pressure injection of contrast media made at the edges of the prosthesis immediately after implantation may cause an endoleak.</i> • <i>Leaks at the attachment or connection sites should be treated using a balloon catheter to remodel the prosthesis against the vessel wall. Major leaks that cannot be corrected by either re-ballooning may be treated by adding aortic or iliac extension components to the previously placed stent graft components or any other method per local practice and the clinical situation.</i> • <i>Any leak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.</i>	Меры предосторожности • <i>Инъекции контрастного вещества под высоким давлением по краям протеза сразу после имплантации могут привести к эндоподтеканиям.</i> • <i>Подтекания на участках соединений следует устранять с помощью баллонного катетера, который улучшает прилегание протеза к стенке сосуда. Большие утечки, которые не могут быть исправлены повторной баллонизацией, могут устраняться добавлением аортальных или подвздошных удлинительных компонентов к расположенным ранее компонентам стент-графта или же любым другим методом в местной практике или согласно клинической ситуации.</i> • <i>За любыми не устраненными во время имплантации утечками следует внимательно наблюдать после имплантации.</i>
Warning: <i>Failure to diagnose renal artery flow-interruption and endoleaks post prosthesis deployment may result in renal failure or ruptured aneurysm. Failure to diagnose internal iliac artery interruption post prosthesis deployment may result in buttock claudication, bowel ischemia or sexual dysfunction.</i> 1. Remove all diagnostic catheters and guide wires under fluoroscopy 2. Close arterial access according to standard practice. Note: <i>Due to the in-situ sizing capabilities, the need for aortic extensions is minimized. If needed, a physician may choose to use an appropriately sized commercially available aortic ancillary device/prosthesis for bail-out procedures.</i>	Внимание! <i>Ошибки диагностики нарушений кровотока почечных артерий и эндоподтеканий после раскрытия протеза могут привести к отказу почек или разрыву аневризмы. Ошибка диагностики перекрытия внутренней подвздошной артерии после раскрытия протеза может привести к перемежающейся хромоте, ишемии кишечника или сексуальной дисфункции.</i> 1. Под рентгеноскопическим контролем извлеките все диагностические катетеры и проводники. 2. Закройте место артериального доступа по стандартной методике. Примечание. <i>Необходимость в аортальных удлинителях минимизирована благодаря использованию возможности настройки размера in-situ (на месте). При необходимости врач может решить использовать для экстренных процедур доступное в продаже аортальное вспомогательное устройство подходящего размера.</i>

ИМПЛАНТАЦИЯ ПОДВЗДОШНОГО СЕГМЕНТА ПРОТЕЗА В КАЧЕСТВЕ ПОДВЗДОШНОГО УДЛИНИТЕЛЯ/ IMPLANT THE ILIAC LIMB PROSTHESIS USED AS ILIAC EXTENSION

Note:

Similar to iliac limbs, the amount of overlap is adjustable, however, minimum overlap is recommended as to prevent the potential multiple overlap of the bifurcate leg, iliac limb, and iliac extension, which may result in flow restrictions.

Note:

When using iliac leg extension, the minimum overlap varies by the iliac limb size being extended as per the Table 3.

Примечание.

Подобно подвздошным сегментам, величина перекрытия регулируется. Тем не менее, рекомендовано минимальное перекрытие с целью предотвращения возможных множественных перекрытий бифуркационной ножки, подвздошного сегмента и подвздошного удлинителя, так как это может привести к нарушению кровотока.

Примечание.

При использовании удлинительного подвздошного сегмента величина минимального перекрытия варьируется в зависимости от размера удлиняемого подвздошного сегмента (см. Таблицу 3).

Таблица 3.

Table 3

Диаметр удлиняемого подвздошного сегмента, мм	Длина подвздошного сегмента, применяемого в качестве удлинителя, см	Удлинение (максимальное), мм
Limb Diameter being extended (mm)	Length of Iliac limb used to extend (cm)	(Maximum) Length Extended (mm)
13	8	52
	10	71
	12	90
	14	108
16	8	16
	10	35
	12	54
	14	72
20	8	5
	10	24
	12	43
	14	61
24	8	Н/Д
	10	14
	12	33
	14	51

Note:

It is not possible to extend 10mm iliac limb.

1. Select the appropriate device as per Table 3.

Caution:

After removal from the package take care not to pull or snag the fixation release wire (refer to Figure 4) when handling and preparing the Delivery System.

2. Prior to use, flush the guidewire lumen with heparinized saline through the guidewire lumen flush connector of the Iliac Limb Delivery System (refer to Figure 4) until saline is observed exiting through the distal end of the device.

Note:

It is acceptable for small amounts of saline to be observed coming from locations other than the distal end of the device.

3. Visualize the caudal landing zone in the iliac artery by standard techniques.

4. Wet the outer sheath of the Iliac Limb Delivery System (tip and approximately 25cm of the sheath) with saline to assure activation of the hydrophilic coating.

5. Under fluoroscopic guidance, introduce the Iliac Limb Delivery System over the 0.035" (0.89mm) stiff guidewire. If using the integrated Sheath introducer left in place from the Aortic Bifurcate Prosthesis deployment, refer to steps 3-4 of the "Implant the Ipsilateral Iliac Limb Prosthesis" section.

Примечание.

Удлинение подвздошного сегмента длиной 10 мм невозможно.

1. Выберите подходящее устройство согласно Таблице 3.

Предупреждение.

После извлечения из упаковки соблюдайте осторожность, чтобы не потянуть за провод высвобождения и фиксации (см. Рисунок 4) при манипуляциях и подготовке системы доставки.

2. Перед использованием наполняйте канал проводника гепаринизированным физиологическим раствором через промывной разъем канала проводника системы доставки подвздошного сегмента (см. Рисунок 4) до тех пор, пока физраствор не начнет выходить из дистального конца устройства.

Примечание.

Появление даже небольшого количества физиологического раствора из любого участка устройства, кроме дистального конца, является недопустимым.

3. С помощью стандартной методики получите снимки каудальной зоны покрытия в подвздошной артерии.

4. Смочите внешнюю оболочку системы доставки подвздошного сегмента (кончик и примерно 25 см гильзы) физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

5. Под рентгеноскопическим контролем введите систему доставки подвздошного сегмента по жесткому проводнику диаметром 0,035" (0,89 мм). При использовании встроенной гильзы интродьюсера, оставленной на месте после развертывания аортального бифуркационного протеза, см. раздел «Имплантация ипсилатерального подвздошного сегмента протеза», шаги 3–4.

Note:

If deploying the Iliac Limb Prosthesis near the vascular access site, take extra care to ensure that sheath remains intravascular.

6. Under fluoroscopy, advance the Iliac Limb Delivery System beyond the targeted deployment site but not beyond the Maximum overlap marker of the aortic bifurcate and pull back such that the Extension (Limb) Cranial Edge

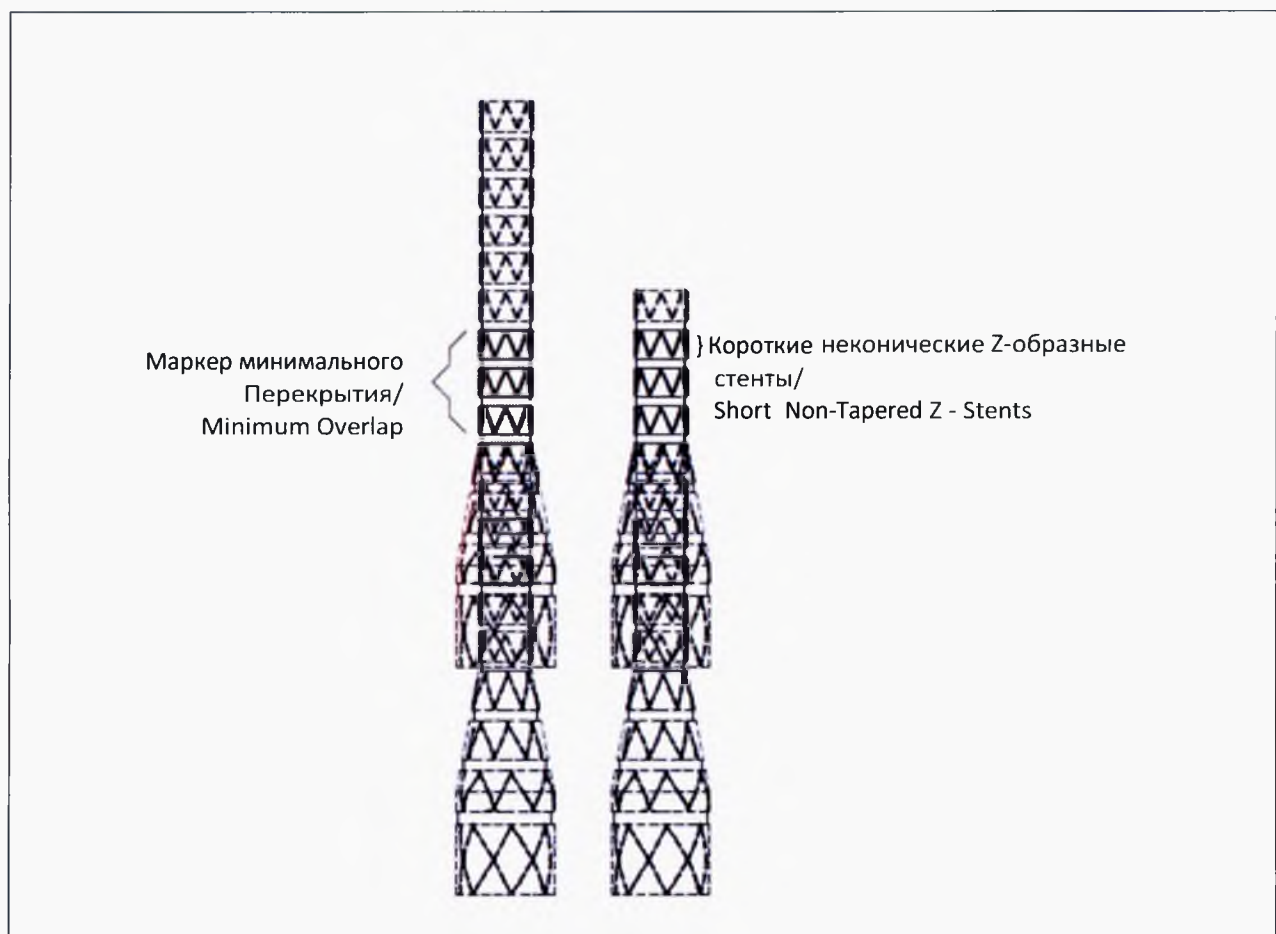
Marker is more cranial than three short non-tapered z-stents (refer to Figure 8).

Примечание.

При разворачивании подвздошного сегмента протеза возле места доступа к сосуду соблюдайте особую осторожность, чтобы гильза осталась внутри сосуда.

6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему доставки подвздошного сегмента далее целевой области раскрытия, но не далее маркера максимального перекрытия аортального бифуркационного протеза и затем протяните обратно так, чтобы маркер краниального края удлинительного (подвздошного) сегмента расположился краниально от двух коротких неконусообразных Z-образных стентов (см. Рисунок 8).

**Рисунок 8. Расположение удлинительного подвздошного сегмента/
Figure 8. Placement of Iliac Limb Extension**



Caution:

There is no minimum marker band on the iliac limb being extended.

1. Under fluoroscopic guidance, ensure proper overlap as Figure 8.

Caution:

Ensure that the Delivery System Handle and Delivery System Sheath are parallel with the patient's leg. Excessive angulation where the White Handle Component meets the Delivery System Sheath may prevent Delivery System Sheath retraction.

2. If a catheter sheath introducer is used, ensure it is pulled back beyond the caudal edge marker of the iliac extension.

3. To deploy the Iliac Limb Prosthesis, proceed as follows: Place your hand firmly on the White Handle Component (refer to Figure 4) of the Iliac Limb Delivery System to maintain the Iliac Limb Delivery System position with respect to the distal landing zone (use fluoroscopy to confirm position). While holding the White Handle Component with one hand, slowly turn the Gold Handle Component (refer to Figure 4) in the clockwise direction as indicated by the directional arrow on the Gold Handle Component to retract the sheath.

Caution:

Ensure that the position of the Limb Extension Cranial Edge Marker does not change while retracting the sheath.

Warning:

Do not advance the Iliac Limb Delivery System once the distal tip of the sheath is retracted. Doing so could displace or damage the Aortic Bifurcate Prosthesis or Limb Prosthesis previously deployed.

4. Keep turning the Gold Handle Component until the Iliac Limb Prosthesis

Предупреждение.

На удлиняемом подвздошном сегменте отсутствуют маркеры минимального перекрытия.

1. С помощью рентгеноскопии убедитесь в надлежащем перекрытии согласно Рисунку 8.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что рукоятка и гильза системы доставки параллельны ноге пациента. Наличие большого угла, при котором белая часть рукоятки соприкасается с оболочкой системы доставки, может помешать извлечению оболочки системы доставки.

2. При использовании гильзы интродьюсера убедитесь в том, что она проведена дальше маркера каудального края удлинительного подвздошного сегмента.

3. Чтобы развернуть подвздошный сегмент протеза, выполните следующие шаги. Крепко возьмите в одну руку белую часть рукоятки (см. Рисунок 4) системы доставки подвздошного сегмента и удерживайте систему доставки неподвижной относительно дистальной зоны покрытия (для контроля позиции используйте рентгеноскопию). Продолжая удерживать белую часть рукоятки одной рукой, медленно поверните по часовой стрелке золотистую часть рукоятки (см. Рисунок 4), как показано стрелкой на золотистой части рукоятки, чтобы втянуть гильзу назад.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что во время втягивания гильзы положение маркера краниального края удлинительного сегмента не изменяется.

Внимание!

Не продвигайте вперед систему доставки подвздошного сегмента после снятия гильзы, так как из-за этого может сместиться или повредиться ранее развернутый аортальный бифуркационный протез или сегмент протеза.

4. Продолжайте поворачивать

is fully deployed. Continue to turn the Gold Handle Component until the Sheath Tip Marker is at least 1 cm beyond the Limb Caudal Marker, as confirmed by fluoroscopy.

5. Unclip the Release Wire Retainer and pull it (refer to Figure 4) until it comes completely out of the handle, thereby releasing and securing the cranial end of the Iliac Limb Prosthesis.

Warning:

Do not advance or withdraw the Iliac Limb Delivery System after the prosthesis has been deployed until the Fixation Release Wire has been retracted. Doing so could result in adverse events including damage to the vessel walls or prosthesis.

Note:

Unlike with Aortic Bifurcate Prosthesis, the fixation release wire for the Iliac Limb Delivery System must be completely removed from the Delivery System.

Caution:

Failure to remove the fixation release wire completely may result in caudal migration of the Iliac Limb during withdrawal of the Delivery System.

6. Under fluoroscopy, carefully remove the Iliac Limb Delivery System from the patient, ensuring that the Iliac Limb Delivery System does not dislodge the prosthesis and guide wire access is maintained. Leave the Delivery System Sheath in place to use for balloon tacking.

7. Introduce appropriately sized and compatible molding balloon and tack the overlap and seal areas of the Iliac limb extension.

золотистую часть рукоятки до полного раскрытия подвздошного сегмента протеза. Прекратите поворачивать золотистую часть рукоятки, когда рентгеноскопически подтвердится, что маркер кончика гильзы расположился на расстоянии не менее 1 см ниже каудального маркера подвздошного сегмента.

5. Отсоедините держатель провода высвобождения и потяните за провод (см. Рисунок 4) так, чтобы он полностью вышел из рукоятки, таким образом освобождая и фиксируя краниальный край подвздошного сегмента протеза.

Внимание!

Не продвигайте вперед или назад систему доставки подвздошного сегмента после раскрытия протеза и до вытягивания провода высвобождения и фиксации, иначе могут возникнуть серьезные нежелательные явления, включая повреждение стенок сосуда или протеза.

Примечание.

В отличие от аортального бифуркационного протеза, провод высвобождения и фиксации системы доставки подвздошного сегмента должен быть полностью извлечен из системы доставки.

Предупреждение.

Неполное извлечение провода высвобождения и фиксации может привести к смещению в каудальном направлении подвздошного сегмента во время извлечения системы доставки.

6. Осторожно извлеките систему доставки подвздошного сегмента из тела пациента, контролируя с помощью рентгеноскопии, чтобы система доставки подвздошного сегмента не сместила протез, а также, чтобы сохранялся доступ проводника. Оставьте гильзу системы доставки на месте для проведения баллона.

7. Введите совместимый формовочный баллон подходящего размера и скрепите перекрытие и участок уплотнения удлинительного подвздошного сегмента.

Caution:

Be careful not to displace the prosthesis upon introducing and retracting the balloon catheter.

Note:

Care should be taken when inflating the balloon, especially with calcified, tortuous, stenotic, or otherwise diseased vessels. Inflate slowly. Ensure to not inflate the balloon outside the graft material. It is recommended that a backup balloon be available.

Warnings:

- Over inflation of balloon can cause graft tears and/or vessel dissection or rupture.
- When expanding the prosthesis, there is an increased risk of vessel injury and/or rupture, and possible patient death, if the balloon's proximal and distal radiopaque markers are not completely within the covered (graft fabric) portion of the prosthesis.

Предупреждение.

Будьте осторожны, не смещайте протезы во время введения и извлечения баллонного катетера.

Примечание.

Следует проявлять осторожность при наполнении баллона, особенно в кальцифицированных, извилистых, стенотических или иных пораженных сосудах. Наполняйте медленно. Следите за тем, чтобы не наполнять баллон вне границ материала имплантата. Рекомендуется иметь запасной баллон.

Предупреждения

- Чрезмерное наполнение баллона может привести к разрыву имплантата и (или) к расслоению или разрыву сосуда.
- При расширении протеза существует повышенный риск травмирования сосудов и (или) возможной смерти пациента, если проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона не полностью находятся в покрытой протезом (материалом имплантата) области.

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ/ FOLLOW UP PROCEDURE

It is recommended that physicians conduct regular examinations and imaging for the patient's lifetime. Follow-up imaging should be decided based upon the physician's clinical assessment of the patient pre- and post-implantation of the stent graft. After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. Annual imaging is recommended, including

- abdominal radiographs to examine device integrity (stent fracture, separation between bifurcated device and proximal cuffs or limb extensions, if applicable); and

На протяжении всей жизни пациента рекомендуется проводить регулярные осмотры врачом с визуализацией. Решение о дальнейшей визуализации принимает врач на основе клинической оценки пациента до и после имплантации стент-графта. После размещения эндоваскулярного имплантата следует регулярно проверять пациентов на наличие кровотока вне имплантата или изменений в структуре или позиции эндоваскулярного имплантата. Рекомендуется ежегодное проведение визуализации, которое включает указанные ниже процедуры.

- Рентгенограмму брюшной полости для проверки целостности устройства (наличие разрывов стента, отделение бифуркационного устройства от

• contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

проксимальных манжетов или удлинительных сегментов, если они были установлены).

• Контрастную и обычную КТ для обнаружения изменений аневризмы, кровотока вне имплантата, проходимости, извитости и прогрессирующего заболевания. Если почечные осложнения и другие факторы исключают использование контрастных веществ, аналогичную информацию можно получить с помощью рентгенограммы брюшной полости и дуплексного ультразвукового сканирования.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТА ПРАВ/DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Manufacturer be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Manufacturer to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in Manufacturer printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Manufacturer will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

На изделия, описанные в настоящей публикации, не предоставляется явных или подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий пригодности для продажи или использования для конкретных целей. Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме напрямую предусмотренных в соответствующем законодательстве.

Никакие лица не уполномочены предоставлять от имени Производитель какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в настоящем документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Производитель, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются

изложением гарантийных обязательств. Производитель не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/CONDITIONS OF USE

This medical device should only be used by specially trained personnel in specialized medical facilities during surgery in hospital conditions.	Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.
---	---

ССЫЛКИ/REFERENCES

Лечащий врач должен принимать во внимание данные последних публикаций по современной медицинской практике применения баллонной дилатации.	The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation.
---	---

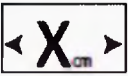
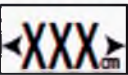
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/USAGE CONDITIONS

INCRAFT AAA Stent Graft System during usage is resistant to climatic factors for the temperature from +32°C to + 42°C and exposure to biological fluids.	Система стент-графта INCRAFT AAA при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.
--	---

МАРКИРОВКА/ LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке/ Explanation of symbols on labeling:

Символы/ <i>Symbols</i>	Наименование символа/ <i>Symbol name</i>
	Производитель/ <i>Manufacturer</i>
	Каталожный номер/ <i>Catalogue Number</i>
	Номер партии/ <i>Lot Number</i>
	Дата истечения срока годности/ <i>Use By Date</i>
	Не использовать повторно/ <i>Do Not Re-Use</i>
	Внимание: Федеральным законом (США) разрешена продажа данного изделия только врачом или по его заказу./

Символы/ Symbols	Наименование символа/ Symbol name
	<i>Caution: Federal (USA) Law Restricts This Device To Sale By Or On The Order Of A Physician.</i>
	Не использовать при поврежденной упаковке/ <i>Do Not Use If Package Is Damaged</i>
	Внимание, ознакомиться с инструкциями по применению/ <i>Caution, Consult Instructions For Use</i>
	Апирогенно/ <i>Non-Pyrogenic</i>
	Предохранять от воздействия солнечных лучей/ <i>Keep Away From Sunlight</i>
	Защищать от воздействия влаги/ <i>Keep Dry</i>
	Верхний и нижний предел температуры/ <i>Upper And Lower Limit Of Temperature</i>
	Не стерилизовать повторно/ <i>Do Not Resterilize</i>
	Стерилизовано этиленоксидом/ <i>Sterilized Using Ethylene Oxide</i>
	Давление в баллоне/ <i>Balloon Pressure</i>
	Рекомендуемый проводочный проводник / <i>Recommended Guidewire</i>
	Рекомендованный интродьюсер/ <i>Recommended Catheter Sheath Introducer</i>
	Диаметр заполненного баллона в миллиметрах/ <i>Inflated Balloon Diameter In Millimeters</i>
	Длина баллона в сантиметрах/ <i>Balloon Length In Centimeters</i>
	Рабочая длина катетера в сантиметрах/ <i>Usable Catheter Length In Centimeters</i>
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов/ <i>CE mark, compliance of device to European Regulations requirements</i>

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/STORAGE AND
TRANSPORTATION CONDITIONS**

INCRAFT AAA Stent-Graft System is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules operating on each type of transport.

Medical devices are transported and stored in a cool, dry, dark environment at a temperature from - 40 °C to + 54 °C and a relative humidity of 20% to 80% (non-condensing).

Систему стент-графта INCRAFT AAA транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие транспортируется и хранится в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до + 54°C и относительной влажности воздуха от 20 % до 80% (без конденсации).

СРОК ГОДНОСТИ/SERVICE LIFE

Shelf life of the medical device is 2 years. It is not allowed to use the device after expiration date indicated on the device package.

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/DISPOSAL PROCEDURE FOR THE MEDICAL
DEVICE**

Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for bio hazardous materials.

Утилизируйте все использованные устройства в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на инструкции по применению (Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения)

/на официальном бланке компании/

Кордис Кашел

Кордис Кашел, Кашир Роуд, Кашел, Ко., Типеррэри, Ирландия

ИНН: IE 9574526W, Регистрационный № 424180

Руководитель отдела качества и нормоконтроля

Никола Парри

/подпись/

21 марта 2016 г.

/подпись/

/подпись/

Штамп: ДОЛЬФ МакГРАС

1 Олд Вотерфорд Роуд,

Клонмел,

Графство Типперэри, Ирландия

Государственный нотариус

Графства Типперэри

Полномочия пожизненные

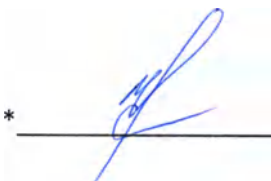
Печать: Дольф МакГрас, Государственный нотариус Графства Типперэри

Кордис Кашел, Кашир Роуд, Кашел, Ко., Типеррэри, Ирландия

ИНН: IE 9574526W, Регистрационный № 424180

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *9-16921*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 листа (ов)

Нотариус:

