

Medtronic

Endurant™ II/IIs

Stent Graft System

Стент-графт система

Système stentgraftu

Stentgraftsystem

Gefäßprothesensystem

Σύστημα μοσχεύματος stent

Sistema de endoprótesis

Stentsiiriku süsteem

Stenttisiirrejärjestelmä

Système d'endoprothèse

Sustav stent-grafta

Szentgraftrendszer

Sistem Cangkok Stent

Sistema di endoprotesi

Стент-графт жүйесі

스텐트 그래프트 시스템

Stento transplanto sistema

Stentprotēzes sistēma

Стент-графт систем

Stentgraftsystem

Stentgraftsystem

System stentgraftu

Sistema de endoprótese

Sistem de grefă de tip stent

Система стент-графта

Système stentgraftu

Sistem pokrite žilne opornice (stent-graft)

Stent graft system

Stentgraftsystem

Stent Graft Sistemi

Система стент-графта

Bộ giá đỡ nội mạch

نظام طعم إستنتي

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану нұсқаулығы • 사용 지침 • Naudojimo instrukcija • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstvo za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

UK
CA
0086 CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoeter varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγείρομενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων („TM“) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajien omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnom čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표("TM")는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšamcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица ("TM") им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

تعد Medtronic. وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

EndoAnchor™, Endurant IIs™, Endurant II™, Endurant™, Heli-FX™, Reliant™, Talent™

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING • ОБЪЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА • VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU • FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER • ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBSCHRIFTUNG • ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO • TOOTE MÄRGISTUSEL OLEVATE SÜMBOLITE TÄHENDUS • TUOTE-ETIKETIN SYMBOLIEN SELITYKSET • EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT • OBJAŠNENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PROIZVODU • A TERMÉKCSÍMKÉKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE • PENJELASAN SIMPOL PADA PELABELAN PRODUK • SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO • ΘΗΜΙΜ ΖΑΠΣΥΡΜΑΣΥΝΔΑ ΒΟΛΥ ΜΥΜΚΙΗ ΤΑΨΒΑΛΑΡΔΥΗ ΣΙΠΑΤΤΑΜΑΣΥ • 제품 라벨 기호 설명 • ETIKETĚSE ESANČIŮ SIMBOLIŮ REIKŠMĚS • UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS • ОБЪАСНУВАЊЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ • VĚRKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS • FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN • OBJAŠNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO • EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA PRODUSULUI • ОБЪАСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА • VYSVETLIVKY K SYMBOLOM NA OZNAČENÍ VALENIA • RAZLAGA SIMBOLOV NA OVOJNINI • OBJAŠNENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA • FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN • ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI • ПОЪСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЩО МІСТЯТЬСЯ В МАРКУВАННІ ВИРОБУ • GIẢI THÍCH VỀ CÁC KÝ HIỆU TRÊN NHÃN SẴN PHẨM

توضیح الرموز الموجودة على ملصق المنتج

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiata seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. • Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін құрылғы жапсырмасын қараңыз. • 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. • Norédami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. в маркировке изделия, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу. • Tham khảo nhãn mác thiết bị để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие) Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne Evropská shoda (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Skladnost s evropskim normama) Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim zakonima Europske unije. • Conformité Européenne (Európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak. • Conformité Européenne (Kesesuaian untuk Uni Eropa) Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік) Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성) 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka taikomus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (Conformité Européenne — atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност) Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi obowiązujących aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate Europeană) Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația relevantă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skluden z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard) Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu) Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu. • Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the essential requirements for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на основните изисквания за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje základní požadavky pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de vigtigste krav for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple los requisitos esenciales para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Walesi ja Šotimaa) olulistele nõuetele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvoitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) olennaisten vaatimusten mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s osnovnih zahtjevima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó alapvető követelményeknek. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi persyaratan penting untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali per la Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Ұлыбританияның сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Ұлыбритания (Англия, Уэльс және Шотландия) заңнамасының негізгі талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA (영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 필수 요건을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) esminius reikalavimus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošajām būtiskajām prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОК/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со основните барања за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de essentiële vereisten voor Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene for Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z podstawowymi wymogami dla Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește cerințele esențiale pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует основным требованиям Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom Kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa základné požiadavky pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve za Veliko Britanijo (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu). Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima za rad u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten uppfyller de väsentliga kraven för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğuna Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için olan temel gerekliliklere uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає основним вимогам Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các yêu cầu cần thiết áp dụng cho Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

UKCA (تم تقييم الامتثال لمتطلبات المملكة المتحدة). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق مع المتطلبات الأساسية لبريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، وإسكتلندا).



Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland). • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku). • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland). • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland). • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa). • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • Nadležna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj). • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia). • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • Үлыбританиядагы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға. • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자. • Atsakingasis asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje). • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā). • Одговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии). • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska). • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland). • Būyūk Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi. • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії). • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

الشخص المسؤول في بريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، وإسكتلندا).



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장에 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja ierakojuums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyroгenni • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Aπιρόγενο • Mitterpyrogeenne • Pyrogeeniton • Аpyoγène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Aπιρόγενο • Пирогенди емес • 비발열성 • Nedegus • Nепiropēns • Аπιροгено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Aπιροген • Аπιροгенно • Nепyroгénne • Aπιροгено • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Аπιροгенно • Không sinh nhiệt

غير مؤلّد للحمى



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • 개봉 위치 • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit' • Oprite tutaj • Ovdje otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا



MR Conditional • Условен МР • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • MR 조건부 • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • Магнітно-резонансні умови • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện
استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي



Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Steriliseeritud kiirgusega • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem • Besugárzással sterilizálva • Disterilkan menggunakan penyinaran • Sterilizato con radiazioni ionizzanti • Сәулелендіру арқылы зарарсыздандырылған • 방사선을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote • Sterilizēts apstarojot • Стерилизирано со зрачење • Gesteriliseerd met straling • Steriliseret med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Радиационная стерилизация • Sterilizované žiarením • Sterilizirano s sevanjem • Sterilisanò korišćenjem zračenja • Steriliserad med strålning • Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням випромінювання • Được khử trùng bằng chiếu xạ
معقم باستخدام الإشعاع



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Số danh mục
رقم الكتالوج



Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялык нөмірі • 일련 번호 • Serijos numeris • Sėrijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri
الرقم التسلسلي



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblük kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылык мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng
تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanılmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng
لا تقم بإعادة الاستخدام



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Producers • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Producent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất
جهة التصنيع



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabricato in • Өндүрүлгөн ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produisert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

مكان التصنيع



Consult instructions for use • Видте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану нұсқауларын қараңыз • 사용 지침 참고 • Škaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

راجع تعليمات الاستخدام



Consult instructions for use at this website • Видте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • 이 웹사이트의 사용 지침 참고 • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

راجع تعليمات الاستخدام في هذا الموقع الإلكتروني



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндүрүлгөн күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية



Importer • Вносител • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojat • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортёр • Dovožca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортёр • Nhà nhập khẩu

المستورد



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisais • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medicinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي



Double sterile barrier system • Система с двойна стерилна преграда • Systém dvojité sterilní bariéry • System med dobbelt steril barriere • Doppel-Sterilbarrieresystem • Σύστημα διπλού στειρού φραγμού • Sistema de barrera estéril doble • Kahekordse steriilse barjääri süsteem • Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de double barrière stérile • Sustav dvostruke sterilne barijere • Kettős, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril ganda • Sistema a doppia barriera sterile • Қос зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 이중 멸균 장벽 시스템 • Dvigubo sterilaus barjero sistema • Dubultas sterilas barjeras sistema • Систем со двойна стерилна бариера • Dubbele steriele verpakking • System med dobbelt steril barriere • System podwójnej bariery sterylnej • Sistema de dupla barreira estéril • Sistem cu barieră sterilă dublă • Система с двойным стерильным барьером • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistem dvojne sterilne pregrade • Sistem dvostruke sterilne barijere • System med dubbel steril barriär • Çift steril bariyer sistemi • Система подвійного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép

نظام حائل معقم مزدوج



Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Indeholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer (Chemical Abstracts Service [CAS] registry number)) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service [CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service'i [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] - rekisterinumrolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrží opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Mengandung zat berbahaya (diidentifikasi dengan nomor pendaftaran Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттектер бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • 유해물질 포함 (화학물질 요약 서비스(CAS) 등록 번호로 식별) • Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeriu) • Satur bīstamas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] reģistrācijas numuru) • Содржи опасни супстанции (идентифіковани со регістарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registo do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvelečke o kemikalijah [CAS]) • Sadrží opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih apstrakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer (Chemical Abstracts Service)) • Tehlikeli maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayıt numarasi ile tanımlanmış) içerir • Містить небезпечні речовини (ідентифіковано за реєстраційним номером Хімічної реферативної служби (CAS)). • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])

يحتوي على مواد خطرة (مُحددة برقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية [CAS])



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonositása • Identifikasi pasien • Dati identificativi del paziente • Емделушні анықтау • 환자 식별 • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifisering • Hasta kimliği • Идентифікація пацієнта • Định danh bệnh nhân

تحديد هوية المريض



Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Tanggal • Data • Күні • 날짜 • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Дата • Ngày

التاريخ



Patient information website • Вебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Situs informasi bagi pasien • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуш туралы ақпарат веб-сайты • 환자 정보 웹사이트 • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Інформація про пацієнта • Trang thông tin bệnh nhân

الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى



Unique Device Identifier • Унікален ідентифікатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostriedku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы ідентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен ідентифікатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Унікальний ідентифікатор устроюства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifisering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Định danh thiết bị duy nhất

معرف الجهاز الفريد



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • 의료센터 또는 의사 • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsecenter eller lege • Óródek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni center ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Лікувальний заклад або лікар • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

مركز الرعاية الصحية أو الطبيب



Bifurcated stent graft • Бифуркиран стент-графт • Stentgraft s bifurkací • Stentgraft med bifurkatur • Y-Gefäßprothese • Διχλωτό μόσχευμα stent • Endoprótesis bifurcada • Bifurkatsiooniga stentsiirik • Kaksihaarainen stenttisiirre • Endoprothese bifurquée • Bifurkacijski stent-graft • Elágazó sztentgraft • Cangkok stent bercabang • Endoprotesi biforcata • Бифуркацияланған стент-графт • 분지 스텐트 그래프트 • Dvišakis stento transplantas • Divzaru stentprotēze • Бифуркациски стент-графт • Bifurcaiestentgraft • Bifurkert stentgraft • Stentgraft rozwidlony • Endoprótese bifurcada • Grefă de tip stent bifurcată • Бифуркационный стент-графт • Rozdvojený stentgraft • Dvokračna pokrita žilna opornica • Bifurkacioni stent graft • Förgrenat stentgraft • Çatallı stent greft • Біфуркаційний стент-графт • Giá đỡ nối mạch hai bên

طعم إستنتي متشعب



Contralateral limb • Контралатерален клон • Komponenta kontralaterální větve • Kontralateralt ben • Kontralateraler Prothesenschenkel • Ετερόπλευρο σκέλος • Componente de rama contralateral • Kontralateraalne haru • Kontralateraallinen lahje • Jambage contralatéral • Kontralateralni dio • Ellenoldali végtag • Ekstremitas kontralateral • Gamba controlaterale • Контралатералды буын • 대측 사지 • Priešingos pusės galūnė • Kontralaterālais zars • Контралатерален разгранок • Contralaterale poot • Kontralateral forgrening • Odnoga kontralateralna • Membro contralateral • Prelungire controlaterală • Контралатеральная ножка (бранша) • Kontralaterálna vetva • Kontralateralna hlačnica • Kontralateralni krak • Kontralateralt ben • Kontralateral bacak • Контралатеральна ніжка • Chi đối bên

طرف مقابل



Iliac extension • Илиачно разклонение • Komponenta iliakální extenze • Iliacaforlængelse • Iliakale Verlängerung • Λαγόνια προέκταση • Extensión ilíaca • Niudearteri pikendus • Lonkkavaltimojatko-osa • Extension iliaque • Ilijakalni nastavak • Iliacalis toldalék • Perpanjangan iliaka • Estensione iliaca • Мықынды кеңейту • 장골 연장부 • Klubo ilgintuvas • legurņa artērijas stentprotēzes pagarinājums • Илијачна екстензија • Iliacale extensie • Iliakaekstensjon • Przedłużka biodrowa • Extensão ilíaca • Extensie iliacă • Подвздошная дополнительная часть • Iliakálne predĺženie • Iliakalni podaljšek • Ilijačna ekstenzija • Iliakal förlängning • Iliak uzatma • Клубова додаткова частина • Phần nối vùng xương chậu

وصلة حرقفية



Aortic extension • Аортно разклонение • Komponenta aortální extenze • Aortaforlængelse • Aortenverlängerung • Αορτική προέκταση • Extensión aórtica • Aordi pikendus • Aorttajatko-osa • Extension aortique • Aortni nastavak • Aortatoldalék • Perpanjangan aorta • Estensione aortica • Қолқаны кеңейту • 대동맥 연장부 • Aortos ilgintuvas • Aortas stentprotēzes pagarinājums • Аортна екстензија • Aorta-extensie • Aortaekstensjon • Przedłużka aortalna • Extensão aórtica • Extensie aortică • Аортальная дополнительная часть • Aortálne predĺženie • Aortni podaljšek • Aortna ekstenzija • Aortaförlängning • Aortik uzatma • Аортальна додаткова частина • Phần nối động mạch chủ

وصلة أبهرية



Aortic-uni-iliac • Аорто-уни-илиачно • Aortouniiliakální komponenta • Aorto-uni-iliaca • Aorto-uni-iliakal • Αορτομονολαγόνιο • Endoprótesis aorto-uni-ilíaca • Ühepoolne aordi-niudearteri konfiguratsioon • Aortta-uni-iliaca-osa • Aorto-uni-iliaque • aortno-uni-ilijakalni • Aorto-uni-iliacalis • Aorta-uni-iliaka • Aorto-uni-iliaca • Қолқа-бір жақты мықын • 대동맥-단일-장골 • Vienpusė aortos-klubinė konfiguracija • Aortas un vienas iegurņa artērijas konfigurācija • Аортна-уни-илијачна • Aorto-uni-iliacaal • Aorto-uni-iliakal • Konfiguracija jednostronna aortalno-biodrowa • Aorto-uni-ilíaca • Aortouniiliacă • Односторонний аорто-подвздошный компонент • Aorto-uni-iliakálne • Aortouniiliakalno • Aortno-uni-ilijačno • Aorto-uni-iliakal • Aortik-üni-iliak • Аортальный односторонний • Động mạch chủ bụng-động mạch chậu một bên

أبهرية حرقفية أحادي

Contents

1 Device description	15
1.1 Stent graft	15
1.2 Delivery system	18
2 Intended use	20
2.1 Intended users	20
2.2 Indications for use	20
2.3 Contraindications	21
2.4 Clinical benefits	21
2.5 Intended patient population	21
2.6 Device performance characteristics	21
3 Warnings and precautions	22
3.1 General	22
3.2 Patient selection	22
3.3 Before the implant procedure	24
3.4 During the implant procedure	24
3.5 Treatment and follow-up	25
4 Adverse events	26
4.1 Potential adverse events	26
5 Patient selection and treatment	27
5.1 Individualization of treatment	27
6 Patient counseling information	27
7 How supplied	28
7.1 Sterility	28
7.2 Contents	28
8 Device disposal	28
9 Clinical use information	28
9.1 Physician training requirements	28
9.2 Recommended device sizing	29
9.3 Device inspection	30
9.4 Required materials (not included in the stent graft system packaging)	30
9.5 Recommended materials (not included in the stent graft system packaging)	30
9.6 MRI safety information	31
10 Implant instructions	31
10.1 Vascular access and device preparation	31
10.2 Delivery procedure	32
11 Bail-out techniques	47
11.1 Screw gear handle disassembly	47
11.2 Ballooning	48
11.3 Back-end handle disassembly	48
11.4 Snare the tapered tip	48
12 Follow-up imaging recommendations	48
12.1 General	48
12.2 X-ray	49
12.3 CT with contrast	49
12.4 Noncontrast CT	49
12.5 Duplex ultrasound	49
12.6 MRI or MRA	49
12.7 Imaging tests	49

12.8 Supplemental imaging 49

13 Additional surveillance and treatment 50

14 Disclaimer of warranty 50

1 Device description

The Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft system (hereinafter referred to as the Endurant II/IIs stent graft system) is designed for the endovascular repair of aneurysms. When placed within the target lesion, the stent graft provides an alternative conduit for blood flow within the patient's vasculature by excluding the lesion from blood flow and pressure.

The stent graft system is comprised of 2 main components: the implantable stent graft and the disposable delivery system. The stent graft is preloaded into the delivery system and advanced to the aneurysm using fluoroscopic guidance. Upon deployment, the stent graft self-expands to conform to the shape and size of the seal zones above and below the aneurysm.

The Endurant II/IIs stent graft can also be used with the Heli-FX EndoAnchor system (available separately). The Heli-FX EndoAnchor system is designed to provide fixation and augment sealing between the Endurant II/IIs stent graft and the native artery. The system consists of an EndoAnchor implant that is delivered using the Heli-FX applier through the steerable Heli-FX guide.

No accessories are provided with this device. Please see *Section 9.4* for additional required equipment and *Section 9.4* for additional recommended equipment.

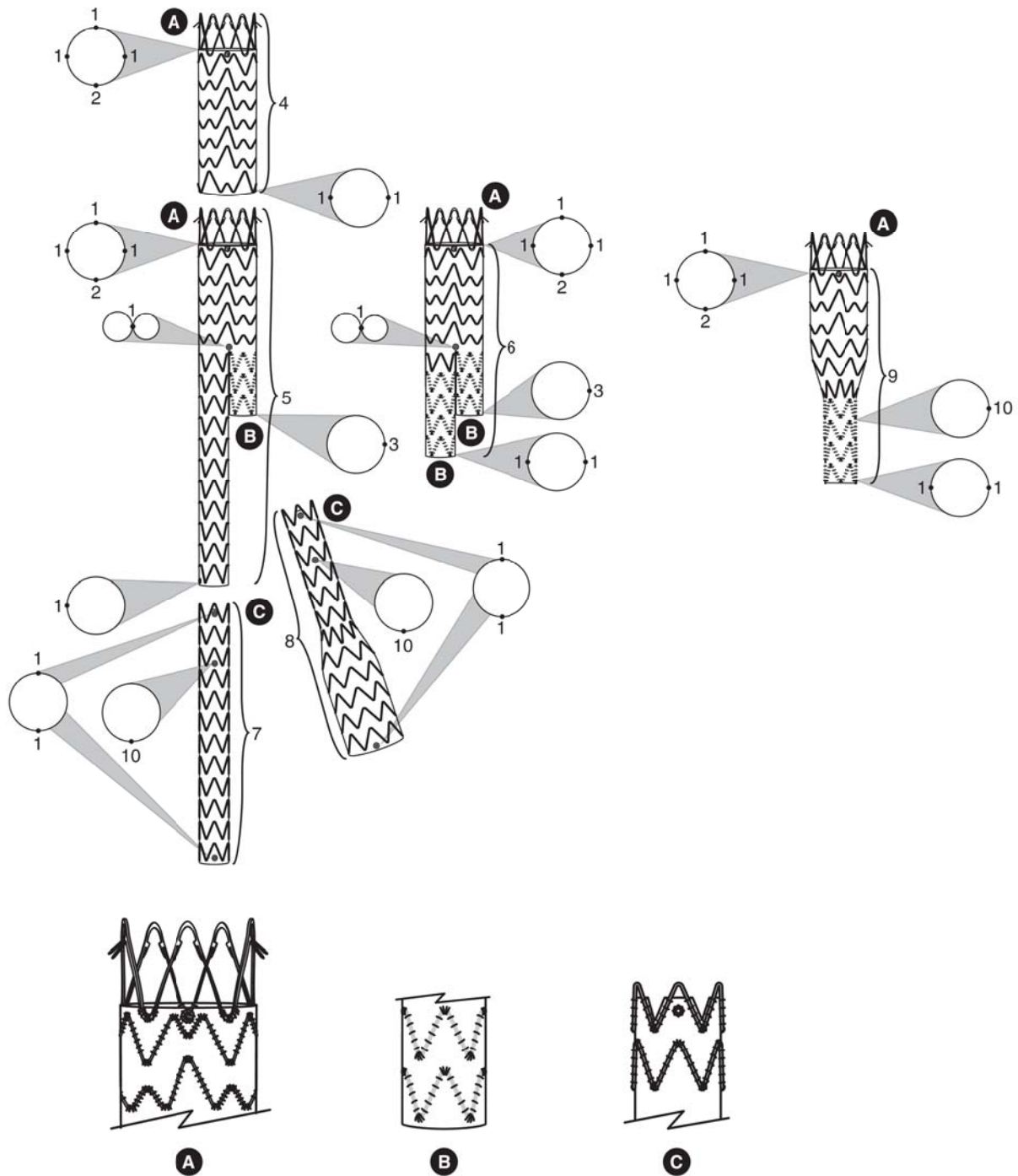
1.1 Stent graft

The Endurant II/IIs stent graft (*Figure 1*) has 2 basic configurations: a bifurcated configuration and a limb configuration. Additional configurations include iliac extension, aortic extension, abdominal tube, and aorto-uni-iliac (AUI). After placement of the bifurcated or AUI device, limbs and additional stent grafts are introduced separately into the vessel and mated with the implanted configuration.

All Endurant II/IIs stent graft configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures. Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement. The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy.

Stent graft components should be oversized to be larger than the measured vessel inner diameter (*Section 9.2*). *Table 1* contains a summary of the stent graft materials.

Figure 1. Stent graft configurations and locations of RO markers



- | | |
|---|---|
| 1 Radiopaque marker | 6 Endurant IIs bifurcated configuration |
| 2 'e' marker | 7 Endurant II iliac extension configuration |
| 3 Radiopaque gate marker | 8 Endurant II limb configuration |
| 4 Endurant II aortic extension/abdominal tube configuration | 9 Endurant II aorto-uni-iliac configuration |
| 5 Endurant II bifurcated configuration | 10 Overlap marker |

Note: This and all other product graphics appearing in this manual are not drawn to scale.

Table 1. Stent graft materials

Component	Material	Endurant II bifur (g)	Endurant IIs bifur (g)	AUI (g)	Aortic extension (g)	Limb (g)	Iliac extension (g)
Stents	Nickel-titanium (nitinol) alloy	1.64	1.98	1.26	1.13	1.73	0.84
Button radiopaque markers	Platinum-iridium alloy	0.17	0.15	0.12	0.10	0.10	0.10
Contralateral gate marker							
"e" radiopaque marker	Platinum	0.01	0.01	0.01	0.01	N/A	N/A
Graft material	Polyester	1.37	1.83	0.94	0.93	1.27	0.77
Suture	Polyethylene	0.02	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01
Suture	Silicone-coated polyester	0.41	0.54	0.28	0.28	0.36	0.20

The Endurant II/IIs stent graft system does not contain natural rubber latex. However, during the manufacturing/assembly process, it may have incidental contact with latex-containing products.

No substances have been identified in this stent graft that are known to be carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR). See *Section 1.2* for information about a CMR substance (cobalt) in the delivery system.

1.1.1 Bifurcated configuration

The bifurcated stent graft is available in 2 configurations: the Endurant II bifurcated configuration and the Endurant IIs bifurcated configuration. The Endurant II bifurcated configuration is an aortic bifurcated configuration that is available in 3 lengths. The Endurant IIs bifurcated configuration is an aortic configuration available in a single, shorter length (*Figure 1*). The proximal end of both bifurcated configurations deploy into the proximal neck and upper section of the aneurysm. The proximal end of the bifurcated configuration is composed of nitinol stents sewn to a fabric graft. The suprarenal portion of the proximal end is not covered with graft fabric (*Figure 1*). The suprarenal stent also contains anchor pins to fix the stent graft in place inside the aorta.

The aortic section bifurcates distally into 2 smaller tubes: an ipsilateral leg and a shorter contralateral leg. In the Endurant II bifurcated configuration, all stents on the ipsilateral leg are sewn to the outside of the fabric creating a smooth inner lumen. In the Endurant IIs bifurcated configuration, the 4 distal stents are sewn to the inside of the ipsilateral leg graft fabric. For all sizes, the stents on the contralateral leg are sewn to the inside of the graft fabric (*Figure 1*).

1.1.2 Limb configuration

The proximal end of the limb configuration deploys within the legs of the bifurcated configuration, while the distal end deploys into the iliac artery. The proximal end of the limb configuration has an open web configuration (*Figure 1*), which contains no graft material in its stent valleys.

Note: A limb device is implanted on both the ipsilateral and contralateral legs of an Endurant IIs bifurcated configuration. See *Section 10.2.12*.

1.1.3 Iliac extension configuration

An iliac extension configuration is available if an additional distal stent graft length is needed. It has an open web configuration on its proximal end (*Figure 1*).

Note: An appropriately sized limb configuration can be used as an iliac extension configuration.

1.1.4 Aortic extension and abdominal tube configurations

Aortic extension and abdominal tube configurations are available if additional proximal stent graft length is needed. The aortic extension and abdominal tube stent grafts have a bare proximal suprarenal stent with anchor pins (*Figure 1*).

1.1.5 Aorto-uni-iliac (AUI) configuration

The proximal end of the aorto-uni-iliac (AUI) configuration is deployed into the proximal neck and upper section of the aneurysm. All stents on the proximal aortic end of the AUI configuration are sewn to the outside of the graft fabric. The proximal stent (suprarenal) of the aortic section is not covered with fabric. As such, this bare stent design allows the AUI stent graft to be fixed above the renal arteries without obstructing them with graft fabric. Refer to *Figure 1* for a pictorial representation of the proximal configuration. The suprarenal stent includes anchor pins to help fix the AUI device in place. The suprarenal stent is joined to the proximal edge of the graft by ultra high molecular weight polyethylene suture.

Distally, the aortic section tapers down to a smaller diameter tube. In the distal end of the tapered AUI device, the stents are sewn to the inside of the graft fabric.

Note: The Talent occluder system (available separately) can be used to assist in stent graft implantation.

1.1.6 Balloon expandable covered stent configuration

The Endurant II/IIIs stent graft can also be used in a parallel graft technique in combination with 6 mm to 7 mm diameter balloon-expandable covered stents that are approved for use in the renal arteries (available separately). When used, these devices are deployed adjacent to the proximal body of the bifurcated or AUI stent graft configurations to perfuse the renal arteries. They are used at the discretion of the physician, per the instructions detailed in the corresponding Instructions for Use (IFU). For additional information on using balloon expandable covered stents in conjunction with the Endurant II/IIIs stent graft system, see *Section 10.2.9*. For additional information about the balloon expandable covered stent, refer to the IFU provided with the device.

Note: The clinical data used to evaluate the Endurant II/IIIs stent graft system in a parallel graft technique consisted primarily of cases in which the device was used with the Atrium Advanta™ V12 balloon expandable covered stent.

1.1.7 Heli-FX EndoAnchor system

The Endurant II/IIIs stent graft can also be used with the Heli-FX EndoAnchor system (available separately). The system consists of an EndoAnchor implant that is delivered using the Heli-FX applier through the steerable Heli-FX guide. The EndoAnchor implant is designed to provide fixation and augment sealing between the Endurant II/IIIs stent graft and the native artery. The EndoAnchor implant may be implanted at the time of the initial stent graft implantation or during a secondary (for example, repair) procedure.

Note: For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system, the EndoAnchor implant should be implanted only into areas of aortic tissue that are free of or have insignificant calcified plaque or thrombus, or where such pathology is diffuse and less than 2 mm in thickness. It should not be used in patients with bleeding diathesis or with a known hypersensitivity or allergy to the device materials.

For additional information about using this system with the Endurant II/IIIs stent graft, refer to *Section 10.2.18*. For additional information about the Heli-FX EndoAnchor system, refer to the instructions for use provided with the system.

1.1.8 Talent occluder system

The Talent occluder system is available to be used with Endurant II/IIIs stent graft system. The Talent occluder system is typically used in conjunction with the aorto-uni-iliac component and a femoral-femoral bypass in the event that:

- It is not possible to place a bifurcated component due to patient's anatomy, tortuous anatomy, a significant extension of aneurysmal disease, inability to access the contralateral iliac.
- It is needed to stop retrograde blood flow into the aneurysm sac.
- It is needed for repair.

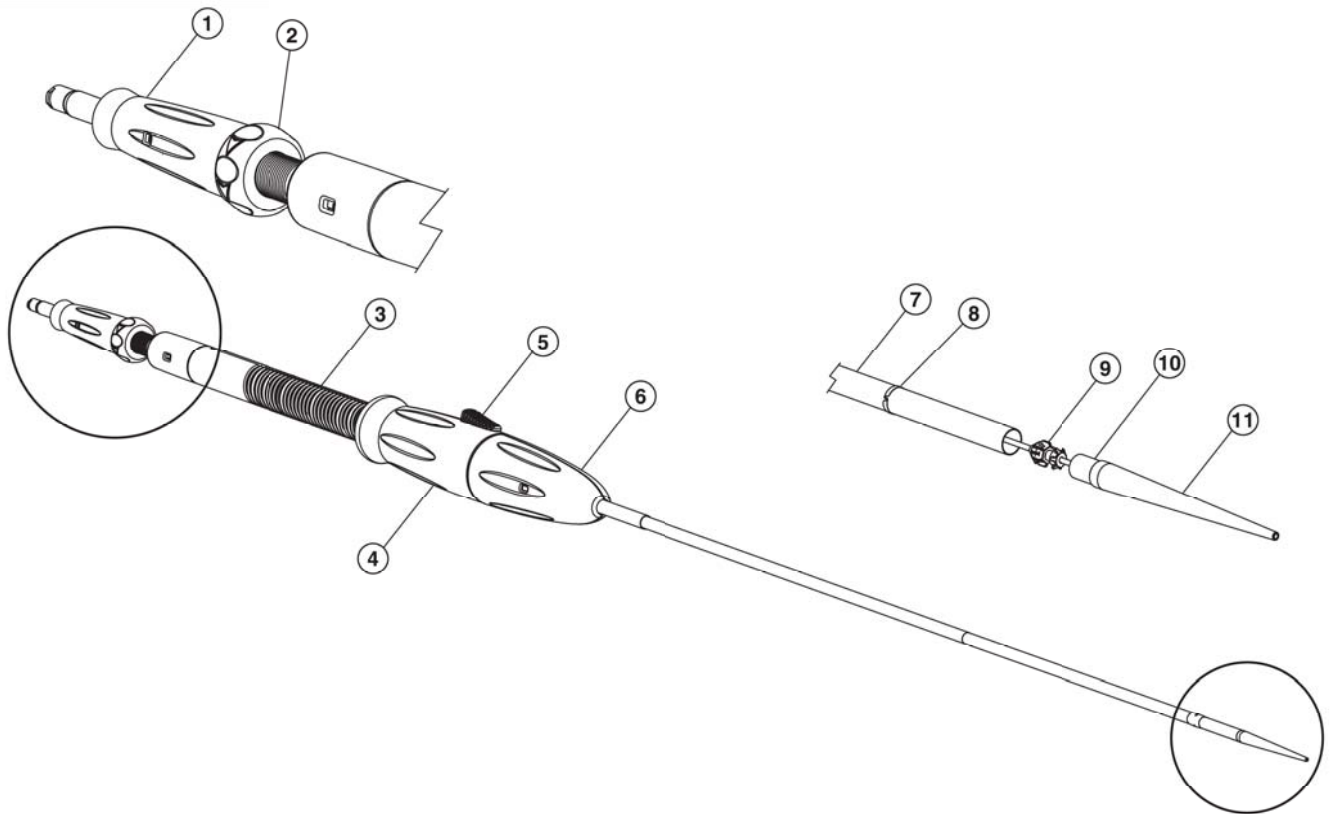
The Talent occluder system is a tubular stent graft segment sealed at both ends. The Talent occluder system ensures that the blood flowing through the contralateral iliac artery does not “backflow” into the aneurysm sac, but instead flows from the femoral-femoral bypass into the patient's contralateral leg artery. The Talent occluder delivery system consists of a dilator used for delivery system insertion, a cartridge preloaded with the Talent occluder, a sheath for delivering the stent graft to the target location, and a pushrod to advance and help deploy the stent graft. Additional details are available in the Talent occluder system instructions for use.

1.2 Delivery system

The Endurant II delivery system that delivers all stent graft configurations consists of a single-use, disposable catheter with an integrated handle to provide controlled deployment. It is available in 14, 16, 18, and 20 Fr graft cover diameters with a working length of 57 cm ± 2 cm. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035 in (0.89 mm) guidewire. There are 2 types of delivery systems: the aortic (*Figure 2*) and the iliac (*Figure 3*) delivery systems. The aortic delivery system delivers the bifurcated components, aortic extension, AUI, and abdominal tube stent graft configurations. The iliac delivery system delivers the limb and iliac extension stent graft configurations. The aortic delivery system features a tip capture mechanism, which is not present in the iliac delivery system.

Note: This delivery system contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.

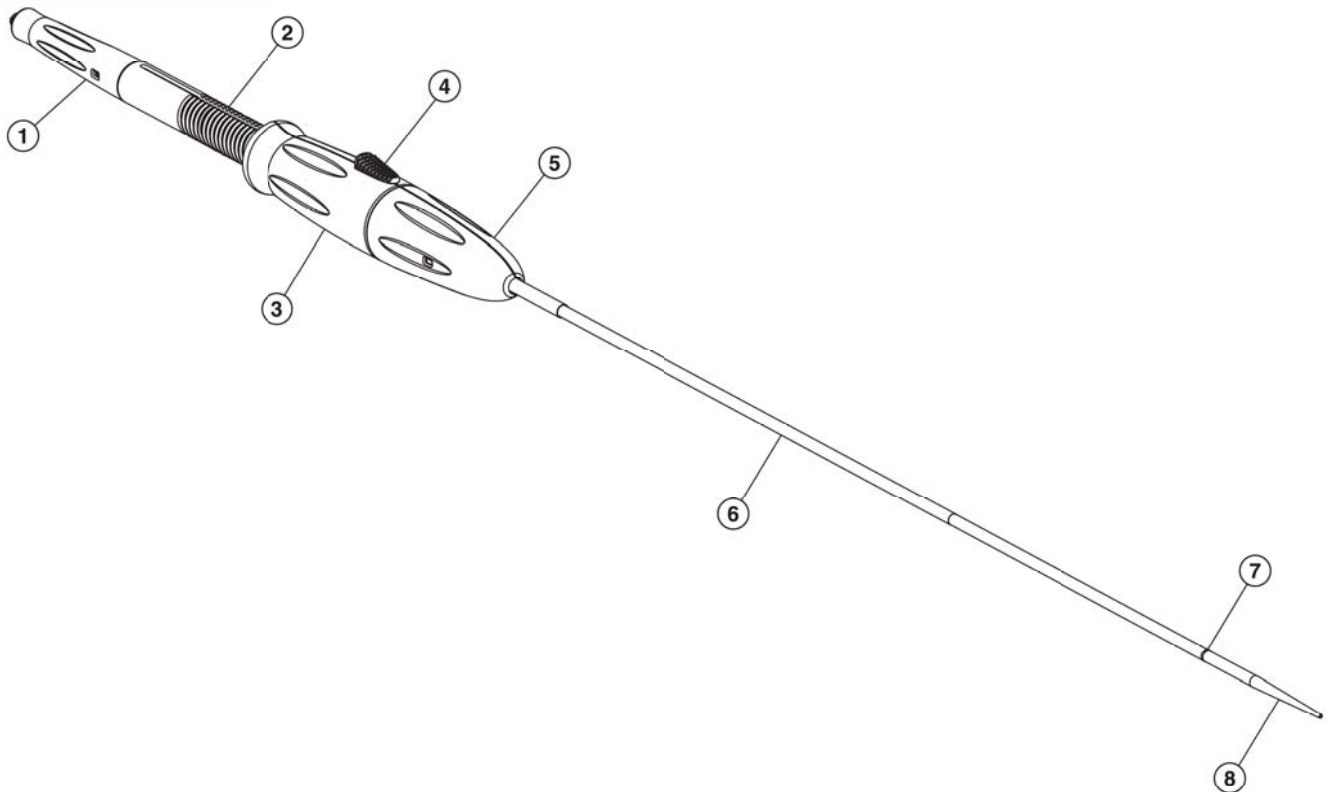
Figure 2. Aortic delivery system



- 1 Rear handle
- 2 Back-end wheel
- 3 Screw gear
- 4 External slider
- 5 Trigger
- 6 Front grip

- 7 Graft cover
- 8 Markerband
- 9 Spindle
- 10 Sleeve
- 11 Tapered tip

Figure 3. Iliac delivery system



- 1 Rear handle
- 2 Screw gear
- 3 External slider
- 4 Trigger

- 5 Front grip
- 6 Graft cover
- 7 Markerband
- 8 Tapered tip

2 Intended use

The intended use of the Endurant II/IIIs stent graft system is to repair infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms, or juxtarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms (with a parallel graft technique), in an endovascular approach by providing an alternative conduit for blood flow within the patient's vessel (aorta and iliac arteries) by excluding the aneurysm (target lesion).

2.1 Intended users

The Endurant II/IIIs stent graft system, including when used in conjunction with the Heli-FX EndoAnchor system for short neck or with a balloon-expandable covered stent in a parallel graft technique, should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of the device. Specific training expectations are described in *Section 9.1*.

This device should only be used in a clinical setting in a sterile environment.

2.2 Indications for use

The Endurant II/IIIs stent graft system is indicated for the endovascular treatment of infrarenal or juxtarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms in patients with the following characteristics:

- Adequate iliac or femoral access vessel morphology that is compatible with vascular access techniques, devices, or accessories
- Iliac distal fixation length of ≥ 15 mm
- Iliac diameters with a range of 8 to 25 mm
- Morphology suitable for aneurysm repair
- One of the following:
 - Aneurysm diameter > 5 cm
 - Aneurysm diameter of 4 to 5 cm, which has also increased in size by 0.5 cm in the last 6 months
 - Aneurysm that is at least 1.5 times the diameter of the normal infrarenal aorta

In addition, for treatment of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms, the following patient characteristics apply:

- Aortic neck diameters with a range of 19 to 32 mm

- Proximal neck length of ≥ 10 mm, or ≥ 4 mm and < 10 mm when used in conjunction with the Heli-FX EndoAnchor system, with insignificant calcification, or insignificant thrombus with $\leq 60^\circ$ infrarenal and $\leq 45^\circ$ suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10% to 20% smaller than the labeled Endurant II/IIIs stent graft diameter
- Proximal neck length of ≥ 15 mm with insignificant calcification, or insignificant thrombus with $\leq 75^\circ$ infrarenal and $\leq 60^\circ$ suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10% to 20% smaller than the labeled Endurant II/IIIs stent graft diameter

In addition, for treatment of juxtarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms with the parallel graft technique, the following patient characteristics apply:

- Aortic neck diameters with a range of 19 to 30 mm
- Infrarenal proximal neck length of ≥ 2 mm and total available proximal seal length > 15 mm with a balloon-expandable covered stent deployed in a parallel graft technique in one or two renal arteries and with insignificant calcification, or insignificant thrombus with $\leq 60^\circ$ infrarenal, $\leq 45^\circ$ suprarenal, and $\leq 45^\circ$ suprasuperior mesenteric artery angulation (supraSMA angulation) and an aortic diameter approximately 20% to 30% smaller than the labeled Endurant II/IIIs stent graft diameter
- Adequate brachial or axillary access that is compatible with vascular access techniques, devices, or accessories
- Sufficient renal fixation length
- Renal take-off angulation $< 90^\circ$ relative to the aortic centerline

Note: The angle between the aortic and renal artery blood lumen centerlines is the renal take-off angulation. An angle of $< 90^\circ$ is associated with a downward-pointed renal artery relative to the trajectory of the aortic centerline.

2.3 Contraindications

The Endurant II/IIIs stent graft system is contraindicated for patients with the following conditions:

- Patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation procedures (*Chapter 9 to Chapter 12*).
- Patients who have a condition that threatens to infect the graft
- Patients who are sensitive to or have allergies to the device materials listed in *Section 3.2*

When used with the Heli-FX EndoAnchor system, the Endurant II/IIIs stent graft system is also contraindicated in patients with known sensitivities to the EndoAnchor implant materials.

Also consider patient selection information (*Section 3.2*). For contraindications regarding ancillary devices used with the Endurant II/IIIs stent graft system, refer to the instructions for use provided with each device.

2.4 Clinical benefits

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00001977U.

The Endurant II/IIIs stent graft system is intended to repair infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms, or juxtarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms (with a parallel graft technique). This minimally invasive endovascular approach provides an alternative conduit for blood flow within the patient's vessel (aorta and iliac arteries) by excluding the aneurysm (target lesion), which should prevent rupture and aneurysm related mortality (ARM). Therefore, the primary clinical benefits include prevention of rupture and ARM.

2.5 Intended patient population

The Endurant II/IIIs stent graft system is intended to be used in patients with infrarenal or juxtarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysm with anatomic characteristics and vessel morphology compatible with the device. For detailed patient characteristics, please refer to *Section 2.2*.

2.6 Device performance characteristics

The Endurant II/IIIs stent graft system consists of various stent graft configurations and sizes as well as a catheter delivery system. The stent graft configurations can be implanted in combination into the patient's abdominal aorta and iliac arteries. When implanted, the system provides an alternative conduit for blood flow in the patient's aorta and iliac arteries. The Endurant II/IIIs stent graft system provides high flexibility and conformability to adapt to a straight or tortuous anatomy. It combines accurate and controlled positioning with simple deployment, providing adequate stent graft placement in challenging aortic necks.

The Endurant II/IIIs stent graft can also be used with the Heli-FX EndoAnchor system (available separately). The system consists of an EndoAnchor implant that is delivered using the Heli-FX applier through the steerable Heli-FX guide. The EndoAnchor implant is designed to provide fixation and to augment sealing between the Endurant II/IIIs stent graft and the native artery. The EndoAnchor implant may be implanted at the time of the initial stent graft implantation or during a secondary (for example, repair) procedure.

Note: For additional information about using Heli-FX EndoAnchor system with the Endurant II/IIIs stent graft, refer to *Section 10.2.18*. For further information about the Heli-FX EndoAnchor system, consult the instructions for use provided with the system.

The Endurant II/IIIs stent graft can also be used in a parallel graft technique in combination with 6 mm to 7 mm diameter balloon-expandable covered stents that are approved for use in the renal arteries (available separately).

Note: For additional information on using balloon-expandable covered stents in conjunction with the Endurant II/IIIs stent graft system, see *Section 10.2.9*. For further information about the balloon expandable covered stent, consult the instructions for use provided with the device.

There is robust clinical data to support the safety and effectiveness of the Endurant II/IIIs stent graft system, deriving from both Medtronic sponsored studies and/or from published literature. Data demonstrated that the Endurant II/IIIs stent graft system, when used in accordance with the instructions for use, is safe and effective for the endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic and aortoiliac aneurysms. This includes the treatment of short necks (when used in conjunction with the Heli-FX EndoAnchor system) and juxtarenal AAA (utilizing parallel graft technique).

3 Warnings and precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

3.1 General

- The Endurant II/IIIs stent graft system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of the device. Specific training expectations are described in *Section 9.1*.
- When the Endurant II/IIIs stent graft system is used with the Heli-FX EndoAnchor system, it should only be used by physicians and teams who are also trained in the use of the EndoAnchor system.
- The Heli-FX EndoAnchor system should be used when augmented radial fixation and/or sealing is required; in particular, in the treatment of abdominal aortic aneurysms with short (≥ 4 mm and < 10 mm) infrarenal necks.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

3.2 Patient selection

- Do not use the Endurant II/IIIs stent graft system in patients with sensitivities or allergies to the stent graft system materials. These materials include (* Denotes materials that are a part of the delivery system but do not contact the patient):
 - Polyether block amide (PEBA)
 - Polyether block amide (PEBA) with barium-sulfate filler
 - Polyamide 12
 - Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) copolymer*
 - Stainless steel
 - Platinum-iridium alloy
 - Nickel-cobalt-chromium-molybdenum alloy
 - Nickel-titanium (Nitinol) alloy
 - Ethylene propylene rubber*
 - Silicone
 - Polycarbonate
 - Photo-polyacrylamide copolymer
 - Photoreactive quaternary salt
 - Photo-polyvinylpyrrolidone copolymer
 - Polyvinylpyrrolidone
 - Platinum
 - Polyester
 - Polyethylene
 - D&C blue no. 6
 - Tungsten
- Medtronic recommends that the physician disclose to the patient, in written form, all risks associated with treatment using the Endurant II/IIIs stent graft system. Details regarding risks occurring during and after implantation of the device are provided in *Adverse Events (Chapter 4)*.

- Inappropriate patient selection may result in poor device performance or device performance not otherwise in accordance with the specifications.
- The Endurant II/IIIs stent graft system is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging.
- The Endurant II/IIIs stent graft system is not recommended in patients exceeding weight or size limits necessary to meet imaging requirements.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include:
 - Severe proximal neck angulation with short proximal aortic neck ($>75^\circ$ with neck length <15 mm or $>60^\circ$ with neck length <10 mm);
 - Thrombus or calcium formation at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface;
 - Narrowing of the aorta at the bifurcation point;
 - Irregular calcification or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.

Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration. The use of a bifurcated device in a patient with a narrowing of the distal aorta may result in reduced flow through the limbs or limb occlusion. The AUI stent graft is recommended for patients with significant distal aorta narrowing. For patients with a short aortic neck length, either a parallel graft technique or an infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system should be considered.
- When a parallel graft technique is considered, patients should have the following anatomic characteristics:
 - Renal-aortic centerline angulation <90 degrees
 - Adequate renal artery seal zone length, without extensive calcification or thrombus that, in the operator's opinion, would preclude adequate sealing
 - Infrarenal neck ≥ 2 mm
- For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system:
 - The EndoAnchor implant should be implanted only into areas of aortic tissue that are free of or have insignificant calcified plaque or thrombus, or where such pathology is diffuse and less than 2 mm in thickness.
 - The EndoAnchor implant should not be used in patients with bleeding diathesis or with a known hypersensitivity or allergy to the device materials.
 - Refer to the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use for additional information.
 - Methodologies for measurement of neck length vary. Where neck length is defined as the length over which the aortic diameter remains within 10% of the infrarenal diameter, other definitions may result in an estimation of neck length that is longer than that obtained using this definition.
- Iliac conduits may be used to ensure the safe insertion of the delivery system if the patient's access vessels, as determined by treating physician, preclude safe insertion of the delivery system.
- Deploying the stent graft in an area of vessel calcification may lead to abrasion of the stent graft on calcified plaque, potentially causing development of holes or tears in the graft.
- The long-term safety and effectiveness of the Endurant II/IIIs stent graft system has not been established.
- The safety and effectiveness of the Endurant II/IIIs stent graft system has not been evaluated in patients who:
 - Are less than 18 years old
 - Are pregnant or lactating
 - Have an aneurysm that is:
 - Suprarenal or pararenal
 - Isolated iliofemoral
 - Mycotic
 - Inflammatory
 - Pseudoaneurysm
 - Have a dominant patent inferior mesenteric artery and an occluded or stenotic celiac or superior mesenteric artery
 - Have an untreated thoracic aneurysm >4.5 cm in diameter
 - Requires emergent aneurysm treatment, for example, trauma or rupture
 - Have a history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Have had a myocardial infarction (MI) or cerebrovascular accident (CVA) within 3 months prior to implantation
 - Have a reversed conical neck, which is defined as a >4 mm distal diameter increase over a 10 mm length (infrarenal EVAR only)
 - Have a known hypersensitivity or contraindication to anticoagulants, antiplatelets, or contrast media, which is not amenable to pretreatment

- Have significant (typically >25% of vessel circumference of aortic neck and iliac artery, or >50% of the length of the iliac artery) aortic mural thrombus at either the proximal or distal attachment location that would compromise bilateral fixation and seal of the device
- Have ectatic iliac arteries requiring bilateral exclusion of hypogastric blood flow
- Have iliofemoral arterial access site that is not expected to accommodate the diameter of the device (14 to 20 Fr) due to size or tortuosity
- Have axillary arterial access site that is not expected to accommodate the diameter of sheaths compatible with the selected balloon expandable covered stent.
- Have active infection at the time of the index procedure documented by pain, fever, drainage, positive culture, or leukocytosis (WBC >11,000/mm³) that is treated with antimicrobial agents (nonprophylactic)
- Have congenital degenerative collagen disease
- Have a creatinine >2.0 mg/dL
- Are on dialysis
- Have connective tissue disorder
- The safety and effectiveness of the Endurant II/IIIs stent graft system with the Heli-FX EndoAnchor system has additionally not been evaluated in patients who have an infrarenal aortic neck with significant thrombus or calcium that precludes adequate EndoAnchor implant penetration of the aortic wall.
- All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up care to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (for example, endoleaks, enlarging aneurysms, stenosis of balloon-expandable covered stents, changes in the structure or position of the endovascular graft), or less than the recommended number of EndoAnchor implants when used in short proximal necks (≥4 mm and <10 mm), should receive enhanced follow-up care. Specific follow-up guidelines are described in *Chapter 12*.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limbs, balloon-expandable covered stents, or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- Consider intervention or conversion to standard open surgical repair following the initial endovascular repair for patients experiencing enlarging aneurysms or endoleak. An increase in aneurysm size or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.

3.3 Before the implant procedure

- Perform preoperative planning for access and placement before opening the device packaging.
- Refer to the balloon expandable covered stent IFU for device preparation requirements (parallel graft technique only)
- For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system, refer to the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use for device preparation requirements.
- Carefully inspect the Endurant II/IIIs stent graft system packaging and device for damage or defects before use. Do not use the product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed. Do not attempt to resterilize the delivery system or stent graft.
- Do not bend, kink, or otherwise alter the Endurant II/IIIs delivery system prior to implantation because it may cause deployment difficulties.
- To reduce the risk of thrombotic complications, administer an additional bolus of IV heparin before inserting the device.

3.4 During the implant procedure

- Exercise care in handling and delivery technique to help prevent vessel rupture.
- Studies indicate that the danger of micro-embolization increases with increased procedure duration.
- Renal complications may occur:
 - from an excess use of contrast agents
 - as a result of embolic or misplaced stent graft or balloon expandable covered stent
- Exercise care and utilize suitable imaging techniques when deploying the aortic endograft into a short proximal neck, to ensure accurate placement. Inaccurate placement could result in unsuccessful implantation of EndoAnchor implants, the need to place a proximal extension, or unintentional artery coverage.
- Do not deploy the stent grafts in a location that will cause an endoleak or occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. This could necessitate surgical removal of the device.
- Use fluoroscopic guidance to advance the delivery system, detect kinking, and assess alignment problems with the stent graft devices. 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. Remove the device and insert a new system.
- Do not continue to torque the delivery system if the tip is not rotating with the delivery system.

- Exercise particular care in difficult areas, such as areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels. Balloon angioplasty at the site of a narrowed or stenotic vessel may be considered prior to attempting to gently reintroduce the catheter delivery system.
- An inadequate seal zone may result in increased risk of leakage into the aneurysm or migration of the stent graft or balloon expandable covered stent.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital or physician protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- A stent graft that has been deployed, even if only partially, cannot be repositioned or drawn back into the delivery system.
- If the graft cover is accidentally withdrawn, the device will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.
- For the limb stent graft overlap criteria with Endurant IIs ipsilateral leg only, refer to *Table 8*. As noted, do not overlap more than 3 stents for the limb stent graft configurations that have an overlap criteria of 3 stents only.
- When deploying the stent graft, be sure to hold the front grip of the delivery system stationary.
- If a compliant balloon catheter is used, do not overinflate or inflate outside the graft material. Follow all manufacturer instructions regarding catheter operation.
- High-pressure injections of contrast media made at the edges of the stent graft immediately after implantation can cause endoleaks.

3.5 Treatment and follow-up

- Physicians should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient.
- A patient implant card is included in the device package and contains identifying information about the implanted device. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged. Patients can access information about their device on the website that is listed on their patient implant card. Physicians should communicate the following instructions to their patients:
 - Always carry their implant card with them.
 - Access additional information about their device on the website that is listed on their patient implant card.

Note: If the patient is unable to access the website, the physician must provide the information from the website to the patient.

 - Always inform any healthcare personnel that they have an implanted device before any procedure has begun.
 - Contact their healthcare provider if they notice any new or changing symptoms.
- Any endoleak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.
- All patients with endovascular aneurysm repair should undergo periodic imaging to evaluate the stent graft, aneurysm size, and occlusion of vessels in the treatment area. Significant aneurysm enlargement (>5 mm), the appearance of a new endoleak, evidence of perigraft flow, change in aneurysm pulsatility, or migration resulting in an inadequate seal zone should prompt further investigation and may indicate the need for additional intervention or surgical conversion.
- Additional treatment, including endovascular treatment or surgical conversion, should be strongly considered in the following cases:
 - Aneurysm growth >5 mm, with or without endoleak, since last follow-up
 - Change in aneurysm pulsatility, with or without growth or endoleak
 - Persistent endoleak, with or without aneurysm growth
 - Stent graft migration resulting in an inadequate seal zone
 - Stenosis within a balloon expandable covered stent or at its distal attachment site
 - Decrease in renal function due to renal artery occlusion (migration or poor placement)
- Following endovascular aneurysm repair (EVAR), spinal cord ischemia (SCI) may result in a rare complication of paraplegia or paraparesis. Cerebrospinal fluid (CSF) drain is advised if spinal cord ischemia is suspected.
- For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system:
 - Always use fluoroscopy for guidance, delivery, and observation of any Heli-FX system components within the vasculature.
 - Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed. Exercise care in balloon remodeling of the stent graft system to avoid moving the main body endograft from its intended implant location.
 - EndoAnchor implant locations should be based upon a detailed examination of the preoperative CT imaging in cases involving irregular or eccentric plaque in the intended sealing zone(s). The EndoAnchor implant should be implanted only into areas of aortic tissue that are free of or have insignificant calcified plaque or thrombus, or where such pathology is diffuse and less than 2 mm in thickness. Attempting to place EndoAnchor implants into more severe plaque or thrombus may be associated with implantation difficulty and suboptimal endograft fixation and/or sealing.
 - The recommended number of EndoAnchor implants for a bifurcated endograft is based on native vessel diameter and is independent of the amount of endograft oversizing.

- Stability of the stent graft in short (≥ 4 mm and < 10 mm) infrarenal necks is augmented by the EndoAnchor implants. Ensure successful deployment of the recommended minimum number of EndoAnchor implants. Where the number of successfully deployed EndoAnchor implants is below the minimum recommended, there may be greater risk of postoperative Type 1a endoleak or migration.

4 Adverse events

4.1 Potential adverse events

Adverse events or complications associated with the use of this stent graft system that may occur or require intervention include, but are not limited to, the following:

- Access failure
- Allergic/hypersensitivity reaction (to contrast, antiplatelet therapy, stent graft material)
- Anesthetic complications and subsequent problems (for example, aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture
- Aortoenteric fistula
- Arterial or venous pseudoaneurysm
- Arterial or venous thrombosis
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Bowel complications (for example, ileus, transient ischemia, infarction, necrosis, obstruction)
- Cardiac complications and subsequent problems (for example, arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension, angina, cardiac tamponade, pericarditis)
- Catheter breakage
- Claudication (for example, buttock, lower limb)
- Contrast toxicity
- Death
- Deployment difficulties/failures
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleaks
- Excessive or inappropriate radiation exposure
- Fever and inflammation
- Genitourinary complications and subsequent problems (for example, ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Hepatic failure
- Infection of the aneurysm, device access site, including abscess formation, transient fever, and pain, possibly leading to sepsis
- Insertion or removal difficulty
- Local or systemic neurological complications and subsequent problems (for example, confusion, stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis, nerve injury, neuropathy)
- Lymphatic complications and subsequent problems (for example, lymph fistula)
- Pulmonary complications and subsequent problems (for example, pulmonary embolism, pleural effusion, pneumonia, pneumothorax, pulmonary edema, respiratory depression or failure)
- Renal complications and subsequent problems (for example, artery occlusion, insufficiency, failure)
- Sexual dysfunction
- Stenosis
- Stent graft migration
- Stent graft misplacement
- Stent graft occlusion
- Stent graft rupture or fracture
- Stent graft suture break
- Stent graft twisting or kinking
- Surgical conversion to open repair

- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, stenosis, dissection
- Vascular spasm or vascular trauma, or vessel damage (for example, extrusion/erosion, iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel occlusion
- Wound complications and subsequent problems (for example, dehiscence, infection, hematoma, seroma, cellulitis)

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

5 Patient selection and treatment

5.1 Individualization of treatment

Each Endurant II/IIIs stent graft system must be ordered in the appropriate size to fit the patient's anatomy. Proper sizing of the device is the responsibility of the physician. The stent graft should be oversized to be larger than the vessel inner diameter. Aortic configurations are recommended to be oversized 10% to 20% (for infrarenal/aortoiliac aneurysm treatment) or 20% to 30% when used with a balloon expandable covered stent (for juxtarenal aneurysm treatment); iliac configurations are recommended to be oversized 10% to 25%. Refer to *Section 9.2* for further details. The stent graft configurations cover aortic diameters ranging from 19 mm to 32 mm or 19 to 30 mm when used with parallel grafts, and iliac diameters from 8 to 25 mm. The recommended overall length of the stent graft, including multiple deployed devices, should extend from the lowest renal artery to just above the internal iliac or hypogastric artery. In the case of use with a balloon expandable covered stent, the aortic configuration can be positioned above the renal arteries, requiring additional treatment length. Refer to the Instructions for Use provided with the balloon expandable covered stent for recommended sizing guidelines. All lengths and diameters of the stent graft devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters or lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

Medtronic may consult with physicians to determine proper stent graft dimensions based on the physician's assessment of the patient's anatomical measurements. The benefits and risks previously described should be carefully considered for each patient before use of the stent graft system.

Patient selection factors to be assessed should include:

- Patient's age and life expectancy
- Comorbidities (for example, cardiac, pulmonary, or renal insufficiency prior to surgery)
- Patient morphologic suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture balanced against the risk of treatment with the stent graft system

Note: Due to the nature of the design and the flexibility of the Endurant II/IIIs stent graft system, the overall length of each stent graft may be shorter when deployed.

Caution: Vessel overdilation and damage, or partial stent graft infolding, may be caused by excessive oversizing of the stent graft in relation to the diameter of the blood vessel.

For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system:

- The EndoAnchor implant should be implanted only into areas of aortic tissue that are free of or have insignificant calcified plaque or thrombus, or where such pathology is diffuse and less than 2 mm in thickness.
- The EndoAnchor implant should not be used in patients with bleeding diathesis or with a known hypersensitivity or allergy to the device materials.
- Refer to the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use for additional information.

Note: Clinical experience from Medtronic's ANCHOR Registry supports the use of Endurant II/IIIs stent graft system in conjunction with Heli-FX EndoAnchor system in the treatment of abdominal aortic aneurysms with short proximal neck (≥ 4 mm and < 10 mm). For the purposes of evaluating outcomes of short neck subjects in the registry, neck length was defined by the core lab as that length over which the aortic diameter remains within 10% of the infrarenal diameter.

6 Patient counseling information

The physician should review the following risks and benefits when counseling the patient about this endovascular device and procedure:

- Patient age and life expectancy
- Differences between endovascular repair and surgical repair.
- Risks and benefits related to open surgical repair
- Risks and benefits related to endovascular repair
- Risks related to noninterventional treatment or medical management

- Risks of aneurysm rupture compared to endovascular repair
- Possibility that subsequent endovascular or open surgical repair of the aneurysm may be required
- The long-term safety and effectiveness of the Endurant II/IIIs stent graft system or the Endurant II/IIIs stent graft system used in conjunction with the Heli-FX EndoAnchor system has not been established
- Long-term, regular follow-up care is needed to assess patient health status and stent graft performance
- Patients with specific clinical findings (for example, endoleaks, enlarging aneurysms) should be monitored closely
- Symptoms of aneurysm rupture

Medtronic recommends that the physician disclose to the patient, in written form, all risks associated with treatment using the Endurant II/IIIs stent graft system. Details regarding risks occurring during and after implantation of the device are provided in Adverse Events (*Chapter 4*).

7 How supplied

7.1 Sterility

Each stent graft configuration (bifurcated, AUI, limb, aortic and iliac extension, and abdominal tube) is individually contained within a delivery system. It is sterilized using electron beam and is supplied sterile for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact your Medtronic representative for return information.

7.2 Contents

- One Endurant II/IIIs stent graft system
- One web reference leaflet

For information on the supply of the Heli-FX EndoAnchor system, please see the instructions for use supplied with the device.

8 Device disposal

Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Clinical use information

9.1 Physician training requirements

All physicians should be trained in the use of the Endurant II/IIIs stent graft system before using it.

Caution: The Endurant II/IIIs stent graft system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.

The following are the knowledge and skill requirements for physicians using the Endurant II/IIIs stent graft system:

- Natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA), aortoiliac aneurysms, and comorbidities associated with AAA repair
- Use of balloon expandable covered stents used for parallel graft technique
- Use of EndoAnchor implants for infrarenal EVAR using the Heli-FX EndoAnchor system
- Radiographic, fluoroscopic, and angiographic image interpretation
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Arterial cutdown, arteriotomy, and repair or percutaneous access and closure techniques
- Nonselective and selective guidewire and catheter techniques
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Techniques to minimize radiation exposure
- Device selection and sizing

Caution: The Heli-FX EndoAnchor system should only be used by physicians and teams trained in the use of this device. For physician training recommendations for the Heli-FX EndoAnchor system, please see the instructions for use provided with the device.

9.2 Recommended device sizing

The Endurant II/IIIs stent graft systems are available in the sizes described in *Table 2* through *Table 7*. For questions about Endurant II/IIIs sizing, refer to contact information in the back of this Instructions for Use. For the balloon expandable covered stent sizing guidelines, refer to the Instructions for Use provided with the device.

Table 2. Sizing chart — Endurant II bifurcated configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)	
			Infrarenal EVAR	Parallel graft technique
20	36x20	145, 166	29-32	27-30
	36x16			
	32x20	124, 145, 166	26-28	24-26
	32x16			
28x20				
28x16				
18	28x13	124, 145, 166	23-25	21-23
	25x16			
	25x13			
	23x16		21-22	19-20
	23x13			

Table 3. Sizing chart — Endurant IIs bifurcated configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)	
			Infrarenal EVAR	Parallel graft technique
20	36x14	103	29-32	27-30
	32x14		26-28	24-26
18	28x14		23-25	21-23
	25x14		21-22	19-20
	23x14		19-20	N/A

Table 4. Sizing chart — limb configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 146, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	146, 156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Table 5. Sizing chart — iliac extension configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Table 6. Sizing chart — aortic extension and abdominal tube configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)	
			Infrarenal EVAR	Parallel graft technique
20	36x36	49, 70	29-32	N/A
	32x32		26-28	N/A
18	28x28		23-25	N/A
	25x25		21-22	N/A
	23x23		19-20	N/A

Table 7. Sizing chart — aorto-uni-iliac (AUI) configuration

OD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Covered length (mm)	Vessel inner diameter (mm)	
			Infrarenal EVAR	Parallel graft technique
20	36x14	102	29-32	27-30
	32x14		26-28	24-26
18	28x14		23-25	21-23
	25x14		21-22	19-20
	23x14		19-20	N/A

9.3 Device inspection

Inspect the Endurant II/IIIs device and packaging to verify that no damage or defects exist. If the “Use by” date has elapsed, the device is damaged, or the sterile barrier has been compromised, do not use the device and contact a Medtronic representative for return or replacement information.

9.4 Required materials (not included in the stent graft system packaging)

At the time of surgery have available:

- Additional Endurant II/IIIs stent graft systems (bifurcated, contralateral limb, aortic extension, abdominal tube, and iliac extension components) of various lengths and diameters to customize the implant to fit the anatomy of the individual patient.
- Balloon expandable covered stents in various lengths and diameters (parallel graft technique only)
- For infrarenal EVAR procedures, additional Heli-FX EndoAnchor systems and compatible introducer sheaths.
- Fluoroscope with digital angiographic capabilities (C-arm or fixed unit). Fluoroscopic imaging and the ability to record and recall all imaging.
- Assorted guidewires of adequate length. In addition to guidewires used for accessing the vessel, 0.035 in (0.89 mm) diameter guidewires or equivalents must be used to maximally support the Endurant II/IIIs delivery system into the aortic vasculature.
- Heparinized saline solution

9.5 Recommended materials (not included in the stent graft system packaging)

At the time of surgery have available:

- An appropriately sized introducer sheath to provide an adequate conduit for the Endurant II/IIIs delivery system to be used.
- Sterile introducer sheaths for introduction into femoral arteries during road mapping or further diagnostic imaging
- Power injector for angiographic contrast studies
- Radiopaque ruler with centimeter increments
- Compliant balloon catheters for stent graft expansion following implantation
- Assorted diagnostic catheters
- Assorted balloon catheters to potentially dilate blood vessels prior to insertion of the Endurant II/IIIs delivery system
- Radiopaque contrast media
- Sterile silicone lubricant or sterile mineral oil
- Interventional snare devices
- Endovascular coils, vascular plugs, and vascular occluding devices (for example, Talent occluder — see *Section 1.1.8* and *Section 10.2.16*)

9.6 MRI safety information

Nonclinical testing has demonstrated that the Endurant II/IIIs stent graft is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2500 gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Mode)

Under the scan conditions defined above, the Endurant II/IIIs stent graft is expected to produce:

- Maximum temperature rise of 1.00°C after 15 minutes of continuous scanning in a 1.5 tesla scanner
- Maximum temperature rise of 3.27°C after 15 minutes of a continuous scanning in a 3.0 tesla scanner

The image artifact extends approximately 5 mm and 8 mm 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 3.0 T Siemens TrioTim (VB 13 Software) MR system with a whole-body coil.

If multiple devices are present, the most restrictive MRI exposure requirements must be used. Contact the appropriate device manufacturers if you have questions.

10 Implant instructions

10.1 Vascular access and device preparation

Correct sizing of the aorta and iliac vessels must be determined before implantation of the aortic and iliac stent graft configurations using contrast-enhanced computer-aided tomography (CT), as well as angiograms of both the iliac arteries and aorta. 3D imaging may also be beneficial. Refer to *Section 9.2*. These images should be available for review during the procedure. Vascular instruments and other surgical supplies necessary to gain access to the artery should also be available.

To reduce the risk of thromboembolism, it is recommended that the patient be heparinized for the duration of the procedure.

Caution: Do not retract the graft cover of the delivery system until it is accurately placed within the vasculature and ready for deployment.

Caution: Never advance or retract equipment from the vasculature without the use of fluoroscopy.

10.1.1 Vascular access

1. Following aseptic procedure, perform a vascular access at the femoral arteries.
2. Place a guidewire in the ipsilateral femoral artery and advance it above the renal arteries.
3. From the contralateral side femoral artery, place a second guidewire directed to the abdominal aorta.
4. Over this guidewire, place an angiography catheter above the renal arteries.
5. Take an angiogram.

Note: An additional incision might be necessary to access the common iliac artery.

10.1.2 Renal cannulation through axillary or brachial access (parallel graft technique only)

1. Following aseptic procedure, perform a vascular access at the left axillary or brachial artery.
2. Cannulate target renal artery or arteries with standard interventional technique
3. Using standard technique, exchange for an appropriately stiff wire with a curved atraumatic tip
4. Following cannulation of the renal artery or arteries, advance an appropriately sized introducer sheath into the renal artery to maintain access.
5. Prepare balloon expandable covered stent delivery system according to the device Instruction for Use
6. Advance the balloon expandable covered stent or stents into the target renal artery or arteries.

Note: Monitor anticoagulation during procedures using activated clotting time or an equivalent method, especially in the case of multiple chimney graft placement or prolonged operation time.

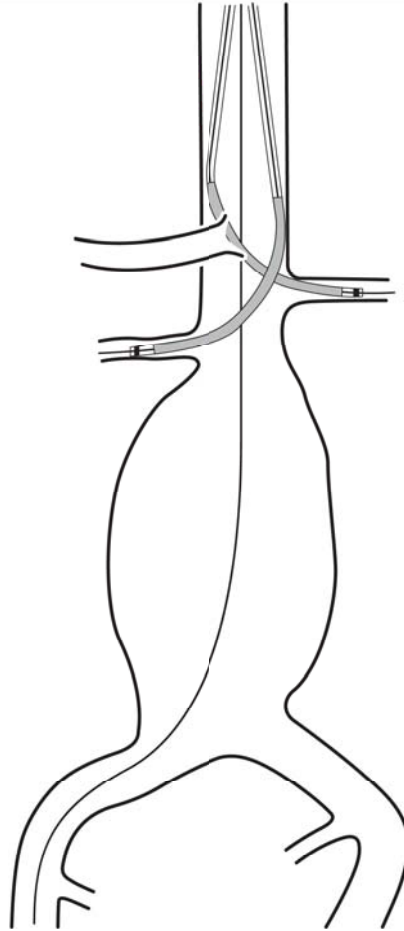
Note: Use superselective renal angiography to verify cannulation and exclude possible injury to the renal artery.

Note: A molding balloon can be helpful to stabilize catheters and sheaths during the cannulation process.

Caution: Brachial or axillary access through a right sided approach is associated with a higher rate of cerebral events.

Caution: Calcium and thrombus may interfere with cannulation of the renal artery or arteries.

Figure 4. Renal cannulation (parallel graft technique only)



10.1.3 Device preparation

1. View the delivery system under fluoroscopy to visualize the radiopaque markers on the stent graft. The radiopaque markers indicate the position of the proximal and distal edges of the graft material.
2. Turn the graft cover to align the radiopaque gate marker on the short leg of the bifurcated configuration with the patient's contralateral iliac artery.
3. Flush the guidewire lumen with heparinized saline solution.
4. Prior to insertion into the vessel, activate the hydrophilic coating by wiping the outer surface of the graft cover with a sterile gauze, saturated in saline, until the graft cover is slippery to touch.

10.2 Delivery procedure

Medtronic recommends using an appropriate caliber introducer sheath to perform diagnostic tests. No sheath is necessary for the introduction of the delivery system or deployment of the stent graft. For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system, the access vessel diameter and morphology should be compatible for use with the device and should accommodate a 16 Fr introducer sheath. An infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system is performed at the discretion of the implanting physician. Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed. See *Section 10.2.18*.

Caution: Do not remove the guidewire while the delivery system is in the patient.

Warning: To prevent thrombotic problems, a second bolus of IV heparin is recommended before inserting the device.

10.2.1 Introduction of bifurcated configuration

Warning: Do not advance the delivery system without placing a guidewire.

1. Slowly insert the delivery system.
2. Advance over the guidewire so that the most proximal stents and the radiopaque markers are visualized in the target proximal aortic neck (*Figure 5*).

3. Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the abdominal aorta and mark the position of the target location, either on the imaging screen or on the patient's body.
4. Adjust the position of the bifurcated stent graft configuration so that the top edge of the graft fabric is below the lowest untreated visceral vessel.

Note: The edge of the graft fabric is 0.5 mm to 1.0 mm above the top edge proximal radiopaque markers.

Note: If the top edge of the graft fabric is to be placed close to an untreated visceral vessel, contrast media may be injected to identify the location of the lowest untreated visceral vessel and verify the position before full deployment.

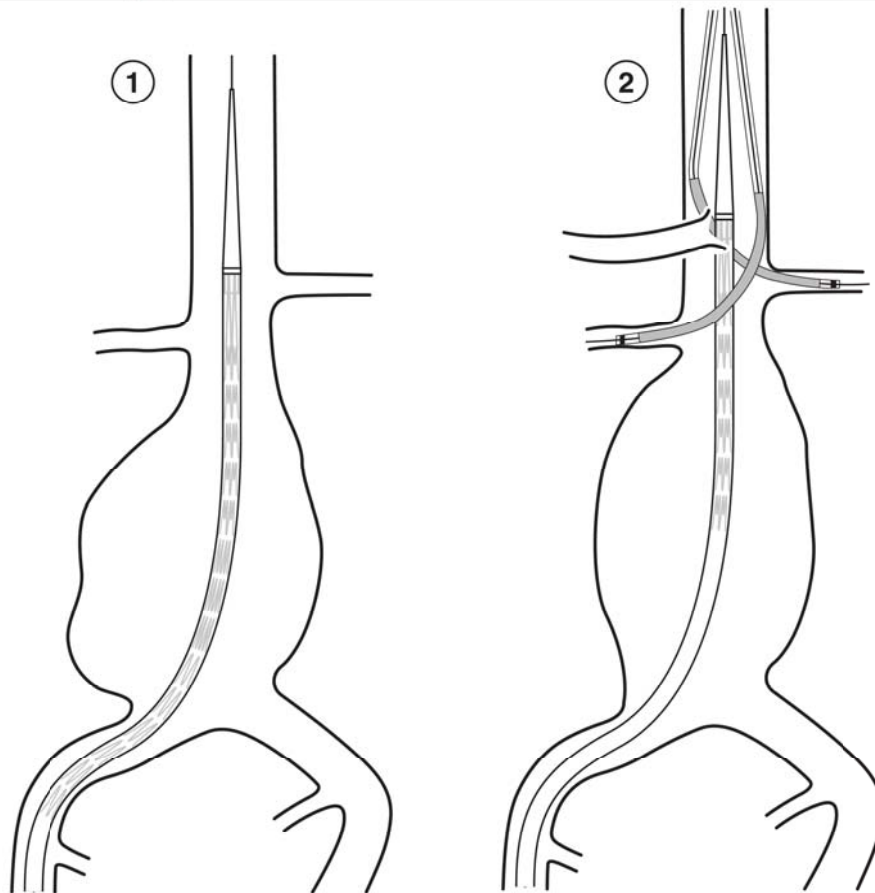
Note: For a parallel graft technique, carefully monitor the position of the stent graft during balloon remodeling as proximal migration of the stent graft may occur.

Caution: Once proximal position has been identified, do not move the patient or imaging equipment, as it may compromise accuracy of stent graft placement.

Caution: The angiographic catheter can be removed prior to deployment. However, if the angiographic catheter is not removed until after deployment, ensure that the tip is straightened (such as with a pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the stent graft is not pulled down.

Caution: When aligning the position of stent graft, be sure the fluoroscope is angled perpendicular to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other sources of visualization error. Some cranial caudal angulation of the image intensifier (I-I) tube may be necessary, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck.

Figure 5. Introduce the aortic delivery system



1 Infrarenal EVAR

2 Parallel graft technique

10.2.2 Confirm position

1. Ensure that the distal portion of the contralateral stub leg is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac, and not within the iliac vessel.
2. Rotate the handle until the radiopaque marker on the distal stent of the contralateral stub leg is aligned with the contralateral iliac artery.

Note: When attempting to rotate the system, if the tip does not rotate with the handle, pull back the system and reposition until the intended position is achieved.

10.2.3 Deploy proximal end of bifurcated configuration

1. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
2. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise (in the direction of the slider arrow), until the constrained suprarenal stent is exposed and 2 to 3 of the Endurant II or Endurant IIs body stents have been fully deployed (*Figure 6*).
3. Use angiography to verify position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel.
4. If needed, gently push the entire delivery system proximally or pull distally until the proximal end of the graft material is distal to the lowest untreated visceral vessel.

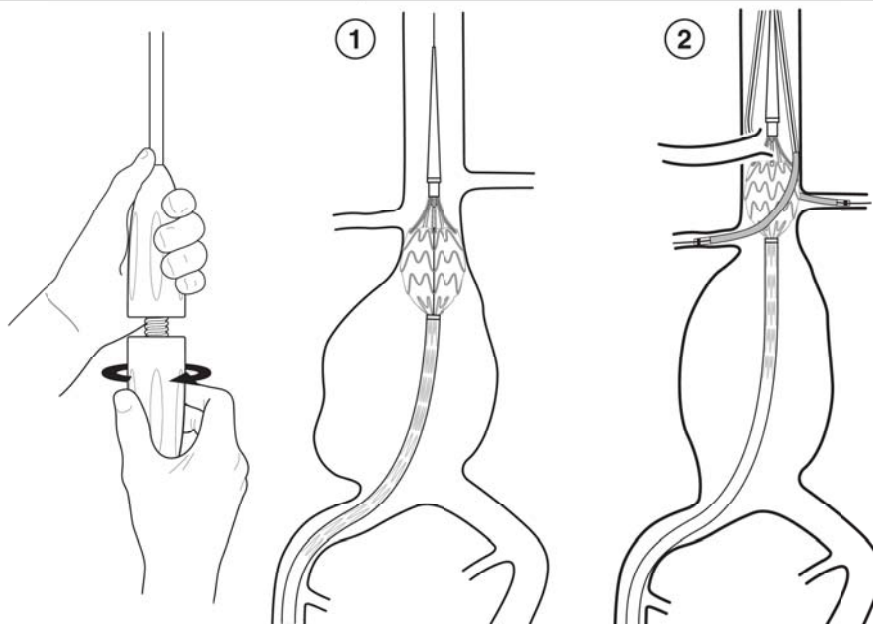
Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment due to graft cover severance, the “handle disassembly” technique may permit successful deployment of the stent graft. Refer to *Chapter 11*.

Caution: Do not rotate the graft cover during deployment as this may torque the device and cause it to rotate during deployment.

Caution: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.

Warning: Failure to properly align the radiopaque markers may result in improper deployment of the stent graft.

Figure 6. Deploy the proximal end of the bifurcated configuration



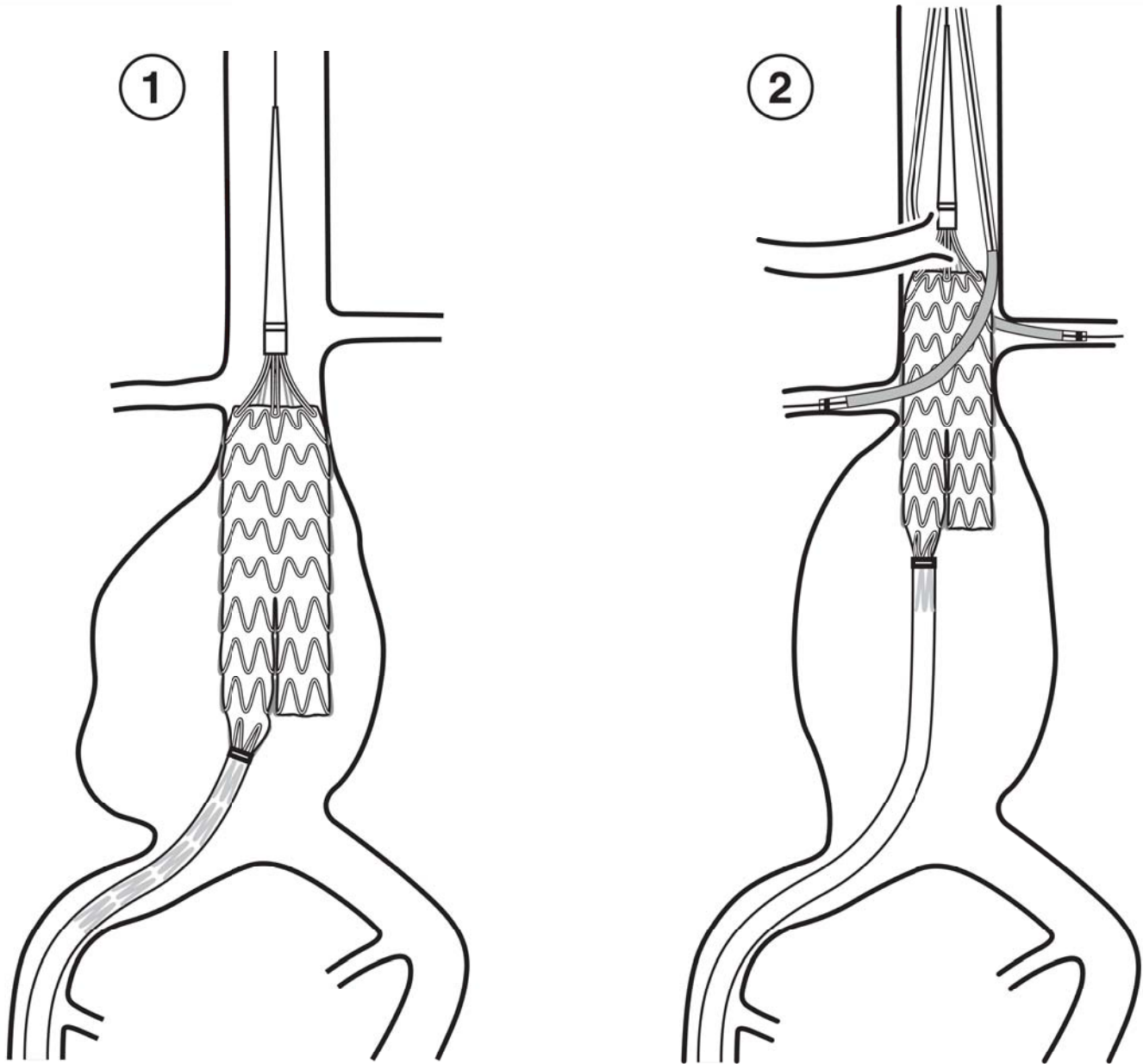
1 Infrarenal EVAR

2 Parallel graft technique

10.2.4 Deploy contralateral leg of bifurcated configuration

Continue holding the front grip of the delivery system stationary and then rotate the slider handle counterclockwise, stopping immediately after the contralateral leg is released from the graft cover or delivery sheath (*Figure 7*).

Figure 7. Deploy the contralateral leg



- 1 Infrarenal EVAR
- 2 Parallel graft technique

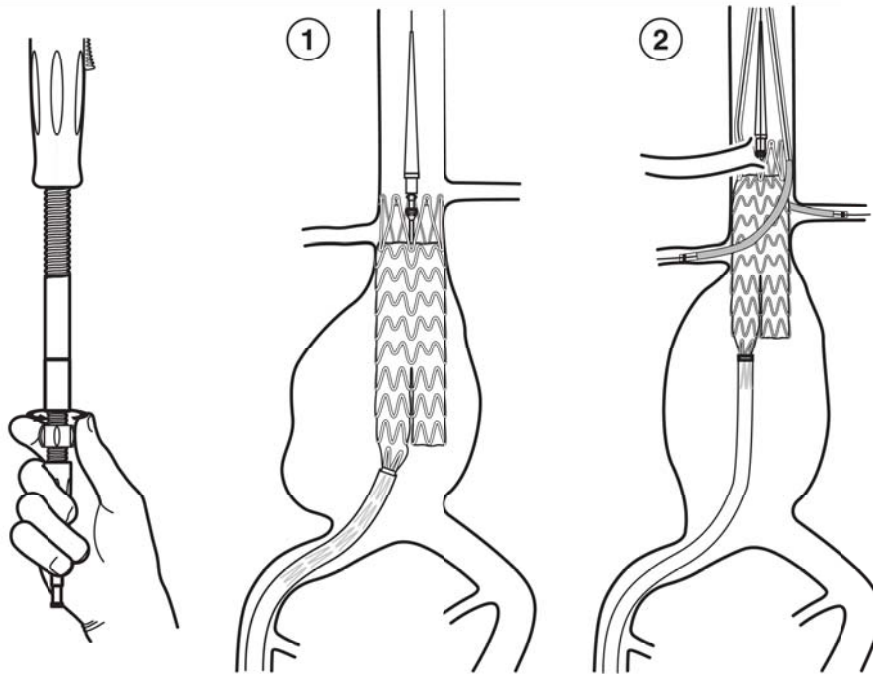
10.2.5 Release proximal end of suprarenal stent

1. Use angiography to verify the position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel.
2. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.
3. With the other hand, rotate the back-end wheel clockwise, moving the tapered tip forward to release the proximal end of the suprarenal stent (*Figure 8*).
4. Observe the release of the suprarenal stent under fluoroscopy and continue turning the back-end wheel until it is completely clear of the delivery system spindle.

Note: In the unlikely event that the proximal end of the suprarenal stent cannot be released, refer to *Chapter 11*.

Caution: In the unlikely event that the back-end wheel separates during wheel rotation, remove the wheel. Manually advance the exposed tabs forward on the screw gear until all of the suprarenal stents release from the spindle. Refer to *Chapter 11*.

Figure 8. Release the proximal end of the suprarenal stent



- 1 Infrarenal EVAR
- 2 Parallel graft technique

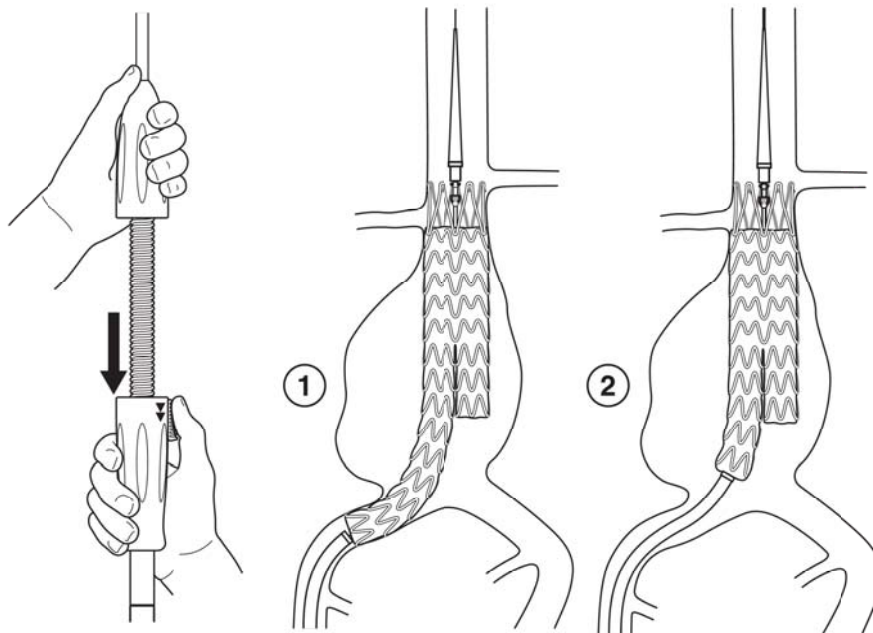
10.2.6 Deploy distal end of bifurcated configuration

Either continue to rotate the external slider counterclockwise or while holding the front grip of the delivery system stationary, use thumb to pull the trigger on the external slider and pull it back until the bifurcated stent graft is completely deployed.

Note: Retract the graft cover past the flexible stent stop tip (approximately 10 mm) to ensure that the graft cover edge does not disturb the graft position during forward advancement of the catheter for tip recapture.

Caution: When using the trigger to rapidly deploy the stent graft, the delivery system must remain stationary. Do not rotate the delivery system during stent graft deployment.

Figure 9. Deploy the distal end of the bifurcated configuration



- 1 Endurant II bifurcated configuration
- 2 Endurant IIs bifurcated configuration

10.2.7 Recapture spindle in tapered tip

Note: For the Endurant II bifurcated configuration, leave the delivery system in situ while deploying the limb stent graft into the contralateral leg.

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.
2. Confirm that the spindle has fully separated from the suprarenal stent; gently torque the delivery system if it has not fully separated.
3. Gently rotate the delivery system while pushing the entire delivery system approximately 3 cm proximally so that the tapered tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent.
4. With the other hand, rotate the back-end wheel counterclockwise to recapture the spindle in the tapered tip (*Figure 10*).
5. Observe the recapture of the spindle within the sleeve of the tapered tip under fluoroscopy.
6. Continue turning the back-end wheel counterclockwise until the spindle has been completely recaptured and the back-end wheel is at the bottom (*Figure 10*).

Note: When pushing the delivery system forward, be careful not to displace the distal end of the ipsilateral limb.

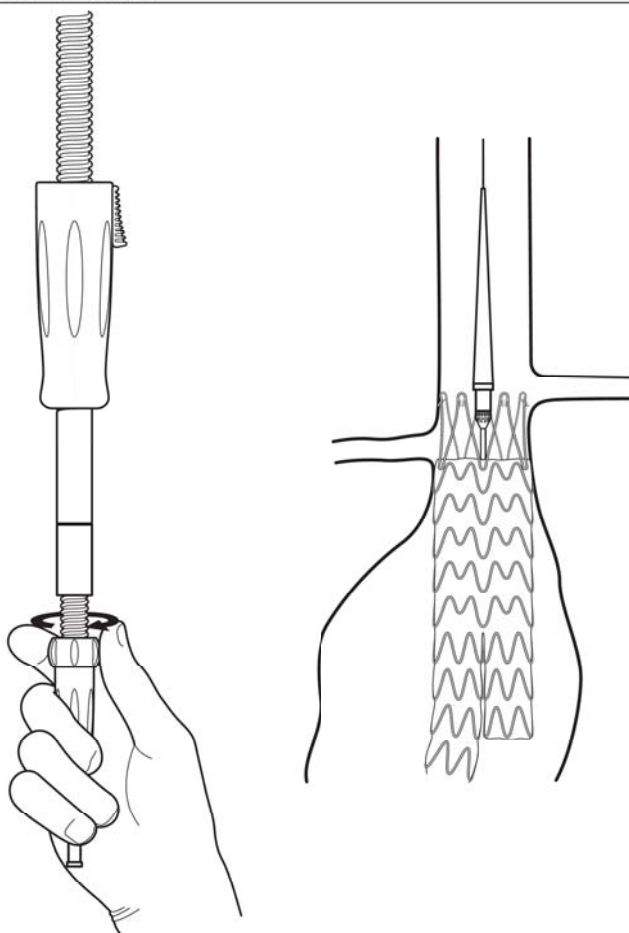
Note: Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the delivery system forward.

Note: If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise. Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent. Then continue with the withdrawal process.

Caution: Stop rotating the back-end wheel when the bottom of the back-end screw gear is reached.

Warning: Failure to adequately advance the delivery system to recapture the spindle can result in the trapping of a suprarenal apex within the tapered tip sleeve. This will alter the proximal landing zone during delivery system withdrawal.

Figure 10. Recapture the spindle in the tapered tip



10.2.8 Remove delivery system (Endurant II bifurcated configuration only)

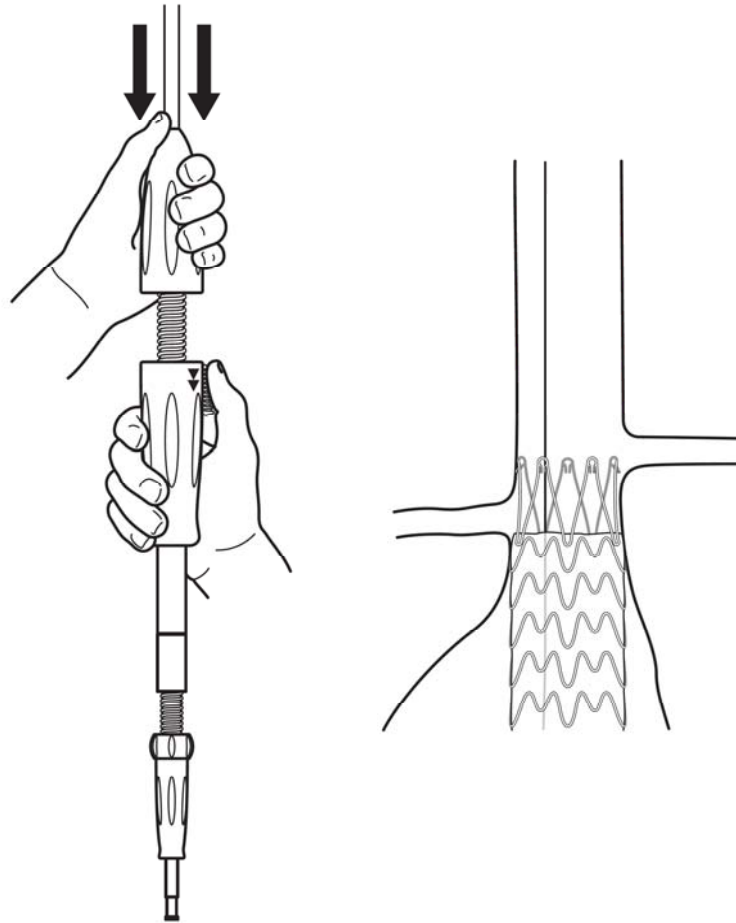
1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip and the other hand on the external slider.
2. Gently torque and withdraw the delivery system until the spindle is retracted into the fabric portion of the stent graft.
3. Pull back the external slider trigger and hold it stationary while bringing the front grip to the slider (*Figure 11*).

4. Use continual fluoroscopy and watch the top of the stent graft while slowly pulling back the tapered tip into the graft cover of the delivery system.
5. Gently remove the delivery system. Use fluoroscopy to ensure that the bifurcated configuration does not move during withdrawal.

Note: Maintain vessel access and wire placement until all stent graft configurations are in place.

6. For parallel graft technique procedures, deploy the balloon expandable covered stent. See *Section 10.2.9*.

Figure 11. Remove delivery system

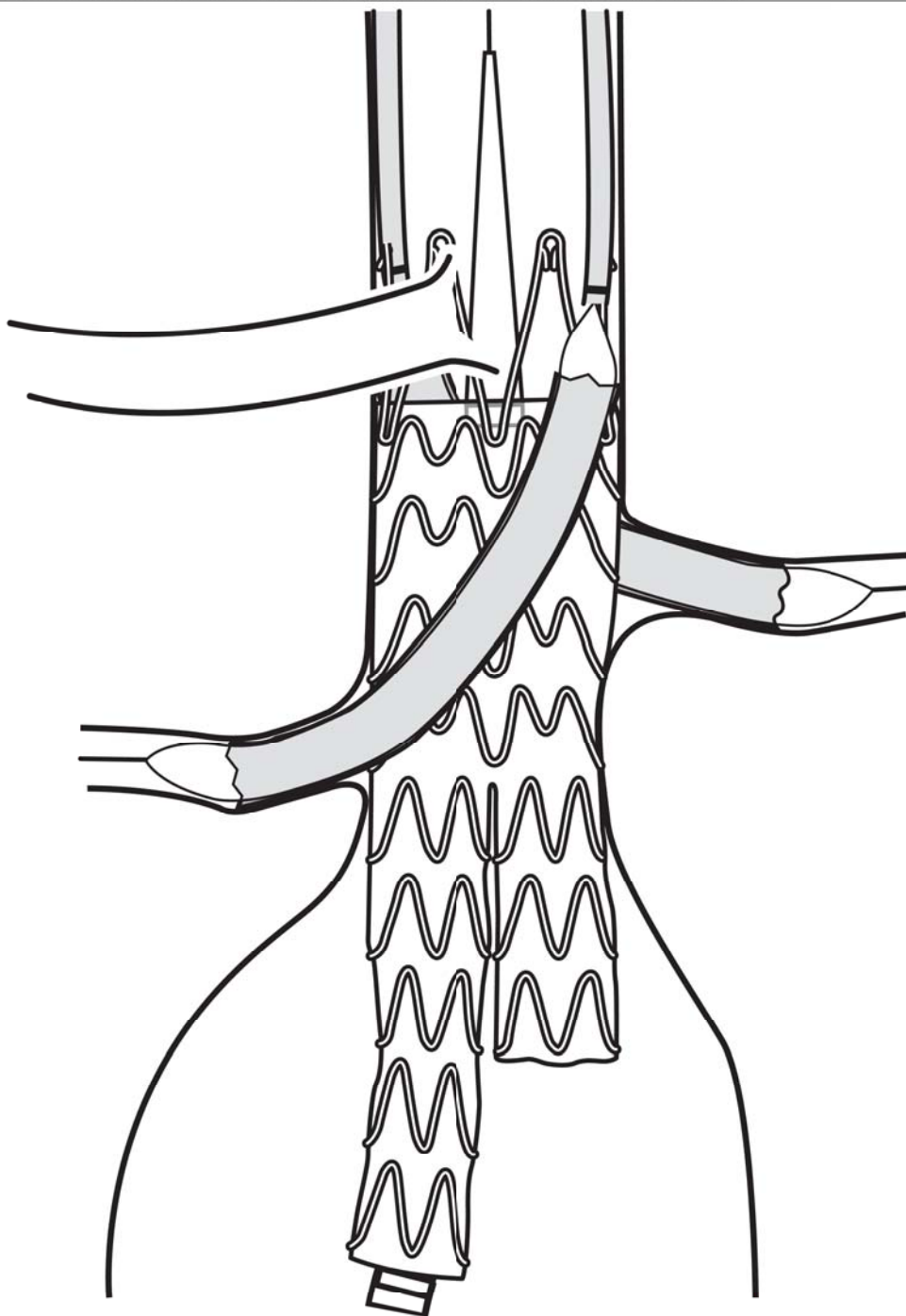


10.2.9 Balloon expandable covered stent deployment (parallel graft technique only)

1. Partially withdraw the main delivery system (Endurant IIs only) until the spindle is distal to the proximal fabric edge of the Endurant IIs stent graft.
2. Verify that the balloon expandable covered stent sizing is correct, such that once deployed, the proximal edge is midway between the aortic bifurcate proximal graft edge and the suprarenal anchor pins and that there is sufficient distal seal length within the renal artery.
3. Immediately prior to deployment of the balloon expandable covered stent, withdraw the introducer sheath.
Note: To complete deployment or release the balloon expandable covered stent, the distal tip of the introducer sheath should be positioned below the suprarenal anchor pins.
Caution: If the introducer sheath is withdrawn up to or beyond the suprarenal anchor pins, rupture of the balloon expandable stent catheter is possible.
4. Deploy the parallel stent graft according to the balloon expandable covered stent Instructions for Use (*Figure 12*).

Note: Following deployment of the balloon expandable covered stent, you may insert the introducer sheath into the balloon expandable covered stent to maintain access.

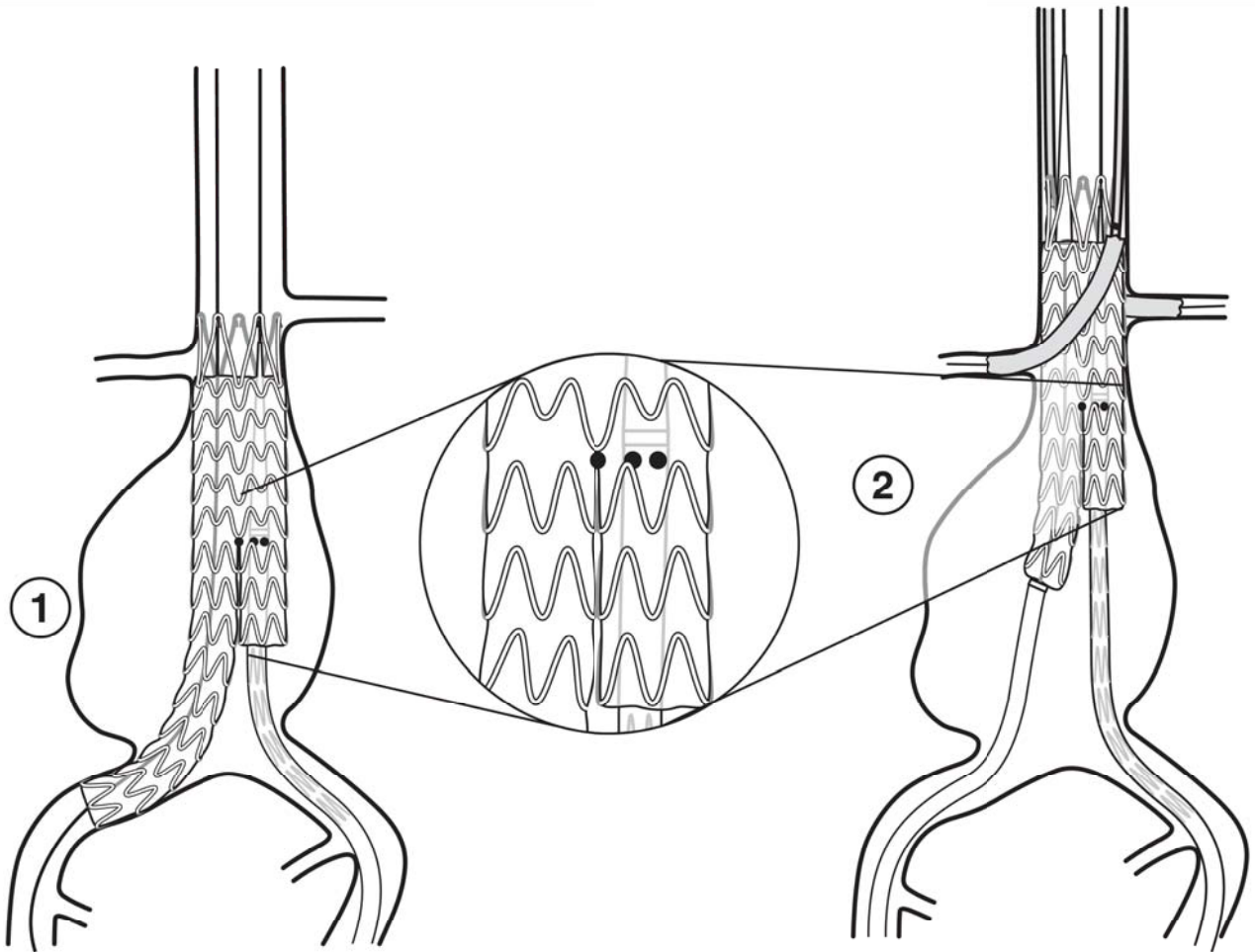
Figure 12. Deploy balloon expandable covered stent or stents (parallel graft technique only)



10.2.10 Deploy limb stent graft into contralateral leg

1. Prepare the iliac stent graft system as described in *Section 10.1.3*.
2. On the patient's contralateral side, insert a guidewire through the contralateral leg and aortic neck of the previously placed bifurcated configuration.
3. Place the delivery system over the guidewire and into the contralateral leg of the bifurcated stent graft.
4. Insert the limb stent graft into the contralateral leg of the bifurcated stent graft. The proximal radiopaque marker of the limb should be aligned to the radiopaque marker at the bifurcation of the bifurcated stent graft configuration (*Figure 13*).

Figure 13. Introduce the iliac delivery system



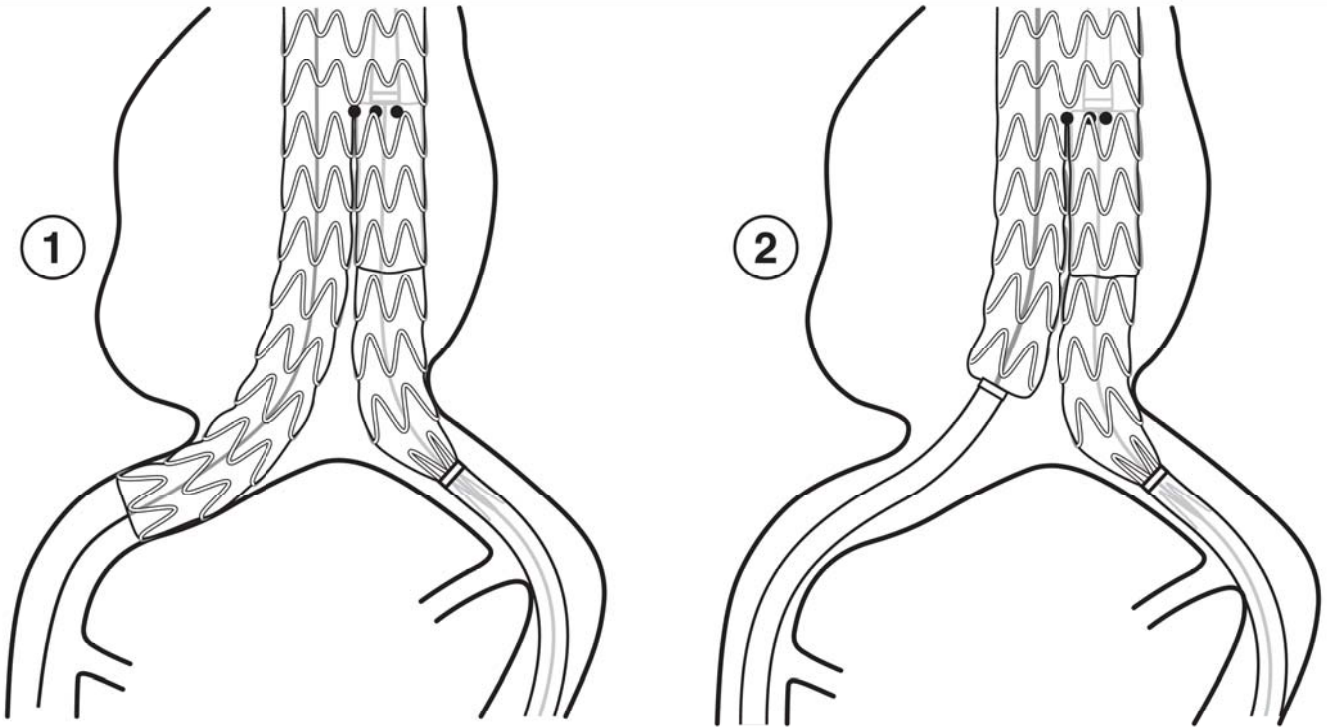
- 1 Endurant II bifurcated configuration (Infrarenal EVAR)
- 2 Endurant IIs bifurcated configuration (Parallel graft technique)

5. Ensure there is a 3-stent overlap (*Figure 14*).
6. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
7. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise.
8. At any point, pull the slider trigger and pull the external slider all the way back to finish deploying the limb configuration.
9. Remove the delivery system.

Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment, the “handle disassembly” technique may permit the successful deployment of the stent graft configuration. Refer to *Chapter 11*.

Caution: Do not torque the iliac delivery system while it is in the patient.

Figure 14. Deploy the limb configuration



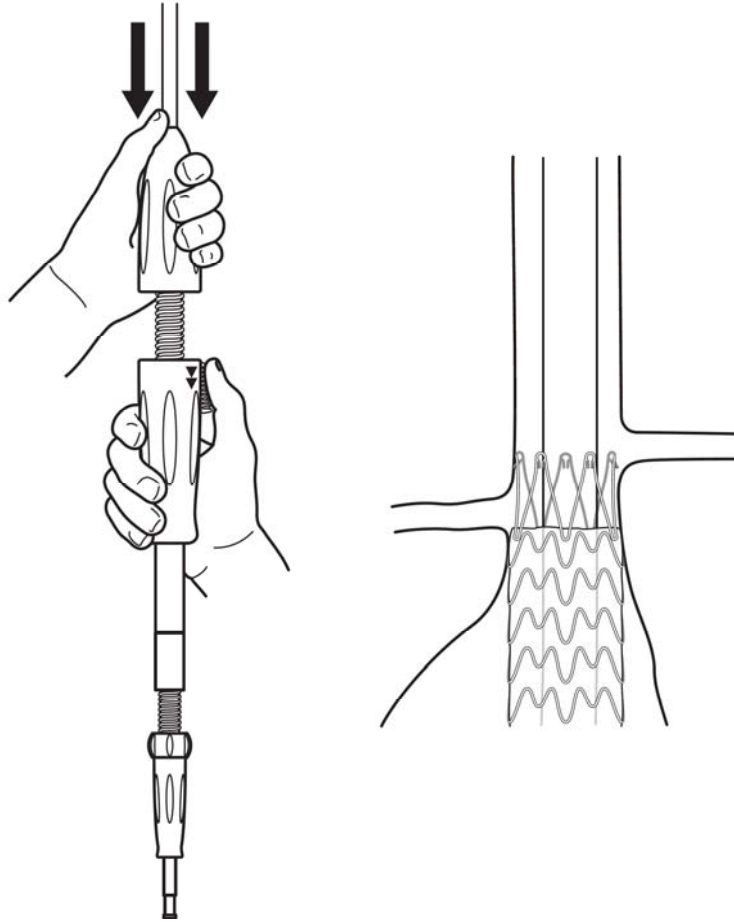
- 1 Endurant II bifurcated configuration
- 2 Endurant IIs bifurcated configuration

10.2.11 Remove delivery system (Endurant IIs bifurcated configuration only)

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip and the other hand on the external slider.
2. Gently torque and withdraw the delivery system until the spindle is retracted into the fabric portion of the stent graft.
3. Pull back the external slider trigger and hold it stationary while bringing the front grip to the slider (*Figure 15*).
4. Use continual fluoroscopy and watch the top of the bifurcated stent graft while slowly pulling back the tapered tip into the graft cover of the delivery system.
5. Gently remove the delivery system. Use fluoroscopy to ensure that the bifurcated configuration does not move during withdrawal.

Note: Maintain vessel access and wire placement until all stent graft configurations are in place.

Figure 15. Remove the delivery system



10.2.12 Deploy the limb stent graft into the ipsilateral leg (Endurant IIs bifurcated configuration only)

1. Prepare the iliac stent graft system as described in *Section 10.1.3*.
2. On the patient's ipsilateral side, track the delivery system over the guidewire and into the ipsilateral leg of the previously placed bifurcated configuration. The limb stent graft has 2 markers on its proximal edge, 2 markers on its distal edge, and 1 overlap marker approximately 25 mm distal of the proximal markers.
3. Position the device. Overlap criteria between the limb stent graft and the ipsilateral leg of the bifurcated stent graft is dependent on limb selection. See *Table 8* for recommended device overlap.

Table 8. Recommended device overlap — limb stent graft and ipsilateral leg of Endurant IIs bifurcated stent graft

Proximal diameter	Distal diameter	Length	Overlap	Deployment reference
16	10	82	3 stents only	Refer to step a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
28	82			
	93			

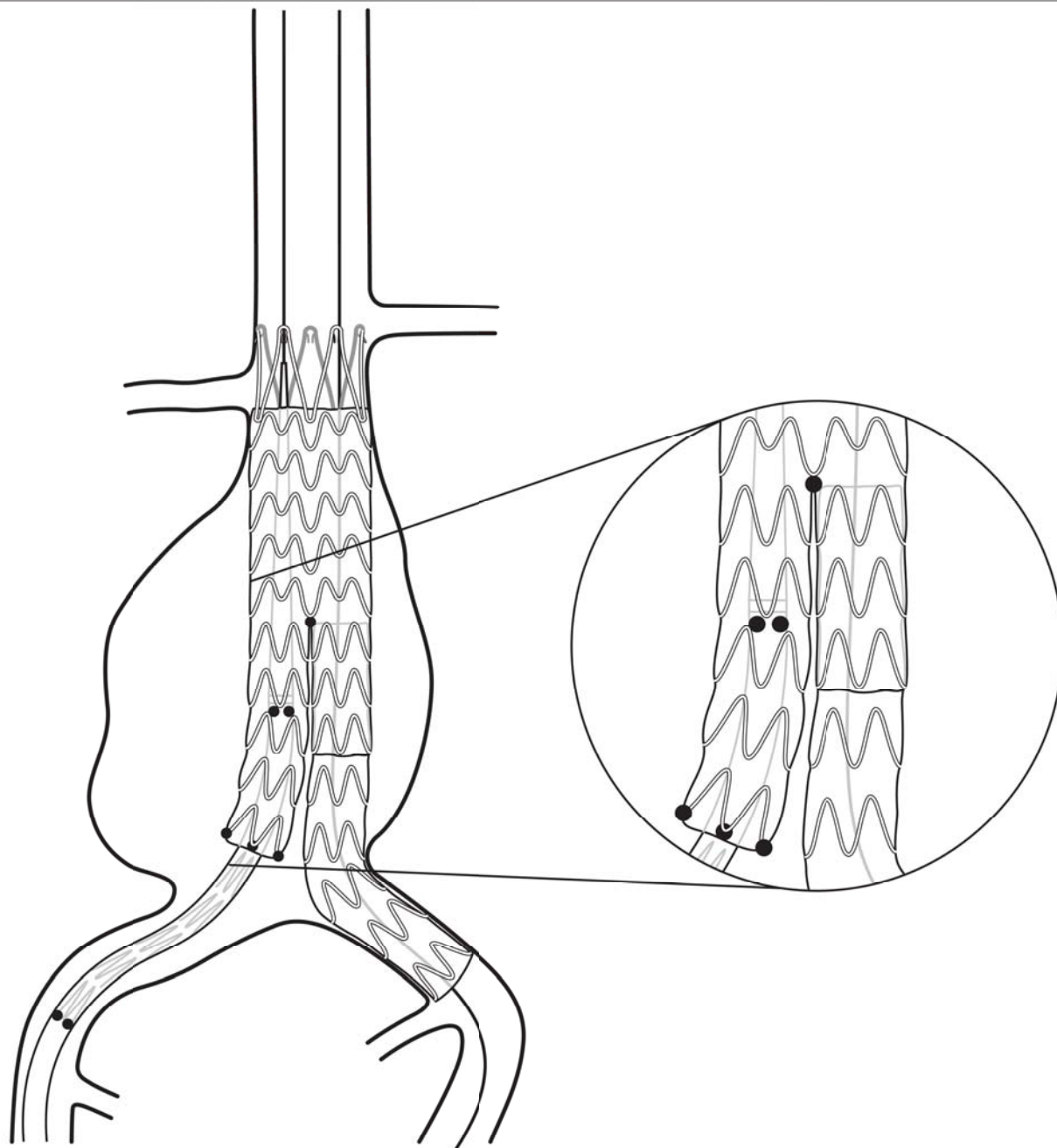
Table 8. Recommended device overlap — limb stent graft and ipsilateral leg of Endurant IIs bifurcated stent graft (continued)

Proximal diameter	Distal diameter	Length	Overlap	Deployment reference
16	10	124	3 to 5 stents	Refer to step b
		146		
		156		
		199		
	13	124		
		146		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		146		
		156		
		199		
	20	124		
		146		
		156		
		199		
	24	124		
		146		
156				
199				
28	124			
	146			
	156			
	199			

a. 3 stent overlap: Align the overlap marker on the limb stent graft with the 2 markers on the distal end of the ipsilateral leg of the Endurant IIs bifurcated stent graft (*Figure 16*).

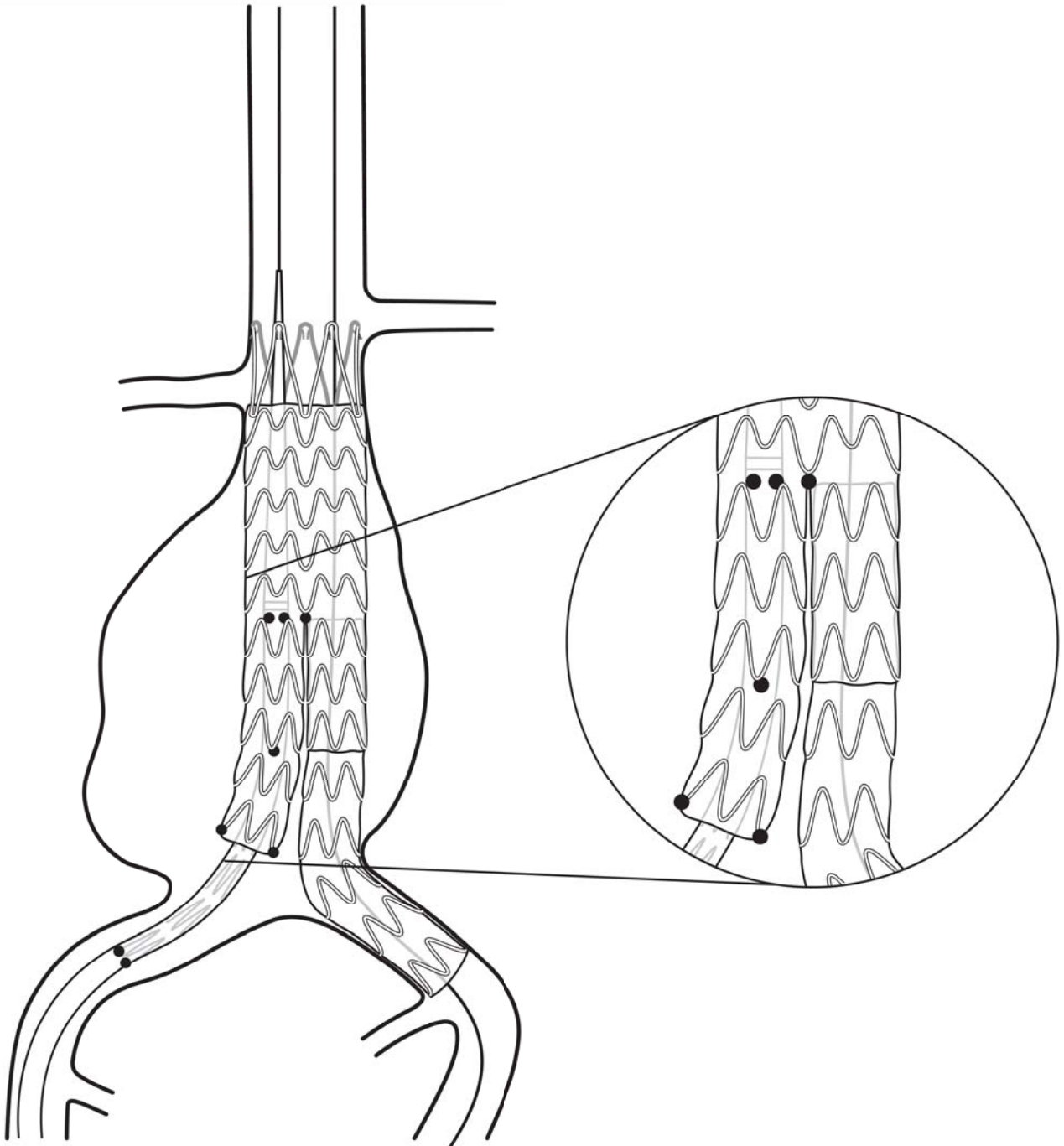
Warning: For the limb stent graft overlap criteria with Endurant IIs ipsilateral leg only, refer to *Table 8*. As noted in *Table 8*, do not overlap more than 3 stents for the limb stent graft configurations that have an overlap criteria of only 3 stents.

Figure 16. Introduce the iliac delivery system — 3 stent overlap



- b. 3 to 5 stent overlap: For the limb stent grafts that can have an overlap between 3 to 5 stents, minimum 3 stent overlap can be achieved by following the instruction in step a (*Figure 16*) or the maximum 5 stent overlap can be achieved by aligning the proximal edge markers on the limb stent graft to the bifurcation marker on the Endurant IIs bifurcated stent graft (*Figure 17*).

Figure 17. Introduce the iliac delivery system — 5 stent overlap



4. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
5. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slide counterclockwise.
6. At any point, pull the slider trigger and pull the external slider all the way back to finish deploying the limb configuration.
7. Remove the delivery system (*Section 10.2.11*).

Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment, the “handle disassembly” technique may permit the successful deployment of the stent graft configuration. Refer to *Chapter 11*.

Caution: Do not torque the iliac delivery system while in the patient.

10.2.13 Iliac or aortic extension stent graft configurations

1. If an aortic extension stent graft configuration is needed for an infrarenal EVAR procedure, ensure that there is a minimum 3-stent overlap between the aortic extension stent graft and the bifurcated stent graft configuration.
2. Follow the bifurcated stent graft deployment process, except rotate the handle to open the extension component entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the aortic configuration.

3. If an iliac extension stent graft configuration is needed for an infrarenal EVAR or parallel graft procedure, ensure that there is a minimum 3-stent overlap between the iliac extension and the configuration it is being mated with. This is achieved by aligning the limb overlap marker with the most distal marker on the configuration with which the extension is being mated.
4. Follow the limb stent graft configuration deployment process (*Section 10.2.10*).

10.2.14 Abdominal tube stent graft configuration

If an abdominal tube stent graft configuration is needed, follow the bifurcated stent graft deployment process, with the following exception: Rotate the handle to open the abdominal tube stent graft entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent.

10.2.15 AUI stent graft configuration

Follow the bifurcated stent graft configuration deployment steps, except rotate the handle to open the AUI stent graft covered portion completely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the AUI stent graft. Follow the steps described in *Section 10.2.7* to *Section 10.2.8* to remove the delivery system.

In the event that an additional distal stent graft configuration is required, use the limb stent graft as the AUI distal extension. Place the delivery system over the existing guidewire and follow the limb stent graft deployment steps in *Section 10.2.10*. To ensure proper docking between the 2 stent grafts, align the overlap radiopaque marker on the limb stent graft with the distal radiopaque markers on the AUI stent graft to ensure a 3 stent overlap.

An occluder may be used to block flow through the contralateral iliac artery. Refer to *Section 10.2.16* and the Talent endoluminal occluder system Instructions for Use.

10.2.16 Occluder deployment

The Talent occluder system (packaged separately) is available to be used with the Endurant II/IIIs stent graft system and is typically used in conjunction with the AUI stent graft component. The Talent occluder system is closed at both ends to stop retrograde blood flow into the aneurysm sac.

For details on use and implantation of the Talent occluder system, refer to the appropriate sections of the Talent endoluminal occluder system Instructions for Use.

10.2.17 Smoothing stent graft fabric and modeling stent graft

The Reliant stent graft balloon catheter (packaged separately) can be used to assist in stent graft implantation by modeling the covered portion of the stent graft and removing wrinkles and folds from the graft material, as needed. Use the balloon catheter to model the proximal and distal seal zones as well as any overlapping connection (or junction) areas between the stent graft components. Suboptimal expansion of the self-expanding stent graft components may also be improved by use of the balloon catheter. Refer to the Reliant stent graft balloon catheter Instructions for Use for specific instructions.

Note: The Reliant stent graft balloon catheter is recommended for use with the Endurant II/IIIs stent graft system. Data is not available for the use of other balloon catheters in remodeling stent grafts.

Note: Use a kissing balloon technique to remodel the proximal end of the Endurant II or Endurant IIIs bifurcated or AUI stent graft (Parallel Graft technique only). Before remodeling with the Reliant stent graft balloon, deploy an appropriately sized balloon into each balloon expandable covered stent for dilation and support. Maintain support of the balloon expandable covered stents until after the Reliant balloon has been deflated.

Note: For a parallel graft technique, carefully monitor the position of the stent graft during balloon remodeling as proximal migration of the stent graft may occur.

Note: When using the Heli-FX EndoAnchor system, Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed. Exercise care in balloon remodeling of the stent graft system to avoid moving the main body endograft from its intended implant location.

Caution: Over inflation of the balloon can cause graft tears or vessel dissection or rupture.

Warning: When expanding a vascular prosthesis, there is an increased risk of vessel injury 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.

Warning: Do not use the Reliant stent graft balloon catheter in the treatment of dissections.

10.2.18 Additional fixation and sealing with the Heli-FX EndoAnchor system (Infrarenal neck \geq 4 mm and $<$ 10 mm in length)

An infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system is performed at the discretion of the implanting physician. Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed.

The Heli-FX EndoAnchor system is required when treating short infrarenal necks (≥ 4 mm and < 10 mm in length). For bifurcated endografts, the recommended minimum number of EndoAnchor implants is based on native vessel diameter and is independent of the amount of endograft oversizing. For aortic neck diameters ≤ 29 mm, the recommended minimum number of EndoAnchor implants is 4. For aortic neck diameters 30 - 32 mm, the recommended minimum number of EndoAnchor implants is 6.

1. Prepare the system, per the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use.

Note: The access vessel diameter and morphology should be compatible for use with the Heli-FX EndoAnchor system.

2. Implant the EndoAnchor implant, per the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use.

Note: Stability of the stent graft in short (≥ 4 mm and < 10 mm) infrarenal necks is augmented by the EndoAnchor implants. Ensure successful deployment of the recommended minimum number of EndoAnchor implants. Where the number of successfully deployed EndoAnchor implants is below the minimum recommended, there may be greater risk of postoperative Type 1a endoleak or migration.

Note: Always use fluoroscopy for guidance, delivery, and observation of any Heli-FX system components within the vasculature.

Note: The EndoAnchor implant should be implanted only into areas of aortic tissue that are free of or have insignificant calcified plaque or thrombus, or where such pathology is diffuse and less than 2 mm in thickness. It should not be used in patients with bleeding diathesis or with a known hypersensitivity or allergy to the device materials.

3. Remove the system, per the Heli-FX EndoAnchor system instructions for use.

10.2.19 Verify placement and seal

1. At the completion of the procedure, perform angiography to assess the stent graft for proximal and distal endoleaks, to verify position of the implanted stent graft in relation to the aneurysm and renal arteries, to evaluate implantation of EndoAnchor implants (if EndoAnchor implants are used), and if applicable, to assess patency of femoral-femoral bypass graft.

Note: When removing ancillary devices after a parallel graft technique, withdraw the balloons positioned in the renal artery into the sheath prior to withdrawing the sheath proximal to the suprarenal anchor pins.

2. Leaks at the attachment or connection sites should be treated using the balloon to remodel the stent graft against the vessel wall.

Note: For a parallel graft technique, a kissing balloon technique may be required to obtain adequate proximal sealing.

Note: For an infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system, additional EndoAnchor implants may be used to augment the seal.

3. Major leaks that cannot be corrected by reballoning or adding EndoAnchor implants may be treated by adding aortic or iliac extension components to the previously placed stent graft components. See *Section 10.2.13*.

Caution: Any leak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.

Note: For a parallel graft technique, small Type 1a endoleaks can be visualized intraprocedurally; many of these Type 1a endoleaks resolve spontaneously without intervention.

10.2.20 Close entry sites

1. Remove ancillary devices prior to repairing the entry site.
2. Repair the entry site with standard closure technique.

11 Bail-out techniques

In the unlikely event of delivery system failure, the following bail-out techniques may be used.

11.1 Screw gear handle disassembly

If partial stent graft deployment due to graft cover severance occurs, the screw gear handle disassembly technique may permit successful deployment of the stent graft.

1. Pull back the trigger and fully retract the slider.
2. Stabilize the delivery system.
3. Insert the tips of a pair of hemostats into each of the screw gear handle disassembly ports on the front grip.
4. Disengage the front grip from the screw gear by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports, simultaneously advancing the front grip away from the screw gear.
5. Advance the front grip until it fully clears the screw gear.
6. Separate the screw gear halves in order to identify the location of graft cover severance.
7. Manually retract the graft cover with your fingers or with hemostats until the stent graft is fully deployed.
8. Follow the instructions for tip capture deployment and delivery system removal.

11.2 Ballooning

If the captured proximal tip of the suprarenal stent cannot be deployed and the back-end wheel section still works, the ballooning technique may permit successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use a compliant or semicompliant balloon (Reliant balloon recommended).
2. Insert the balloon and move it to the bifurcated configuration's aortic section.
3. Inflate the balloon inside the stent graft to vessel size to stabilize stent graft.
4. Follow the instructions for tip capture deployment and delivery system removal.

11.3 Back-end handle disassembly

If no or partial deployment of the proximal end of the suprarenal stent occurs due to back-end wheel failure, the back-end handle disassembly technique may permit the successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use hemostats to depress the exposed tabs to disassemble the back-end wheel.
2. Insert the tips of hemostats into each of the rear handle disassembly ports.
3. Disengage the rear handle by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports simultaneously retracting the rear handle from the delivery system.
4. Stabilize the delivery system.
5. Manually push the exposed tabs of the back-end T-tube to release the suprarenal stent from the spindle.
6. Manually pull back the exposed tabs of the back-end T-tube to recapture the tapered tip after deployment.
7. Follow the instructions for delivery system removal.
8. Hold the exposed tabs of the back-end T-tube so that it remains retracted and the tapered tip remains recaptured during delivery system removal.

11.4 Snare the tapered tip

If the back-end handle disassembly technique is unsuccessful due to an excessively high deployment force, the snare the tapered tip technique may permit successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use a snare device.
2. Advance the snare device to the delivery system tapered tip section through upper torso access (such as, brachial).
3. Utilize fluoroscopy to snare the edge of the delivery system tapered tip.
4. Stabilize the delivery system, especially the back-end section.
5. Pull the snare device to separate the suprarenal stent from the tip capture.
6. Manually pull back the back-end T-tube to recapture the tapered tip after deployment.
7. Follow the instructions for delivery system removal.
8. Ensure that the back-end T-tube remains retracted and the tapered tip recaptured during delivery system removal.

12 Follow-up imaging recommendations

12.1 General

Current imaging of stent graft patients includes abdominal X-ray and CT, with and without contrast medium. Alternative imaging modalities such as magnetic resonance imaging should be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media.

Imaging should be decided based upon the physician's clinical assessment of the patient preimplantation and postimplantation 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. At a minimum, annual imaging is required, including 1) abdominal radiographs to examine device integrity (stent fracture, separation between bifurcated device and proximal cuffs or limb extensions, if applicable), and 2) contrast and noncontrast 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.

Medtronic recommends consideration of an enhanced follow-up schedule for patients with short infrarenal necks (≥ 4 mm and < 10 mm in length), where the minimum recommended number of EndoAnchor implants were not used.

Additional imaging guidelines for Heli-FX EndoAnchor implants can be found in the instructions for use provided with the device.

12.2 X-ray

Abdominal X-rays should be used to assess the presence of stent graft fracture. Four-view kidney, ureter, bladder (KUB) X-rays should be taken. Posterior/anterior (PA) and lateral images are recommended for visualization of the stent graft. Ensure the entire device is captured on images for device assessment.

12.3 CT with contrast

Contrast-enhanced CT should be used to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, stent graft patency, AAA size, occlusion of branch vessels, and endoleak (including source and type if present).

A precontrast scan of 5 mm thick slices is suggested to determine if there are calcifications or areas where metal artifacts may be misinterpreted as endoleak. An arterial phase with <3 mm slice thickness and overlapping images with coverage from the celiac artery to the external iliac is recommended. In aneurysms that are not shrinking and have no apparent endoleak or fixation problems, a late venous phase scan may be performed. The venous phase scan may also be performed with thicker collimation (5 mm). It is recommended that the source data set be archived in case specialized evaluation is needed later (volume measurements, 3-dimensional reconstruction, or computer-aided measurement software). If the aneurysm is not shrinking by more than 5 mm within the first year, volume measurements may be obtained as a more sensitive indicator of AAA size using 3-dimensional software. Patients who are allergic to contrast should be premedicated 12 hours to 24 hours prior to receiving it.

12.4 Noncontrast CT

For patients with impaired renal function or those who are allergic to contrast medium, a spiral CT without contrast may be considered to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, occlusion of vessels, and size of the AAA diameter and volume measurements.

12.5 Duplex ultrasound

For patients with impaired renal function or those who are allergic to contrast medium, a color-duplex ultrasound may be considered to assess size of AAA diameter, endoleaks, and stent graft occlusion and stenosis.

12.6 MRI or MRA

Patients with impaired renal function, such as renal insufficiency, may also be considered for magnetic resonance imaging or angiography (MRI, MRA) in facilities that have expertise in this area. Artifact may occur related to the stent, and care should be used to insure adequate imaging of the outer aneurysm wall to assess AAA size. Volume measurement may be helpful if the aneurysm is not clearly shrinking. If there are concerns regarding imaging of calcified areas, fixation sites, or the outer wall of the aneurysm sac, adjunctive CT without contrast may be needed.

12.7 Imaging tests

Refer to *Table 9* for the recommended follow-up imaging schedule after stent graft implant.

Table 9. Imaging recommendations

Imaging test	12-month and annual follow-up for up to 5 years
CT ^a or MRA ^b with contrast	X
Abdominal X-rays (4-View, KUB)	X

^a CT evaluation may include "3-phase technique," volume studies, 3-D reconstruction, or computer-aided measurements.

^b MRA may be used in patients with impaired renal failure or contrast intolerance.

12.8 Supplemental imaging

Note: Additional radiological imaging may be necessary to further evaluate the stent graft in situ based on findings revealed by one of the surveillance programs. The following recommendations may be considered.

- If there is evidence of poor or irregular position of the stent graft, severe angulation, kinking, or migration of the stent graft on abdominal X-rays, a spiral CT should be performed to assess aneurysm size and the presence or absence of an endoleak.
- If a new endoleak or increase in AAA size is observed by spiral CT, adjunctive studies such as 3-D reconstruction or angiographic assessment of the stent graft and native vasculature may be helpful in further evaluating any changes of the stent graft or aneurysm.
- Spiral CT without contrast, MRI or MRA may be considered in select patients who cannot tolerate contrast media or who have renal function impairment. For centers with appropriate expertise, gadolinium or CO₂ angiography may be considered in patients with renal function impairment requiring angiographic assessment.

13 Additional surveillance and treatment

Additional endovascular repair or open surgical aneurysm repair should be considered for patients with evidence of suboptimal stent graft fixation, proximal endoleak, distal endoleak, junction endoleak, unknown origin of persistent perigraft flow, or increase in AAA size > 5 mm.

14 Disclaimer of warranty

Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Conținut

1 Descrierea dispozitivului	922
1.1 Grefa de tip stent	922
1.2 Sistemul de plasare	925
2 Scopul utilizării	927
2.1 Utilizatori vizați	927
2.2 Indicații de utilizare	927
2.3 Contraindicații	928
2.4 Beneficii clinice	928
2.5 Populația de pacienți căreia îi este destinat	928
2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului	928
3 Avertismente și precauții	929
3.1 Informații generale	929
3.2 Selectarea pacientului	929
3.3 Înainte de efectuarea procedurii de implantare	931
3.4 În timpul efectuării procedurii de implantare	932
3.5 Tratatamentul și urmărirea	932
4 Evenimente adverse	933
4.1 Evenimente adverse posibile	933
5 Selectarea și tratarea pacienților	934
5.1 Individualizarea tratamentului	934
6 Informații pentru consilierea pacientului	935
7 Mod de livrare	935
7.1 Mediu steril	935
7.2 Conținut	935
8 Eliminarea dispozitivului	935
9 Informații de uz clinic	936
9.1 Cerințe privind instruirea medicilor	936
9.2 Dimensionarea recomandată a dispozitivelor	936
9.3 Inspectarea dispozitivului	938
9.4 Materiale necesare (care nu sunt incluse în ambalajul sistemului de grefă de tip stent)	938
9.5 Materiale recomandate (care nu sunt incluse în ambalajul sistemului de grefă de tip stent)	938
9.6 Informații privind siguranța IRM	938
10 Instrucțiuni privind implantarea	939
10.1 Abordul vascular și pregătirea dispozitivului	939
10.2 Procedura de plasare	940
11 Tehnici de eliberare	955
11.1 Dezasamblarea mânerului mecanismului de înșurubare	955
11.2 Balonarea	956
11.3 Dezasamblarea mânerului posterior	956
11.4 Captarea vârfului conic	956
12 Recomandări pentru procedurile imagistice ulterioare	956
12.1 Informații generale	956
12.2 Radiografii cu raze X	957
12.3 Tomografie computerizată cu substanță de contrast	957
12.4 Tomografie computerizată fără substanță de contrast	957
12.5 Ecografie duplex	957
12.6 IRM sau ANGIO-RM	957
12.7 Teste imagistice	957

12.8 Teste imagistice suplimentare	958
13 Supravegherea suplimentară și tratamentul	958
14 Declarație de limitare a garanției	958

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul de grefă de tip stent Endurant™ II/Endurant™ (denumit în continuare sistem de grefă de tip stent Endurant II/IIIs) este destinat pentru repararea endovasculară a anevrismelor. Atunci când este plasată în zona-țintă, grefa de tip stent asigură un tub alternativ pentru fluxul sangvin din sistemul vascular al pacientului, prin excluderea leziunii din circuitul fluxului sangvin și al presiunii arteriale.

Sistemul de grefă de tip stent are 2 componente principale: sistemul de grefă de tip stent și sistemul de plasare de unică folosință. Grefa de tip stent se preîncarcă în sistemul de plasare și se avansează către anevrism utilizându-se ghidare fluoroscopică. După așezare, grefa de tip stent se autoextinde pentru a se conforma formei și dimensiunii zonelor de etanșare de deasupra și de dedesubtul anevrismului.

Grefa de tip stent Endurant II/IIIs poate fi utilizată și cu sistemul Heli-FX EndoAnchor (disponibil separat). Sistemul Heli-FX EndoAnchor este destinat să asigure fixarea și să sporească etanșeitatea între grefa de tip stent Endurant II/IIIs și artera nativă. Sistemul este format dintr-un implant EndoAnchor care este amplasat cu ajutorul aplicatorului Heli-FX prin ghidul orientabil Heli-FX.

Nu sunt furnizate accesorii împreună cu acest dispozitiv. Vă rugăm să consultați *Secțiunea 9.4* pentru echipamentul suplimentar necesar și *Secțiunea 9.4* pentru echipamentul suplimentar recomandat.

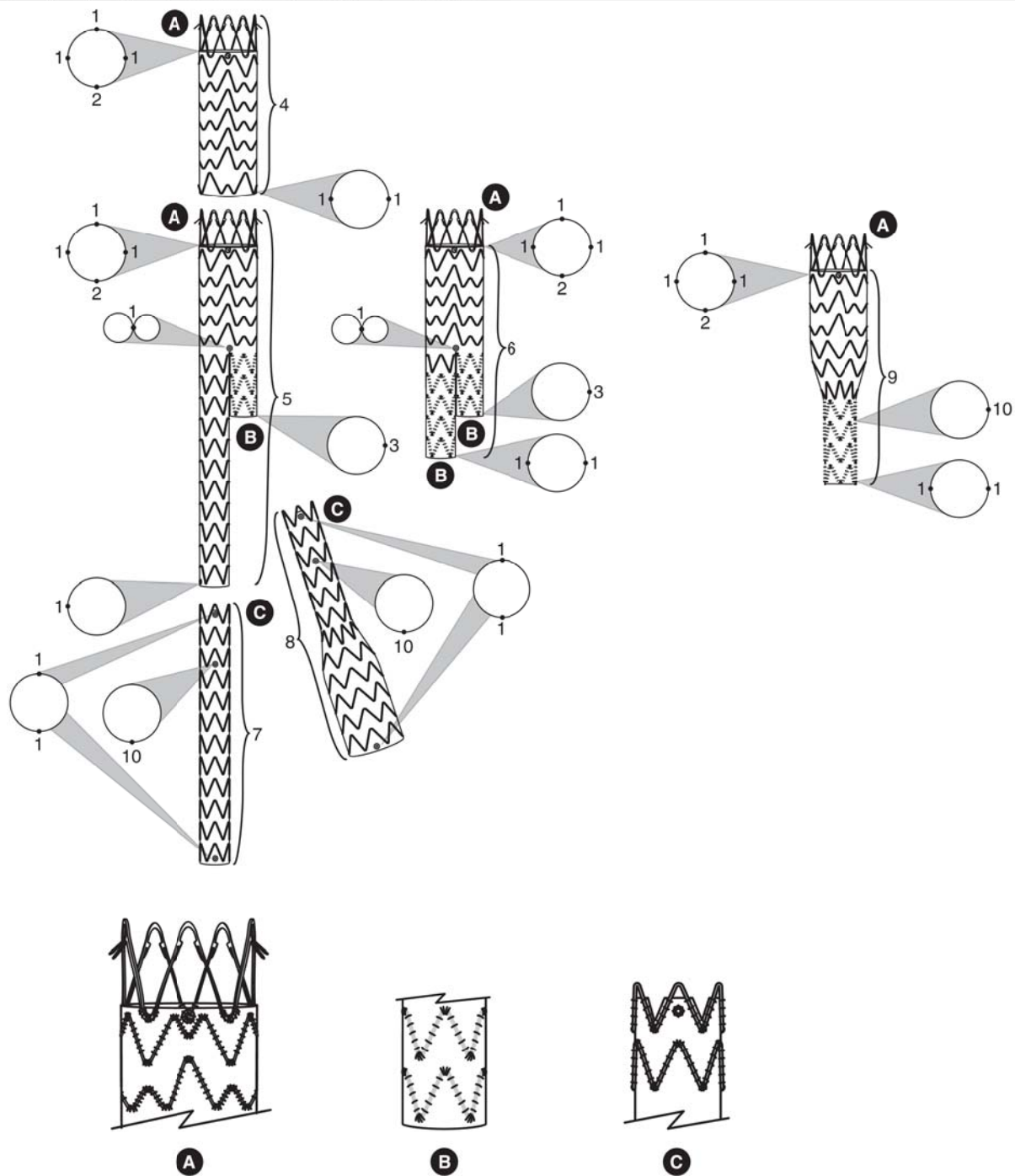
1.1 Grefa de tip stent

Grefa de tip stent Endurant II/IIIs (*Figura 1*) are 2 configurații de bază: o configurație bifurcată și o configurație de prelungire. Configurațiile suplimentare includ extensia iliacă, extensia aortică, tubul abdominal și dispozitivul aortouniiliac (AUI). După plasarea dispozitivului bifurcat sau AUI, prelungirea și grefele de tip stent suplimentare se introduc separat în vasul sangvin și se cuplează cu configurația implantată.

Toate configurațiile de grefă tip stent Endurant sunt compuse din stenturi din nitinol cusute pe grefa textilă cu suturi neresorbabile. Marcajele radioopace sunt cusute pe grefa de tip stent pentru a facilita vizualizarea și amplasarea precisă a stentului. De asemenea, stenturile din nitinol pot fi vizualizate prin proceduri fluoroscopice.

Componentele grefei de tip stent trebuie să fie supradimensionate în raport cu diametrul interior al vasului sangvin (*Secțiunea 9.2*). *Tabelul 1* conține un rezumat al materialelor din compoziția grefei de tip stent.

Figura 1. Configurațiile grefei de tip stent și locațiile marcajelor RO



- | | |
|--|---|
| 1 Marcaj radioopac | 6 Configurație bifurcată Endurant IIs |
| 2 Marcaj „e” | 7 Configurația cu extensie iliacă Endurant II |
| 3 Marcaj poartă radioopac | 8 Configurația cu prelungiri Endurant II |
| 4 Configurație cu extensie aortică/tub abdominal Endurant II | 9 Configurație aortouniiliacă Endurant II |
| 5 Configurație bifurcată Endurant II | 10 Marcaj de suprapunere |

Notă: Reprezentările grafice ale produsului din acest manual nu sunt desenate la scară.

Tabelul 1. Materialele din compoziția grefei de tip stent

Componentă	Material	Endurant II bifurcată (g)	Endurant IIs bifurcată (g)	AUI (g)	Extensie aortică (g)	Prelungire (g)	Extensie iliacă (g)
Stenturi	Aliaj nichel-titan (nitinol)	1,64	1,98	1,26	1,13	1,73	0,84
Marcaje radioopace de tip buton	Aliaj platină-iridiu	0,17	0,15	0,12	0,10	0,10	0,10
Marcaj de poartă controlateral							
Marcaj radioopac „e”	Platină	0,01	0,01	0,01	0,01	–	–
Materialul grefei	Poliester	1,37	1,83	0,94	0,93	1,27	0,77
Sutură	Poliетенă	0,02	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01
Sutură	Poliester cu înveliș de silicon	0,41	0,54	0,28	0,28	0,36	0,20

Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIs nu conține latex din cauciuc natural. Totuși, în cadrul procesului de fabricare/asamblare, este posibil ca sistemul de grefă de tip stent să intre accidental în contact cu produse care conțin latex.

Nu au fost identificate în compoziția acestei grefei de tip stent substanțe care să fie cunoscute drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru funcția de reproducere (CMR). Consultați *Secțiunea 1.2* pentru informații despre o substanță CMR (cobalt) din sistemul de plasare.

1.1.1 Configurație bifurcată

Grefa de tip stent bifurcată este disponibilă în 2 configurații: configurație bifurcată Endurant II și configurație bifurcată Endurant IIs. Configurația bifurcată Endurant II este o grefă de tip stent aortoiliacă disponibilă în 3 lungimi. Configurația bifurcată Endurant IIs este o configurație aortică disponibilă într-o singură lungime, mai scurtă (*Figura 1*). Capătul proximal al ambelor configurații bifurcate se așază în istmul proximal și în secțiunea superioară a anevrismului. Capătul proximal al configurației bifurcate este compus din stenturi din nitinol cusute de o grefă din material textil. Porțiunea suprarenală a capătului proximal nu este acoperită de materialul textil al grefei (*Figura 1*). De asemenea, porțiunea suprarenală a stentului conține pini de ancorare pentru fixarea grefei de tip stent în interiorul aortei.

Secțiunea aortică se bifurcă distal în 2 tuburi mai mici: o ramură ipsilaterală și o ramură controlaterală mai scurtă. La configurația bifurcată Endurant II, toate stenturile de pe ramura ipsilaterală sunt cusute pe partea exterioară a materialului textil, creând un lumen intern neted. La configurația bifurcată Endurant IIs, cele 4 stenturi distale sunt cusute pe partea interioară a materialului textil al grefei ramurii ipsilaterale. Pentru toate dimensiunile, stenturile ramurii controlaterale sunt cusute de partea interioară a materialului textil al grefei (*Figura 1*).

1.1.2 Configurația cu prelungiri

Capătul proximal al configurației cu prelungiri se așază în interiorul ramurilor configurației bifurcate, iar capătul distal se așază în artera iliacă. Capătul proximal al configurației cu prelungiri are o configurație de plasă deschisă (*Figura 1*), care nu conține material de grefă în văile stentului.

Notă: Un dispozitiv de prelungire este implantat pe ambele ramuri, ipsilaterală și controlaterală, ale configurației bifurcate Endurant IIs. Consultați *Secțiunea 10.2.12*.

1.1.3 Configurația cu extensie iliacă

Dacă este necesară o lungime suplimentară de grefă de tip stent distală, este disponibilă o configurație cu extensie iliacă. Aceasta are o configurație de plasă deschisă la capătul proximal (*Figura 1*).

Notă: Drept configurație cu extensie iliacă se poate utiliza o configurație cu prelungire de dimensiune adecvată.

1.1.4 Configurații cu extensie aortică și cu tub abdominal

Dacă este necesară o lungime suplimentară a grefei de tip stent proximale, sunt disponibile configurații cu extensie aortică și cu tub abdominal. Grefele de tip stent cu extensie aortică și cu tub abdominal au un stent suprarenal proximal neizolat cu pini de ancorare (*Figura 1*).

1.1.5 Configurația aortouniliacă (AUI)

Capătul proximal al configurației aortouniliace (AUI) se așază în gâtul proximal și în secțiunea superioară a anevrismului. Toate stenturile din capătul aortic proximal al configurației AUI sunt cusute pe exteriorul materialului textil al grefei. Stentul proximal (suprarenal) al secțiunii aortice nu este acoperit cu materialul textil al grefei. Astfel, acest aspect neizolat al stentului permite fixarea grefei de tip stent AUI deasupra arterelor renale, fără a le obstrucționa cu materialul textil al grefei. Consultați *Figura 1* pentru o reprezentare grafică a configurației proximale. Stentul suprarenal include pini de ancorare care ajută la fixarea dispozitivului AUI. Stentul suprarenal este îmbinat cu marginea proximală a grefei cu ajutorul suturilor din polietilenă cu greutate moleculară extrem de ridicată.

La capătul distal, secțiunea aortică are o terminație conică cu un diametru mai mic al tubului. La capătul distal al dispozitivului AUI conic, stenturile sunt cusute pe interiorul materialului textil al grefei.

Notă: Pentru asistarea implantării grefei de tip stent se poate utiliza sistemul de obturare Talent (disponibil separat).

1.1.6 Configurația stentului acoperit expandabil pe balon

Grefa de tip stent Endurant II/Is poate fi utilizată, de asemenea, pentru o tehnică de grefare paralelă în asociere cu stenturi acoperite expandabile pe balon, cu diametrul cuprins între 6 mm și 7 mm, care sunt aprobate pentru utilizarea în arterele renale (disponibile separat). Atunci când sunt utilizate, aceste dispozitive sunt așezate adiacent cu corpul proximal al configurațiilor bifurcate sau AUI ale grefei de tip stent, pentru a perfuza arterele renale. Sunt utilizate în funcție de decizia medicului, conform instrucțiunilor detaliate din instrucțiunile de utilizare (IU) corespunzătoare. Pentru informații suplimentare despre utilizarea stenturilor acoperite expandabile pe balon în asociere cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Is, consultați *Secțiunea 10.2.9*. Pentru informații suplimentare despre stentul acoperit expandabil pe balon, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

Notă: Datele clinice utilizate pentru a evalua sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Is într-o tehnică de grefare paralelă s-au bazat în primul rând pe cazuri în care dispozitivul a fost utilizat împreună cu stentul acoperit expandabil pe balon Atrium Advanta™ V12.

1.1.7 Sistemul Heli-FX EndoAnchor

Grefa de tip stent Endurant II/Is poate fi utilizată și cu sistemul Heli-FX EndoAnchor (disponibil separat). Sistemul este format dintr-un implant EndoAnchor care este amplasat cu ajutorul aplicatorului Heli-FX prin ghidul orientabil Heli-FX. Implantul EndoAnchor este destinat să asigure fixarea și să sporească etanșeitarea între grefa de tip stent Endurant II/Is și artera nativă. Implantul EndoAnchor poate fi implantat la momentul implantării inițiale a grefei de stent sau în cursul unei proceduri secundare (de exemplu, al unei reparații).

Notă: Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor, implantul EndoAnchor trebuie să fie plasat numai în zone în care țesutul aortic este lipsit de plăci calcificate sau trombusuri sau în care asemenea leziuni sunt nesemnificative sau difuze și prezintă o grosime mai mică de 2 mm. Nu trebuie utilizat la pacienții predispuși la hemoragie sau cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la materialele din compoziția dispozitivului.

Pentru informații suplimentare despre utilizarea acestui sistem cu grefă de tip stent Endurant II/Is, consultați *Secțiunea 10.2.18*. Pentru informații suplimentare despre sistemul Heli-FX EndoAnchor, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul.

1.1.8 Sistemul de obturare Talent

Sistemul de obturare Talent poate fi utilizat împreună cu sistemul de grefă de tip stent II/Is Endurant. Sistemul de obturare Talent se utilizează de obicei împreună cu componenta aortouniliacă și un bypass femuro-femural în situația în care:

- nu este posibilă plasarea unei componente bifurcate din cauza anatomiei pacientului, unei anatomii complicate, unei extinderi semnificative a anevrismului, imposibilității accesării arterei iliace controlaterale;
- este necesară oprirea fluxului sangvin retrograd în sacul anevrismal;
- este necesar pentru reparații.

Sistemul de obturare Talent este un segment tubular de grefă de tip stent etanșat la ambele capete. Sistemul de obturare Talent împiedică revenirea în sacul anevrismal a sângelui care circulă prin artera iliacă controlaterală și asigură circulația dinspre zona bypassului femuro-femural înspre artera piciorului controlateral. Sistemul de plasare a obturatorului Talent este compus dintr-un dilatator utilizat pentru inserarea sistemului de plasare, un cartuș în care este preîncărcat obturatorul Talent, o teacă pentru plasarea grefei de tip stent în locația țintă și o tijă destinată avansării și așezării grefei de tip stent. Detaliile suplimentare sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare a sistemului de grefă de obturare Talent.

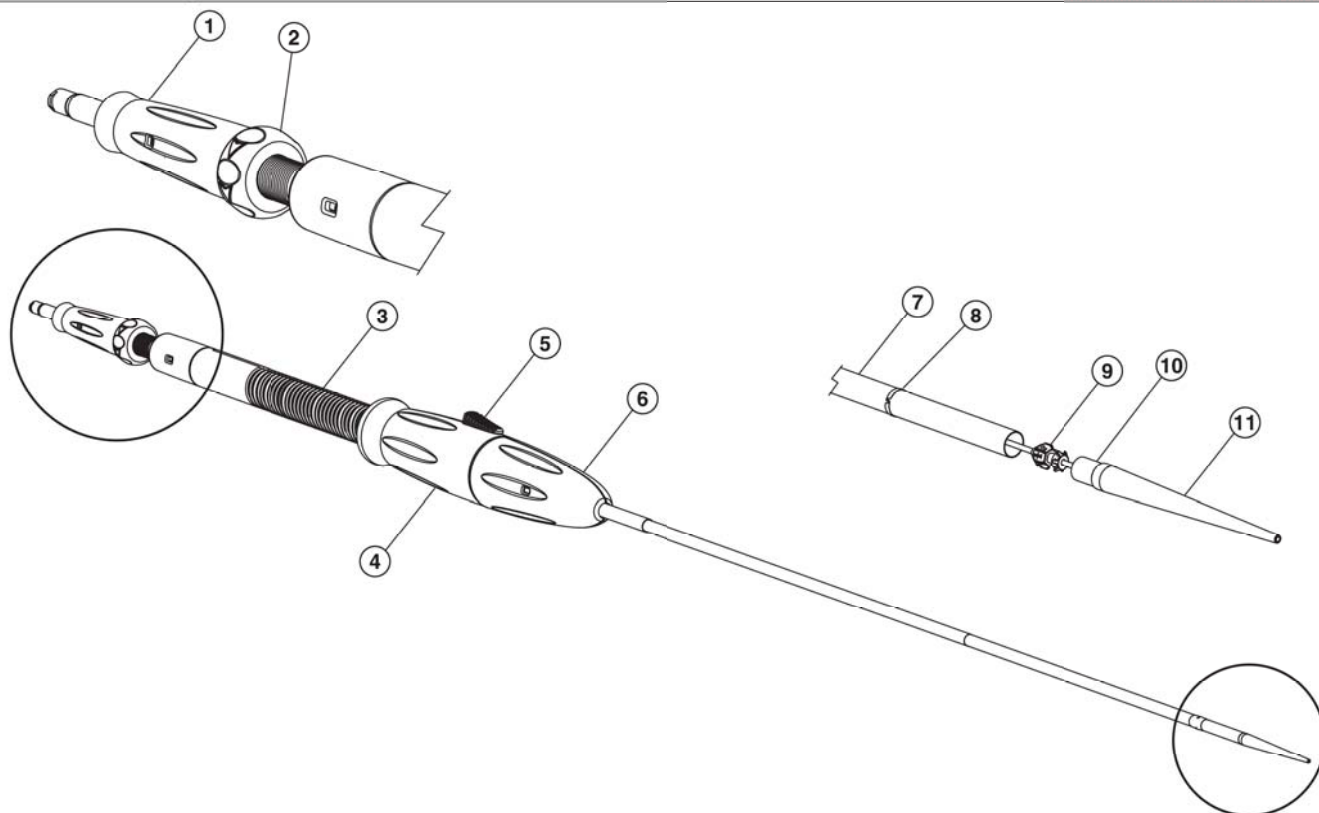
1.2 Sistemul de plasare

Sistemul de plasare Endurant II pentru plasarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent este compus dintr-un cateter de unică folosință cu mâner integrat, care asigură o așezare controlată a grefei. Este disponibil cu diametre ale învelișului grefei de 14, 16, 18 și 20 Fr, cu o lungime de lucru de 57 cm ± 2 cm. Ansamblul cateterului este flexibil și este compatibil cu firul de ghidare de 0,035 in (0,89 mm). Există 2 tipuri de sisteme de plasare: sistemul de plasare aortică (*Figura 2*) și sistemul de plasare iliacă (*Figura 3*). Sistemul de plasare aortică se utilizează pentru plasarea configurațiilor de grefă de tip stent cu componente bifurcate, cu extensie aortică, AUI

și cu tub abdominal. Sistemul de plasare iliacă se utilizează pentru plasarea configurațiilor de grefă de tip stent cu prelungire și cu extensie iliacă. Sistemul de plasare aortică are un mecanism de prindere a vârfului, care nu este prezent la sistemul de plasare iliacă.

Notă: Acest sistem de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.

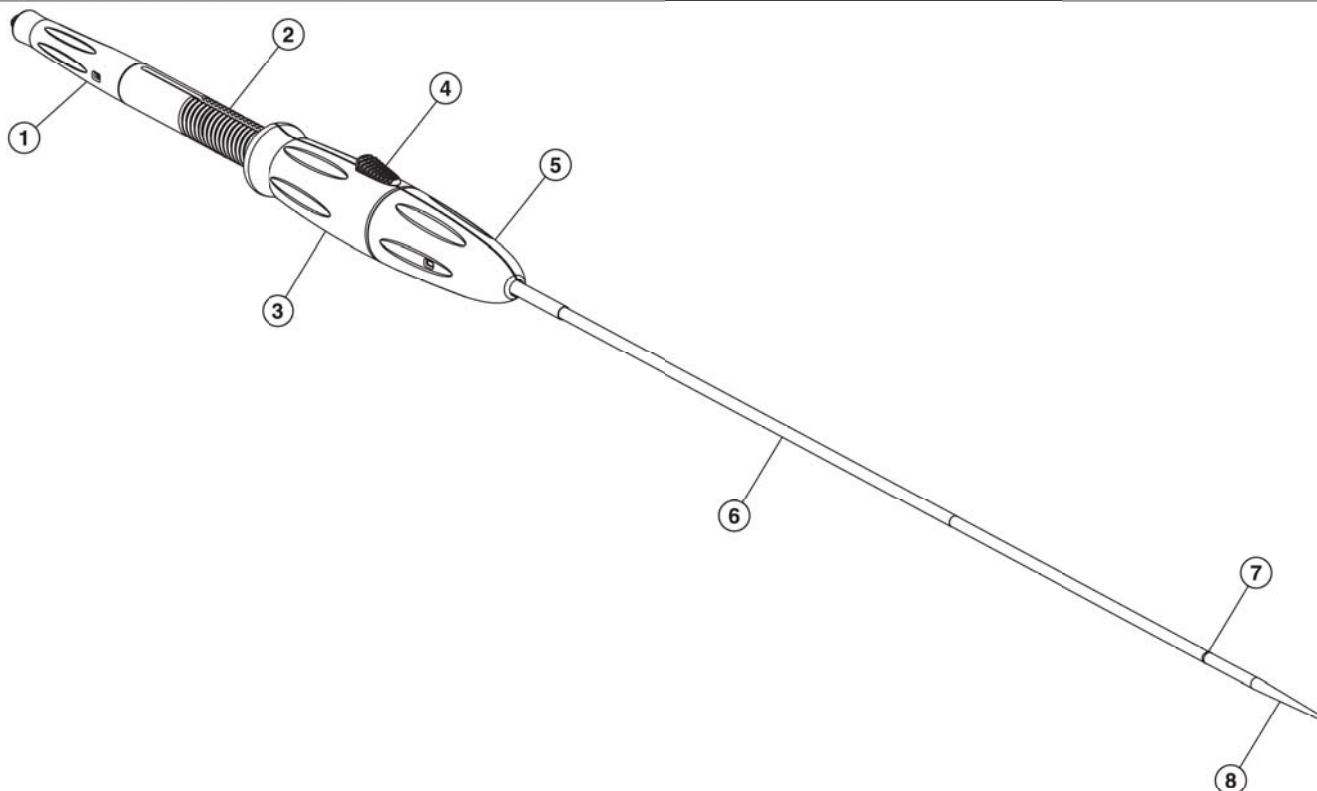
Figura 2. Sistemul de plasare aortică



- 1 Mâner posterior
- 2 Rotiță posterioară
- 3 Mecanism de înșurubare
- 4 Glisor extern
- 5 Declanșator
- 6 Mâner frontal

- 7 Înveliș grefă
- 8 Bandă de marcaj
- 9 Ax
- 10 Manșon
- 11 Vârf conic

Figura 3. Sistemul de plasare iliacă



- 1 Mâner posterior
- 2 Mecanism de înșurubare
- 3 Glisor extern
- 4 Declanșator

- 5 Mâner frontal
- 6 Înveliș grefă
- 7 Bandă de marcaj
- 8 Vârf conic

2 Scopul utilizării

Scopul utilizării sistemului de grefă de tip stent Endurant II/Is este repararea anevrismelor aortice abdominale infrarenale sau aortoiliace, precum și a anevrismelor aortice abdominale juxtarenale sau aortoiliace (cu o tehnică de grefare paralelă), într-o abordare endovasculară, prin furnizarea unei căi alternative de curgere a sângelui în vasul pacientului (artere aortă și iliace) prin excluderea anevrismului (leziunea țintă).

2.1 Utilizatori vizați

Sistemul de grefă tip stent Endurant II/Is, inclusiv atunci când este utilizat împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor pentru istm scurt sau cu un stent acoperit, expandabil pe balon, într-o tehnică de grefare paralelă, trebuie utilizat numai de către medici și echipe instruite în ceea ce privește tehnicile intervenționale vasculare, inclusiv instructaj pentru utilizarea dispozitivului. Cerințele privind pregătirea specifică sunt descrise în *Secțiunea 9.1*.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.2 Indicații de utilizare

Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Is este indicat pentru tratarea endovasculară a anevrismelor aortice sau aortoiliace abdominale infrarenale sau juxtarenale la pacienți cu următoarele caracteristici:

- morfologie adecvată a vaselor de acces iliace sau femurale compatibilă cu tehnicile, dispozitivele sau accesoriile de abord vascular
- lungime distală de fixare iliacă ≥ 15 mm
- diametru iliac de 8 – 25 mm
- morfologie care se pretează la repararea anevrismului
- una dintre următoarele condiții:
 - anevrism cu diametru > 5 cm
 - anevrism cu diametru de 4 până la 5 cm, care a crescut cu 0,5 cm în ultimele 6 luni
 - anevrism cu diametru de cel puțin 1,5 ori mai mare decât cel al aortei infrarenale normale

În plus, pentru tratamentul anevrismelor aortice sau aortoiliace abdominale infrarenale, pacientul trebuie să prezinte următoarele caracteristici:

- diametru al istmului aortic de 19 – 32 mm
- istm proximal cu lungime ≥ 10 mm sau ≥ 4 mm și < 10 mm când se utilizează în asociere cu sistemul Heli-FX EndoAnchor, cu calcifieri ne semnificative, sau tromboză ne semnificativă, cu angulație infrarenală $\leq 60^\circ$ și angulație suprarenală $\leq 45^\circ$ și cu un diametru al vasului cu aproximativ 10% – 20% mai mic decât diametrul declarat pe etichetă al grefei de tip stent Endurant II/III
- istm proximal cu lungime ≥ 15 mm, cu calcifieri ne semnificative sau tromboză ne semnificativă, cu angulație infrarenală $\leq 75^\circ$ și angulație suprarenală $\leq 60^\circ$ și cu un diametru al vasului cu aproximativ 10% – 20% mai mic decât diametrul declarat al grefei de tip stent Endurant II/III

În plus, pentru tratamentul anevrismelor aortice sau aortoiliace abdominale juxtarenale cu tehnica grefării paralele, pacientul trebuie să prezinte următoarele caracteristici:

- diametru al istmului aortic în intervalul de la 19 la 30 mm
- istm proximal infrarenal cu lungime ≥ 2 mm și lungime de etanșare proximală totală disponibilă > 15 mm, cu stent acoperit expandabil pe balon, plasat prin tehnica grefării paralele în una sau două artere renale și cu calcifieri ne semnificative sau tromboză ne semnificativă, cu angulație infrarenală $\leq 60^\circ$, angulație suprarenală $\leq 45^\circ$ și angulație a arterei mezenterice superioare (angulație supraSMA) $\leq 45^\circ$, și cu un diametru aortic cu aproximativ 20% – 30% mai mic decât diametrul declarat al grefei de tip stent Endurant II/III
- morfologie adecvată a vaselor de acces brahiale sau axilare compatibilă cu tehnicile, dispozitivele sau accesoriile de abord vascular
- lungime suficientă pentru fixarea renală
- angulare a originii arterei renale de $< 90^\circ$ în raport cu linia centrală a aortei

Notă: Unghiul dintre liniile centrale ale lumenului aortei și arterei renale reprezintă angularea originii arterei renale. Un unghi de $< 90^\circ$ este asociat cu o poziție orientată în jos a arterei renale în raport cu traiectoria liniei centrale aortice.

2.3 Contraindicații

Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- Pacienți care nu pot fi supuși procedurilor imagistice preoperatorii și postoperatorii necesare și procedurilor de implantare (de la *Capitolul 9* la *Capitolul 12*), sau care nu doresc să se supună unor asemenea proceduri.
- Pacienții cu afecțiuni care prezintă un risc de infectare a grefei
- Pacienți sensibili sau alergici la materialele din componența dispozitivului enumerate în *Secțiunea 3.2*

Când este utilizat împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor, sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III este, de asemenea, contraindicat la pacienți cu sensibilități cunoscute la materialele implantului EndoAnchor.

De asemenea, aveți în vedere informațiile de selectare a pacientului (*Secțiunea 3.2*). Pentru contraindicații privind dispozitivele auxiliare utilizate cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

2.4 Beneficii clinice

Notă: După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> folosind UDI-DI de bază: 0763000B00001977U.

Sistemul de grefă tip stent Endurant II/III este destinat pentru repararea anevrismelor de aortă abdominală infrarenală sau aortoiliace sau a anevrismelor de aortă abdominală juxtarenală sau aortoiliace (cu o tehnică de grefare paralelă). Această abordare endovasculară minim invazivă furnizează un traseu alternativ pentru curgerea sângelui în vasul pacientului (arterele aortă și iliacă) prin eliminarea anevrismului (leziunea țintă), ceea ce este de natură să prevină ruperea și mortalitatea legată de anevrism (ARM). Prin urmare, beneficiile clinice principale includ prevenirea ruperii și a ARM.

2.5 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Sistemul de grefă tip stent Endurant II/III este destinat pentru utilizare la pacienți cu anevrism aortic sau aortoiliac abdominal infrarenal sau juxtarenal, având caracteristici anatomice și morfologie vasculară compatibile cu acest dispozitiv. Pentru caracteristici detaliate ale pacienților, consultați *Secțiunea 2.2*.

2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Sistemul de grefă tip stent Endurant II/III constă într-o grefă de tip stent de diferite configurații și mărimi și un sistem de plasare cu cateter. Configurațiile de grefă de tip stent pot fi implantate în mod combinat în aorta abdominală și arterele iliace ale pacientului. Când este implantat, sistemul furnizează o cale alternativă de curgere a sângelui în aorta și arterele iliace ale pacientului. Sistemul de grefă tip stent Endurant II/III oferă un grad înalt de flexibilitate și conformabilitate, pentru adaptarea la segmente drepte sau tortuoase ale

anatomiei. Acesta combină poziționarea precisă și controlată cu simplitatea așezării, oferind o plasare adecvată a grefei tip stent în istmuri aortice dificile.

Grefa de tip stent Endurant II/IIIs poate fi utilizată și cu sistemul Heli-FX EndoAnchor (disponibil separat). Sistemul este format dintr-un implant EndoAnchor care este amplasat cu ajutorul aplicatorului Heli-FX prin ghidul orientabil Heli-FX. Implantul EndoAnchor este destinat să asigure fixarea și să sporească etanșeitatea între grefa de tip stent Endurant II/IIIs și artera nativă. Implantul EndoAnchor poate fi implantat la momentul implantării inițiale a grefei de stent sau în cursul unei proceduri secundare (de exemplu, al unei reparații).

Notă: Pentru informații suplimentare despre utilizarea sistemului Heli-FX EndoAnchor împreună cu grefa de tip stent Endurant II/IIIs, consultați *Secțiunea 10.2.18*. Pentru informații suplimentare despre sistemul Heli-FX EndoAnchor, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul.

Grefa de tip stent Endurant II/IIIs poate fi utilizată, de asemenea, pentru o tehnică de grefare paralelă în asociere cu stenturi acoperite expandabile pe balon, cu diametrul cuprins între 6 mm și 7 mm, care sunt aprobate pentru utilizarea în arterele renale (disponibile separat).

Notă: Pentru informații suplimentare despre utilizarea stenturilor acoperite expandabile pe balon în asociere cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs, consultați *Secțiunea 10.2.9*. Pentru informații suplimentare privind stentul acoperit, expandabil pe balon, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

Există date clinice solide care susțin siguranța și eficacitatea sistemului de grefă tip stent Endurant II/IIIs, derivate din studii sponsorizate de Medtronic și/sau din literatura de specialitate publicată. Datele au demonstrat faptul că sistemul de grefă tip stent Endurant II/IIIs, când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, este sigur și eficient pentru tratamentul endovascular al anevrismelor aortice și aortoiliace abdominale infrarenale. Aceasta include tratarea istmurilor scurte (când este utilizat împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor) și AAA juxtarenale (utilizând tehnica grefării paralele).

3 Avertismente și precauții

Atenție: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

3.1 Informații generale

- Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs trebuie utilizat numai de medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară și în utilizarea acestui dispozitiv. Cerințele privind pregătirea specifică sunt descrise în *Secțiunea 9.1*.
- Când sistemul de grefă tip stent Endurant II/IIIs este utilizat împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor, acesta trebuie utilizat numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în ceea ce privește sistemul EndoAnchor.
- Sistemul Heli-FX EndoAnchor trebuie utilizat atunci când este necesară fixarea radială îmbunătățită și/sau etanșarea; în mod special, în tratarea anevrismelor aortei abdominale cu istm scurt (≥ 4 mm și < 10 mm), infrarenale.
- În instituțiile în care se efectuează implantări sau proceduri chirurgicale postintervenție trebuie să existe întotdeauna o echipă de chirurgie vasculară pentru eventualitatea necesității unei conversii la chirurgie deschisă.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

3.2 Selectarea pacientului

- Nu utilizați sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs în cazul pacienților sensibili sau cu alergii la materialele din care este alcătuit sistemul de grefă de tip stent. Aceste materiale includ (* indică materiale care intră în compunerea sistemului de plasare, dar nu intră în contact cu pacientul):
 - polieteramidă copolimerizată în bloc (Polyester Block Amide – PEBA)
 - polieteramidă copolimerizată în bloc (PEBA) cu umplutură din sulfat de bariu
 - poliamidă 12
 - copolimer acrilonitril-butadien-stiren (ABS)*
 - oțel inoxidabil
 - aliaj platină-iridiu
 - aliaj nichel-cobalt-crom-molibden
 - aliaj nichel-titan (nitinol)
 - cauciuc etilen propilen*
 - silicon
 - policarbonat
 - copolimer poliacrilamidă fotoreactiv

- sare cuaternară fotoreactivă
 - copolimer polivinilpirolidonă fotoreactiv
 - polivinilpirolidonă
 - platină
 - poliester
 - polietilenă
 - albastru D&C nr. 6
 - wolfram
- Medtronic recomandă medicilor să comunice pacienților, în scris, toate riscurile asociate cu tratamentul care utilizează sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III. Detaliile privind riscurile care pot apărea la implantarea și după implantarea dispozitivului sunt prezentate în secțiunea Evenimente adverse (*Capitolul 4*).
 - Selectarea incorectă a pacienților poate cauza o funcționare necorespunzătoare sau neconformă cu specificațiile dispozitivului.
 - Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III nu este recomandat pacienților care nu pot tolera substanțele de contrast necesare pentru procedurile imagistice de urmărire intraoperatorii și postoperatorii.
 - Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III nu este recomandat pacienților cu greutate sau dimensiuni corporale mai mari decât cele impuse de procedurile imagistice.
 - Principalele elemente anatomice care pot afecta excluderea reușită a anevrismului includ:
 - Angulație severă a istmului proximal, cu istm aortic proximal scurt ($>75^\circ$ cu o lungime a istmului <15 mm sau $>60^\circ$ cu o lungime a istmului <10 mm);
 - Formarea de trombusuri sau calcificare în zonele de implantare arterială, în mod specific la interfața istmului aortic proximal cu artera iliacă distală;
 - Îngustarea aortei la punctul de bifurcare;
 - Calcificarea neregulată sau placa pot compromite fixarea și etanșarea zonelor de implantare.
- Istmurile care prezintă aceste elemente anatomice importante pot favoriza migrarea grefei. Utilizarea unui dispozitiv bifurcat la un pacient care prezintă o îngustare a aortei distale poate cauza reducerea debitului sangvin la nivelul ramurilor sau ocluzie la nivelul prelungirii. Grefa de tip stent AUI este recomandată la pacienții care prezintă o îngustare semnificativă a aortei distale. În cazul pacienților cu istm aortic scurt, trebuie să se ia în considerare fie o tehnică de grefare paralelă, fie o procedură EVAR infrarenală în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor.
- Când se ia în considerare tehnica grefării paralele, pacienții trebuie să prezinte următoarele caracteristici anatomice:
 - angulare între linia centrală a arterei renale și linia centrală a aortei <90 grade
 - lungime adecvată a zonei de etanșare a arterei renale, fără calcificare excesivă sau trombusuri care, în opinia medicului, ar împiedica etanșarea adecvată
 - istm infrarenal ≥ 2 mm
 - Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor:
 - Implantul EndoAnchor trebuie să fie plasat numai în zone în care țesutul aortic este lipsit de plăci calcificate sau trombusuri sau în care asemenea leziuni sunt nesemnificative sau difuze și prezintă o grosime mai mică de 2 mm.
 - Implantul EndoAnchor nu trebuie utilizat la pacienții predispuși la hemoragie sau cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la materialele din compoziția dispozitivului.
 - Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului Heli-FX EndoAnchor pentru informații suplimentare.
 - Metodologiile pentru măsurarea lungimii istmului variază. În timp ce lungimea istmului este definită ca lungimea dincolo de care diametrul aortei devine cel mult 10% din diametrul infrarenal, alte definiții conduc la o estimare a lungimii istmului mai mare decât cea obținută prin această definiție.
 - Tuburile iliace pot fi utilizate pentru introducerea în siguranță a sistemului de plasare dacă vasele sangvine de abord ale pacientului, așa cum s-a stabilit de medicul curant, nu permit introducerea în siguranță a sistemului de plasare.
 - Amplasarea grefei de tip stent într-o zonă cu calcificare vasculară poate determina abraziunea grefei de tip stent la contactul cu plăcile calcificate, cu potențialul de a provoca apariția de orificii sau rupturi ale grefei.
 - Siguranța și eficacitatea pe termen lung ale sistemului de grefă de tip stent Endurant II/III nu au fost stabilite.
 - Siguranța și eficacitatea sistemului de grefă de tip stent Endurant II/III nu au fost evaluate la pacienți care prezintă următoarele aspecte:
 - vârsta mai mică de 18 ani
 - sunt gravide sau paciente care alăptează
 - pacienți cu anevrism:
 - suprarenal sau pararenal
 - izolat iliofemural
 - micotic

inflamator

pseudoanevrism

- arteră mezenterică inferioară permeabilă dominantă și arteră mezenterică celiacă sau superioară obturată sau stenotică
 - anevrism toracic netratat cu diametrul >4,5 cm
 - pacienți care necesită tratament pentru anevrism emergent, de exemplu traumă sau ruptură
 - pacienți cu antecedente de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - pacienți cu infarct miocardic (IM) sau accident vascular cerebral (AVC) în interval de 3 luni înaintea implantării
 - pacienți cu istm conic inversat, definit ca o creștere distală >4 mm pe o lungime de 10 mm [numai pentru reparația endovasculară a anevrismelor (EVAR) la nivel infrarenal]
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută sau contraindicație la anticoagulante, la antitrombotice sau la substanțe de contrast, ceea ce nu permite administrarea tratamentului preoperatoriu
 - pacienți cu tromboză semnificativă a peretelui aortic (tipic >25% din circumferința istmului aortic și a arterei iliace sau >50% din lungimea arterei iliace) în zona de atașare proximală sau distală, care ar compromite fixarea bilaterală sau etanșarea dispozitivului
 - pacienți cu artere iliace ectatice care necesită excluderea bilaterală a fluxului sangvin hipogastric
 - pacienți cu zonă de acces arterial iliofemural despre care se preconizează că nu se va potrivi cu diametrul dispozitivului (14 – 20 Fr) din cauza dimensiunii sau a tortuozității
 - pacienți cu zonă de acces arterial axilar despre care se preconizează că nu se va potrivi cu diametrul tecilor compatibile cu stentul acoperit expandabil pe balon care a fost selectat.
 - pacienți cu infecții active la momentul procedurii de indexare, documentate prin dureri, febră, drenaj, cultură pozitivă sau leucocitoză (WBC >11.000/mm³), care sunt tratate cu agenți antimicrobieni (neprofilactic)
 - pacienți cu afecțiuni degenerative congenitale ale colagenului
 - pacienți care au creatinina >2,0 mg/dl
 - pacienți care fac dializă
 - pacienți cu afecțiuni ale țesuturilor conjunctive
 - Siguranța și eficacitatea sistemului de grefă cu stent Endurant II/III împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor nu au fost evaluate suplimentar la pacienții care au istm aortic infrarenal cu trombus sau calcificare semnificativă care împiedică penetrarea adecvată a implantului EndoAnchor în peretele arterial.
- Toți pacienții trebuie să fie preveniți cu privire la faptul că tratamentul endovascular necesită îngrijire de urmărire periodică, pe toată durata vieții, pentru evaluarea stării de sănătate și a funcționării grefei endovasculare. Pacienții pentru care s-au obținut anumite rezultate clinice (de exemplu, scurgeri interne, anevrisme, stenoze ale stenturilor acoperite expandabile pe balon sau modificări ale structurii sau ale poziției grefei endovasculare) sau un număr mai mic decât cel recomandat de implanturi EndoAnchor în cazul utilizării în istmuri scurte proximale (≥4 mm și <10 mm), trebuie să beneficieze de programe de urmărire îmbunătățite. În *Capitolul 12* sunt furnizate indicații specifice privind procedurile de urmărire.
 - Este posibil ca pacienții cu flux sangvin redus prin prelungirile grefei, prin stenturile acoperite expandabile pe balon sau cu scurgeri să necesite intervenții sau proceduri chirurgicale secundare.
 - Intervenția sau conversia la proceduri chirurgicale deschise standard, de reparație, după prima intervenție chirurgicală endovasculară, trebuie luate în considerare pentru pacienții cu anevrisme expansive sau scurgeri interne. Creșterea dimensiunii anevrismului sau scurgerile interne persistente pot cauza ruperea anevrismului.

3.3 Înainte de efectuarea procedurii de implantare

- Planificarea preoperatorie a abordului vascular și a plasării grefei trebuie efectuată înainte de deschiderea ambalajului dispozitivului.
- Consultați instrucțiunile de folosire ale stentului acoperit expandabil pe balon pentru cerințele privind pregătirea dispozitivului (numai pentru tehnica grefării paralele)
- Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului Heli-FX EndoAnchor pentru cerințele privind pregătirea dispozitivului.
- Inspectați cu atenție ambalajul și dispozitivul sistemului de grefă de tip stent Endurant II/III pentru a observa eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă observați semne de deteriorare sau de rupere a barierei sterile. Nu încercați să resterilizați sistemul de plasare sau grefa de tip stent.
- Nu îndoțiți, nu răsuciți și nu modificați sistemul de plasare al Endurant II/III înainte de implantare, deoarece aceste acțiuni pot cauza dificultăți de așezare a grefei.
- Pentru a reduce riscul de complicații trombotice, trebuie administrat un bolus suplimentar de heparină IV înainte de introducerea dispozitivului.

3.4 În timpul efectuării procedurii de implantare

- Aveți grijă la manipulare și la tehnica de plasare pentru a preveni ruperea vasului sangvin.
- Studiile arată că riscul apariției microemboliilor crește odată cu durata procedurii.
- Pot apărea complicații renale:
 - din cauza utilizării de substanțe de contrast în exces
 - ca urmare a embolizării sau poziționării greșite a grefei de tip stent sau a stentului acoperit expandabil pe balon
- Procedați cu grijă și utilizați tehnici imagistice adecvate atunci când așezați endoproteza aortică într-un istm proximal scurt, pentru a asigura o plasare precisă. Plasarea imprecisă poate conduce la eșuarea implantării implanturilor EndoAnchor, necesitatea de a instala o extensie proximală sau acoperirea neintenționată a arterei.
- Nu așezați grefa de tip stent într-o locație care va cauza o scurgere internă sau va obtura arterele necesare circulației sanguine către organe sau extremități. Într-un astfel de caz, este posibilă necesitatea îndepărtării chirurgicale a dispozitivului.
- Utilizați ghidare fluoroscopică pentru a avansa sistemul de plasare, pentru a detecta răsucirile și pentru a evalua problemele dispozitivelor de grefă de tip stent. Nu utilizați forță excesivă pentru a avansa sau a retrage sistemul de plasare dacă acesta opune rezistență. Dacă sistemul de plasare se răsucește la introducerea, nu încercați să așezați grefa de tip stent. Scoateți dispozitivul și introduceți un sistem nou.
- Nu continuați să rotiți sistemul de plasare dacă vârful nu se rotește împreună cu sistemul de plasare.
- Acordați o atenție specială zonelor dificile, de exemplu zone cu stenoză, zone cu tromboză intravasculară sau vase calcificate sau sinuoase. Aveți în vedere procedura de angioplastie transluminală percutanată în zona unui vas îngustat sau stenozat înainte de a încerca să reintroduceți ușor sistemul de plasare a cateterului.
- O zonă de etanșare neadecvată poate cauza mărirea riscului de scurgeri în anevrism sau migrarea grefei de tip stent sau a stentului acoperit expandabil pe balon.
- În timpul procedurii de implantare trebuie utilizată anticoagularea sistemică, în conformitate cu protocolul din spital sau al medicului. Dacă heparina este contraindicată, trebuie avut în vedere un anticoagulant alternativ.
- O grefă de tip stent care a fost amplasată, chiar și parțial, nu poate fi repositionată sau retrasă în sistemul de plasare.
- Dacă învelișul de grefă este retras accidental, dispozitivul se va așeza prematur, eventual într-o poziție incorectă.
- Pentru criteriile de suprapunere pentru grefa de tip stent cu prelungire doar cu ramura ipsilaterală Endurant IIs, consultați *Tabelul 8*. După cum se precizează, nu suprapuneți mai mult de 3 stenturi pentru configurațiile grefei de tip stent cu prelungire care au un criteriu de suprapunere de numai 3 stenturi.
- La așezarea grefei de tip stent, țineți nemișcat mânerul frontal al sistemului de plasare.
- Dacă utilizați un cateter cu balon flexibil, nu îl umflați excesiv sau nu îl umflați în exteriorul materialului grefei. Urmăriți toate instrucțiunile producătorului privind utilizarea cateterului.
- Injectarea la presiune ridicată a substanței de contrast la marginile grefei de tip stent imediat după implantare poate cauza scurgeri interne.

3.5 Tratamentul și urmărirea

- Medicii trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului.
- Un card de implant pentru pacient este inclus în ambalajul dispozitivului și conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia. Pacienții pot accesa informații despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv. Medicii trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:
 - Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
 - Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.**Notă:** În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, medicul trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
 - Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
 - Să își contacteze furnizorul de servicii de sănătate dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.
- Orice scurgere internă lăsată netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție după implantare.
- Toți pacienții cu reparații anevrismale endovasculare trebuie supuși periodic la proceduri imagistice pentru a li se evalua grefa de tip stent, dimensiunea anevrismului și obturarea vaselor în zona tratamentului. Lărgirile anevrismale importante (>5 mm), apariția unor scurgeri interne noi, evidența scurgerilor la suprafața grefei, schimbarea pulsilității anevrismului sau migrațiile care au ca rezultat o zonă de etanșare necorespunzătoare trebuie să impună investigații suplimentare și pot indica necesitatea intervențiilor suplimentare și a conversiilor chirurgicale.

- Tratamentul suplimentar, inclusiv tratamentul endovascular sau conversia chirurgicală, trebuie luat în considerare în următoarele cazuri:
 - o creștere cu >5 mm a anevrismului, cu sau fără scurgeri interne, de la ultimul control de urmărire
 - modificare a pulsilității anevrismului, cu sau fără creșterea dimensiunii acestuia sau scurgeri interne
 - scurgeri interne persistente, cu sau fără creșterea dimensiunii anevrismului
 - migrarea grefei de tip stent care rezultă în apariția neregulilor la zona de etanșare;
 - stenoză în interiorul stentului acoperit expandabil pe balon sau în zona de atașare distală
 - insuficiență a funcției renale datorită obturării arterei renale (migrare sau amplasare necorespunzătoare)
- După chirurgia anevrismală endovasculară (EVAR) se poate produce o ischemie medulară (SCI) în complicații rare de paraplegie sau parapareză. Dacă este suspectată o ischemie medulară, se recomandă drenarea fluidului cerebrospinal (FCS).
- Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor:
 - Utilizați întotdeauna fluoroscopia pentru ghidarea, plasarea și observarea oricăror componente Heli-FX aflate în vasculatură.
 - Medtronic recomandă ca plasarea implanturilor EndoAnchor să se realizeze după amplasarea endogrefei aortice și după finalizarea operațiunii de remodelare cu balonul a zonei infrarenale de etanșare a sistemului cu grefă de tip stent. Procedați cu grijă în timpul operațiunii de remodelare cu balonul a sistemului cu grefă de tip stent, pentru a evita deplasarea corpului principal al endogrefei din locația în care se intenționează implantul.
 - În cazurile care implică prezența unei plăci neregulate sau excentrice în zona/zonelor în care se intenționează efectuarea etanșării, locațiile implantului EndoAnchor trebuie să se bazeze pe o examinare detaliată a imaginilor CT obținute în faza preoperatorie. Implantul EndoAnchor trebuie să fie plasat numai în zone în care țesutul aortic este lipsit de plăci calcificate sau trombusuri sau în care asemenea leziuni sunt nesemnificative sau difuze și prezintă o grosime mai mică de 2 mm. Încercarea de a plasa implanturile EndoAnchor într-o leziune mai severă de tip placă sau trombus se poate asocia cu dificultăți la implantare și cu o fixare a endoprotezei și/sau cu etanșare suboptime.
 - Pentru endoprotezele bifurcate, numărul recomandat de implanturi EndoAnchor depinde de diametrul nativ al vasului și este independent de anvergura supradimensionării endoprotezei.
 - Stabilitatea grefei de tip stent (≥ 4 mm și < 10 mm) în cazurile cu istm infrarenal scurt este sporită de implanturile EndoAnchor. Asigurați-vă că implanturile EndoAnchor au fost așezate cu succes în numărul minim recomandat. Atunci când numărul de implanturi EndoAnchor așezate cu succes este sub numărul minim recomandat, riscul de scurgere internă postoperatorie de tip 1a sau de migrare poate fi mai mare.

4 Evenimente adverse

4.1 Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse sau complicațiile asociate cu utilizarea acestui sistem de grefă toracică de tip stent care se pot produce sau pot necesita intervenție includ, fără limitare:

- abord nereușit
- reacție alergică/de hipersensibilitate (la substanța de contrast, la terapia antiplachetară, la materialele grefei de tip stent)
- complicații anestezice și probleme ulterioare (de exemplu, aspirație)
- lărgirea anevrismului
- ruptură a anevrismului
- deteriorare a aortei, inclusiv perforare, disecție, hemoragie, ruptură și deces
- fistulă aortoenterică
- pseudoanevrism arterial sau venos
- tromboză arterială sau venoasă
- hemoragie, hematom sau coagulopatie
- complicații intestinale (de exemplu, ileus, ischemie tranzitorie, infarct, necroză, obstrucție)
- complicații cardiace și probleme ulterioare (de exemplu, aritmie, infarct miocardic, insuficiență cardiacă congestivă, hipotensiune, hipertensiune, angină, tamponadă cardiacă, pericardită)
- ruperea cateterului
- claudicație (de exemplu, la nivelul feselor, membrilor inferioare)
- toxicitate a substanței de contrast
- deces
- așezare cu dificultăți/eșecul așezării
- edem
- embolie (microembolie și macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă ori infarct
- scurgeri interne

- expunere excesivă sau necorespunzătoare la radiații
- febră și inflamație
- complicații genitourinare și probleme ulterioare (de exemplu, ischemie, eroziune, fistulă, incontinență, hematurie, infecție)
- insuficiență hepatică
- infecție la nivelul anevrismului sau al zonei de acces la dispozitiv, inclusiv formare de abcese, febră tranzitorie și dureri, posibil conducând la sepsis
- dificultate la introducerea sau la eliminarea
- complicații neurologice locale sau sistemice și probleme ulterioare (de exemplu, confuzie, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, paraplegie, parapareză, paralizie, leziune a nervilor, neuropatie)
- complicații limfactice și probleme ulterioare (de exemplu, fistulă limfatică)
- complicații pulmonare și probleme ulterioare (de exemplu, embolie pulmonară, exsudat pleural, pneumonie, pneumotorax, edem pulmonar, depresie respiratorie sau insuficiență respiratorie)
- complicații renale și probleme ulterioare (de exemplu, obturare a arterei, insuficiență, blocaj)
- disfuncții sexuale
- stenoză
- migrare a grefei de tip stent
- poziționare incorectă a grefei de tip stent
- ocluzia grefei de tip stent
- rupere sau fracturare a grefei de tip stent
- rupere a suturii grefei de tip stent
- răsucire sau buclare a grefei de tip stent
- conversie la chirurgie reparatorie deschisă
- complicații în zona de abord vascular, inclusiv infecție, durere, hematom, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, stenoză, disecție
- spasm vascular, traumă vasculară sau leziune vasculară (de exemplu, extruzie/eroziune, disecție a vasului iliofemural, hemoragie, ruptură, deces)
- ocluzie vasculară
- complicații ale plăgilor și probleme ulterioare (de exemplu, dehiscentă, infecție, hematom, serom, celulită)

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

5 Selectarea și tratarea pacienților

5.1 Individualizarea tratamentului

La comandarea fiecărui sistem de grefă de tip stent Endurant II/III trebuie să țineți cont de dimensiunea acestuia, astfel încât să fie compatibilă cu anatomia pacientului. Dimensionarea corectă a dispozitivului reprezintă responsabilitatea medicului. Componentele grefei de tip stent trebuie să fie supradimensionate în raport cu diametrul interior al vasului sangvin. Se recomandă o supradimensionare a configurațiilor aortice cu 10% până la 20% (pentru tratamentul anevrismelor infrarenale/aortoiliace) sau cu 20% până la 30% atunci când se utilizează cu un stent acoperit expandabil pe balon (pentru tratamentul anevrismelor juxtarenale); se recomandă o supradimensionare a configurațiilor iliace cu 10% până la 25%. Pentru detalii suplimentare, consultați *Secțiunea 9.2*. Configurațiile de grefă de tip stent acoperă diametre aortice de la 19 mm până la 32 mm sau de la 19 la 30 mm când sunt utilizate cu grefe paralele, și diametre iliace de la 8 până la 25 mm. Lungimea totală recomandată a grefei de tip stent, împreună cu dispozitivele multiple așezate, trebuie să acopere distanța de la artera renală inferioară până imediat deasupra arterei iliace interne sau arterei hipogastrice. În cazul utilizării cu un stent acoperit expandabil pe balon, configurația aortică poate fi poziționată deasupra arterelor renale, necesitând o lungime suplimentară a tratamentului. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu stentul acoperit expandabil pe balon, pentru indicații privind dimensionarea recomandată. Medicul trebuie să aibă la dispoziție toate lungimile și diametrele dispozitivelor grefei de tip stent necesare pentru finalizarea procedurii, mai ales atunci când măsurătorile de planificare preoperatorie (diametre sau lungimi pentru tratament) nu sunt precise. Această abordare permite o flexibilitate intraoperatorie mai mare, care asigură obținerea unor rezultate procedurale optime.

Medtronic poate oferi medicilor sfaturi privind stabilirea dimensiunilor corecte ale grefelor de tip stent în funcție de evaluarea de către aceștia a măsurătorilor anatomice ale pacienților. Riscurile și avantajele descrise anterior trebuie luate în considerare cu atenție în cazul fiecărui pacient înainte de utilizarea sistemului de grefă de tip stent.

Factorii de selectare a pacientului care trebuie evaluați includ:

- vârsta și speranța de viață ale pacientului
- comorbidități (de exemplu, insuficiență cardiacă, pulmonară sau renală existentă înainte de intervenția chirurgicală)

- compatibilitate a morfologiei pacientului cu chirurgia endovasculară
- riscul ruperii anevrismului raportat la riscul tratamentului cu ajutorul sistemului de grefă de tip stent

Notă: Datorită naturii designului și a flexibilității sistemului de grefă de tip stent Endurant II/IIIs, este posibil ca lungimea totală a fiecărei grefe de tip stent să fie mai scurtă la așezare.

Atenție: Supradistensia și deteriorarea vasului sangvin sau plierea parțială în interior a grefei se pot datora supradimensionării excesive a grefei de tip stent în raport cu diametrul vasului sangvin.

Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor:

- Implantul EndoAnchor trebuie să fie plasat numai în zone în care țesutul aortic este lipsit de plăci calcificate sau trombusuri sau în care asemenea leziuni sunt ne semnificative sau difuze și prezintă o grosime mai mică de 2 mm.
- Implantul EndoAnchor nu trebuie utilizat la pacienții predispuși la hemoragie sau cu hipersensibilitate sau alergie cunoscută la materialele din compoziția dispozitivului.
- Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului Heli-FX EndoAnchor pentru informații suplimentare.

Notă: Experiența clinică din Registrul ANCHOR al Medtronic susține utilizarea sistemului de grefă de tip stent Endurant II/IIIs în asociere cu sistemul Heli-FX EndoAnchor în tratarea anevrismelor aortice abdominale cu istm proximal scurt (≥ 4 mm și < 10 mm). Pentru a evalua rezultatele subiecților cu istm scurt din registru, lungimea istmului a fost definită de laboratorul central drept acea lungime în dreptul căreia diametrul aortic rămâne în interval de 10% din diametrul infrarenal.

6 Informații pentru consilierea pacientului

Medicul trebuie să-i prezinte pacientului următoarele riscuri și avantaje pe care le prezintă acest dispozitiv endovascular și această procedură endovasculară:

- vârsta și speranța de viață ale pacientului
- diferențele dintre chirurgia endovasculară și reparația chirurgicală.
- riscurile și beneficiile corelate cu reparația chirurgicală deschisă
- riscurile și beneficiile corelate cu procedura de reparație endovasculară
- riscurile corelate cu tratamentul nechirurgical sau conduita terapeutică
- riscurile de rupere a anevrismului în comparație cu reparația endovasculară
- posibilitatea necesității efectuării de proceduri chirurgicale endovasculare sau deschise ulterioare asupra anevrismului
- Siguranța și eficacitatea pe termen lung ale sistemului de grefă de tip stent Endurant II/IIIs sau a sistemului de grefă de tip stent Endurant II/IIIs împreună cu sistemul Heli-FX EndoAnchor nu au fost stabilite.
- necesitatea îngrijirii de urmărire regulate pe termen lung pentru evaluarea stării de sănătate și a funcționării grefei de tip stent
- necesitatea monitorizării atente a pacienților cu anumite observații clinice (de exemplu, scurgeri interne, anevrisme expansive)
- simptomele de rupere a anevrismului

Medtronic recomandă medicilor să comunice pacienților, în scris, toate riscurile asociate cu tratamentul care utilizează sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs. Detaliile privind riscurile care pot apărea la implantarea și după implantarea dispozitivului sunt prezentate în secțiunea Evenimente adverse (*Capitolul 4*).

7 Mod de livrare

7.1 Mediu steril

Fiecare configurație de grefă de tip stent (bifurcată, AUI, cu prelungire, cu extensie aortică și iliacă și cu tub abdominal) este inclusă individual în sistemul de plasare. Sistemul de plasare este de unică folosință și este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni.

- A nu se refolosi și a nu se încerca reesterilizarea.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul și contactați reprezentanța Medtronic pentru informații privind returnarea.

7.2 Conținut

- Un sistem de grefă de tip stent Endurant II/IIIs
- O foaie cu trimitere la broșura electronică a produsului

Pentru informații privind furnizarea sistemului Heli-FX EndoAnchor, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

8 Eliminarea dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații de uz clinic

9.1 Cerințe privind instruirea medicilor

Toți medicii trebuie să fie instruiți în utilizarea sistemului de grefă de tip stent Endurant II/IIIs înainte de a-l utiliza.

Atenție: Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs trebuie utilizat numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară și în utilizarea acestui dispozitiv.

În continuare sunt prezentate cunoștințele și aptitudinile necesare medicilor care utilizează sistemul de grefă de tip stent Endurant II/IIIs:

- istoria naturală a anevrismelor aortice abdominale (AAA), a anevrismelor aortoiliace și a comorbidităților asociate cu chirurgia AAA
- utilizarea stenturilor acoperite expandabile pe balon pentru tehnica grefării paralele
- utilizarea implanturilor EndoAnchor pentru EVAR infrarenal cu ajutorul sistemului Heli-FX EndoAnchor
- Interpretarea imaginilor radiografice, fluoroscopice și angiografice
- utilizarea corespunzătoare a materialului de contrast radiografic;
- denudare arterială, arteriotomie, reparație chirurgicală sau abord percutanat și tehnici de închidere
- tehnici neselective și selective pentru fire de ghidare și catetere
- embolizare
- angioplastie
- amplasarea stenturilor endovasculare;
- tehnici de captare
- tehnici de minimizare a expunerii la radiații
- Selectarea și dimensionarea dispozitivelor

Atenție: Sistemul Heli-FX EndoAnchor trebuie utilizat numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în utilizarea acestui dispozitiv. Pentru recomandări privind instruirea medicilor în ceea ce privește sistemul Heli-FX EndoAnchor, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

9.2 Dimensionarea recomandată a dispozitivelor

Dimensiunile disponibile pentru sistemele de grefă de tip stent Endurant II/IIIs sunt prezentate începând cu *Tabelul 2* și terminând cu *Tabelul 7*. Pentru întrebări privind dimensionarea Endurant II/IIIs, consultați informațiile de contact de pe spatele acestor instrucțiuni de utilizare. Pentru indicații privind dimensionarea stentului acoperit expandabil pe balon, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

Tabelul 2. Diagramă dimensională — Configurație bifurcată Endurant II

DE (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)	
			EVAR (reparație endovasculară a anevrismului) infrarenal	Tehnica grefării paralele
20	36x20	145, 166	29-32	27-30
	36x16			
	32x20	26-28	24-26	
	32x16			
18	28x20	124, 145, 166	23-25	21-23
	28x16			
	28x13		21-22	19-20
	25x16			
	25x13			
	23x16		19-20	-
	23x13			

Tabelul 3. Diagramă dimensională — Configurație bifurcată Encurant IIs

DE (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)	
			EVAR (reparație endovasculară a aneurismului) infrarenal	Tehnica grefării paralele
20	36x14	103	29-32	27-30
	32x14		26-28	24-26
18	28x14		23-25	21-23
	25x14		21-22	19-20
	23x14		19-20	–

Tabelul 4. Diagramă dimensională — Configurație cu prelungire

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime de acoperire (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 146, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	146, 156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tabelul 5. Diagramă dimensională — Configurație cu extensie iliacă

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime de acoperire (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tabelul 6. Diagramă dimensională — Configurație cu extensie aortică și de tub abdominal

DE (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)	
			EVAR (reparație endovasculară a aneurismului) infrarenal	Tehnica grefării paralele
20	36x36	49, 70	29-32	–
	32x32		26-28	–
18	28x28		23-25	–
	25x25		21-22	–
	23x23		19-20	–

Tabelul 7. Diagramă dimensională — Configurație aortouniliacă (AUI)

DE (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)	
			EVAR (reparație endovasculară a aneurismului) infrarenal	Tehnica grefării paralele
20	36x14	102	29-32	27-30
	32x14		26-28	24-26
18	28x14		23-25	21-23
	25x14		21-22	19-20
	23x14		19-20	–

9.3 Inspectarea dispozitivului

Inspectați dispozitivul Endurant II/IIIs și ambalajul pentru a verifica dacă există deteriorări sau defecte. Dacă s-a depășit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul și contactați o reprezentanță Medtronic pentru informații despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

9.4 Materiale necesare (care nu sunt incluse în ambalajul sistemului de grefă de tip stent)

În momentul intervenției chirurgicale trebuie să aveți la dispoziție:

- Sisteme de grefă de tip stent Endurant II/IIIs suplimentare (componente bifurcate, de prelungire controlaterală, de extensie aortică, de tub abdominal și de extensie iliacă) de diverse lungimi și diametre pentru a adapta implantul la anatomia fiecărui pacient în parte.
- Stenturi acoperite expandabile pe balon, de diverse lungimi și diametre (numai pentru tehnica grefării paralele)
- Pentru procedurile EVAR infrarenale, sisteme Heli-FX EndoAnchor suplimentare și teci de introducere compatibile.
- Fluoroscop cu capabilități angiografice digitale (braț în formă de C sau unitate fixă). Imagistică fluoroscopică și posibilitatea de înregistrare și de reapelare a tuturor imaginilor
- Fire de ghidare variate cu lungimi adecvate. Pe lângă firele de ghidare utilizate pentru accesarea vasului, trebuie utilizate inclusiv fire de ghidare cu diametrul de 0,035 in (0,89 mm) sau echivalente cu acestea pentru a susține în totalitate sistemul de plasare Endurant II/IIIs în vasculatura aortică.
- Soluție salină heparinizată

9.5 Materiale recomandate (care nu sunt incluse în ambalajul sistemului de grefă de tip stent)

În momentul intervenției chirurgicale trebuie să aveți la dispoziție:

- Un intubator de dimensiuni corespunzătoare pentru a asigura un tub adecvat pentru utilizarea sistemului de plasare Endurant II/IIIs.
- Intubatoare sterile pentru introducere în arterele femurale în timpul stabilirii traseelor sau al procedurilor de imagistică suplimentare pentru diagnosticare
- Injector angiografic pentru studii angiografice cu substanțe de contrast
- Riglă radioopacă marcată în centimetri
- Catetere cu balon flexibile pentru extinderea grefei de tip stent după implantare
- Diferite catetere de diagnostic
- Diverse catetere balon pentru eventuala dilatare a vaselor sangvine înainte de introducerea sistemului de plasare Endurant II/IIIs
- Substanță de contrast radioopacă
- Lubrifiant siliconic steril sau ulei mineral steril
- Dispozitive de captare pentru intervenții
- Bobine endovasculare, bușoane de obturare vasculară și dispozitive de ocluzie vasculară (de exemplu, sistemul de obturare Talent — consultați *Secțiunea 1.1.8* și *Secțiunea 10.2.16*)

9.6 Informații privind siguranța IRM

Testele nemedicale au demonstrat că grefa de tip stent Endurant II/IIIs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 sau 3,0 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 2500 gauss/cm
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie maximă raportată de sistemul RM pentru întregul corp de 4 W/kg (Mod controlat de prim nivel)

În condițiile de scanare definite mai sus, grefa de tip stent Endurant II/IIIs este de așteptat să producă:

- o creștere maximă de temperatură de 1,00°C după 15 minute de scanare continuă cu un scanner de 1,5 tesla
- o creștere maximă de temperatură de 3,27°C după 15 minute de scanare continuă cu un scanner de 3,0 tesla

Artefactele de imagine se întind pe o distanță cuprinsă între 5 mm și 8 mm față de dispozitiv, atât în interiorul, cât și în exteriorul lumenului dispozitivului, dacă scanarea se efectuează în teste non-clinice în cadrul cărora se utilizează secvența: ecou de spin și, respectiv, ecou de gradient, într-un sistem RM TrioTiM Siemens de 3,0 T (software VB 13) cu bobină pentru întregul corp.

Dacă sunt prezente mai multe dispozitive, trebuie să se respecte cele mai restrictive cerințe privind expunerea IRM. Dacă aveți nelămuriri, contactați producătorii respectivelor dispozitive.

10 Instrucțiuni privind implantarea

10.1 Abordul vascular și pregătirea dispozitivului

Dimensionarea corectă a aortei și a vaselor iliace trebuie stabilită înainte de implantarea configurațiilor de grefă de tip stent aortică și iliacă, utilizând tomografia computerizată (CT) cu contrast îmbunătățit, precum și angiograme ale arterelor iliace și ale aortei. Imagistica 3D poate fi, de asemenea, utilă. Consultați *Secțiunea 9.2*. Aceste imagini trebuie să fie disponibile în vederea examinării în timpul procedurii. De asemenea, trebuie să fie disponibile instrumente și alte materiale chirurgicale necesare abordului arterial.

Pentru a reduce riscul de tromboembolie, se recomandă heparinizarea pacientului pe toată durata de desfășurare a procedurii.

Atenție: Nu retrageți învelișul de grefă al sistemului de plasare decât după ce sistemul este amplasat cu precizie în rețeaua vasculară și este pregătit pentru așezare.

Atenție: Nu înaintați și nu retrageți niciodată echipamentul în/din rețeaua vasculară fără a utiliza fluoroscopia.

10.1.1 Abordul vascular

1. După procedura aseptică, efectuați abordul vascular în zona arterelor femurale.
2. Amplasați un fir de ghidare în artera femurală ipsilaterală și înaintați-l deasupra arterelor renale.
3. Dinspre artera femurală din partea controlaterală, amplasați un al doilea fir de ghidare înspre aorta abdominală.
4. Pe acest fir de ghidare, amplasați un cateter angiografic deasupra arterelor renale.
5. Faceți o angiogramă.

Notă: Este posibil să fie necesară efectuarea unei incizii suplimentare pentru abordul arterei iliace comune.

10.1.2 Canularea renală cu abord axilar sau brahial (numai pentru tehnica grefării paralele)

1. După procedura aseptică, efectuați abordul vascular în zona arterei axilare sau brahiale stângi.
2. Canulați artera renală sau arterele renale vizate prin tehnica de intervenție standard.
3. Utilizând tehnica standard, faceți schimbul cu un fir de rigiditate adecvată, cu vârf curbat atraumatic.
4. În urma canulării arterei sau arterelor renale, avansați o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare în interiorul arterei renale, pentru a menține accesul.
5. Pregătiți sistemul de plasare a stentului acoperit expandabil pe balon, conform instrucțiunilor pentru utilizarea dispozitivului.
6. Avansați stentul sau stenturile acoperite expandabile pe balon în artera renală sau arterele renale vizate.

Notă: Monitorizați anticoagularea pe durata procedurilor, utilizând timpul de coagulare activată sau o metodă echivalentă, în special în cazul plasării unor grefe cu mai multe tuburi („multiple chimney”) sau în cazul unei operații cu durată prelungită.

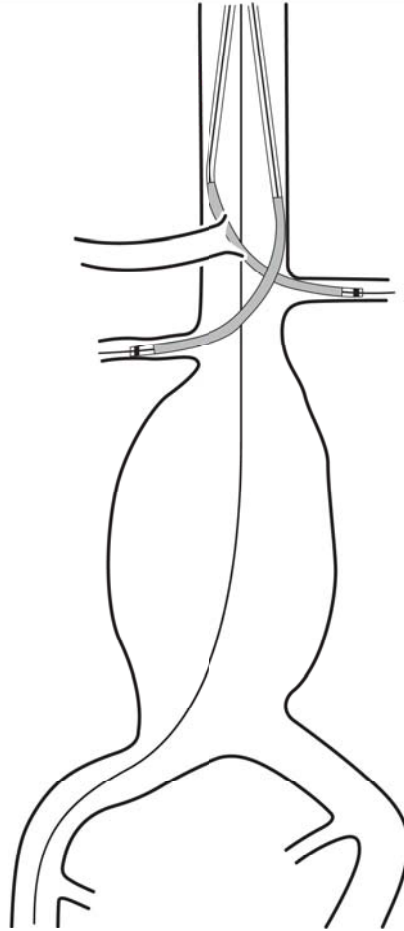
Notă: Utilizați angiografia renală superselectivă pentru a verifica canularea și a exclude eventualele leziuni ale arterei renale.

Notă: Un balon modelator poate fi util în stabilizarea cateterelor și tecilor în timpul procesului de canulare.

Atenție: Abordul brahial sau axial dinspre partea dreaptă este asociat cu o frecvență mai mare a evenimentelor cerebrale.

Atenție: Depozitele de calciu și trombusurile pot interfera cu canularea arterei sau arterelor renale.

Figura 4. Canularea renală (numai pentru tehnica grefării paralele)



10.1.3 Pregătirea dispozitivului

1. Vizualizați sistemul de plasare cu ajutorul fluoroscopiei pentru a vedea marcajele radioopace de pe grefa de tip stent. Marcajele radioopace indică poziția marginilor proximală și distală ale materialului grefei.
2. Rotiți învelișul de grefă pentru a alinia marcajul radioopac de poartă de pe piciorul scurt al configurației cu bifurcație cu artera iliacă controlaterală a pacientului.
3. Clătiți lumenul firului de ghidare cu ser fiziologic heparinizat.
4. Înainte de introducerea în vasul sangvin, activați stratul hidrofili ștergând suprafața învelișului de grefă cu o compresă sterilă saturată în soluția salină până când învelișul de grefă este alunecos la atingere.

10.2 Procedura de plasare

Medtronic recomandă utilizarea unui dispozitiv de introducere de calibrul corespunzător pentru efectuarea testelor diagnostice. Pentru introducerea sistemului de plasare sau așezarea grefei de tip stent nu este nevoie de teacă. Pentru procedurile EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor, diametrul și morfologia vasului de acces trebuie să fie compatibile pentru utilizare cu dispozitivul și trebuie să se potrivească cu o teacă de introducere de 16 Fr. Decizia de efectuare a procedurii EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor aparține medicului care realizează implantul. Medtronic recomandă ca plasarea implanturilor EndoAnchor să se realizeze după amplasarea endogrefei aortice și după finalizarea operațiunii de remodelare cu balonul a zonei infrarenale de etanșare a sistemului cu grefă de tip stent. Consultați *Secțiunea 10.2.18*.

Atenție: Nu scoateți firul de ghidare cât timp sistemul de plasare este în corpul pacientului.

Avertisment: Pentru a preveni problemele trombotice, se recomandă administrarea unui al doilea bolus de heparină IV înainte de introducerea dispozitivului.

10.2.1 Introducerea configurației cu bifurcație

Avertisment: Nu avansați sistemul de plasare fără utilizarea unui fir de ghidare.

1. Introduceți încet sistemul de plasare.

2. Avansați pe firul de ghidare astfel încât stenturile proximale și marcajele radioopace să poată fi vizualizate în istmul aortic proximal vizat (*Figura 5*).
3. Injectați substanță de contrast printr-un cateter angiografic (Pigtail) în aorta abdominală și marcați poziția locației de destinație fie pe ecranul echipamentului de imagistică, fie pe corpul pacientului.
4. Reglați poziția configurației cu bifurcație astfel încât marginea superioară a materialului textil al grefei să fie dedesubtul vasului visceral netratat din partea cea mai de jos.

Notă: Marginea materialului textil al grefei este la 0,5 mm – 1,0 mm deasupra marginii superioare a marcajelor radioopace proximale.

Notă: Dacă marginea superioară a materialului textil al grefei urmează să fie amplasată foarte aproape de un vas visceral netratat, se poate injecta substanță de contrast pentru identificarea locației vasului visceral netratat aflat în partea cea mai de jos și verificarea poziției înainte de așezarea definitivă a dispozitivului.

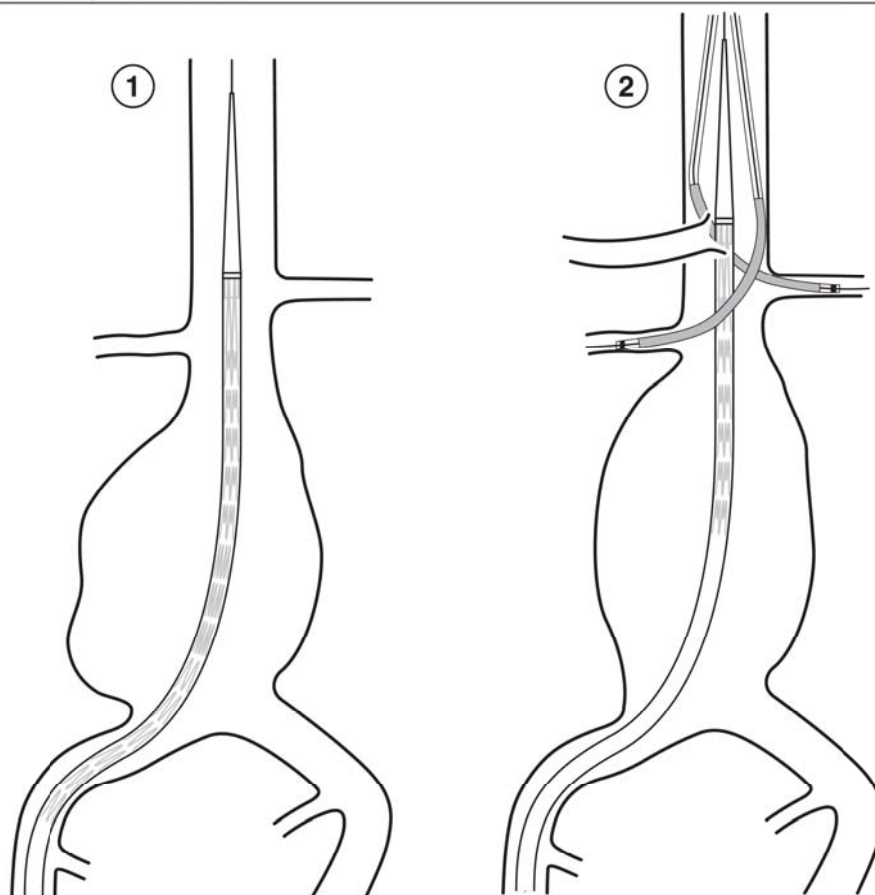
Notă: Pentru tehnica grefării paralele, monitorizați cu atenție poziția grefei de tip stent în timpul remodelării cu balonul, deoarece se poate produce migrarea proximală a grefei de tip stent.

Atenție: După identificarea poziției proximale, nu mișcați pacientul sau echipamentul de imagistică, deoarece se poate compromite precizia plasării grefei de tip stent.

Atenție: Cateterul angiografic poate fi scos înainte de așezare. Totuși, în cazul în care cateterul angiografic nu este scos până la așezarea definitivă, asigurați-vă că vârful este îndreptat (ca la cateterul Pigtail) cu ajutorul unui fir de ghidare înainte de scoatere, astfel încât grefa de tip stent să nu fie trasă în jos.

Atenție: Atunci când aliniați poziția grefei de tip stent, asigurați-vă că fluoroscopul este poziționat perpendicular pe linia mediană a aortei infrarenale pentru a se evita efectul de parallaxă sau alte surse de erori de vizualizare. Este posibil să fie necesar să poziționați tubul intensificatorului de imagine (I-I) în anumite poziții față de axul craniocaudal, mai ales dacă există o angulație anterioară a gâtului aneurismal.

Figura 5. Introduceti sistemul de plasare aortic



- 1 EVAR (reparație endovasculară a aneurismului) infrarenal
- 2 Tehnica grefării paralele

10.2.2 Confirmați poziția

1. Asigurați-vă că porțiunea distală a piciorului controlateral se află deasupra bifurcației aortice și în interiorul sacului aneurismal, și nu în interiorul vasului iliac.

2. Rotiți mânerul până când marcajul radioopac de pe stentul distal al piciorului controlateral este aliniat cu artera iliacă controlaterală.

Notă: Atunci când încercați să rotiți sistemul, dacă vârful nu se rotește odată cu mânerul, trageți înapoi sistemul și re poziționați-l până la obținerea poziției dorite.

10.2.3 Așezați capătul proximal al configurației cu bifurcație

1. Ținând cu o mână mânerul frontal, mențineți nemișcat sistemul de plasare.
2. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de greă rotind glisorul extern în sens invers acelor de ceasornic (în direcția săgeții de pe glisor) până când stentul suprarenal comprimat este expus și 2 – 3 dintre stenturile de corp Endurant II sau Endurant sunt așezate complet (*Figura 6*).
3. Utilizați angiografia pentru a verifica poziția configurației cu bifurcație în raport cu vasul visceral netratat aflat în partea cea mai de jos.
4. Dacă este necesar, împingeți ușor întregul sistem de plasare în sens proximal sau trageți în sens distal până când capătul proximal al materialului grefei este distal în raport cu vasul visceral netratat aflat în partea cea mai de jos.

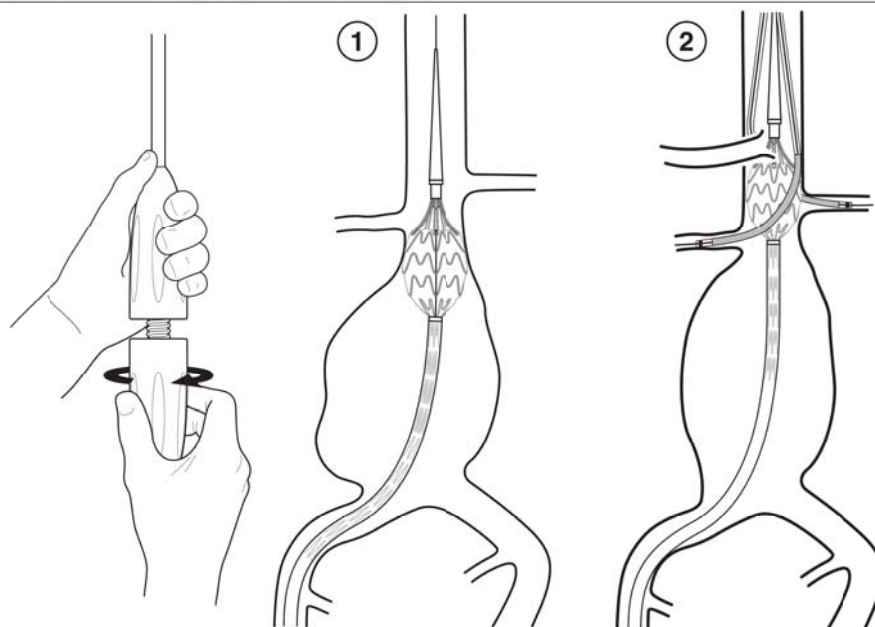
Notă: În cazul improbabil al unei defectări a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent datorită desprinderii învelișului de greă, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a mânerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați *Capitolul 11*.

Atenție: Nu rotiți învelișul de greă în timpul așezării, deoarece acest lucru poate cauza răsucirea dispozitivului în timpul așezării.

Atenție: Dacă învelișul de greă este retras accidental, grefa de tip stent se va așeza prematur, eventual într-o poziție incorectă.

Avertisment: Alinierea incorectă a marcajelor radioopace poate cauza așezarea necorespunzătoare a grefei de tip stent.

Figura 6. Așezați capătul proximal al configurației cu bifurcație



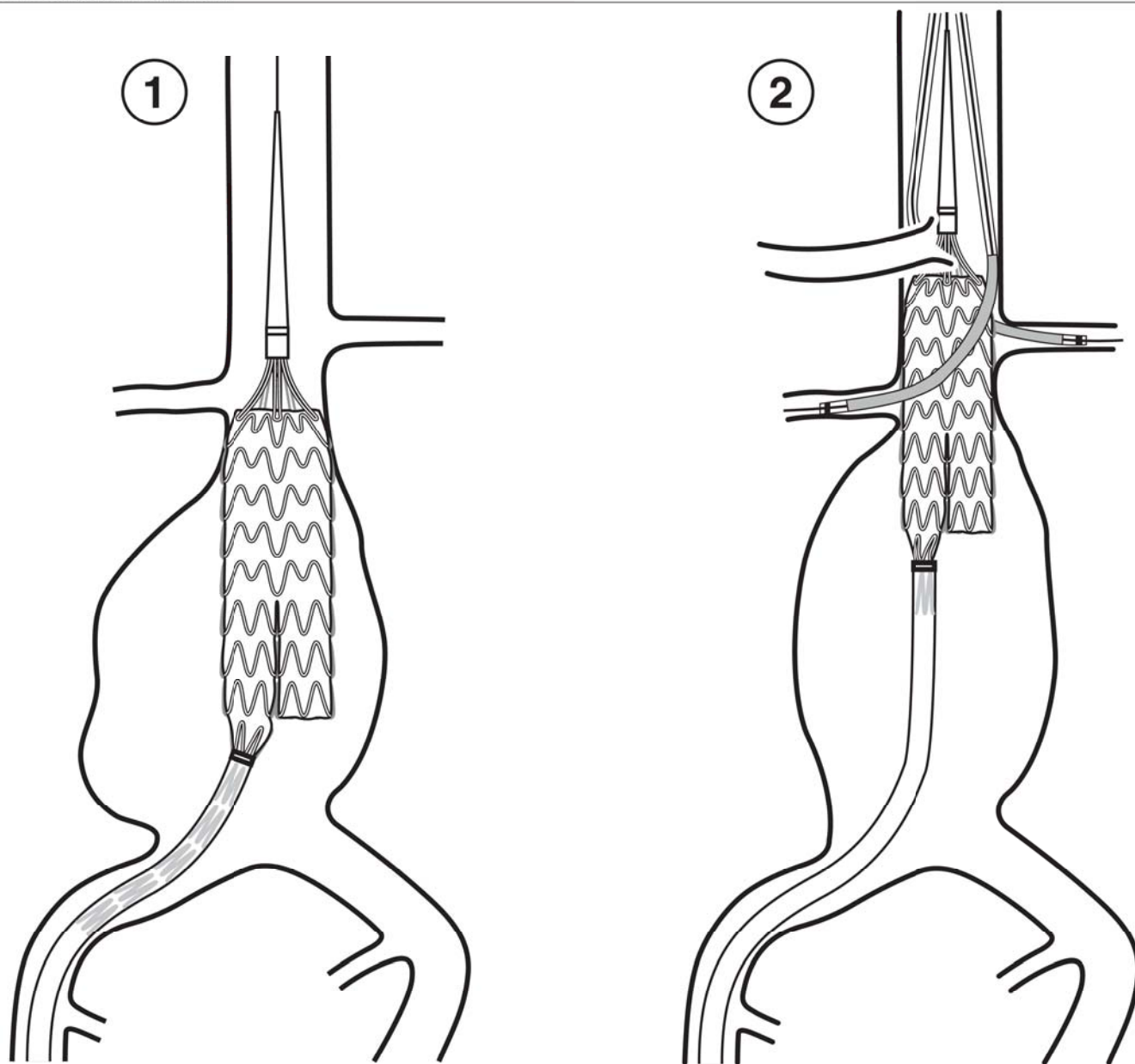
1 EVAR (reparație endovasculară a anevrismului) infrarenal

2 Tehnica grefării paralele

10.2.4 Așezați piciorul controlateral al configurației cu bifurcație

Continuați să țineți nemișcat mânerul frontal al sistemului de plasare și rotiți mânerul glisorului în sens invers acelor de ceasornic, oprindu-vă imediat ce piciorul controlateral este eliberat din învelișul de greă sau din teaca de plasare (*Figura 7*).

Figura 7. Amplasarea piciorului controlateral



1 EVAR (reparație endovasculară a anevrismului) infrarenal

2 Tehnica grefării paralele

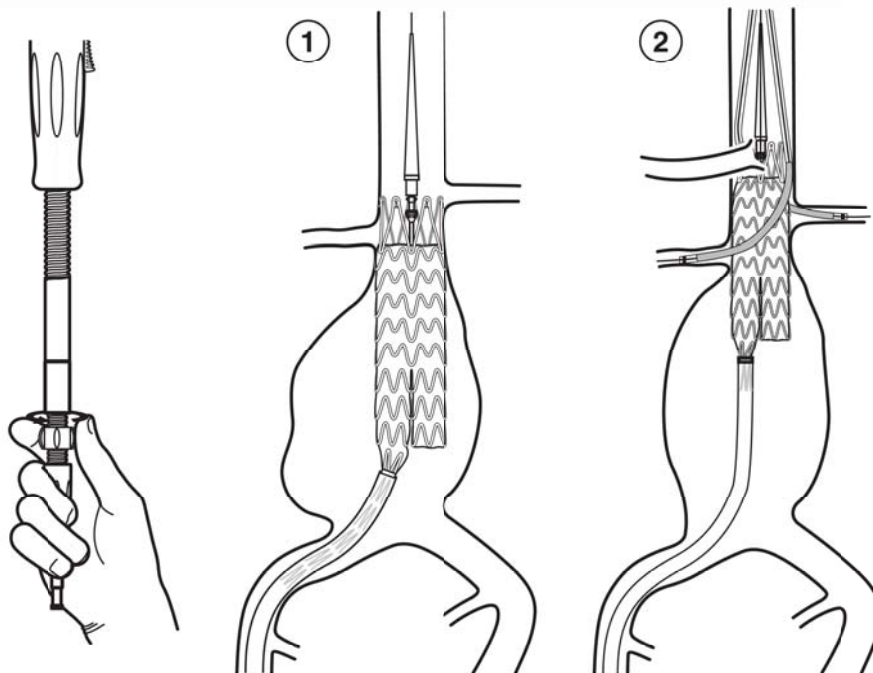
10.2.5 Eliberarea capătului proximal al stentului suprarenal

1. Utilizați angiografia pentru a verifica poziția configurației cu bifurcație în raport cu vasul visceral netratat aflat în partea cea mai de jos.
2. Apucând cu o mână mânerul frontal, continuați să mențineți stabil sistemul de plasare.
3. Cu cealaltă mână rotiți în sensul acelor de ceasornic roțița posterioară, deplasând înainte vârful conic pentru a elibera capătul proximal al stentului suprarenal (*Figura 8*).
4. Observați eliberarea stentului suprarenal cu ajutorul fluoroscopiei și continuați acționarea roțiței posterioare până când se desprinde complet de axul sistemului de plasare.

Notă: În situația improbabilă în care capătul proximal al stentului suprarenal nu poate fi eliberat, consultați *Capitolul 11*.

Atenție: În cazul improbabil al separării roțiței posterioare în timpul rotirii, scoateți roțița. Avansați manual zimții expuși pe mecanismul de înșurubare până când sunt eliberate de pe ax toate stenturile suprarenale. Consultați *Capitolul 11*.

Figura 8. Eliberați capătul proximal al stentului suprarenal



1 EVAR (reparație endovasculară a anevrismului) infrarenal

2 Tehnica grefării paralele

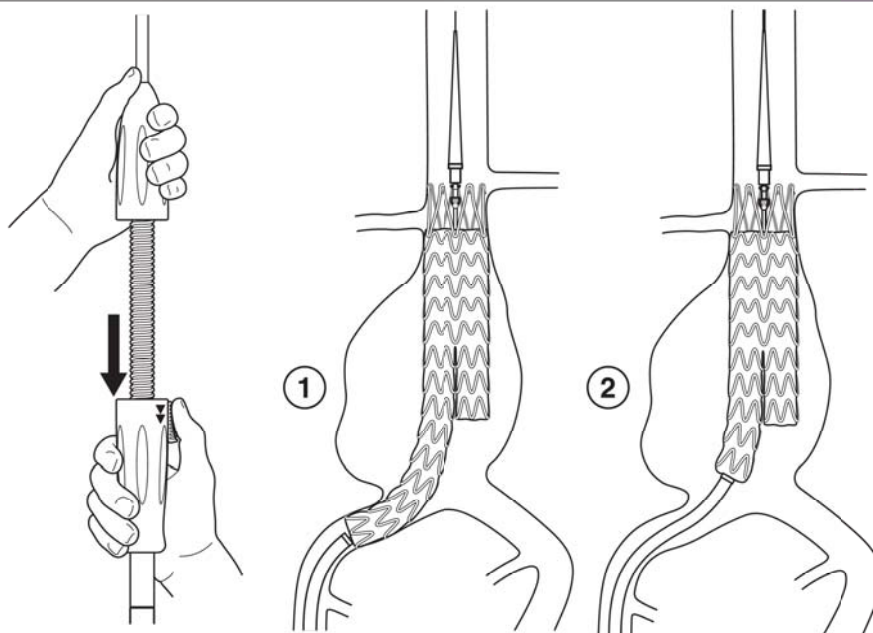
10.2.6 Așezați capătul distal al configurației cu bifurcație

Continuați să rotiți glisorul extern în sens invers acelor de ceasornic sau, menținând nemișcat mânerul frontal al sistemului de plasare, folosiți degetul mare pentru a trage declanșatorul de pe glisorul extern și pentru a îl retrace până când grefa este așezată complet.

Notă: Retrageți învelișul de grefă dincolo de vârful flexibil al opritorului de stent (aproximativ 10 mm) pentru a vă asigura că marginea învelișului de grefă nu afectează poziția grefei în timpul avansării cateterului în vederea recapturării vârfului.

Atenție: Dacă utilizați declanșatorul pentru a așeza rapid grefa de tip stent, sistemul de plasare trebuie să rămână nemișcat. Nu rotiți sistemul de plasare în timpul așezării grefei de tip stent.

Figura 9. Așezați capătul distal al configurației cu bifurcație



1 Configurație bifurcată Endurant II

2 Configurație bifurcată Endurant IIs

10.2.7 Recapturarea axului în vârful conic

Notă: Pentru configurația bifurcată Endurant IIs, lăsați pe loc sistemul de plasare în timp ce așezați grefa de tip stent cu prelungire în piciorul controlateral.

1. Apucând cu o mână mânerul frontal, continuați să mențineți stabil sistemul de plasare.
2. Confirmați separarea completă a axului de stentul suprarenal; dacă separarea nu este completă, răsuciți ușor sistemul de plasare.
3. Rotiți ușor întregul sistem de plasare în timp ce îl împingeți proximal aproximativ 3 cm, astfel încât vârful conic și axul să se separe complet de stentul suprarenal.
4. Cu cealaltă mână rotiți în sens invers acelor de ceasornic roțița posterioară pentru a recaptura axul în vârful conic (Figura 10).
5. Observați recapturarea axului în manșonul vârfului conic cu ajutorul fluoroscopiei.
6. Continuați acționarea roțiței posterioare în sens invers acelor de ceasornic până când axul este recapturat complet iar roțița posterioară ajunge în partea inferioară (Figura 10).

Notă: Atunci când împingeți înainte sistemul de plasare, aveți grijă să nu deplasați capătul distal al prelungirii ipsilaterale.

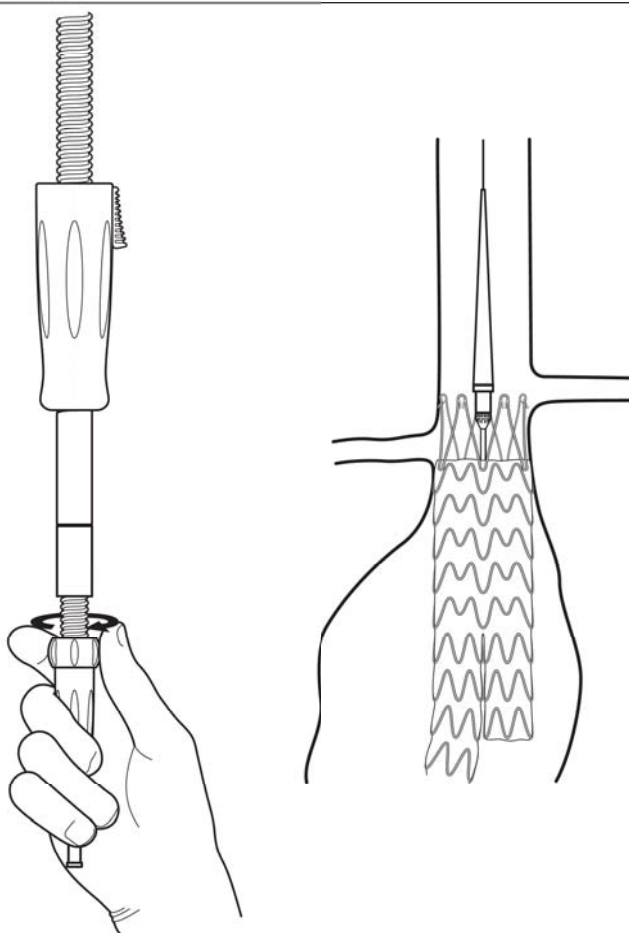
Notă: Asigurați-vă că stentul suprarenal este decuplat complet de ax înainte de a împinge înainte sistemul de plasare.

Notă: Dacă axul se prinde de stentul suprarenal în timpul înaintării, acționați complet roțița posterioară în sensul acelor de ceasornic. Mișcând ușor înainte și înapoi sistemul de plasare, rotiți-l până când axul alunecă dincolo de stentul suprarenal. Apoi continuați procesul de retragere.

Atenție: Opriti acționarea roțiței posterioare atunci când atingeți partea inferioară a mecanismului de înșurubare posterior.

Avertisment: Avansarea necorespunzătoare a sistemului de plasare pentru recapturarea axului poate cauza prinderea unui apex suprarenal în manșonul vârfului conic. Acest lucru are drept consecință modificarea zonei de așezare proximale în timpul retragerii sistemului de plasare.

Figura 10. Recapturați axul în vârful conic



10.2.8 Scoateți sistemul de plasare (doar pentru configurația bifurcată Endurant II)

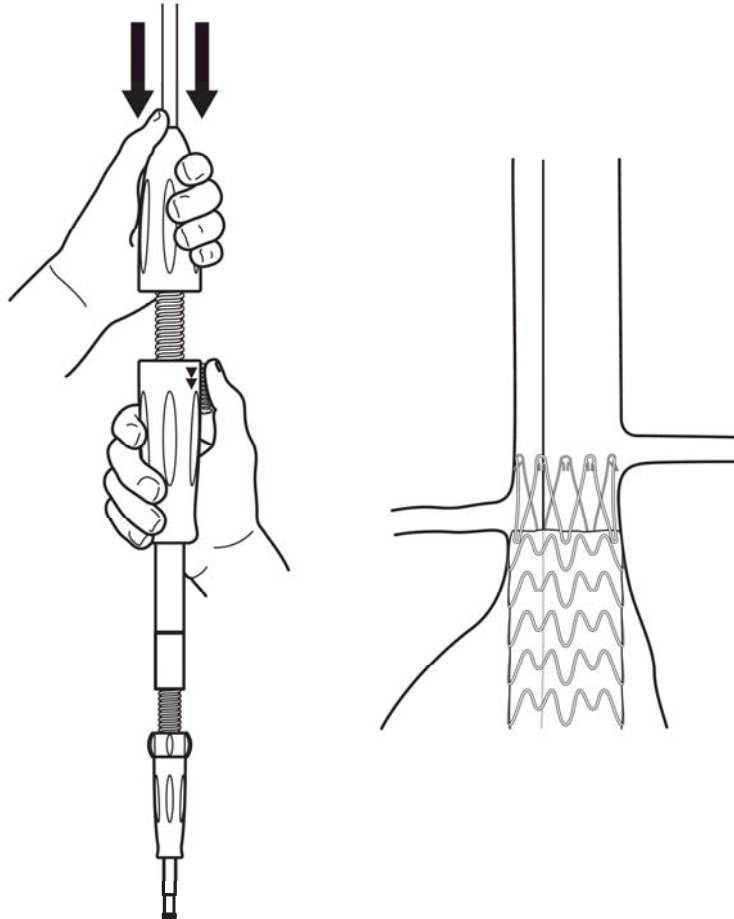
1. Continuați să țineți nemișcat sistemul de plasare cu o mână pe mânerul frontal și cu cealaltă pe glisorul extern.
2. Răsuciți și retrageți ușor sistemul de plasare până când axul se retrage în porțiunea de material textil a grefei de tip stent.

3. Trageți declanșatorul glisorului extern și țineți-l nemișcat în timp ce aduceți mânerul frontal în dreptul glisorului (*Figura 11*).
4. Utilizați în permanență fluoroscopia și urmăriți partea superioară a grefei de tip stent în timp ce trageți ușor vârful conic în învelișul de grefă al sistemului de plasare.
5. Scoateți cu grijă sistemul de plasare. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent bifurcată nu se deplasează în timpul retragerii.

Notă: Mențineți abordul vascular și plasarea firului până la poziționarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent.

6. Pentru procedurile din tehnica grefării paralele, așezați stentul acoperit expandabil pe balon. Vezi *Secțiunea 10.2.9*.

Figura 11. Scoaterea sistemului de plasare



10.2.9 Așezarea stentului acoperit expandabil pe balon (numai pentru tehnica grefării paralele)

1. Retrageți parțial sistemul de plasare principal (numai pentru Endurant IIs) până când axul este distal față de marginea textilă proximală a grefei de tip stent Endurant IIs.
2. Verificați ca dimensiunea stentului acoperit expandabil pe balon să fie corectă, astfel încât odată așezat stentul, marginea proximală să fie la mijlocul distanței dintre marginea proximală a grefei aortice bifurcate și pinii de ancorare suprarenali, și să existe o lungime de sigilare distală suficientă în interiorul arterei renale.
3. Imediat înainte de așezarea stentului acoperit expandabil pe balon, retrageți teaca de introducere.

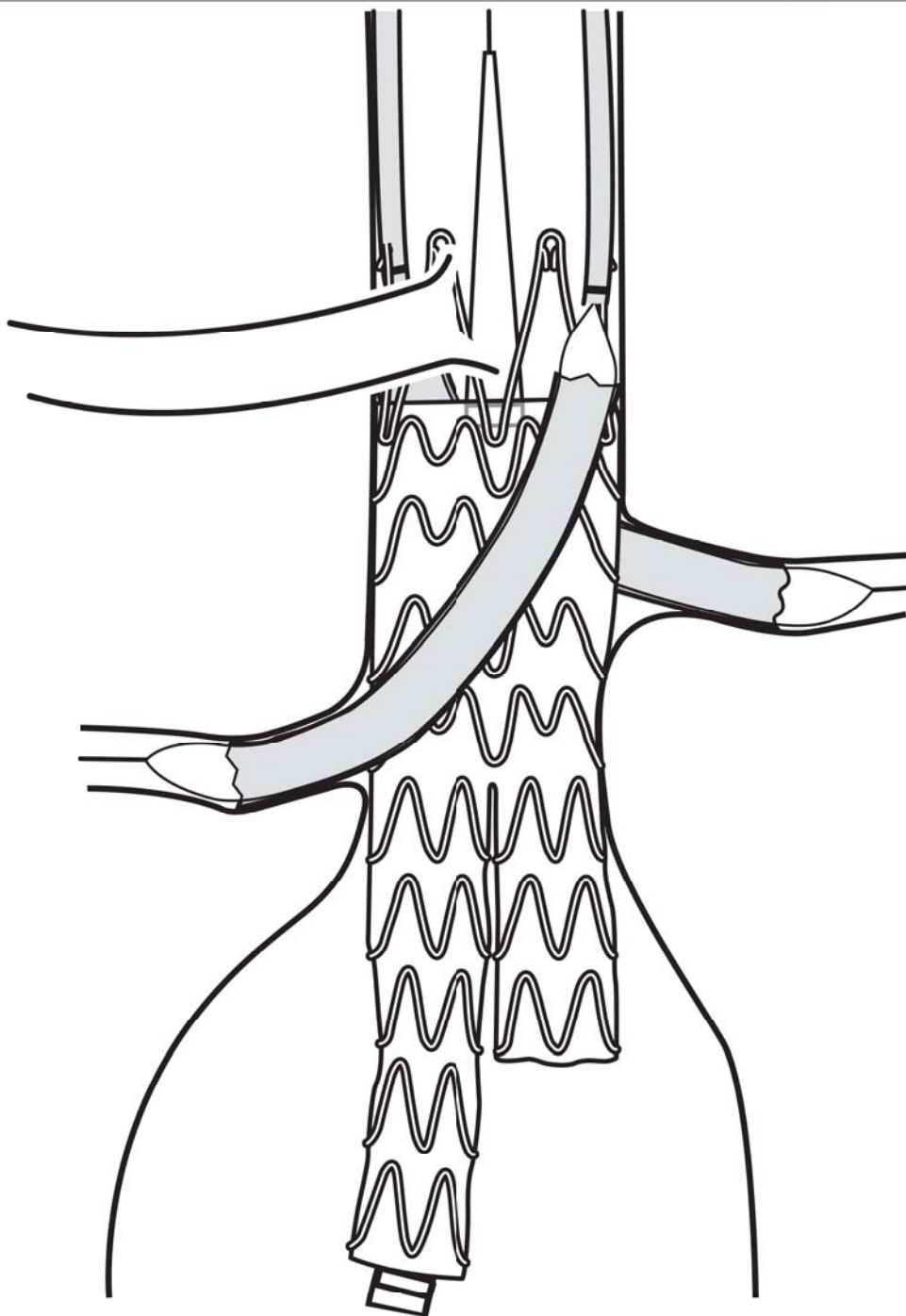
Notă: Pentru a finaliza așezarea sau a elibera stentul acoperit expandabil pe balon, vârful distal al tecii de introducere trebuie să fie poziționat dedesubtul pinilor de ancorare suprarenali.

Atenție: Dacă teaca de introducere este retrasă până la nivelul pinilor de ancorare suprarenali sau depășește nivelul acestor pini, este posibilă ruptura cateterului stentului acoperit expandabil pe balon.

4. Așezați grefa de tip stent paralelă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale stentului acoperit expandabil pe balon (*Figura 12*).

Notă: După ce așezați stentul acoperit expandabil pe balon, puteți insera teaca de introducere în stentul balon-expandabil acoperit, pentru a menține accesul.

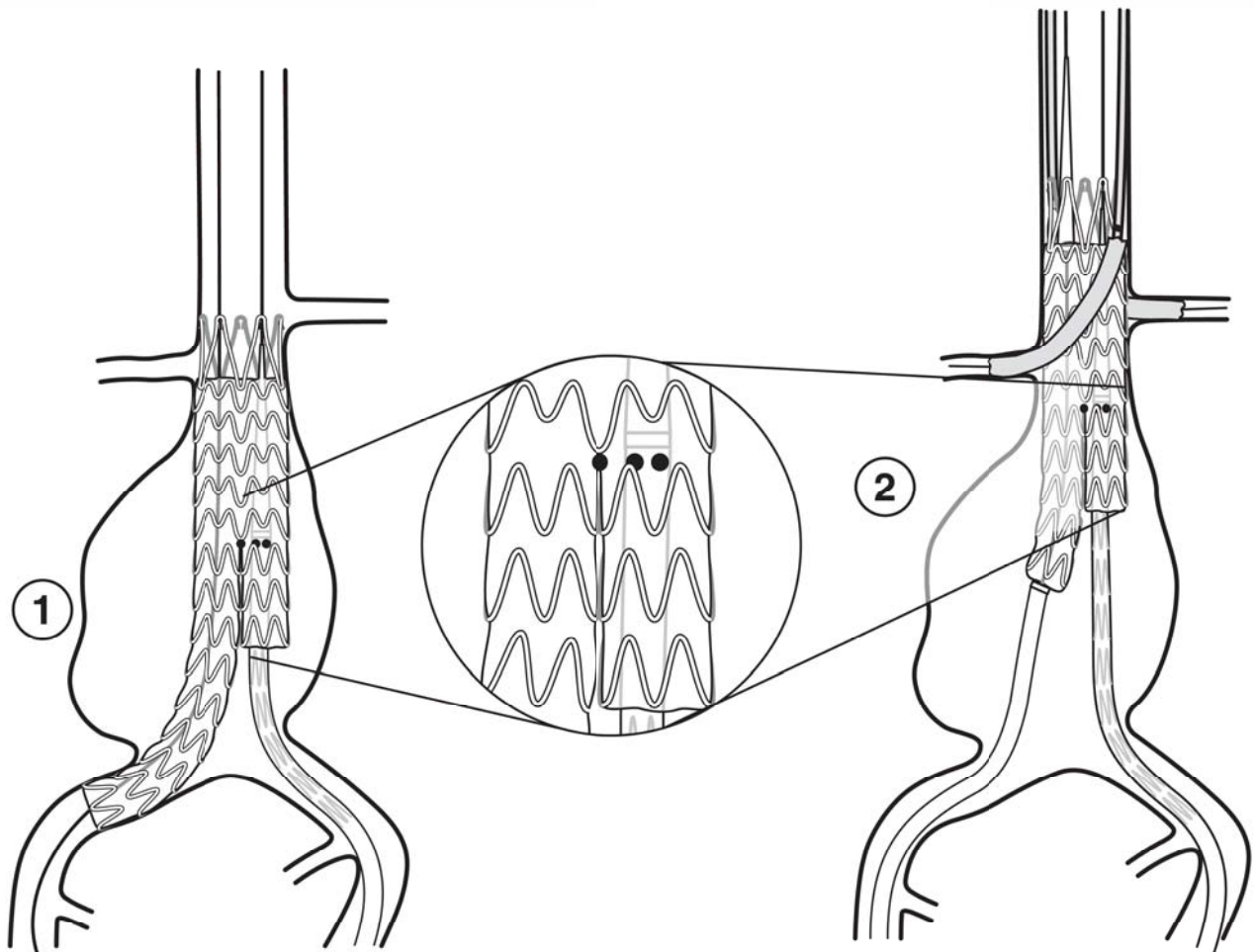
Figura 12. Așezați stentul sau stenturile acoperite expandabile pe balon (numai pentru tehnica grefării paralele)



10.2.10 Așezați grefa de tip stent cu prelungire în ramura controlaterală

1. Pregătiți sistemul de grefă de tip stent iliacă conform descrierii din *Secțiunea 10.1.3*.
2. Pe partea controlaterală a pacientului, introduceți un fir de ghidare prin piciorul controlateral și prin gâtul aortic ale configurației cu bifurcație plasate anterior.
3. Plasați sistemul de plasare pe firul de ghidare și în piciorul controlateral al grefei de tip stent bifurcate.
4. Introduceți grefa de tip stent cu prelungire în piciorul controlateral al grefei de tip stent bifurcate. Marcajul radioopac proximal al prelungirii trebuie să fie aliniat cu marcajul radioopac din dreptul bifurcației grefei de tip stent (*Figura 13*).

Figura 13. Introduceți sistemul de plasare iliacă



1 Configurație bifurcată Endurant II (EVAR infrarenal)

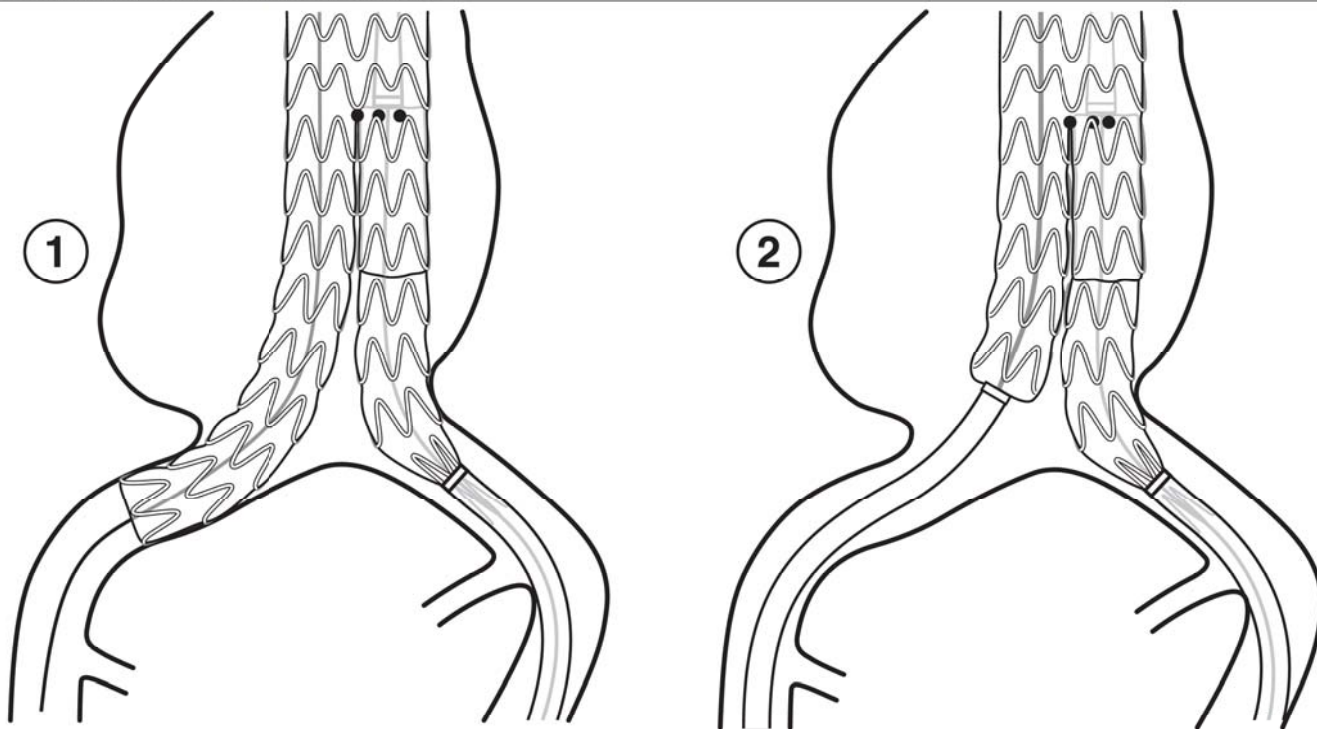
2 Configurație bifurcată Endurant IIs (tehnica grefării paralele)

5. Asigurați-vă că există o suprapunere de 3 stenturi (Figura 14).
6. Ținând cu o mână mânerul frontal, mențineți nemișcat sistemul de plasare.
7. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de grefă rotind glisorul în sens invers acelor de ceasornic.
8. În momentul dorit, trageți declanșatorul de pe glisor și trageți complet glisorul extern complet pentru a finaliza așezarea configurației cu prelungire.
9. Scoateți sistemul de plasare.

Notă: În cazul improbabil al unei defectări a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a mânerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați *Capitolul 11*.

Atenție: Nu răsuciți sistemul de plasare iliacă în timp ce acesta este în corpul pacientului.

Figura 14. Așezați configurația de prelungire



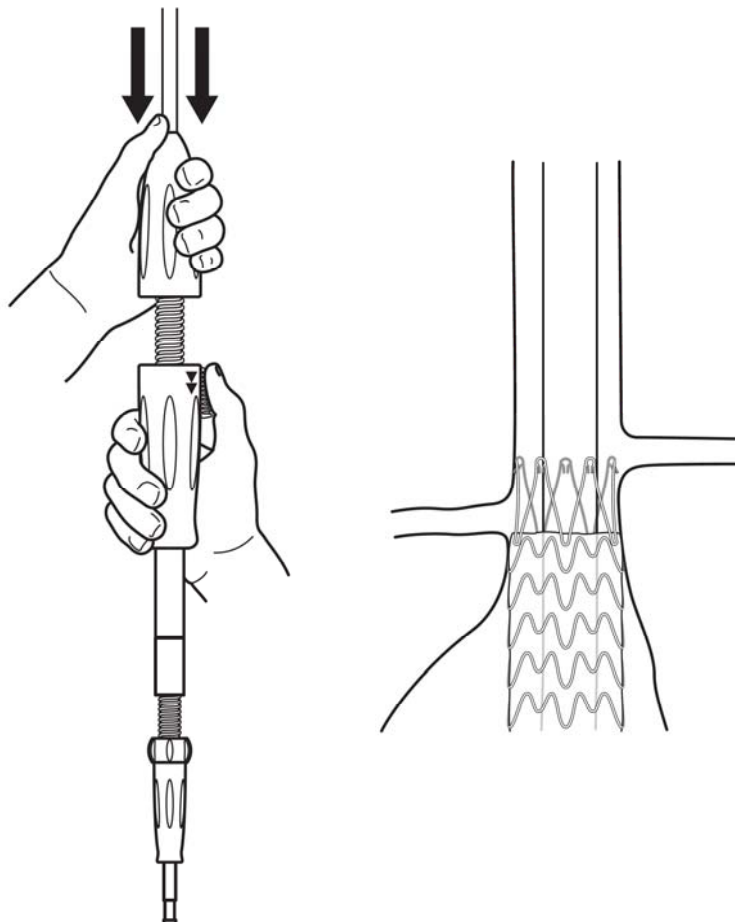
- 1 Configurație bifurcată Endurant II
- 2 Configurație bifurcată Endurant IIs

10.2.11 Scoateți sistemul de plasare (doar pentru configurația bifurcată Endurant IIs)

1. Continuați să țineți nemișcat sistemul de plasare cu o mână pe mânerul frontal și cu cealaltă pe glisorul extern.
2. Răsuciți și retrageți ușor sistemul de plasare până când axul se retrage în porțiunea de material textil a grefei de tip stent.
3. Trageți declanșatorul glisorului extern și țineți-l nemișcat în timp ce aduceți mânerul frontal în dreptul glisorului (*Figura 15*).
4. Utilizați în permanență fluoroscopia și urmăriți partea superioară a grefei de tip stent bifurcate în timp ce trageți ușor vârful conic în învelișul de grefă al sistemului de plasare.
5. Scoateți cu grijă sistemul de plasare. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent bifurcată nu se deplasează în timpul retragerii.

Notă: Mențineți abordul vascular și plasarea firului până la poziționarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent.

Figura 15. Scoateți sistemul de plasare



10.2.12 Așezați grea de tip stent cu prelungire în ramura ipsilaterală (numai la configurația bifurcată Endurant IIs)

1. Pregătiți sistemul de grea de tip stent iliacă conform descrierii din *Secțiunea 10.1.3*.
2. Pe partea ipsilaterală a pacientului, urmăriți sistemul de plasare de-a lungul firului de ghidare și în ramura ipsilaterală a configurației bifurcate plasate anterior. Grea de tip stent cu prelungire are 2 marcaje pe marginea proximală, 2 marcaje pe marginea distală și 1 marcaj de suprapunere la aproximativ 25 mm distal față de marcajele proximale.
3. Poziționați dispozitivul. Criteriile de suprapunere pentru grea de tip stent cu prelungire și ramura ipsilaterală a grefei de tip stent bifurcate depind de selectarea ramurii. Consultați *Tabelul 8* pentru suprapunerea recomandată a dispozitivului.

Tabelul 8. Suprapunerea recomandată a dispozitivului — grea de tip stent cu prelungire și ramura ipsilaterală a grefei de tip stent bifurcate Endurant IIs

Diametru proximal	Diametru distal	Lungime	Suprapunere	Referință așezare
16	10	82	Doar 3 stenturi	Consultați pasul a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

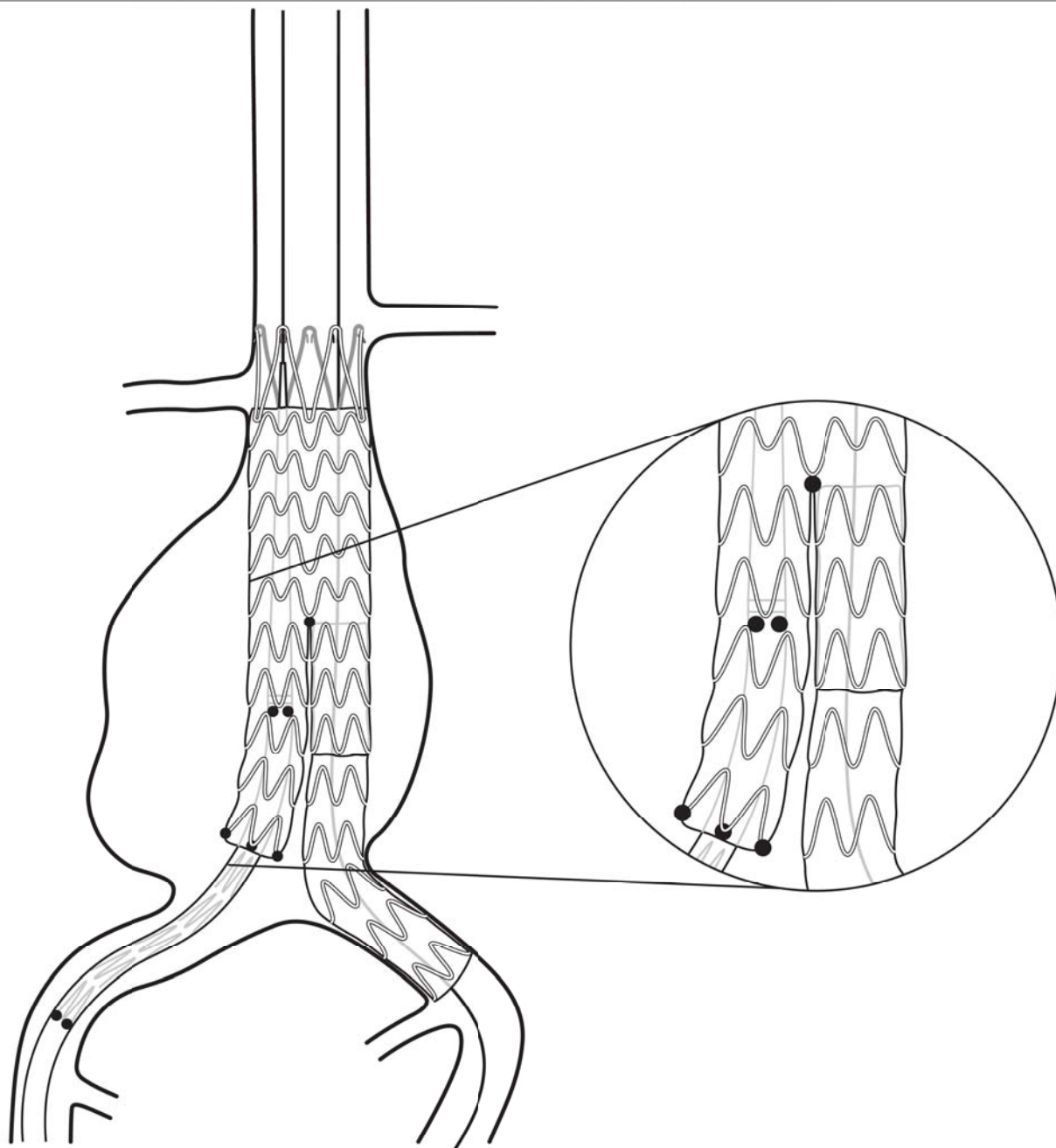
Tabelul 8. Suprapunerea recomandată a dispozitivului — grefa de tip stent cu prelungire și ramura ipsilaterală a grefei de tip stent bifurcate Endurant IIs (continuare)

Diametru proximal	Diametru distal	Lungime	Suprapunere	Referință așezare
16	10	124	Între 3 și 5 stenturi	Consultați pasul b
		146		
		156		
		199		
	13	124		
		146		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		146		
		156		
		199		
	20	124		
		146		
		156		
		199		
	24	124		
		146		
156				
199				
28	124			
	146			
	156			
	199			

a. Suprapunere de 3 stenturi: aliniați marcajul de suprapunere de pe grefa de tip stent cu prelungire cu cele 2 marcaje de pe capătul distal al ramurii ipsilaterale a grefei de tip stent bifurcate Endurant IIs (*Figura 16*).

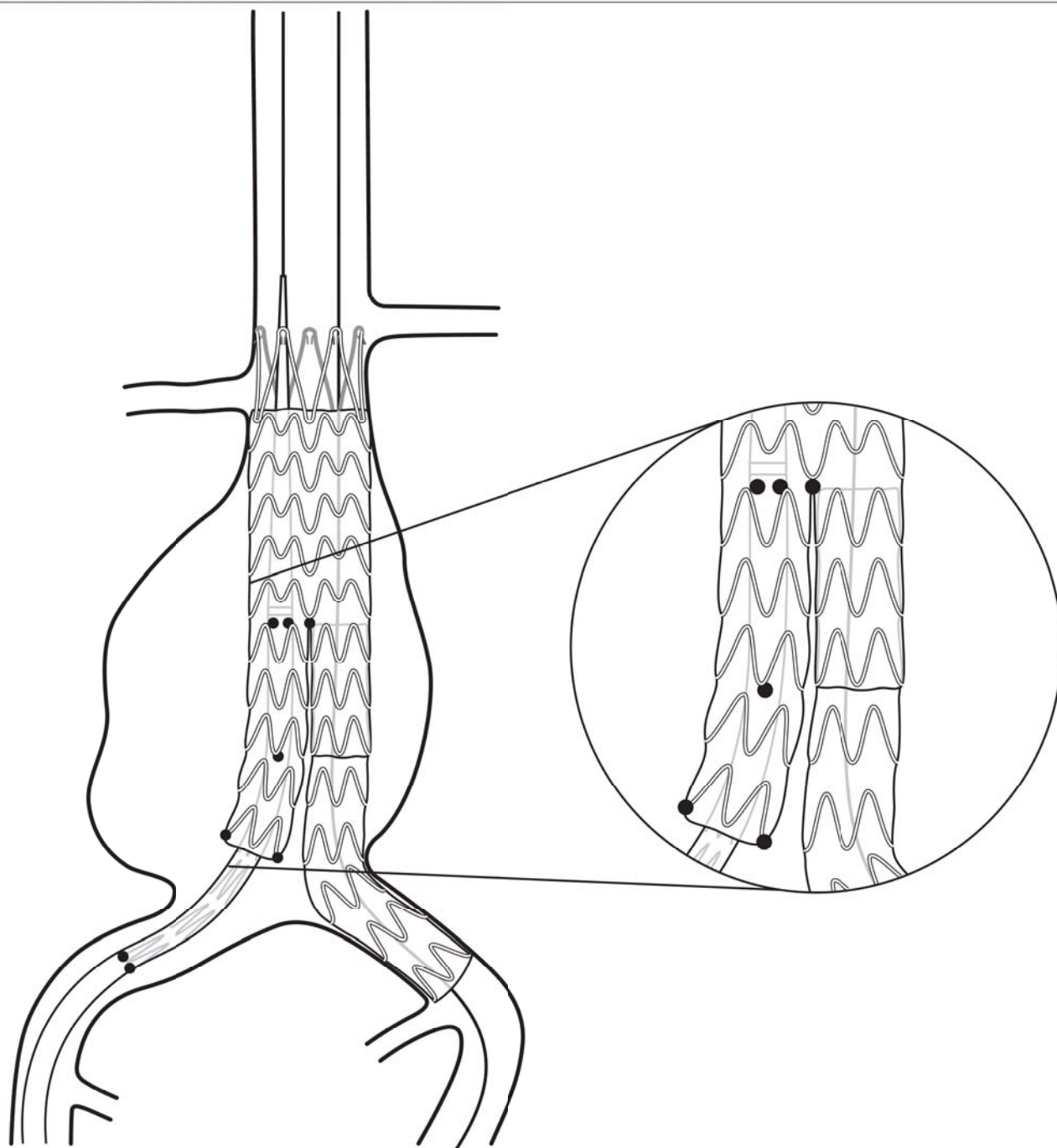
Avertisment: Pentru criteriile de suprapunere pentru grefa de tip stent cu prelungire doar cu ramura ipsilaterală Endurant IIs, consultați *Tabelul 8*. După cum se precizează în *Tabelul 8*, nu suprapuneți mai mult de 3 stenturi pentru configurațiile grefei de tip stent cu prelungire care au un criteriu de suprapunere de numai 3 stenturi.

Figura 16. Introduceți sistemul de plasare iliacă — suprapunere de 3 stenturi



- b. Suprapunere de 3 până la 5 stenturi: pentru grefele de tip stent cu prelungire care pot avea o suprapunere de 3 până la 5 stenturi, se poate realiza suprapunerea minimă de 3 stenturi urmând instrucțiunile de la pasul a (*Figura 16*) sau suprapunerea maximă de 5 stenturi prin alinierea marcajelor de pe marginea proximală de pe grefa de tip stent cu prelungire cu marcajul de bifurcare de pe grefa de tip stent bifurcată Endurant IIs (*Figura 17*).

Figura 17. Introduceți sistemul de plasare iliacă — suprapunere de 5 stenturi



4. Ținând cu o mână mânerul frontal, mențineți nemișcat sistemul de plasare.
5. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de grefă rotind glisorul extern în sens invers acelor de ceasornic.
6. În momentul dorit, trageți declanșatorul de pe glisor și trageți complet glisorul extern complet pentru a finaliza așezarea configurației cu prelungire.
7. Scoateți sistemul de plasare (*Secțiunea 10.2.11*).

Notă: În cazul improbabil al unei defectări a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a mânerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați *Capitolul 11*.

Atenție: Nu răsuciți sistemul de plasare iliacă în timp ce acesta este în corpul pacientului.

10.2.13 Configurații de grefă de tip stent cu extensie iliacă sau aortică

1. Dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu extensie aortică pentru o procedură EVAR infrarenală, asigurați-vă că există o suprapunere de cel puțin 3 stenturi între grefa de tip stent cu extensie aortică și grefa de tip stent bifurcată.

2. Urmați procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate; singura excepție o reprezintă rotirea mânerului pentru deschiderea completă a componentei de extensie înainte de eliberarea capătului proximal al stentului suprarenal al configurației aortice.
3. Dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu extensie iliacă pentru o procedură EVAR infrarenală sau o procedură de grefare paralelă, asigurați-vă că există o suprapunere de cel puțin 3 stenturi între extensia aortică și configurația cu care este cuplată. Acest lucru se realizează prin alinierea marcajului de suprapunere al prelungirii cu marcajul cel mai distal al configurației cu care este cuplată extensia.
4. Urmați procedura de așezare a configurației de grefă de tip stent cu prelungire (*Secțiunea 10.2.10*).

10.2.14 Configurație de grefă de tip stent cu tub abdominal

Dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu tub abdominal, urmați procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate, cu următoarea excepție: rotiți mânerul pentru a deschide complet grefei de tip stent cu tub abdominal înainte de a elibera capătul proximal al stentului suprarenal.

10.2.15 Configurația de grefă de tip stent AUI

Urmați procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate; singura excepție o reprezintă rotirea mânerului pentru deschiderea completă a porțiunii cu înveliș a grefei de tip stent AUI înainte de a elibera capătul proximal al stentului suprarenal al grefei de tip stent AUI. Urmați procedura descrisă de la *Secțiunea 10.2.7* la *Secțiunea 10.2.8* pentru a scoate sistemul de plasare.

În cazul în care este necesară o configurație de grefă de tip stent distală suplimentară, utilizați grefa de tip stent cu prelungire ca extensie distală AUI. Plasați sistemul de plasare pe firul de ghidare existent și urmați procedura de așezare a grefei de tip stent cu prelungire descrisă în *Secțiunea 10.2.10*. Pentru a asigura o cuplare corespunzătoare între cele 2 grefe de tip stent, aliniați marcajul radioopac de suprapunere al prelungirii cu marcajele radioopace distale ale grefei de tip stent AUI pentru a asigura o suprapunere de 3 stenturi.

Poate fi utilizat un obturator pentru a bloca fluxul sangvin în artera iliacă controlaterală. Consultați *Secțiunea 10.2.16* și Instrucțiunile de utilizare a sistemului de obturare endoluminal Talent.

10.2.16 Așezarea obturatorului

Sistemul de obturare Talent (ambalat separat) este destinat utilizării împreună cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III, și de obicei se utilizează împreună cu componenta grefei de tip stent AUI. Sistemul de obturare Talent este închis la ambele capete pentru a opri fluxul sangvin retrograd în sacul anevrismal.

Pentru detalii privind utilizarea și implantarea sistemului de obturare Talent, consultați secțiunile corespunzătoare ale Instrucțiunilor de utilizare a sistemului de obturare endoluminal Talent.

10.2.17 Uniformizarea materialului textil al grefei de tip stent și modelarea grefei de tip stent

Cateterul cu balon Reliant pentru grefe de tip stent (ambalat separat) poate fi utilizat ca ajutor în implantarea grefelor de tip stent prin modelarea porțiunii acoperite a grefei de tip stent și pentru eliminarea încrețiturilor și a pliurilor materialului textil al grefei. Utilizați cateterul cu balon pentru a modela zonele de etanșare proximală și distală, precum și zonele de conectare (sau de îmbinare) prin suprapunere dintre componentele grefei de tip stent. Extinderea suboptimă a componentelor de grefă de tip stent cu extensie automată poate fi îmbunătățită prin utilizarea cateterului cu balon. Pentru instrucțiuni specifice, consultați instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu cateterul cu balon Reliant pentru grefe de tip stent.

Notă: Cateterul cu balon Reliant pentru grefe de tip stent este recomandat pentru utilizare împreună cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/III. Nu există date disponibile privind utilizarea altor catetere cu balon pentru remodelarea grefelor de tip stent.

Notă: Utilizați o tehnică de angioplastie cu două baloane concomitent („kissing balloon”) pentru a remodela capătul proximal al grefei de tip stent Endurant II sau Endurant III bifurcate sau AUI (numai tehnica de grefare paralelă). Înainte de remodelarea cu balonul Reliant pentru grefe de tip stent, așezați un balon de dimensiune corespunzătoare în fiecare stent acoperit expandabil pe balon, pentru a asigura dilatarea și susținerea. Mențineți susținerea stenturilor acoperite expandabile pe balon până după dezumflarea balonului Reliant.

Notă: Pentru tehnica grefării paralele, monitorizați cu atenție poziția grefei de tip stent în timpul remodelării cu balonul, deoarece se poate produce migrarea proximală a grefei de tip stent.

Notă: La utilizarea sistemului Heli-FX EndoAnchor, Medtronic recomandă ca plasarea implanturilor EndoAnchor să se realizeze după amplasarea endogrefei aortice și după finalizarea operațiunii de remodelare cu balonul a zonei infrarenale de etanșare a sistemului cu grefă de tip stent. Procedați cu grijă în timpul operațiunii de remodelare cu balonul a sistemului cu grefă de tip stent, pentru a evita deplasarea corpului principal al endogrefei din locația în care se intenționează implantul.

Atenție: Umflarea excesivă a balonului poate cauza ruperea grefei sau disecția ori ruperea vasului sangvin.

Avertisment: Extensia unei proteze vasculare implică un risc crescut de lezare sau de rupere a vasului sangvin și de posibil deces al pacientului dacă marcajele radioopace proximal și distal ale balonului nu se află în întregime în porțiunea acoperită (materialul textil al grefei) a protezei.

Avertisment: Nu utilizați cateterul cu balon Reliant pentru grefe de tip stent în tratarea disecțiilor.

10.2.18 Fixarea și etanșizarea suplimentară cu sistemul Heli-FX EndoAnchor (lungimea istmului infrarenal ≥ 4 mm și < 10 mm)

Decizia de efectuare a procedurii EVAR infrarenale în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor aparține medicului care realizează implantul. Medtronic recomandă ca plasarea implanturilor EndoAnchor să se realizeze după amplasarea endogrefei aortice și după finalizarea operațiunii de remodelare cu balonul a zonei infrarenale de etanșare a sistemului cu grefă de tip stent.

Sistemul Heli-FX EndoAnchor este necesar în tratamentul istmului infrarenal scurt (lungimea ≥ 4 mm și < 10 mm). Pentru endoprotezele bifurcate, numărul minim recomandat de implanturi EndoAnchor depinde de diametrul nativ al vasului și este independent de anvergura supradimensionării endoprotezei. În cazul diametrelor de istm aortic ≤ 29 mm, numărul minim recomandat de implanturi EndoAnchor este de 4. În cazul diametrelor de istm aortic de 30 - 32 mm, numărul minim de implanturi EndoAnchor este de 6.

1. Pregătiți sistemul conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului Heli-FX EndoAnchor.

Notă: Diametrul și morfologia vasului de acces trebuie să fie compatibile pentru utilizare cu sistemul Heli-FX EndoAnchor.

2. Plasați implantul EndoAnchor conform instrucțiunilor de utilizare pentru sistemul Heli-FX EndoAnchor.

Notă: Stabilitatea grefei de tip stent (≥ 4 mm și < 10 mm) în cazurile cu istm infrarenal scurt este sporită de implanturile EndoAnchor. Asigurați-vă că implanturile EndoAnchor au fost așezate cu succes în numărul minim recomandat. Atunci când numărul de implanturi EndoAnchor așezate cu succes este sub numărul minim recomandat, riscul de scurgere internă postoperatorie de tip 1a sau de migrare poate fi mai mare.

Notă: Utilizați întotdeauna fluoroscopia pentru ghidarea, plasarea și observarea oricăror componente Heli-FX aflate în vasculatură.

Notă: Implantul EndoAnchor trebuie să fie plasat numai în zone în care țesutul aortic este lipsit de plăci calcificate sau trombusuri sau în care asemenea leziuni sunt nesemnificative sau difuze și prezintă o grosime mai mică de 2 mm. Nu trebuie utilizat la pacienții predispuși la hemoragie sau cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la materialele din compoziția dispozitivului.

3. Extrageți sistemul conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului Heli-FX EndoAnchor.

10.2.19 Verificarea plasării și a etanșării

1. După finalizarea procedurii, efectuați o angiografie pentru a constata dacă există scurgeri interne proximale și distale la nivelul grefei de tip stent, pentru a verifica poziția grefei de tip stent implantate în raport cu anevrismul și arterele renale, pentru a evalua plasarea implanturilor EndoAnchor (în cazul în care se utilizează implanturi EndoAnchor) și, dacă este cazul, pentru a evalua permeabilitatea grefei de bypass femural-femural.

Notă: În timp ce scoateți dispozitivele auxiliare după efectuarea unei tehnici de grefare paralelă, retrageți în interiorul tecii baloanele poziționate în artera renală, înainte de a retrage teaca proximal față de pinii de ancorare suprarenali.

2. Scurgerile în zonele de atașare sau de conectare trebuie tratate utilizând balonul pentru a remodela grefa de tip stent în raport cu peretele vasului sangvin.

Notă: Pentru tehnica grefării paralele, este posibil să fie necesară o tehnică de angioplastie cu două baloane concomitent („kissing balloon”) pentru a obține etanșarea proximală optimă.

Notă: Pentru procedura de EVAR infrarenal în care se utilizează sistemul Heli-FX EndoAnchor, pot fi utilizate implanturi EndoAnchor suplimentare pentru a spori etanșeitatea.

3. Scurgerile importante care nu pot fi corectate prin rebalonare sau prin adăugarea de implanturi EndoAnchor pot fi tratate prin adăugarea de componente de extensie aortică sau iliacă la componentele grefei de tip stent plasate anterior. Vezi Secțiunea 10.2.13.

Atenție: Orice scurgere lăsată netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție după implantare.

Notă: Pentru tehnica grefării paralele, scurgerile interne minore de tip 1a pot fi vizualizate intraprocedural; multe dintre aceste scurgeri interne de tip 1a se remit spontan, fără intervenție.

10.2.20 Închideți locurile de acces

1. Îndepărtați dispozitivele auxiliare înainte de a repara locurile de acces.
2. Reparați locul de acces cu ajutorul tehnicii de închidere standard.

11 Tehnici de eliberare

În cazul improbabil al unei defectări a sistemului de plasare, se pot utiliza tehnicile de eliberare prezentate în continuare.

11.1 Dezasamblarea mânerului mecanismului de înșurubare

În cazul unei așezări parțiale grefei de tip stent datorită desprinderii învelișului de grefă, este posibil ca tehnica de dezasamblare a mânerului mecanismului de înșurubare să permită așezarea completă a grefei de tip stent.

1. Trageți declanșatorul și retrageți complet glisorul.
2. Așezați sistemul de plasare în poziție fixă.
3. Introduceți vârfurile a două hemostate în orificiile de dezasamblare a mânerului mecanismului de înșurubare de pe mânerul frontal.
4. Detașați mânerul frontal de pe mecanismul de înșurubare prin împingerea vârfurilor hemostatelor în orificiile de dezasamblare a mânerului și prin îndepărtarea simultană a mânerului frontal de mecanismul de înșurubare.
5. Deplasați mânerul frontal până când acesta este complet detașat de mecanismul de înșurubare.
6. Despărțiți cele două jumătăți ale mecanismului de înșurubare astfel încât să identificați zona în care învelișul de grefă este desprins.
7. Retrageți învelișul de grefă cu degetele sau cu hemostatele, astfel încât grefa de tip stent să fie așezată complet.
8. Urmați instrucțiunile privind așezarea dispozitivului de prindere a vârfului și scoaterea sistemului de plasare.

11.2 Balonarea

În cazul în care vârful proximal capturat al stentului suprarenal nu poate fi așezat și secțiunea cu roțița posterioară este în continuare funcțională, tehnica de balonare poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați un balon flexibil sau semiflexibil (se recomandă baloanele Reliant).
2. Introduceți balonul și avansați-l până în porțiunea aortică a configurației cu bifurcație.
3. Umflați balonul în interiorul grefei de tip stent până la dimensiunea vasului sangvin pentru a stabiliza grefa de tip stent.
4. Urmați instrucțiunile privind așezarea dispozitivului de prindere a vârfului și scoaterea sistemului de plasare.

11.3 Dezasamblarea mânerului posterior

În cazul eșuării așezării sau al așezării parțiale a capătului proximal al stentului suprarenal datorită nefuncționării roțiței posterioare, tehnica de dezasamblare a mânerului posterior poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați hemostate pentru a apăsa pe zimții expuși în vederea dezasamblării roțiței posterioare.
2. Introduceți vârfurile hemostatelor în orificiile de dezasamblare a mânerului posterior.
3. Detașați mânerul posterior împingând vârfurile hemostatelor în orificiile de dezasamblare ale mânerului și retrăgând simultan mânerul posterior din sistemul de plasare.
4. Așezați sistemul de plasare în poziție fixă.
5. Împingeți manual zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru a elibera stentul suprarenal de pe ax.
6. Trageți manual zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru a recaptura vârful conic după așezare.
7. Urmați instrucțiunile privind scoaterea sistemului de plasare.
8. În timpul scoaterii sistemului de plasare, țineți de zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru ca acesta să rămână retras, iar vârful conic să rămână recapturat.

11.4 Captarea vârfului conic

Dacă utilizarea tehnicii de dezasamblare a mânerului posterior nu a avut succes datorită forței excesive utilizate pentru așezare, tehnica de captare a vârfului conic poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați un dispozitiv de captare.
2. Avansați dispozitivul de captare până la vârful conic al sistemului de plasare introducându-l prin partea superioară a trunchiului (de exemplu, brahial).
3. Utilizați o procedură fluoroscopică pentru a capta vârful conic al sistemului de plasare.
4. Stabilizați sistemul de plasare, mai ales partea posterioară a acestuia.
5. Trageți dispozitivul de captare pentru a despărți stentul suprarenal de dispozitivul de prindere a vârfului.
6. Trageți manual tubul posterior în formă de T pentru a recaptura vârful conic după așezare.
7. Urmați instrucțiunile privind scoaterea sistemului de plasare.
8. În timpul scoaterii sistemului de plasare, asigurați-vă că tubul posterior în formă de T este retras și nu eliberați vârful conic.

12 Recomandări pentru procedurile imagistice ulterioare

12.1 Informații generale

Procedurile imagistice actuale pentru pacienți cu grefe de tip stent includ radiografia abdominală cu raze X și tomografia computerizată abdominală, cu sau fără substanță de contrast. Pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale sau intoleranță la substanțele de contrast, se vor utiliza tehnici imagistice alternative, cum ar fi imagistica prin rezonanță magnetică.

Procedura imagistică utilizată trebuie stabilită în funcție de evaluarea clinică a pacientului înainte și după implantarea grefei de tip stent, evaluare realizată de medic. După plasarea grefei endovasculare, pacienții trebuie monitorizați regulat pentru scurgeri la suprafața grefei, anevrisme expansive sau modificări ale structurii sau ale poziției grefei endovasculare. Trebuie efectuate evaluări imagistice cel puțin anuale care să includă 1) radiografii abdominale pentru examinarea integrității dispozitivului (ruperea stentului, separarea dispozitivului bifurcat de manșoanele proximale sau de prelungiri, dacă este cazul) și 2) tomografie computerizată cu și fără substanță de contrast pentru examinarea posibilelor modificări ale anevrismului, scurgeri la suprafața grefei, permeabilitate, tortuozități și progresia bolii. Dacă există complicații renale sau alți factori care nu permit utilizarea de tehnici imagistice cu substanță de contrast, se pot obține aceleași informații prin realizarea de radiografii abdominale și de ecografii duplex.

Medtronic recomandă ca în cazul pacienților cu istm infrarenal scurt (cu lungimea ≥ 4 mm și < 10 mm) la care nu s-a utilizat numărul recomandat de implanturi EndoAnchor să fie luat în considerare un program de urmărire îmbunătățit.

Indicații suplimentare privind procedurile de imagistică pentru implanturile Heli-FX EndoAnchor pot fi consultate în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

12.2 Radiografii cu raze X

Radiografiile abdominale cu raze X trebuie utilizate pentru identificarea unei rupturi a grefei de tip stent. Trebuie efectuate radiografii abdominale cu raze X cu patru vederi pentru rinichi, uretră și vezica urinară (KUB). Imaginile posterioare/anterioare (PA) și imaginile laterale sunt recomandate pentru vizualizarea grefei de tip stent. Asigurați-vă că imaginile cuprind întregul dispozitiv pentru evaluarea acestuia.

12.3 Tomografie computerizată cu substanță de contrast

Tomografia computerizată cu contrast îmbunătățit se utilizează pentru evaluarea fixării, a deformării, a poziției grefei de tip stent la peretele vasului în punctele de fixare proximal și distal, a migrării grefei de tip stent, a permeabilității grefei de tip stent, a dimensiunii anevrismului aortic abdominal, a obturării vaselor ramificate și a scurgerilor interne (inclusiv evaluarea sursei și a tipului scurgerii, dacă este cazul).

Sugerăm efectuarea unei scanări înainte de administrarea substanței de contrast în cazul secțiunilor de 5 mm grosime, pentru identificarea calcifierilor sau a anomaliilor vizuale cauzate de metale care pot fi interpretate drept scurgeri interne. Este recomandată o scanare a segmentului arterial cu secțiuni de grosime < 3 mm și imagini suprapuse, cu acoperire de la artera celiacă până la artera iliacă externă. Pentru anevrismele care nu se retrag și nu prezintă scurgeri interne evidente sau probleme de fixare, se poate realiza o scanare a segmentului venos după scanarea segmentului arterial. De asemenea, scanarea segmentului venos poate fi realizată cu o colimație mai groasă (5 mm). Se recomandă arhivarea setului de date sursă în cazul în care este necesară o evaluare de specialitate ulterioară (software pentru măsurarea volumului, pentru reconstrucția 3D sau pentru măsurătorile asistate de computer). Dacă anevrismul nu se retrage cu mai mult de 5 mm în primul an, se poate utiliza un software 3D pentru măsurarea volumului, un indicator mai precis al dimensiunii anevrismului aortic abdominal. Pacienții alergici la substanța de contrast trebuie premedicați cu 12-24 de ore înainte de administrarea acesteia.

12.4 Tomografie computerizată fără substanță de contrast

Pentru pacienții care suferă de afecțiuni ale funcției renale sau care sunt alergici la substanța de contrast, se poate lua în considerare realizarea unei tomografii computerizate spirale fără substanță de contrast pentru evaluarea fixării, a deformațiilor, a apropierii grefei de tip stent de peretele vasului în punctele de fixare proximal și distal, a migrării grefei de tip stent, a permeabilității grefei de tip stent și a dimensiunii anevrismului aortic abdominal prin măsurarea diametrului și a volumului.

12.5 Ecografie duplex

Pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale sau alergici la substanța de contrast, se poate lua în considerare realizarea unei ecografii duplex color pentru evaluarea diametrului anevrismului aortic abdominal și identificarea scurgerilor interne și a obturării sau a stenozei grefei de tip stent.

12.6 IRM sau ANGIO-RM

Pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale, de exemplu insuficiență renală, se pot lua în considerare și procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică sau angiografia (IRM, ANGIO-RM) în unitățile cu experiență în acest domeniu. Lângă stenturi pot exista artefacte; procedați cu grijă pentru a asigura realizarea unei imagini precise a peretelui exterior al anevrismului pentru evaluarea dimensiunii anevrismului aortic abdominal. Măsurarea volumului poate fi utilă dacă anevrismul nu se retrage vizibil. Dacă întâmpinați probleme la realizarea imaginilor pentru zonele calcificate, punctele de fixare sau peretele exterior al sacului anevrismal, poate fi necesară o tomografie computerizată suplimentară fără substanță de contrast.

12.7 Teste imagistice

Consultați *Tabelul 9* pentru informații privind planificarea procedurilor imagistice din perioada de urmărire după implantarea grefei de tip stent.

Tabelul 9. Recomandări pentru imagistică

Test imagistic	Control la 12 luni și control anual timp de până la 5 ani
CT ^a sau ANGIO-RM ^b cu substanță de contrast	X
Radiografiile abdominale cu raze X (4 vederi, KUB)	X

^a Evaluarea CT poate include „tehnica în trei pași”, măsurarea volumului, reconstrucția 3D sau măsurătorile asistate de computer.

^b Angiografia poate fi utilizată pentru pacienții cu insuficiență renală sau cu intoleranță la substanța de contrast.

12.8 Teste imagistice suplimentare

Notă: Realizarea unor imagini radiologice suplimentare poate fi necesară pentru evaluarea aprofundată a grefei de tip stent in situ pe baza rezultatelor unui program de monitorizare. Puteți lua în considerare următoarele recomandări.

- Dacă radiografia abdominală indică poziționarea incorectă sau neregulată a grefei de tip stent, poziționarea sub un unghi cu valoare mare, răsucirea sau migrarea grefei de tip stent, trebuie realizată o tomografie computerizată spirală pentru evaluarea dimensiunii anevrismului și pentru stabilirea prezenței sau a absenței unei scurgeri interne.
- Dacă tomografia computerizată spirală indică o scurgere internă nouă sau o creștere a dimensiunii anevrismului aortic abdominal, studiile suplimentare, cum ar fi reconstrucția 3D sau evaluarea prin angiografie, pot contribui la evaluarea aprofundată a modificărilor grefei de tip stent sau ale anevrismului.
- Tomografiile computerizate spirale fără substanță de contrast, procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică sau angiografia pot fi luate în considerare pentru anumiți pacienți cu intoleranță la substanțele de contrast sau cu afecțiuni ale funcției renale. Centrele cu experiență în domeniu pot lua în considerare angiografia cu gadolinu sau cu CO₂ pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale, care necesită evaluare prin angiografie.

13 Supravegherea suplimentară și tratamentul

Intervențiile chirurgicale suplimentare sau procedurile de chirurgie deschisă pentru anevrism trebuie luate în considerare pentru pacienții care prezintă fixare necorespunzătoare a grefei de tip stent, scurgeri la capătul proximal, scurgeri la capătul distal, scurgeri în zona îmbinărilor, surse necunoscute ale scurgerii persistente la suprafața grefei sau creșteri ale dimensiunii anevrismului aortic abdominal > 5 mm.

14 Declarație de limitare a garanției

Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Содержание

1 Описание устройства	961
1.1 Стент-графт	961
1.2 Система доставки	965
2 Назначение	966
2.1 Предполагаемые пользователи	966
2.2 Показания к применению	966
2.3 Противопоказания	967
2.4 Клинические преимущества	967
2.5 Предполагаемая популяция пациентов	967
2.6 Рабочие характеристики устройства	968
3 Предупреждения и меры предосторожности	968
3.1 Общие сведения	968
3.2 Выбор пациента	969
3.3 Перед процедурой имплантации	971
3.4 Во время процедуры имплантации	971
3.5 Лечение и контрольные осмотры	972
4 Нежелательные явления	973
4.1 Возможные нежелательные явления	973
5 Отбор и лечение пациентов	974
5.1 Индивидуализация лечения	974
6 Предоставляемая пациенту информация	975
7 Способ поставки	975
7.1 Стерильность	975
7.2 Содержимое	975
8 Утилизация устройства	975
9 Информация по клиническому использованию	975
9.1 Требования к подготовке врачей	975
9.2 Определение рекомендуемых размеров устройства	976
9.3 Осмотр устройства	978
9.4 Необходимые материалы (отсутствующие в упаковке системы стент-графта)	978
9.5 Рекомендуемые материалы (отсутствующие в упаковке системы стент-графта)	978
9.6 Информация о безопасности МРТ	978
10 Инструкции по имплантации	979
10.1 Подготовка сосудистого доступа и устройства	979
10.2 Процедура доставки	980
11 Техники устранения неполадок	997
11.1 Разборка рукоятки винтовой передачи	997
11.2 Раздувание	997
11.3 Разборка рукоятки хвостовика	997
11.4 Фиксация конического кончика	998
12 Рекомендации по визуализации при контрольном осмотре	998
12.1 Общие сведения	998
12.2 Рентгенография	998
12.3 КТ с контрастированием	998
12.4 КТ без контрастирования	999
12.5 Дуплексное ультразвуковое исследование	999
12.6 МРТ или МРА	999
12.7 Методы визуализации	999

12.8 Дополнительные методы визуализации	999
13 Дополнительное обследование и лечение	999
14 Отказ от гарантии	1000

1 Описание устройства

Система стент-графта Endurant™ II/Endurant™ (далее по тексту — система стент-графта Endurant II/IIIs) предназначена для эндоваскулярного лечения аневризм. При введении в пораженный участок стент-графт образует альтернативный конduit внутри сосудистого русла пациента, исключая пораженный участок из системы кровообращения и снимающий с него давление.

Система стент-графта состоит из 2 основных компонентов: имплантируемый стент-графт и утилизируемая система доставки. Стент-графт предварительно введен систему доставки. Его перемещение к аневризме производится под рентгеноскопическим контролем. После развертывания стент-графт самостоятельно раскрывается, принимая форму и размер зон герметизации, расположенных выше и ниже аневризмы.

Стент-графт Endurant II/IIIs также можно использовать с системой Heli-FX EndoAnchor (поставляется отдельно). Система Heli-FX EndoAnchor предназначена для обеспечения фиксации и усиления герметизации между стент-графтом Endurant II/IIIs и нативной артерией. Система состоит из имплантата EndoAnchor, который доставляется с помощью аппликатора Heli-FX по управляемому проводнику Heli-FX.

Это изделие поставляется без принадлежностей. Дополнительное необходимое оборудование см. в *Разд. 9.4*, а дополнительное рекомендуемое оборудование см. в *Разд. 9.4*.

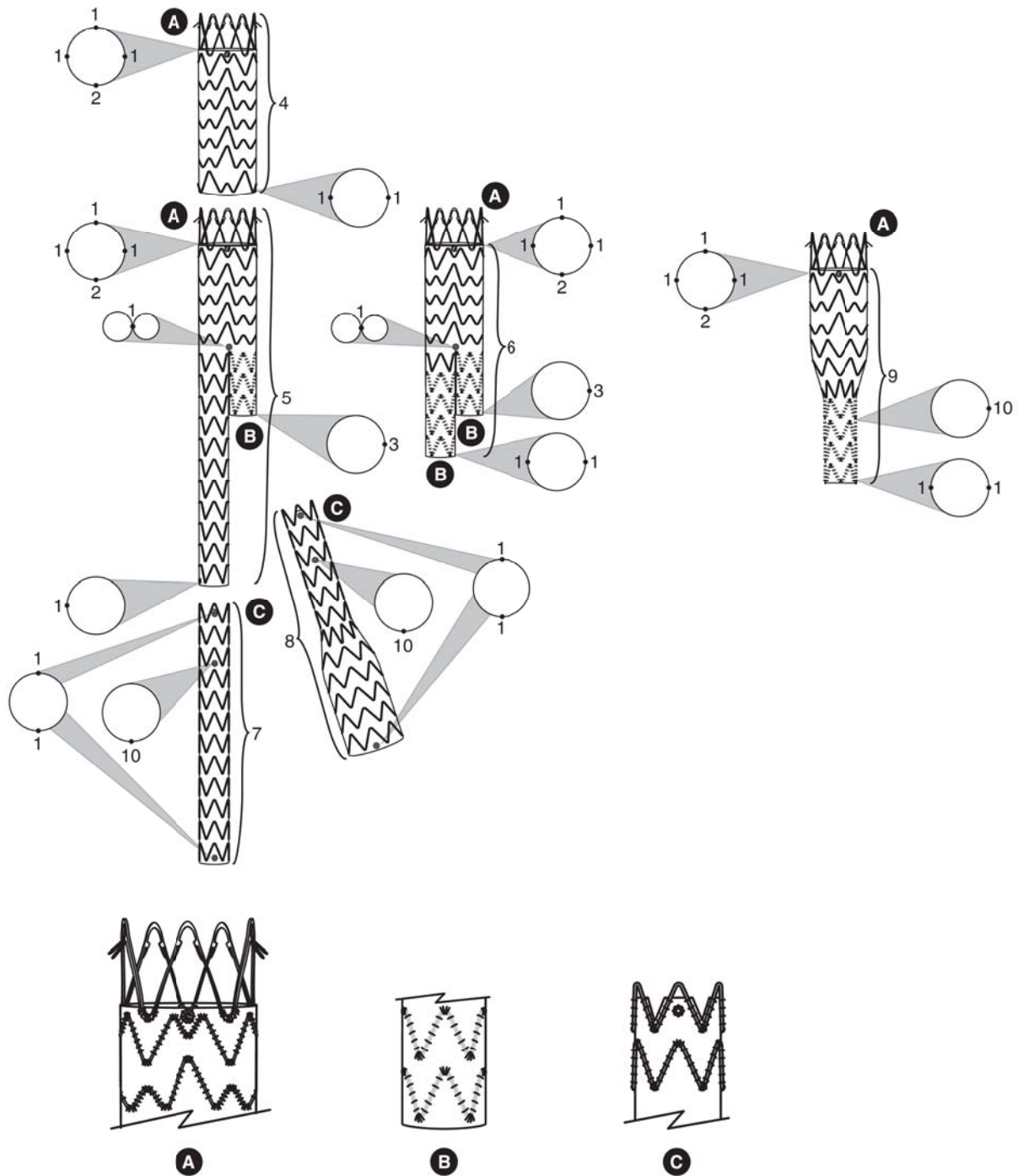
1.1 Стент-графт

Стент-графт Endurant (*Рис. 1*) представлен двумя основными конфигурациями: бифуркационной конфигурацией и конфигурацией бранши (ножки). К дополнительным конфигурациям относятся подвздошная дополнительная часть, аортальная дополнительная часть, абдоминальная трубка и одностороннее аорто-подвздошное устройство (AUI). После установки бифуркационного устройства или устройства AUI бранши (ножки) и дополнительные стент-графты вводятся в сосуд отдельно и соединяются с имплантированной конфигурацией.

Все конфигурации стент-графта Endurant II/IIIs состоят из нитиноловых стентов, подшитых к тканому графту с помощью нерассасывающихся швов. Чтобы облегчить визуализацию и точное позиционирование, на стент-графт нашиты рентгеноконтрастные маркеры. Нитиноловые стенты к тому же визуализируются при рентгеноскопии.

Размер компонентов стент-графта должен превосходить внутренний диаметр измеряемого сосуда (*Разд. 9.2*). В *Табл. 1* содержится краткое описание материалов стент-графта.

Рисунок 1. Конфигурации и расположение рентгеноконтрастных маркеров стент-графта



- | | |
|---|---|
| 1 Рентгеноконтрастный маркер | 7 Конфигурация подвздошной дополнительной части Endurant II |
| 2 Маркер "е" | 8 Конфигурация бранши (ножки) Endurant II |
| 3 Рентгеноконтрастный маркер входа | 9 Односторонняя аорто-подвздошная конфигурация Endurant II |
| 4 Конфигурации аортальной дополнительной части/абдоминальной трубки Endurant II | 10 Маркер перекрытия |
| 5 Бифуркационная конфигурация Endurant II | |
| 6 Бифуркационная конфигурация Endurant IIs | |

Примечание. На изображениях этого и других продуктов в этом руководстве масштаб не соблюден.

Таблица 1. Материалы стент-графта

Компонент	Материал	Бифуркационный компонент Endurant II (г)	Бифуркационный компонент Endurant IIs (г)	Односторонний аорто-подвздошный компонент (г)	Аортальная дополнительная часть (г)	Бранша (г)	Подвздошная дополнительная часть (г)
Стенты	Никель-титановый сплав (нитинол)	1,64	1,98	1,26	1,13	1,73	0,84
Точечные рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевый сплав	0,17	0,15	0,12	0,10	0,10	0,10
Маркер контралатерального входа							
Рентгеноконтрастный маркер «е»	Платина	0,01	0,01	0,01	0,01	Н/П	Н/П
Материал графта	Полиэфир	1,37	1,83	0,94	0,93	1,27	0,77
Шовный материал	Полиэтилен	0,02	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01
Шовный материал	Полиэфир, покрытый силиконом	0,41	0,54	0,28	0,28	0,36	0,20

Система стент-графта Endurant II/IIs не содержит натурального латекса. Тем не менее в процессе производства / сборки возможен случайный контакт с продуктами, содержащими латекс.

Этот стент-графт не содержит канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR). Для получения информации о веществе из категории CMR (кобальте), содержащемся в системе доставки, см. *Разд. 1.2.*

1.1.1 Бифуркационная конфигурация

Бифуркационный стент-графт представлен двумя конфигурациями: бифуркационная конфигурация Endurant II и бифуркационная конфигурация Endurant IIs. Бифуркационная конфигурация Endurant II представляет собой аорто-подвздошный стент-графт, представленный тремя длинами. Бифуркационная конфигурация Endurant IIs представляет собой аортальную конфигурацию, представленную одной меньшей длиной (*Рис. 1*). Проксимальный конец обеих бифуркационных конфигураций разворачивается в проксимальной шейке и верхней части аневризмы. Проксимальный конец бифуркационной конфигурации состоит из нитиноловых стентов, подшитых к тканому графту. Супраренальная часть проксимального конца не покрыта тканым графтом (*Рис. 1*). Супраренальный стент также имеет фиксирующие штифты для закрепления стент-графта в аорте.

Дистальнее аортальная часть раздваивается на 2 меньших трубки: ипсилатеральная бранша и короткая контралатеральная бранша. В бифуркационной конфигурации Endurant II все стенты в ипсилатеральной бранше подшиты к внешней поверхности тканого материала, формируя гладкую внутреннюю полость. В бифуркационной конфигурации Endurant IIs 4 дистальных стента подшиты к внутренней поверхности тканого графта ипсилатеральной бранши. Во всех размерах стенты контралатеральной бранши подшиты к внутренней поверхности тканого графта (*Рис. 1*).

1.1.2 Конфигурация бранши (ножки)

Проксимальный конец конфигурации бранши (ножки) разворачивается в браншах (ножках) бифуркационной конфигурации, а дистальный — в подвздошной артерии. Проксимальный конец конфигурации бранши (ножки) имеет конфигурацию открытой коронки (*Рис. 1*), которая не содержит материала графта в выемках стента.

Примечание. Браншевое устройство имплантируют на ипсилатеральную и контралатеральную бранши (ножки) бифуркационной конфигурации Endurant IIs. См. *Разд. 10.2.12.*

1.1.3 Конфигурация подвздошной дополнительной части

Конфигурация подвздошной дополнительной части используется, если требуется дополнительно удлинить дистальную часть стент-графта. Его проксимальный конец имеет конфигурацию открытой коронки (*Рис. 1*).

Примечание. Конфигурацию бранши (ножки) подходящего размера можно использовать в качестве конфигурации подвздошной дополнительной части.

1.1.4 Конфигурации аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки

Конфигурации аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки используются, если требуется дополнительно удлинить проксимальную часть стент-графта. Стент-графты аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки имеют непокрытый проксимальный супраренальный стент с фиксирующими штифтами (*Рис. 1*).

1.1.5 Односторонняя аорто-подвздошная (AUI) конфигурация

Проксимальный конец односторонней аорто-подвздошной (AUI) конфигурации раскрывается в проксимальной шейке и верхней части аневризмы. Все стенты проксимального аортального конца AUI конфигурации пришиты к наружной поверхности тканого графта. Проксимальный стент (супраренального) аортального фрагмента не покрыт тканым материалом. Таким образом, конструкция этого открытого стента позволяет стент-графту AUI закрепиться выше почечных артерий без их обструкции материалом графта. Изображение проксимальной конфигурации см. на *Рис. 1*. На супраренальном стенте имеются фиксирующие штифты для облегчения закрепления устройства AUI на месте. Супраренальный стент пришит к проксимальному краю графта высокомолекулярной полиэтиленовой нитью.

Дистальнее аортальный фрагмент конически сужается, превращаясь в трубку малого диаметра. В дистальном окончании конического устройства AUI стенты подшиты к внутренней поверхности тканого графта.

Примечание. В качестве вспомогательного устройства в ходе имплантации стент-графта можно использовать систему окклюдера Talent (приобретается отдельно).

1.1.6 Конфигурация баллонорасширяемого покрытого стента

Стент-графт Endurant II/III также можно использовать методом параллельных графтов в сочетании с баллонорасширяемыми покрытыми стентами диаметром от 6 мм до 7 мм (поставляются отдельно), которые одобрены для использования в почечных артериях. При использовании эти устройства раскрывают рядом с проксимальной частью конфигураций бифуркационного стент-графта или стент-графта AUI для обеспечения перфузии почечных артерий. Их используют по усмотрению врача согласно указаниям, описанным в соответствующей инструкции по применению. Для получения дополнительной информации об использовании баллонорасширяемых покрытых стентов в сочетании с системой стент-графта Endurant II/III см. *Разд. 10.2.9*. Для получения дополнительной информации о баллонорасширяемых покрытых стентах см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Примечание. Клинические данные, используемые для исследования системы стент-графта Endurant II/III, устанавливаемой методом параллельных графтов, касались преимущественно случаев, в которых это устройство использовали в сочетании с баллонорасширяемым покрытым стентом Atrium Advanta™ V12.

1.1.7 Система Heli-FX EndoAnchor

Стент-графт Endurant II/III также можно использовать с системой Heli-FX EndoAnchor (поставляется отдельно). Система состоит из имплантата EndoAnchor, который доставляется с помощью аппликатора Heli-FX по управляемому проводнику Heli-FX. Имплантат EndoAnchor предназначен для обеспечения фиксации и усиления герметизации между стент-графтом Endurant II/III и нативной артерией. Имплантат EndoAnchor может быть имплантирован во время первоначальной установки стент-графта или во время ревизионной процедуры (например, коррекции).

Примечание. При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor имплантат EndoAnchor следует устанавливать только в те области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб или в которых подобная патология незначительна или диффузная и имеет толщину менее 2 мм. Его не следует использовать у пациентов с геморрагическим диатезом или с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы устройства.

Для получения дополнительной информации об использовании этой системы со стент-графтом Endurant II/III см. *Разд. 10.2.18*. Для получения дополнительной информации о системе Heli-FX EndoAnchor см. инструкцию по применению, поставляемую с системой.

1.1.8 Система окклюдера Talent

С системой стент-графта Endurant II/III можно использовать систему окклюдера Talent. Как правило, система окклюдера Talent используется совместно с односторонним аорто-подвздошным компонентом и феморально-феморальным обходным анастомозом в следующих случаях:

- Использование бифуркационной части невозможно ввиду анатомических особенностей пациента, извилистости сосудов, значительного распространения аневризмы, невозможности доступа к контралатеральной подвздошной артерии.
- Необходимость прекратить ретроградный ток крови в аневризматический мешок.
- Необходимость коррекции.

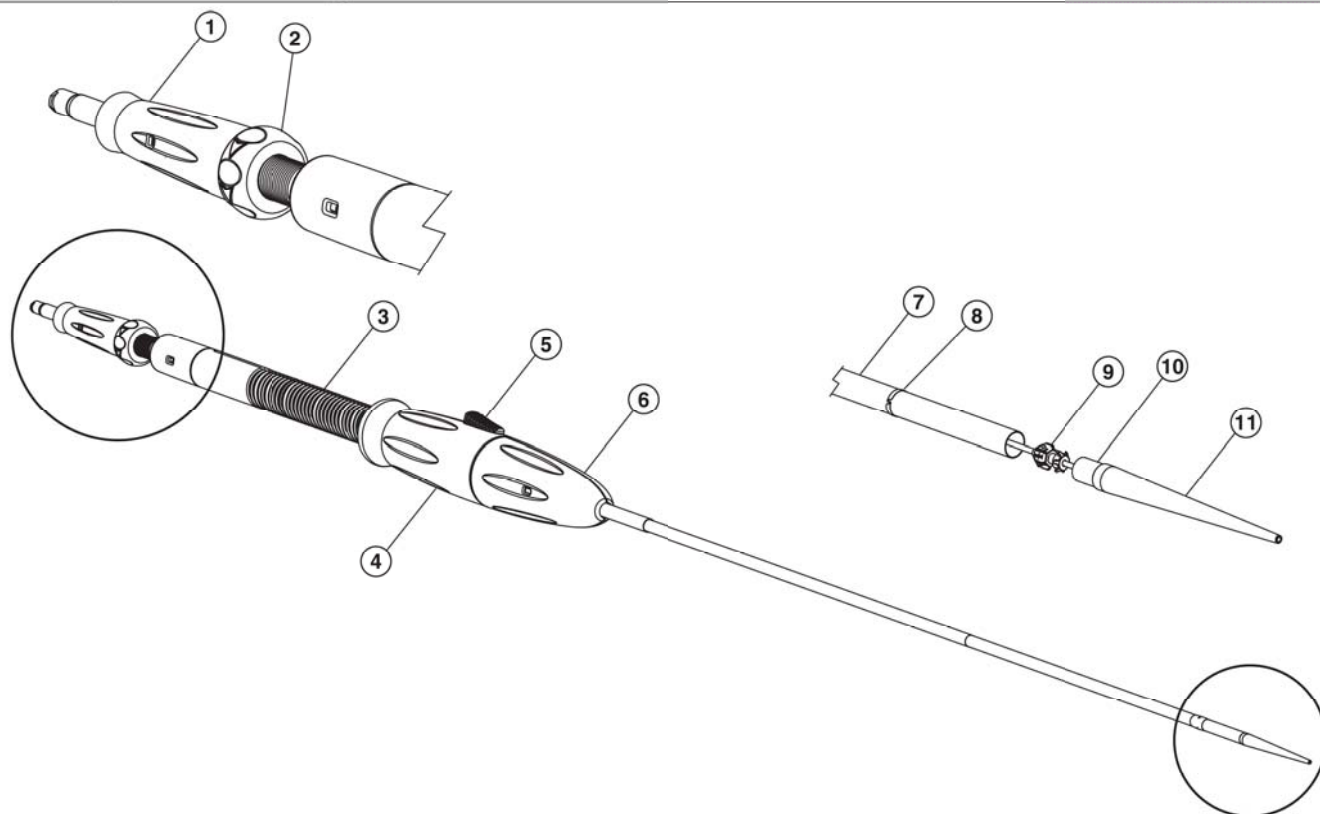
Система окклюдера Talent — это закрытый с обеих сторон трубчатый сегмент стент-графта. Система окклюдера Talent позволяет прекратить обратный ток крови в контралатеральной подвздошной артерии и попадание крови в аневризматический мешок, направляя ее по феморально-феморальному обходному анастомозу в контралатеральную бедренную и далее в подколенную артерию пациента. Система доставки окклюдера Talent состоит из используемого при введении системы дилататора, картриджа с предварительно введенным окклюдером Talent, интродьюсера для доставки стент-графта в выбранное место и толкателя для продвижения и облегчения развертывания стент-графта. Подробные сведения см. в инструкции по применению системы окклюдера Talent.

1.2 Система доставки

Система доставки Endurant II, доставляющая все конфигурации стент-графта, состоит из одноразового утилизируемого катетера с интегрированной рукояткой, обеспечивающей управляемое развертывание. Имеются варианты с диаметром оболочки графта 14, 16, 18 и 20 Fr и рабочей длиной 57 см ± 2 см. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 in). Представлено 2 типа систем доставки: аортальная (Рис. 2) и подвздошная (Рис. 3) системы доставки. Аортальная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов бифуркационных компонентов, аортальной дополнительной части, АUI и абдоминальной трубки. Подвздошная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов бранши (ножки) и подвздошной дополнительной части. Аортальная система доставки оснащена механизмом захвата кончика, который отсутствует в подвздошной системе доставки.

Примечание. Эта система доставки содержит кобальт (№ CAS 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт признан веществом, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B.

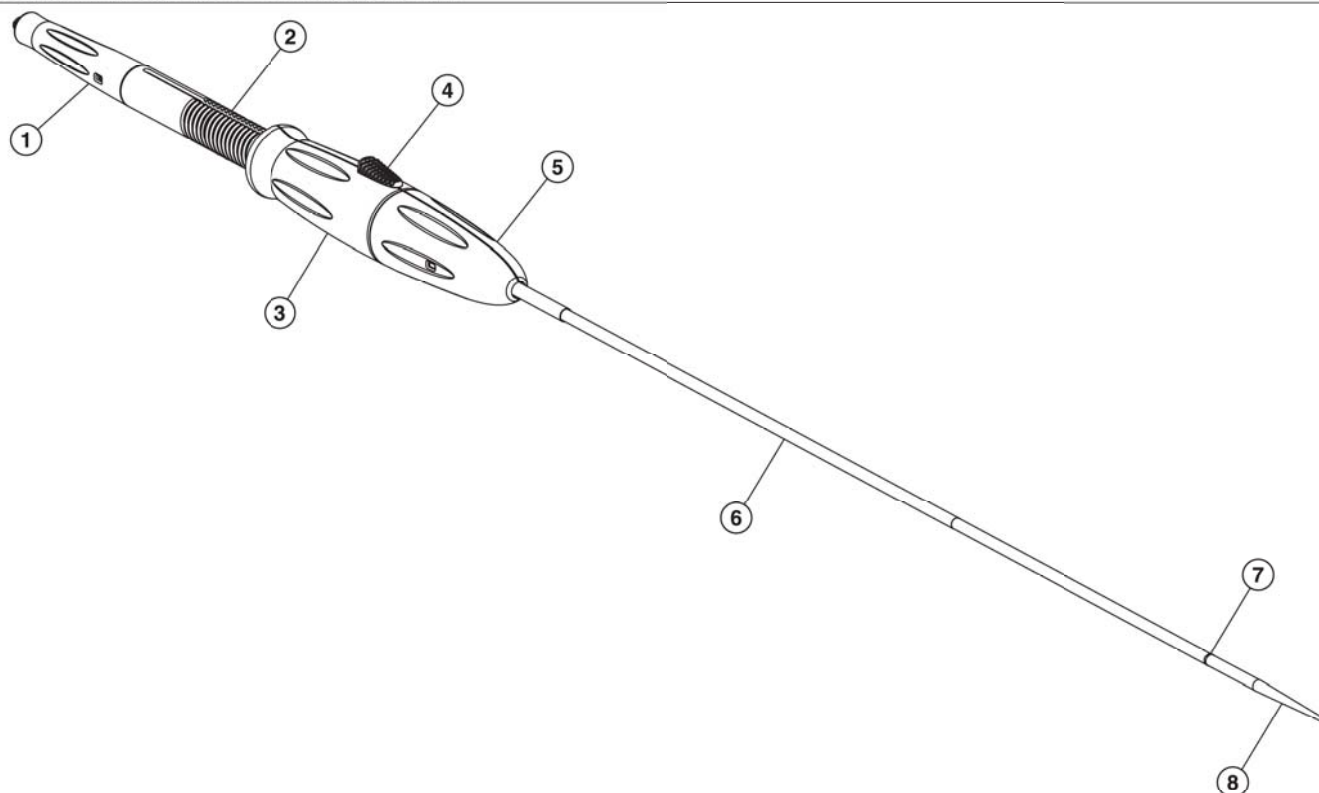
Рисунок 2. Аортальная система доставки



- 1 Задняя рукоятка
- 2 Колесико хвостовика
- 3 Винтовая передача
- 4 Внешний ползунок
- 5 Рычаг
- 6 Передний захват

- 7 Оболочка графта
- 8 Кольцо-маркер
- 9 Шпindelь
- 10 Муфта
- 11 Конусовидный наконечник

Рисунок 3. Подвздошная система доставки



- 1 Задняя рукоятка
- 2 Винтовая передача
- 3 Внешний ползунок
- 4 Рычаг

- 5 Передний захват
- 6 Оболочка графта
- 7 Кольцо-маркер
- 8 Конусовидный наконечник

2 Назначение

Система-стент-графта Endurant II/IIIs предназначена для лечения аневризм инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм, аневризм юкстаренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм (методом параллельных графтов) посредством эндоваскулярного доступа, создавая альтернативный конduit для тока крови внутри сосуда пациента (аорты или подвздошных артерий), тем самым исключая аневризму (целевой участок поражения) из кровообращения.

2.1 Предполагаемые пользователи

К использованию системы стент-графта Endurant II/IIIs (включая случаи ее использования в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor при наличии короткой шейки или с баллонорасширяемым покрытым стентом методом параллельных графтов) допускаются только врачи и персонал, обученные технике эндоваскулярного вмешательства, включая обучение по применению устройства. Конкретные требования к подготовке содержит *Разд. 9.1*.

Это устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.2 Показания к применению

Система стент-графта Endurant II/IIIs показана для эндоваскулярного лечения аневризм инфраренального или юкстаренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм у пациентов со следующими характеристиками:

- Приемлемое анатомическое строение используемых для доступа подвздошных или бедренных сосудов, позволяющее использовать методы, устройства или принадлежности для сосудистого доступа.
- Длина дистального подвздошного участка для фиксации ≥ 15 мм
- Диаметр подвздошной артерии в диапазоне от 8 до 25 мм
- Строение сосуда позволяет выполнить коррекцию аневризмы

- Выполняется одно из следующих условий:
 - Диаметр аневризмы > 5 см
 - Диаметр аневризмы составляет 4–5 см, за последние 6 месяцев произошло его увеличение на 0,5 см
 - Диаметр аневризмы составляет не менее 1,5 диаметра инфраренального отдела аорты в норме

Вдобавок, для лечения аневризм инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм для пациентов применяются следующие характеристики:

- Диаметр шейки аорты в диапазоне от 19 до 32 мм
- Длина проксимальной шейки ≥ 10 мм или ≥ 4 мм и < 10 мм при использовании в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor, с незначительной кальцификацией или тромбом, с инфраренальным изгибом $\leq 60^\circ$, супраренальным изгибом $\leq 45^\circ$ и диаметром сосуда приблизительно на 10–20 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта Endurant II/IIIs
- Длина проксимальной шейки ≥ 15 мм с незначительной кальцификацией или незначительным тромбом, с инфраренальным изгибом $\leq 75^\circ$, супраренальным изгибом $\leq 60^\circ$ и диаметром сосуда приблизительно на 10–20 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта Endurant II/IIIs

Кроме того, для лечения аневризм юкстаренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм с помощью метода параллельных графтов для пациентов применяются следующие характеристики:

- Диаметр шейки аорты в диапазоне от 19 до 30 мм
- Длина инфраренальной проксимальной шейки ≥ 2 мм и общая доступная протяженность проксимальной герметизации > 15 мм с помощью баллонорасширяемого покрытого стента, развернутого методом параллельных графтов в одной или обеих почечных артериях и с незначительной кальцификацией или тромбом, с инфраренальным изгибом $\leq 60^\circ$, супраренальным изгибом $\leq 45^\circ$ и изгибом над верхней брыжеечной артерией $\leq 45^\circ$ и диаметром аорты приблизительно на 20–30 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта Endurant II/IIIs
- Приемлемый плечевой или подмышечный доступ, позволяющий использовать методы, устройства или принадлежности для сосудистого доступа
- Достаточная длина почечной артерии для фиксации
- Угол отхождения почечной артерии < 90° относительно центральной оси аорты

Примечание. Угол между центральными осями просвета аорты и почечной артерии является углом отхождения почечной артерии. При угле < 90° почечная артерия направлена вниз относительно траектории центральной оси аорты.

2.3 Противопоказания

Система стент-графта Endurant II/IIIs противопоказана к применению следующим категориям:

- Пациентам, неспособным или нежелающим пройти необходимое пред- и послеоперационное лучевое обследование (визуализацию) и имплантационные процедуры (Гл. 9 — Гл. 12).
- Пациентам в состоянии, сопряженном с риском инфицирования графта
- Пациентам с чувствительностью или аллергией на материалы устройства (см. Разд. 3.2)

Также система стент-графта Endurant II/IIIs при ее использовании в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor противопоказана пациентам с известной чувствительностью к материалам имплантата EndoAnchor.

Кроме того, необходимо учитывать информацию о выборе пациента (Разд. 3.2). Для ознакомления с противопоказаниями для вспомогательных устройств, используемых с системой стент-графта Endurant II/IIIs, см. инструкцию по применению, поставляемую с каждым устройством.

2.4 Клинические преимущества

Примечание. После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовый идентификатор UDI-DI 0763000B00001977U.

Система стент-графта Endurant II/IIIs предназначена для пластики аневризмы инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм или аневризмы юкстаренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм (методом параллельных графтов). Этот минимально инвазивный эндоваскулярный доступ позволяет создать альтернативный канал для кровотока внутри сосудов (аорты и подвздошных артерий) посредством изоляции аневризмы (целевого участка поражения), что должно предотвратить разрыв аневризмы и связанную с ней летальность. Таким образом, основная клиническая польза заключается в предотвращении разрыва аневризмы и связанной с ним летальности.

2.5 Предполагаемая популяция пациентов

Система стент-графта Endurant II/IIIs предназначена для использования у пациентов с аневризмой инфраренального или юкстаренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошной аневризмой с анатомическими

характеристиками и морфологией сосудов, совместимыми с устройством. Для ознакомления с подробными характеристиками пациента см. *Разд. 2.2*.

2.6 Рабочие характеристики устройства

Система стент-графта Endurant II/IIIs состоит из стент-графтов различных конфигураций и размеров, а также катетерной системы доставки. Конфигурации стент-графта можно имплантировать в различных комбинациях в брюшную часть аорты и подвздошные артерии пациента. После имплантации система создает альтернативный конduit для тока крови в аорте и подвздошных артериях пациента. За счет выраженной гибкости и конформности система стент-графта Endurant II/IIIs подстраивается под прямые или извитые анатомические структуры. Она сочетает в себе точное и управляемое позиционирование с простым разворачиванием, обеспечивая установку стент-графта на таких сложных участках, как шейка аорты.

Стент-графт Endurant II/IIIs также можно использовать с системой Heli-FX EndoAnchor (поставляется отдельно). Система состоит из имплантата EndoAnchor, который доставляется с помощью аппликатора Heli-FX по управляемому проводнику Heli-FX. Имплантат EndoAnchor предназначен для обеспечения фиксации и усиления герметизации между стент-графтом Endurant II/IIIs и нативной артерией. Имплантат EndoAnchor может быть имплантирован во время первоначальной установки стент-графта или во время ревизионной процедуры (например, коррекции).

Примечание. Для получения дополнительной информации об использовании системы Heli-FX EndoAnchor со стент-графтом Endurant II/IIIs см. *Разд. 10.2.18*. Для получения дополнительной информации о системе Heli-FX EndoAnchor см. инструкцию по применению, поставляемую с системой.

Стент-графт Endurant II/IIIs также можно использовать методом параллельных графтов в сочетании с баллонорасширяемыми покрытыми стентами диаметром от 6 мм до 7 мм (поставляются отдельно), которые одобрены для использования в почечных артериях.

Примечание. Для получения дополнительной информации об использовании баллонорасширяемых покрытых стентов в сочетании с системой стент-графта Endurant II/IIIs см. *Разд. 10.2.9*. Для получения дополнительной информации о баллонорасширяемом покрытом стенте см. инструкцию по применению, поставляемую с устройством.

В спонсируемых компанией Medtronic исследованиях и/или публикациях получены убедительные клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II/IIIs. Согласно этим данным система стент-графта Endurant II/IIIs, при условии ее использования в соответствии с инструкцией по применению, является безопасной и эффективной для эндоваскулярного лечения аневризмы инфраренального сегмента брюшной части аорты и аорто-подвздошной аневризмы. Это касается лечения коротких шеек (в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor) и аневризм юкстаренального сегмента брюшной части аорты (методом параллельных графтов).

3 Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

3.1 Общие сведения

- К использованию системы стент-графта Endurant II/IIIs допускаются только врачи и персонал, обученные технике эндоваскулярного вмешательства, включая обучение по применению устройства. Конкретные требования к подготовке содержит *Разд. 9.1*.
- Если система стент-графта Endurant II/IIIs применяется в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor, ее должны использовать только врачи и специалисты, также обученные использованию системы EndoAnchor.
- Систему Heli-FX EndoAnchor следует использовать, когда требуется усиленная радиальная фиксация и/или герметизация; в частности, при лечении аневризм брюшной части аорты с короткими (≥ 4 мм и < 10 мм) инфраренальными шейками.
- При имплантации или повторном вмешательстве, всегда должна быть наготове бригада сосудистых хирургов на случай необходимости открытого хирургического вмешательства.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

3.2 Выбор пациента

- Не используйте систему стент-графта Endurant II/IIIs для пациентов с повышенной чувствительностью к материалам, из которых выполнена система стент-графта, или с аллергией на эти материалы. К этим материалам относятся (* — указанные материалы входят в состав системы доставки, но не соприкасаются с тканями организма):
 - Полиэфирблокамид (ПЭБА)
 - Полиэфирблокамид (ПЭБА) с наполнителем — сульфатом бария
 - Полиамид 12
 - Акрилонитрил-бутадиен-стирольный (АБС) сополимер*
 - Нержавеющая сталь
 - Платино-иридиевый сплав
 - Никель-кобальт-хром-молибденовый сплав
 - Никель-титановый сплав (нитинол)
 - Этилен-пропиленовый каучук*
 - Silicon
 - Поликарбонат
 - Фото-полиакриламидный сополимер
 - Фотореактивная четвертичная соль
 - Фото-поливинилпирролидоновый сополимер
 - Поливинилпирролидоновый сополимер
 - Платина
 - Полиэфир
 - Полиэтилен
 - Синий краситель D&C blue № 6
 - Вольфрам
- Специалисты компании Medtronic рекомендуют врачам в письменной форме предоставлять пациентам описание всех рисков, связанных с использованием системы стент-графта Endurant II/IIIs. Риски, возникающие во время и после имплантации устройства, подробно описываются в разделе "Нежелательные явления" (Гл. 4).
- Неправильный выбор пациента может привести к тому, что устройство будет функционировать недостаточно эффективно или вразрез с техническими характеристиками.
- Система стент-графта Endurant II/IIIs не рекомендована пациентам с непереносимостью рентгеноконтрастных средств, использование которых необходимо для интра- и послеоперационной контрольной визуализации.
- Система стент-графта Endurant II/IIIs не рекомендована пациентам, чьи вес или размеры превышают предельные значения, которым необходимо соответствовать для визуализации.
- Основные анатомические элементы, которые могут повлиять на успешное исключение аневризмы из кровотока, включают:
 - выраженный изгиб проксимальной шейки с короткой проксимальной шейкой аорты ($> 75^\circ$ с длиной шейки < 15 мм или $> 60^\circ$ с длиной шейки < 10 мм);
 - образование тромба или кальцификата в артерии на участках имплантации, особенно в проксимальной шейке аорты и в дистальном соединении подвздошной артерии;
 - сужение аорты в точке бифуркации;
 - Неравномерная кальцификация или бляшка может нарушить фиксацию и изоляцию участков имплантации.В шейках с этими основными анатомическими особенностями смещение графта более вероятно. Применение бифуркационного устройства у пациента с сужением дистального отдела аорты может привести к ограничению потока или окклюзии в браншах (ножках). Стент-графт AUI рекомендован пациентам с существенным сужением дистального отдела аорты. У пациентов с короткой шейкой аорты следует использовать метод параллельных графтов или эндоваскулярную коррекцию инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor.
- Если рассматривается возможность применения метода параллельных графтов, пациенты должны обладать следующими анатомическими характеристиками:
 - Угол между центральными осями почечной артерии и аорты < 90 градусов
 - Зона герметизации почечной артерии достаточной длины, без чрезмерной кальцификации или тромба, которые, по мнению хирурга, могут воспрепятствовать достаточной герметизации
 - Инфраренальная шейка ≥ 2 мм

- При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor:
 - Имплантат EndoAnchor следует устанавливать только в те области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб или в которых подобная патология незначительна или диффузная и имеет толщину менее 2 мм.
 - Имплантат EndoAnchor не следует использовать у пациентов с геморрагическим диатезом или с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы устройства.
 - Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению системы Heli-FX EndoAnchor.
 - Методики измерения длины шейки варьируются. Если длина шейки определяется как длина, по которой диаметр аорты остается в пределах 10% от инфраренального диаметра, другие определения могут приводить к оценке длины шейки, которая больше длины, полученной с использованием этого определения.
- Для обеспечения безопасного введения системы доставки можно использовать кондуиты подвздошной артерии, если, по мнению лечащего врача, сосуды пациента, через которые осуществляется доступ, не позволяют провести безопасное введение системы доставки.
- Развертывание стент-графта в области кальцификации сосуда может привести к истиранию стент-графта о кальцифицированную бляшку, что потенциально способно привести к образованию отверстий или разрывов в графте.
- Долгосрочная безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II/III не установлены.
- Безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II/III не оценивались у пациентов со следующими характеристиками и состояниями:
 - Моложе 18 лет
 - Беременные или кормящие грудью
 - Аневризма следующих типов:
 - Супраренальная или параренальная
 - Изолированная подвздошно-бедренная
 - Микотическая
 - Воспалительная
 - Псевдоаневризма
 - Преимущественно проходимая нижняя брыжеечная артерия и окклюдированная или стенозированная чревная или верхняя брыжеечная артерия
 - Нелеченная аневризма грудного отдела аорты диаметром > 4,5 см
 - Требуется экстренная коррекция аневризмы (например, при травме или разрыве)
 - Геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе
 - Инфаркт миокарда (ИМ) или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение 3 месяцев перед имплантацией
 - Шейка с обратным конусом, характеризующаяся увеличением диаметра в дистальном направлении на > 4 мм на участке длиной 10 мм (только эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы)
 - Подтвержденная гиперчувствительность или противопоказания к антикоагулянтным, антитромбоцитарным или рентгеноконтрастным средствам, не подлежащие терапевтической коррекции
 - Выраженный (обычно > 25% периметра шейки аорты и подвздошной артерии или > 50% длины подвздошной артерии) пристеночный тромб в аорте на участке проксимального или дистального крепления устройства, который может нарушить двухстороннюю фиксацию или герметизацию устройства
 - Расширение подвздошных артерий, требующее двухстороннего исключения подчревного кровотока
 - Используемая для доступа подвздошно-бедренная артерия не соответствует диаметру устройства (14–20 Fr) вследствие размера или извитости
 - Используемая для доступа подмышечная артерия не соответствует диаметру интродьюсера, совместимого с выбранным баллонорасширяемым покрытым стентом.
 - Активная инфекция на момент указанной процедуры, подтвержденная наличием боли, лихорадки, выделением жидкости, положительным ростом культуры или лейкоцитозом (лейкоциты > 11 000/мм³), по поводу которой производится лечение противомикробными средствами (непрофилактическое)
 - Врожденная дегенеративная коллагеновая патология
 - Уровень креатинина > 2,0 мг/дл
 - Прохождение диализа
 - Патология соединительной ткани
 - Безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II/III с системой Heli-FX EndoAnchor дополнительно не оценивались у пациентов с инфраренальной шейкой аорты со значительным тромбом или кальцификатом, препятствующими достаточному проникновению имплантата EndoAnchor в стенку аорты.

- Следует сообщить всем пациентам, что внутрисосудистое вмешательство требует пожизненного, регулярного обследования для оценки состояния здоровья и функционирования внутрисосудистого графта. Пациенты с определенными клиническими состояниями (такими как эндоподтекания, рост аневризмы, стеноз баллонорасширяемого покрытого стента или изменение в структуре или положении внутрисосудистого графта) или с меньшим по сравнению с рекомендуемым количеством имплантатов EndoAnchor при использовании в коротких проксимальных шейках (≥ 4 мм и < 10 мм) должны проходить расширенное контрольное обследование. Конкретные рекомендации по обследованию содержит Гл. 12.
- Пациентам с ограничением кровотока через бранши (ножки) графта, баллонорасширяемые покрытые стенты или подтеканиями могут потребоваться вторичные вмешательства или хирургические процедуры.
- Если после первичной внутрисосудистой коррекции у пациента наблюдается увеличение аневризмы или эндоподтекание, рассмотрите возможность вмешательства или перехода к стандартной открытой хирургической реконструкции. Увеличение размера аневризмы или продолжающееся эндоподтекание может приводить к разрыву аневризмы.

3.3 Перед процедурой имплантации

- Выполните предоперационное планирование доступа и процедуры размещения перед вскрытием упаковки устройства.
- Требования к подготовке устройства см. в инструкции по применению баллонорасширяемого покрытого стента (только метод параллельных графтов)
- При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor см. инструкцию по применению системы Heli-FX EndoAnchor, чтобы ознакомиться с требованиями по подготовке устройства.
- Перед использованием системы стент-графта Endurant II/III внимательно осмотрите ее упаковку и само устройство на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Не используйте продукт, если имеются признаки повреждений или нарушения целостности стерильной упаковки. Не пытайтесь повторно стерилизовать систему доставки или стент-графт.
- Перед имплантацией не перегибайте, не перекручивайте и не изменяйте любым другим способом систему доставки Endurant II/III, поскольку это может затруднить развертывание.
- Чтобы уменьшить риск тромботических осложнений, введите внутривенно дополнительный болюс гепарина перед введением устройства.

3.4 Во время процедуры имплантации

- Чтобы предотвратить разрыв сосуда, соблюдайте осторожность при обращении с устройством и системой доставки.
- Согласно исследованиям, чем больше продолжительность процедуры, тем выше риск микроэмболизации.
- Возможны почечные осложнения в результате:
 - избыточного применения контрастных веществ
 - эмболизации стент-графтом или баллонорасширяемым покрытым стентом или их смещения
- Соблюдайте осторожность и следуйте необходимым методам визуализации при развертывании аортального эндографта в короткой проксимальной шейке для обеспечения точного размещения. Неточное размещение может привести к неудачной имплантации EndoAnchor, необходимости размещения проксимальной дополнительной части или непреднамеренному покрытию артерии.
- Не разворачивайте стент-графт в участках, где это приведет к эндоподтеканию или окклюзии артерий, кровоснабжающих органы или конечности. Это может потребовать хирургического удаления устройства.
- Для продвижения системы доставки, выявления перекручиваний и оценки проблем в ходе выравнивания сегментов стент-графта используйте рентгеноскопический контроль. Если при продвижении или извлечении системы доставки ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий. Если при введении системы доставки возникло перекручивание, не пытайтесь раскрыть стент-графт. Извлеките устройство и введите новую систему.
- Если кончик не вращается совместно с системой доставки, прекратите ее поворачивать.
- Особая осторожность требуется в таких сложных местах, как области стеноза, интраваскулярного тромбоза и в обызвествленных или извилистых сосудах. В месте сужения или стеноза сосуда следует учитывать возможность выполнения баллонной ангиопластики, после чего попытайтесь осторожно повторить введение катетерной системы доставки.
- Неполноценный контакт в зоне фиксации может привести к увеличению риска подтекания в аневризму или миграции стент-графта или баллонорасширяемого покрытого стента.
- Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность назначения другого антикоагулянта.
- Развернутый (даже частично) стент-графт не может быть репозиционирован или втянут обратно в систему доставки.

- Если случайно стянуть оболочку графта, то устройство развернется преждевременно и может быть позиционировано неправильно.
- Для ознакомления с критериями перекрытия стент-графта бранши (ножки) только с ипсилатеральной браншей Endurant II см. Табл. 8. Как указано, для конфигураций стент-графта бранши (ножки), которые имеют критерии перекрытия только для 3 стентов, не перекрывайте более 3 стентов.
- При развертывании стент-графта удостоверьтесь, что передняя рукоятка системы доставки удерживается неподвижно.
- При использовании эластичного баллонного катетера не раздувайте его чрезмерно или за пределами материала графта. При работе с катетером соблюдайте все инструкции производителя.
- Инъекции контрастного вещества под высоким давлением в области краев стент-графта непосредственно после имплантации могут привести к эндоподтеканиям.

3.5 Лечение и контрольные осмотры

- Врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту.
- Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Для получения информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента. Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:
 - Всегда иметь при себе имплантационную карту.
 - Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.

 - Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
 - Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.
- Любое эндоподтекание, не устраненное во время имплантации, требует тщательного наблюдения после имплантации.
- Все пациенты, у которых производилась эндоваскулярная коррекция аневризмы, должны проходить периодический рентгеноскопический контроль для оценки состояния стент-графта, размера аневризмы и степени окклюзии сосудов в месте вмешательства. Значительное увеличение аневризмы (> 5 мм), появление нового эндоподтекания, свидетельства наличия кровотока вокруг графта, изменение пульсации аневризмы или миграция, приводящая к разгерметизации зоны изоляции, служат показаниями к безотлагательному углубленному обследованию и, возможно, к дополнительному вмешательству или к хирургической коррекции.
- Целесообразность использования дополнительных методов лечения, в том числе эндоваскулярного лечения или хирургического вмешательства, следует обязательно рассматривать в случаях, перечисленных ниже:
 - После последнего контрольного осмотра рост аневризмы составляет > 5 мм (с эндоподтеканием или без эндоподтекания)
 - Пульсация аневризмы изменилась (с ростом аневризмы или без него, с эндоподтеканием или без эндоподтекания)
 - Непрерывающееся эндоподтекание (с ростом аневризмы или без него)
 - Миграция стент-графта, приводящая к неадекватности зоны изоляции
 - Стеноз в баллонорасширяемом покрытом стенте или у места его дистальной фиксации
 - Снижение функции почек как следствие окклюзии почечной артерии (из-за миграции или неудовлетворительного позиционирования)
- После эндоваскулярной коррекции аневризмы (EVAR) возможно развитие ишемии спинного мозга (SCI), способной привести к редкому осложнению в виде параплегии или парапареза. Если имеются подозрения на ишемию спинного мозга, рекомендуется дренаж спинномозговой жидкости (СМЖ).
- При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor:
 - Продвижение, доставку и наблюдение за всеми компонентами системы Heli-FX в сосудистой системе необходимо осуществлять под рентгеноскопическим контролем.
 - Компания Medtronic рекомендует, чтобы имплантация EndoAnchor проводилась после размещения аортального эндографта и выполнения баллонного ремоделирования инфраренальной зоны герметизации системы стент-графта. Соблюдайте осторожность при баллонном ремоделировании системы стент-графта, чтобы избежать смещения эндографта основной части из предназначенного для него места имплантации.
 - Места размещения имплантатов EndoAnchor должны основываться на детальном изучении предоперационных КТ-снимков в случаях, связанных с наличием неравномерной или эксцентрической бляшки в зонах, предназначенных для уплотнения. Имплантат EndoAnchor следует устанавливать только в те области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб или в которых подобная патология незначительна или

диффузная и имеет толщину менее 2 мм. Попытка разместить имплантаты EndoAnchor в более серьезной бляшке или тромбе может быть связана с трудностью имплантации, а также субоптимальной фиксации эндографта и/или герметизации.

- Рекомендуемое количество имплантатов EndoAnchor для бифуркационного эндографта основано на диаметре неповрежденного сосуда и не зависит от степени превышения размера эндографта.
- Устойчивость стент-графта в коротких (≥ 4 мм и < 10 мм) инфраренальных шейках усиливается имплантатами EndoAnchor. Обеспечьте успешное развертывание рекомендуемого минимального количества имплантатов EndoAnchor. Если количество успешно развернутых имплантатов EndoAnchor ниже рекомендуемого минимума, может возникнуть больший риск послеоперационного эндоподтекания или смещения типа 1а.

4 Нежелательные явления

4.1 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием этой системы стент-графта, которые могут возникнуть или потребовать вмешательства, включают, в частности, следующие:

- Ошибка при доступе
- Аллергическая реакция/реакция гиперчувствительности (на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, материал стент-графта)
- Осложнения анестезии и последующие нарушения (например, аспирация)
- Увеличение аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Повреждение аорты, включая перфорацию, расслоение, кровотечение и разрыв
- Аорто-тонкокишечный свищ
- Артериальная или венозная псевдоаневризма
- Артериальный или венозный тромбоз
- Кровотечение, гематома или коагулопатия
- Осложнения со стороны кишечника (например, илеус, транзиторная ишемия, инфаркт, некроз, непроходимость)
- Осложнения со стороны сердца и последующие нарушения (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, стенокардия, тампонада сердца, перикардит)
- Нарушение целостности катетера
- Перемежающаяся хромота (например, с вовлечением ягодиц, нижних конечностей)
- Интоксикация рентгеноконтрастным средством
- Смерть
- Сложности при развертывании/невозможность развертывания
- Отек
- Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- Эндоподтекание
- Избыточное или неадекватное лучевое воздействие
- Лихорадка и воспаление
- Осложнения со стороны мочеполовой системы и последующие нарушения (например, ишемия, эрозия, фистула, недержание, гематурия, инфицирование)
- Печеночная недостаточность
- Инфицирование аневризмы, места доступа устройства, включая образование абсцесса, транзиторную лихорадку и боль, которые могут приводить к сепсису
- Затрудненное введение или извлечение устройства
- Местные или системные неврологические осложнения и последующие нарушения (например, спутанность сознания, инсульт, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, параплегия, парапарез, паралич, повреждение нерва, нейропатия)
- Осложнения со стороны лимфатической системы и последующие нарушения (например, лимфатическая фистула)
- Осложнения со стороны легких и последующие нарушения (например, тромбоэмболия легочной артерии, плевральный выпот, пневмония, пневмоторакс, отек легких, угнетение дыхания и дыхательная недостаточность)
- Осложнения со стороны почек и последующие нарушения (например, окклюзия артерии, недостаточность различной степени тяжести)
- Импотенция

- Стеноз
- Миграция стент-графта
- Неправильное позиционирование стент-графта
- Окклюзия стент-графта
- Разрыв или надлом стент-графта
- Разрыв шва стент-графта
- Деформация или перекручивание стент-графта
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфицирование, боль, гематому, псевдоаневризму, артериовенозную фистулу, стеноз, расслоение
- Спазм, травма или повреждение сосуда (например, экструзия/эрозия, расслоение подвздошных или бедренных сосудов, кровотечение, разрыв, смерть)
- Окклюзия сосуда
- Раневые осложнения и последующие нарушения (например, расхождение краев раны, инфекция, гематома, серома, целлюлит)

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

5 Отбор и лечение пациентов

5.1 Индивидуализация лечения

Размер заказываемой системы стент-графта Endurant II/III должен соответствовать анатомическим особенностям пациента. Правильное измерение устройства входит в обязанности врача. Размер стент-графта должен превосходить внутренний диаметр сосуда. Рекомендуется, чтобы аортальные конфигурации были больше на 10–20 % (для коррекции инфраренальной/аорто-подвздошной аневризмы) или на 20–30 % при использовании вместе с баллонорасширяемым покрытым стентом (для коррекции юкстаренальной аневризмы); рекомендуется, чтобы подвздошные конфигурации были больше на 10–25 %. Для получения дополнительных сведений см. *Разд. 9.2*. Конфигурации стент-графта применяются для аорт диаметром от 19 мм до 32 мм или от 19 до 30 мм (при использовании с параллельными графтами) и для подвздошных артерий диаметром от 8 до 25 мм. Рекомендуемая общая длина стент-графта, включающего несколько устройств в развернутом виде, должна равняться расстоянию от нижней почечной артерии до точки, находящейся чуть выше внутренней подвздошной или подчревной артерии. При использовании вместе с баллонорасширяемым покрытым стентом аортальную конфигурацию можно размещать над почечными артериями, для которых необходима коррекция на дополнительной протяженности. Рекомендации по выбору размеров см. в инструкции по применению, прилагаемой к баллонорасширяемому покрытому стенту. Врач должен иметь в наличии устройства стент-графта всех длин и диаметров, необходимых для выполнения процедуры. Это особенно важно, если используемые при предоперационном планировании размеры (диаметры или длины корректируемых участков) не являются точными. Этот подход позволяет добиться большей гибкости в ходе операции для достижения оптимальных исходов вмешательства.

Специалисты компании Medtronic могут проконсультировать врачей по вопросу определения правильных размеров стент-графта, исходя из выполненных врачами измерений анатомических структур пациента. Перед использованием системы стент-графта следует тщательно проанализировать все выгоды и риски, описанные ранее, для каждого пациента в отдельности.

При выборе пациента должны учитываться следующие факторы:

- Возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- Сопутствующие заболевания (например, наличие до оперативного вмешательства сердечной, легочной или почечной недостаточности)
- Допускают ли особенности анатомического строения выполнение эндоваскулярной коррекции
- Риск разрыва аневризмы уравнивается риском лечения системой стент-графта

Примечание. В силу особенностей конструкции и гибкости системы стент-графта Endurant II/III общая длина каждого стент-графта после развертывания может быть меньше.

Внимание! Если диаметр стент-графта будет чрезмерно превосходить диаметр кровеносного сосуда, то сосуд может быть перерастянут и поврежден, или возможно частичное гофрирование стент-графта.

При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor:

- Имплантат EndoAnchor следует устанавливать только в те области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб или в которых подобная патология незначительна или диффузная и имеет толщину менее 2 мм.

- Имплантат EndoAnchor не следует использовать у пациентов с геморрагическим диатезом или с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы устройства.
- Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению системы Heli-FX EndoAnchor.

Примечание. По данным регистра ANCHOR компании Medtronic клинический опыт подтверждает использование системы стент-графта Endurant II / IIs в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor для коррекции аневризм брюшной части аорты с короткой проксимальной шейкой (≥ 4 мм и < 10 мм). С целью оценки исходов у пациентов с короткой шейкой, включенных в регистр, главная лаборатория определяла длину шейки как длину, на которой диаметр аорты остается в пределах 10 % от инфраренального диаметра.

6 Предоставляемая пациенту информация

При обсуждении с пациентом эндоваскулярного устройства и процедуры врач должен рассмотреть следующие риски и выгоды:

- Возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- Различия между эндоваскулярной коррекцией и открытым хирургическим вмешательством.
- Риски и выгоды, связанные с открытым хирургическим вмешательством
- Риски и выгоды, связанные с эндоваскулярной коррекцией
- Риски, связанные с неинвазивным лечением или медицинским уходом
- Риски разрыва аневризмы относительно рисков эндоваскулярной коррекции
- Возможность того, что потребуются последующее эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство для коррекции аневризмы
- Долгосрочная безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II/IIs или системы стент-графта Endurant II/IIs, используемой в сочетании с системой Heli-FX EndoAnchor, не установлены
- Для оценки состояния здоровья пациента и работы стент-графта требуются регулярные контрольные осмотры на протяжении длительного времени
- Пациенты с определенными клиническими состояниями (например, с эндоподтеканиями, увеличивающимися аневризмами) должны находиться под тщательным наблюдением
- Симптомы разрыва аневризмы

Специалисты компании Medtronic рекомендуют врачам в письменной форме предоставлять пациентам описание всех рисков, связанных с использованием системы стент-графта Endurant II/IIs. Риски, возникающие во время и после имплантации устройства, подробно описываются в разделе "Нежелательные явления" (Гл. 4).

7 Способ поставки

7.1 Стерильность

Каждая конфигурация стент-графта (бифуркационный компонент, AUI, бранша (ножка), аортальная и подвздошная дополнительная часть, абдоминальная трубка) находится в системе доставки отдельно. Стерилизация выполнена электронно-лучевым способом. Устройство поставляется в стерильном виде только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте его. За сведениями по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

7.2 Содержимое

- Одна система стент-графта Endurant II/IIs
- Один буклет со ссылками на справочную информацию в сети Интернет

Информацию о поставке системы Heli-FX EndoAnchor см. в инструкции по применению, поставляемой с устройством.

8 Утилизация устройства

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Информация по клиническому использованию

9.1 Требования к подготовке врачей

Перед использованием системы стент-графта Endurant II/IIs все врачи должны пройти обучение.

Внимание! К использованию системы стент-графта Endurant II/IIIs допускаются только врачи и персонал, обученные технике эндоваскулярного вмешательства и применению этого устройства.

Требования к знаниям и навыкам врачей, использующих систему стент-графта Endurant II/IIIs, изложены ниже:

- Этиология и патогенез аневризм брюшного отдела аорты (AAA), аорто-подвздошных аневризм и связанных с коррекцией AAA сопутствующих заболеваний
- Использование баллонорасширяемых покрытых стентов по методу параллельных графтов
- Использование имплантатов EndoAnchor для эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor
- Интерпретация рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических изображений
- Надлежащее использование рентгеноконтрастных веществ
- Методы артериосекции, артериотомии и коррекции артерий, а также чрескожного доступа и ушивания
- Техники использования неселективных и селективных проводников и катетеров
- Эмболизация
- Ангиопластика
- Имплантация эндоваскулярного стента
- Методы применения петель
- Техники минимизации лучевого воздействия
- Выбор и определение размера устройства

Внимание! Система Heli-FX EndoAnchor должна использоваться только врачами и специалистами, обученными использованию этого устройства. Рекомендации по подготовке врачей для работы с системой Heli-FX EndoAnchor см. в инструкции по применению, поставляемой с устройством.

9.2 Определение рекомендуемых размеров устройства

Доступны указанные в Табл. 2 — Табл. 7 размеры систем стент-графта Endurant II/IIIs. При возникновении вопросов по определению размера стент-графта Endurant II/IIIs см. контактную информацию на задней обложке этой инструкции по применению. Рекомендации по определению размера баллонорасширяемого покрытого стента см. в инструкции по применению, прилагаемой к устройству.

Таблица 2. Таблица размеров: бифуркационная конфигурация Endurant II

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)	
			Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы	Метод параллельных графтов
20	36 x 20	145, 166	29–32	27–30
	36 x 16			
	32 x 20	124, 145, 166	26–28	24–26
	32 x 16			
18	28 x 20	124, 145, 166	23–25	21–23
	28 x 16			
	28 x 13			
	25 x 16		19–20	Н/П
	25 x 13			
	23 x 16			
	23 x 13			

Таблица 3. Таблица размеров: бифуркационная конфигурация Endurant IIs

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)	
			Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы	Метод параллельных графтов
20	36 x 14	103	29–32	27–30
	32 x 14		26–28	24–26
18	28 x 14		23–25	21–23
	25 x 14		21–22	19–20
	23 x 14		19–20	Н/П

Таблица 4. Таблица размеров: конфигурация бранши (ножки)

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
16	16 x 28	82, 93, 124, 146, 156, 199	23–25
	16 x 24		19–22
	16 x 20		15–18
	16 x 16	146, 156, 199	12–14
	16 x 13		10–11
	16 x 10		8–9
14	16 x 16	82, 93, 124	12–14
	16 x 13		10–11
	16 x 10		8–9

Таблица 5. Таблица размеров: конфигурация подвздошной дополнительной части

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
18	28 x 28	82	23–25
16	24 x 24		19–22
	20 x 20		15–18
14	13 x 13		10–11
	10 x 10		8–9

Таблица 6. Таблица размеров: конфигурация аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)	
			Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы	Метод параллельных графтов
20	36 x 36	49, 70	29–32	Н/П
	32 x 32		26–28	Н/П
18	28 x 28		23–25	Н/П
	25 x 25		21–22	Н/П
	23 x 23		19–20	Н/П

Таблица 7. Таблица размеров: односторонняя аорто-подвздошная (AUI) конфигурация

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)	
			Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы	Метод параллельных графтов
20	36 x 14	102	29–32	27–30
	32 x 14		26–28	24–26
18	28 x 14		23–25	21–23
	25 x 14		21–22	19–20
	23 x 14		19–20	Н/П

9.3 Осмотр устройства

Осмотрите устройство Endurant II/III и его упаковку на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство. За сведениями по его возврату или замене обратитесь в представительство компании Medtronic.

9.4 Необходимые материалы (отсутствующие в упаковке системы стент-графта)

К началу операции должны быть подготовлены следующие продукты и материалы:

- Дополнительные системы стент-графта Endurant II/III (бифуркационный компонент, контралатеральная бранша, аортальная дополнительная часть, абдоминальная трубка и подвздошная дополнительная часть) различной длины и диаметра, чтобы обеспечить соответствие имплантата особенностям анатомического строения пациента.
- Баллонорасширяемые покрытые стенты различных длин и диаметров (только метод параллельных графтов)
- Для эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы — дополнительные системы Heli-FX EndoAnchor и совместимые интродьюсеры.
- Устройство для рентгенографии с функцией цифровой ангиографии (С-дуга или стационарный). Рентгеноскопическое изображение и возможность записи и просмотра всех изображений.
- Различные проводники соответствующей длины. Помимо проводников, используемых для сосудистого доступа, для максимальной помощи прохождению системы доставки Endurant II/III в аортальное русло следует использовать проводники диаметром 0,89 мм (0,035 in) или аналогичные.
- Гепаринизированный физиологический раствор

9.5 Рекомендуемые материалы (отсутствующие в упаковке системы стент-графта)

К началу операции должны быть подготовлены следующие продукты и материалы:

- Правильно подобранный по размеру интродьюсер для создания канала, достаточного для используемой системы доставки Endurant II/III
- Стерильные интродьюсеры для введения в бедренные артерии во время картирования или получения диагностического изображения в дальнейшем
- Автоматический шприц для ангиографических контрастных исследований
- Рентгеноконтрастная линейка с сантиметровыми делениями
- Эластичные баллонные катетеры для расширения стент-графта после имплантации
- Разнокалиберные диагностические катетеры
- Разнокалиберные баллонные катетеры для потенциально возможного расширения кровеносных сосудов с целью введения системы доставки Endurant II/III
- Рентгеноконтрастное вещество
- Стерильная силиконовая смазка или стерильное минеральное масло
- Устройства для наложения внутренних швов
- Эндоваскулярные спирали, сосудистые заглушки и сосудистые окклюзионные устройства (например, окклюдер Talent — см. Разд. 1.1.8 и Разд. 10.2.16)

9.6 Информация о безопасности МРТ

В неклиническом исследовании продемонстрировали, что МРТ стент-графта Endurant II/III можно выполнять с соблюдением ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см

- максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 4 Вт/кг (управляемый на первом уровне режим)

Предполагается, что в описанных выше условиях сканирования стент-графт Endurant II/III вызывает:

- Максимальный подъем температуры 1,00°C после 15 минут непрерывного сканирования томографом 1,5 Тл
- Максимальный подъем температуры 3,27°C после 15 минут непрерывного сканирования томографом 3,0 Тл

Артефакт изображения распространяется приблизительно на расстояние от 5 мм до 8 мм от границы устройства как внутри просвета, так и вне его. Эти данные были получены при сканировании в ходе неклинического исследования с применением следующей последовательности: спин-эхо и градиент-эхо соответственно, на МР-системе 3,0 Тл Siemens TrioTim (с программным обеспечением VB 13) с катушкой для всего тела.

Если имеется несколько устройств, следует использовать максимально строгие ограничения к воздействию МРТ. При возникновении вопросов связывайтесь с производителями устройств.

10 Инструкции по имплантации

10.1 Подготовка сосудистого доступа и устройства

Перед имплантацией конфигураций аортального и подвздошного стент-графта должны быть правильно определены размеры аорты и подвздошных артерий. Измерения выполняются с помощью компьютерной томографии (КТ) с контрастным усилением, а также ангиограмм упомянутых аорты и подвздошных артерий. Трехмерная визуализация также может быть полезной. См. *Разд. 9.2*. Эти изображения должны быть доступны для просмотра во время процедуры. Также должен быть доступен инструментарий для сосудистой хирургии и другие хирургические принадлежности, необходимые для доступа к артерии.

Чтобы уменьшить риск тромбоза, рекомендуется гепаринизация пациента во время процедуры.

Внимание! Не отводите оболочку графта системы доставки до тех пор, пока система не будет точно позиционирована в сосуде и готова к развертыванию.

Внимание! Никогда не продвигайте и не отводите оборудование в сосудистом русле без использования рентгеноскопии.

10.1.1 Сосудистый доступ

1. Соблюдая правила асептики, выполните сосудистый доступ через бедренные артерии.
2. Введите проводник в ипсилатеральную бедренную артерию и проведите его выше почечных артерий.
3. С контралатеральной стороны бедренной артерии введите второй проводник по направлению к брюшному отделу аорты.
4. По этому проводнику проведите ангиографический катетер выше почечных артерий.
5. Выполните ангиографию.

Примечание. Для доступа в общую подвздошную артерию вероятно потребуется сделать дополнительный разрез.

10.1.2 Катетеризация почечных сосудов через подмышечный или плечевой доступ (только метод параллельных графтов)

1. Соблюдая правила асептики, выполните сосудистый доступ через левую подмышечную или плечевую артерию.
2. Выполните катетеризацию почечной артерии или артерий с помощью стандартного интервенционного метода
3. С помощью стандартного метода выполните замену устройства на проводник достаточной жесткости с изогнутым атравматичным кончиком
4. После катетеризации почечной артерии или артерий проведите в почечную артерию интродьюсер соответствующего размера, чтобы сохранить сосудистый доступ.
5. Подготовьте систему доставки баллонорасширяемого покрытого стента в соответствии с инструкциями по применению устройства
6. Проведите баллонорасширяемый покрытый стент или стенты в выбранную почечную артерию или артерии.

Примечание. Во время вмешательств отслеживайте антикоагуляцию с помощью активированного времени свертывания или аналогичного метода, особенно в случае установки нескольких графтов методом "дымохода" или продолжительной операции.

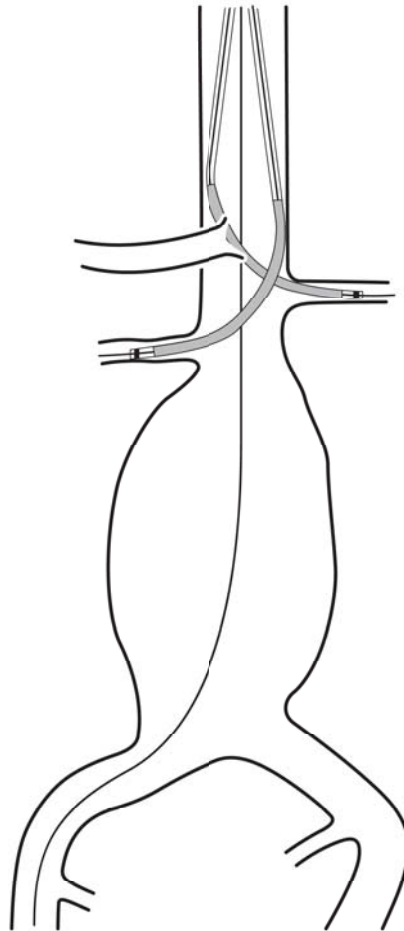
Примечание. Для контроля катетеризации и предотвращения возможной травмы почечной артерии используйте свержселективную почечную ангиографию.

Примечание. Для стабилизации катетеров и интродьюсеров в процессе катетеризации может оказаться полезным моделирующий баллон.

Внимание! Правосторонний плечевой или подмышечный доступ сопряжен с более высокой частотой церебральных осложнений.

Внимание! Кальцификат или тромб могут воспрепятствовать катетеризации почечной артерии или артерий.

Рисунок 4. Катетеризация почечных сосудов (только метод параллельных графтов)



10.1.3 Подготовка устройства

1. Выполните рентгеноскопию системы доставки, чтобы визуализировать рентгеноконтрастные маркеры на стент-графте. Рентгеноконтрастные маркеры указывают положение проксимального и дистального краев материала графта.
2. Поверните оболочку графта, чтобы выровнять рентгеноконтрастный маркер входа на короткой ветви бифуркационной конфигурации по контралатеральной подвздошной артерии пациента.
3. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Перед введением в сосуд активируйте гидрофильное покрытие, аккуратно протирая внешнюю поверхность оболочки графта стерильной марлей, смоченной в физиологическом растворе, до тех пор, пока оболочка графта не станет скользкой на ощупь.

10.2 Процедура доставки

Для диагностических исследований специалисты компании Medtronic рекомендуют использовать интродьюсер соответствующего диаметра. Для введения системы доставки или развертывания стент-графта интродьюсер не требуется. При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor: диаметр и морфология сосуда, через который осуществляется доступ, должны быть пригодны для использования устройства и введения интродьюсера калибра 16 Fg. Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor выполняется на усмотрение врача, выполняющего имплантацию. Компания Medtronic рекомендует, чтобы имплантация EndoAnchor проводилась после размещения аортального эндографта и выполнения баллонного ремоделирования инфраренальной зоны герметизации системы стент-графта. См. *Разд. 10.2.18.*

Внимание! Не извлекайте проводник, пока система доставки находится в теле пациента.

Предупреждение. Чтобы предотвратить тромбообразование, перед введением устройства рекомендуется в/в ввести второй болус гепарина.

10.2.1 Введение бифуркационной конфигурации

Предупреждение. Не продвигайте систему доставки, не разместив проводник.

1. Медленно введите систему доставки.
2. Проведите ее по проводнику так, чтобы в целевой проксимальной шейке аорты визуализировались наиболее проксимальные стенты и рентгеноконтрастные маркеры (*Рис. 5*).
3. Введите контрастное вещество через ангиографический катетер (пиг-тейл) в брюшной отдел аорты и отметьте выбранное место на экране с изображением или на теле пациента.
4. Измените положение бифуркационной конфигурации стент-графта так, чтобы верхний край тканого графта находился ниже самого нижнего нелеченного висцерального сосуда.

Примечание. Край тканого графта должен находиться на 0,5 мм – 1,0 мм выше верхнего края проксимальных рентгеноконтрастных маркеров.

Примечание. Если верхний край тканого графта расположен слишком близко к нелеченному висцеральному сосуду, то для определения локализации самого нижнего нелеченного висцерального сосуда и проверки положения устройства перед его полным развертыванием можно ввести контрастное вещество.

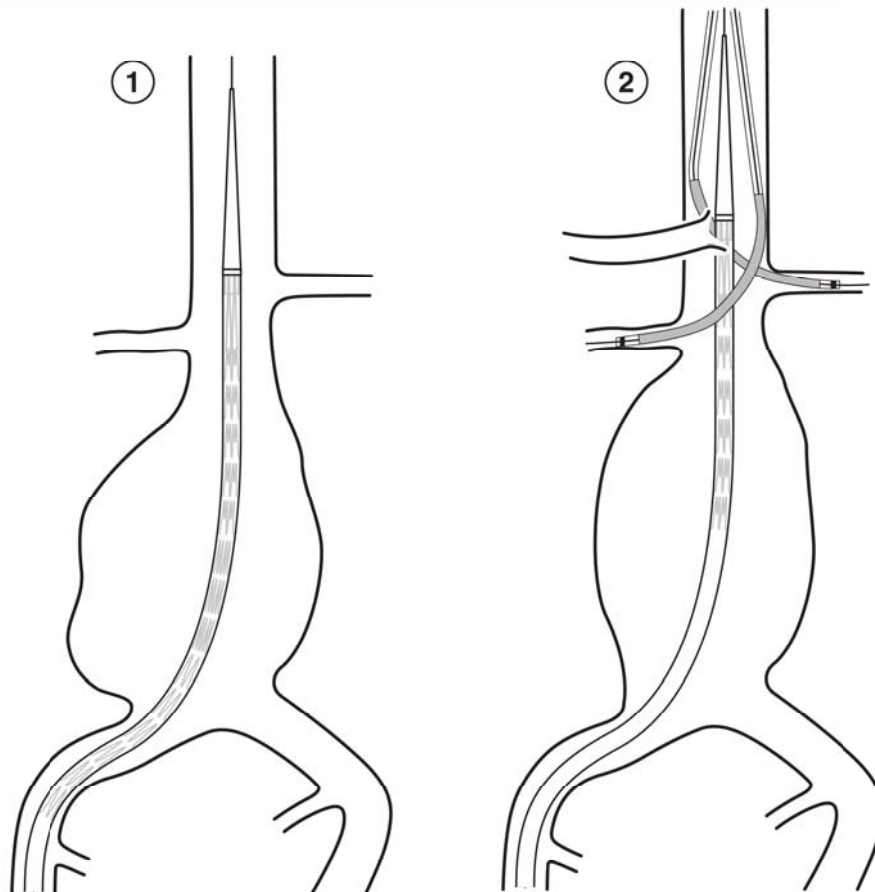
Примечание. При использовании метода параллельных графтов внимательно отслеживайте положение стент-графта во время баллонного ремоделирования, поскольку возможна его проксимальная миграция.

Внимание! После определения проксимальной локализации не изменяйте положение пациента и рентгеновского оборудования, поскольку это может нарушить точность размещения стент-графта.

Внимание! Ангиографический катетер можно удалить до развертывания. Однако, если до развертывания ангиографический катетер не был удален, то до его удаления удостоверьтесь, что кончик (например, пиг-тейл катетера) выпрямлен с помощью проводника, чтобы стент-графт не сместился в обратном направлении.

Внимание! При выравнивании положения стент-графта убедитесь, что рентгеноскоп находится под перпендикулярным углом к центральной линии инфраренального отдела аорты. Это позволит избежать параллакса и других причин ошибок визуализации. Для этого может потребоваться придать трубке усилителя изображения (I-I) некоторый краниально-каудальный наклон, особенно при переднем изгибе шейки аневризмы.

Рисунок 5. Введение аортальной системы доставки



- 1 Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы
- 2 Метод параллельных графтов

10.2.2 Подтверждение положения

1. Убедитесь, что дистальная часть контралатеральной короткой ножки находится выше бифуркации аорты и в аневризматическом мешке, а не в подвздошной артерии.
2. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном стенте контралатеральной короткой ветви не выровняется с контралатеральной подвздошной артерией.

Примечание. Если при попытке вращения системы, кончик не вращается вместе с рукояткой, оттяните систему назад и установите ее заново так, чтобы добиться необходимого положения.

10.2.3 Развертывание проксимального конца бифуркационной конфигурации

1. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
2. Медленно стяните оболочку графта другой рукой, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки (направление указано стрелкой на ползунке) так, чтобы закрытый супраренальный стент обнажился и полностью развернулись 2–3 покрытых оболочкой основных стента Endurant II или Endurant (см. Рис. 6).
3. С помощью ангиографии проверьте положение бифуркационной конфигурации относительно самого нижнего нелеченного висцерального сосуда.
4. При необходимости осторожно подтолкните всю систему доставки проксимально или оттяните дистально так, чтобы проксимальный конец материала графта находился дистальнее самого нижнего нелеченного висцерального сосуда.

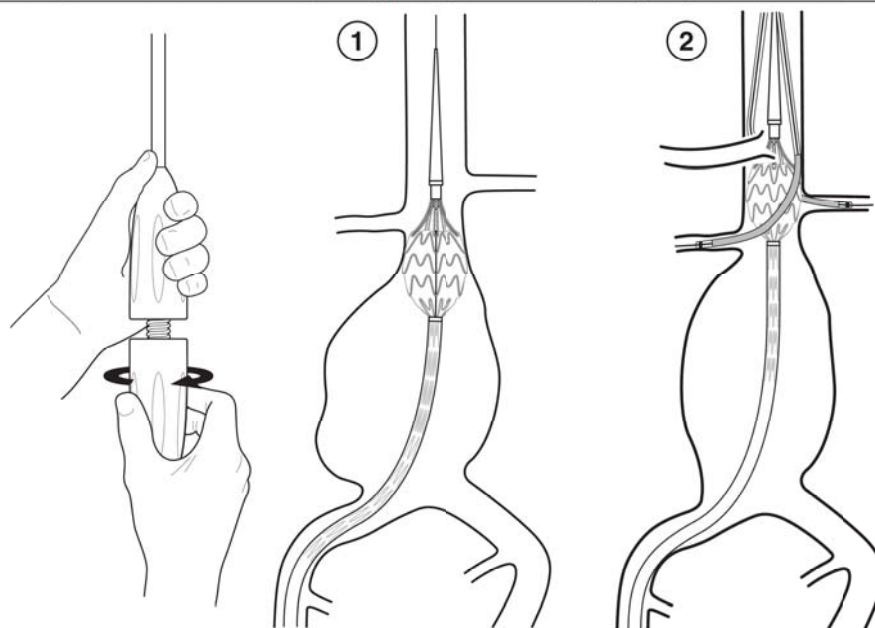
Примечание. В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта ввиду частичного отделения оболочки графта, чтобы выполнить успешное развертывание стент-графта, можно воспользоваться техникой "разборки рукоятки". См. Гл. 11.

Внимание! Не вращайте оболочку графта при развертывании, поскольку это может привести к перекручиванию устройства и его вращению при развертывании.

Внимание! Если случайно стянуть оболочку графта, то стент-графт развернется преждевременно и может быть позиционирован неправильно.

Предупреждение. В случае неправильного выравнивания рентгеноконтрастных маркеров возможно неправильное развертывание стент-графта.

Рисунок 6. Развертывание проксимального конца бифуркационной конфигурации

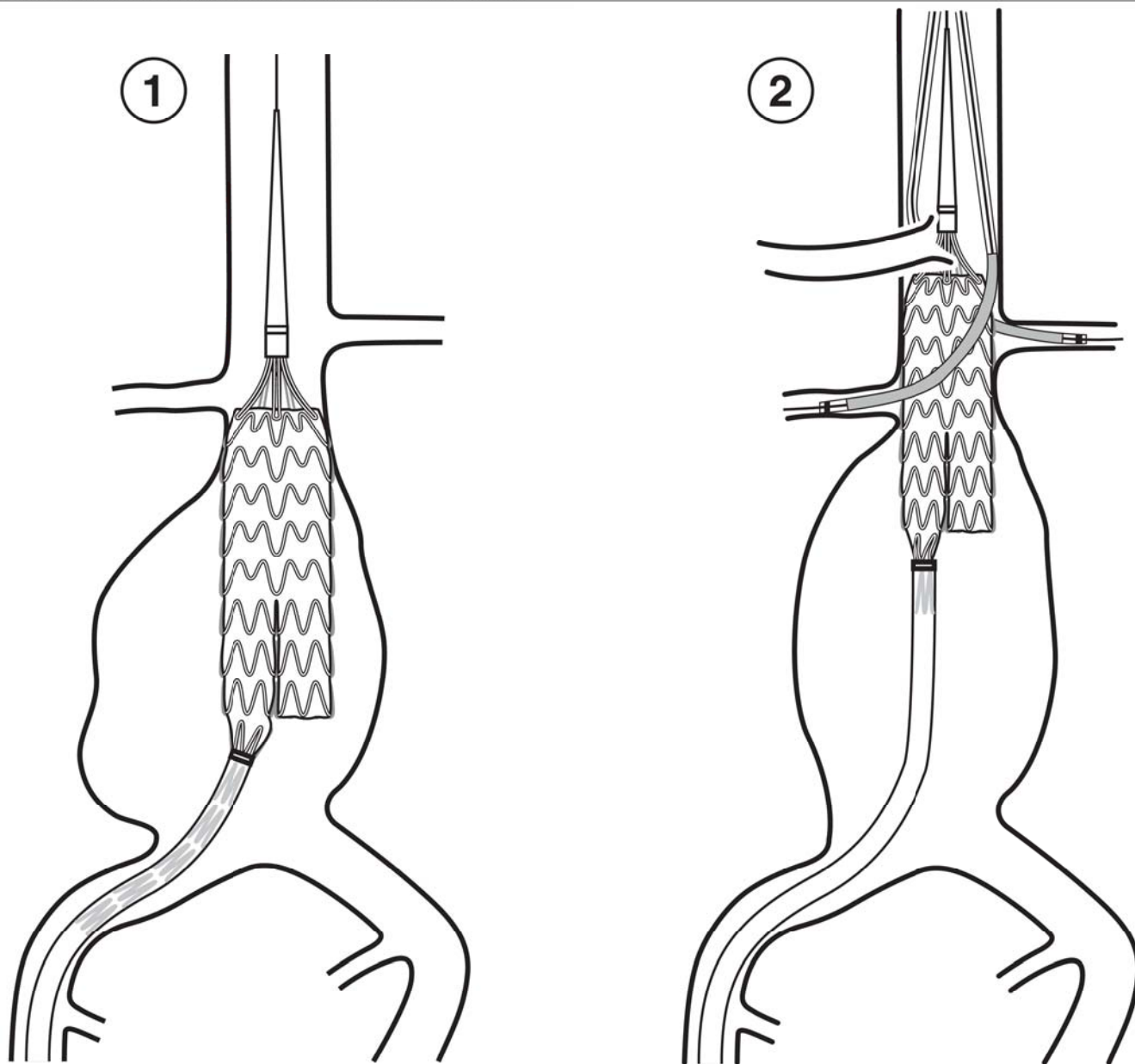


1 Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы

2 Метод параллельных графтов

10.2.4 Развертывание контралатеральной ветви бифуркационной конфигурации

Продолжая неподвижно удерживать переднюю рукоятку системы доставки, поверните рукоятку ползунка против часовой стрелки, немедленно остановившись, когда контралатеральная ветвь высвободилась из оболочки графта или оболочки доставки (Рис. 7).



1 Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы

2 Метод параллельных графтов

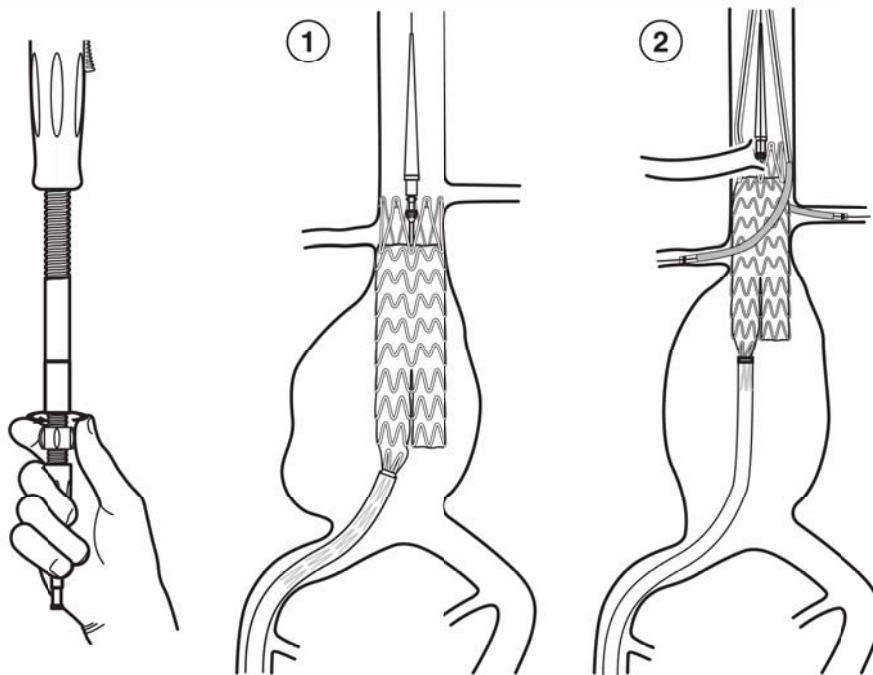
10.2.5 Высвобождение проксимального конца супраренального стента

1. С помощью ангиографии проверьте положение бифуркационной конфигурации относительно самого нижнего нелеченного висцерального сосуда.
2. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за переднюю рукоятку одной рукой.
3. Другой рукой поворачивайте колесико хвостовика, продвигая конический кончик вперед, чтобы высвободить проксимальный конец супраренального стента (см. Рис. 8).
4. Контролируя высвобождение супраренального стента с помощью рентгеноскопии, продолжайте поворачивать колесико хвостовика до тех пор, пока он полностью не высвободится из шпинделя системы доставки.

Примечание. В маловероятном случае невозможности высвобождения проксимального конца супраренального стента, см. Гл. 11.

Внимание! В случае маловероятного события отделения колесика хвостовика во время его вращения, снимите колесико. Вручную продвигайте выступающие язычки вперед на винтовой передаче так, чтобы все супраренальные стенты высвободились из шпинделя. См. Гл. 11.

Рисунок 8. Высвобождение проксимального конца супраренального стента



1 Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы

2 Метод параллельных графтов

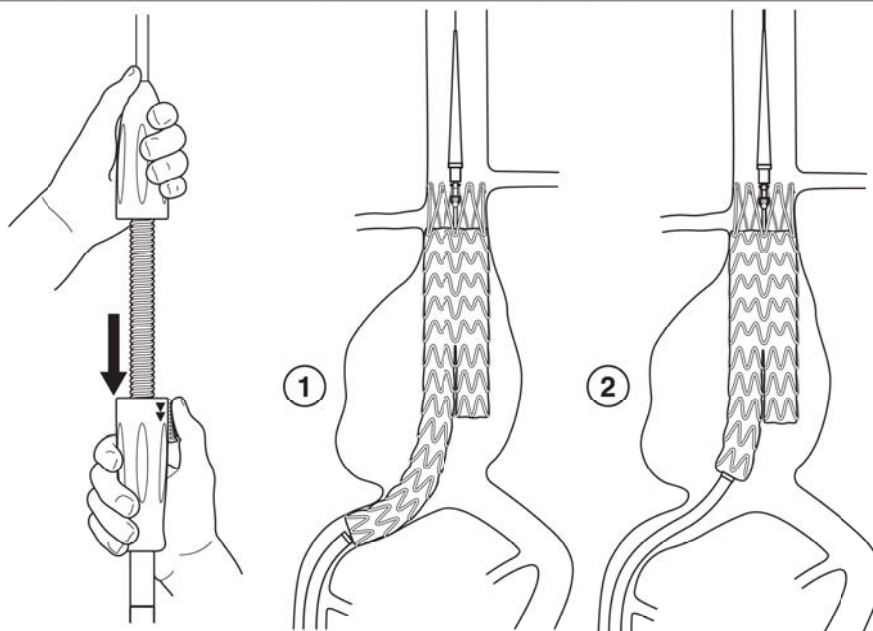
10.2.6 Развертывание дистального конца бифуркационной конфигурации

Можно продолжить вращение внешнего ползунка против часовой стрелки или, неподвижно удерживая переднюю рукоятку системы доставки, большим пальцем руки зажать на внешнем ползунке триггер и оттянуть его назад так, чтобы бифуркационный стент-графт полностью развернулся.

Примечание. Отведите оболочку графта за гибкий кончик стопора стента (приблизительно на 10 мм), чтобы убедиться, что край оболочки графта не сместит графт во время продвижения катетера вперед для повторного захвата кончика.

Внимание! При использовании для ускорения развертывания стент-графта триггера система доставки должна оставаться неподвижной. Не поворачивайте систему доставки во время развертывания стент-графта.

Рисунок 9. Развертывание дистального конца бифуркационной конфигурации



1 Бифуркационная конфигурация Endurant II

2 Бифуркационная конфигурация Endurant IIs

10.2.7 Повторный захват шпиделя в коническом кончике

Примечание. При использовании бифуркационной конфигурации Endurant II оставьте систему доставки на месте применения во время развертывания стент-графта бранши (ножки) в контралатеральной бранше (ножке).

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за переднюю рукоятку одной рукой.
2. Удостоверьтесь, что шпindel полностью отделен от супраренального стента. Если шпindel не отделен полностью, осторожно поверните систему доставки.
3. Продвигая в проксимальном направлении всю систему доставки приблизительно на 3 см, аккуратно вращайте систему доставки так, чтобы конический кончик и шпindel полностью высвободились из супраренального стента.
4. Другой рукой поверните колесико хвостовика против часовой стрелки, чтобы повторно захватить шпindel в конический кончик (см. Рис. 10).
5. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что шпindel повторно захвачен в муфту конического кончика.
6. Продолжайте поворачивать колесико хвостовика против часовой стрелки так, чтобы шпindel был полностью повторно захвачен, а колесико хвостовика дошло до основания (Рис. 10).

Примечание. При проталкивании системы доставки вперед соблюдайте осторожность, чтобы не сместить дистальный конец ипсилатеральной бранши (ножки).

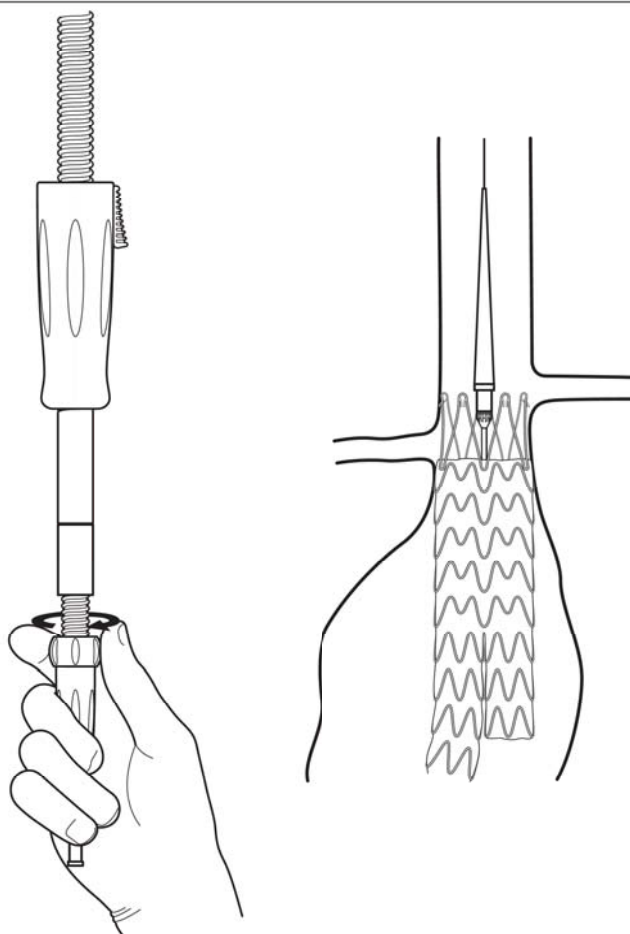
Примечание. Перед проталкиванием системы доставки вперед убедитесь, что супраренальный стент полностью отделился от шпиделя.

Примечание. Если во время проведения шпindel зацепился за супраренальный стент, поверните колесико хвостовика по часовой стрелке до упора. Осторожно двигайте систему доставки вперед и назад и одновременно поворачивайте систему доставки так, чтобы шпindel прошел за супраренальный стент. Далее продолжайте процесс извлечения.

Внимание! После достижения основания винтовой передачи хвостовика прекратите вращение колесика хвостовика.

Предупреждение. Если система доставки не будет правильно проведена для повторного захвата шпиделя, то возможно застревание супраренальной коронки в муфте конического кончика. Это приведет к изменению проксимальной целевой зоны во время извлечения системы доставки.

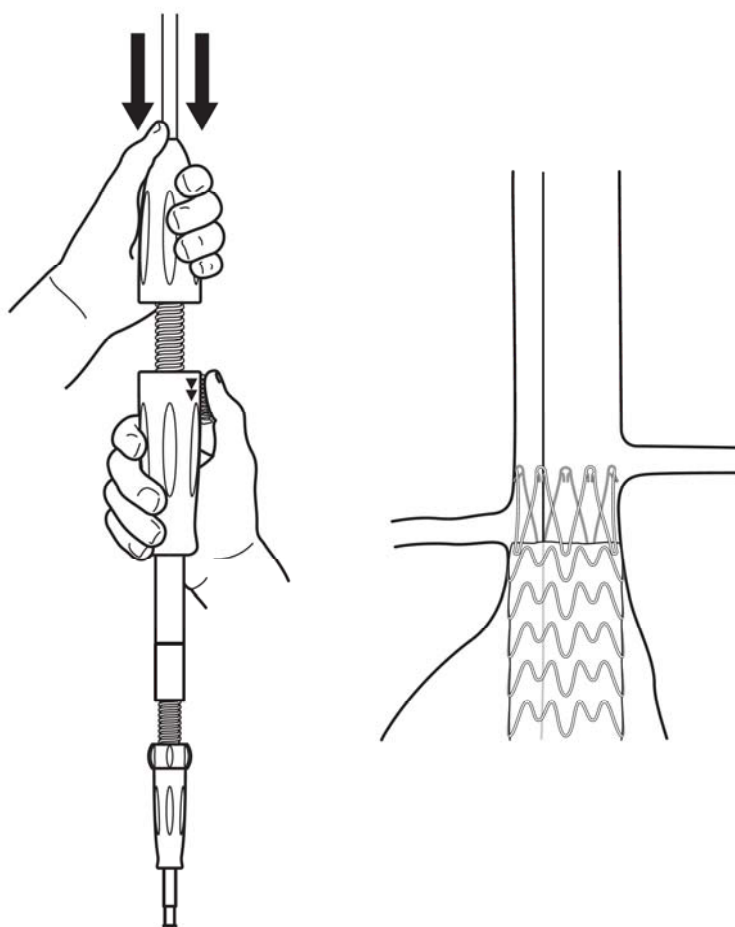
Рисунок 10. Повторный захват шпиделя в коническом кончике



10.2.8 Извлечение системы доставки (только бифуркационная конфигурация Endurant II)

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки одной рукой за переднюю рукоятку, а другой — за внешний ползунок.
 2. Осторожно поворачивайте и извлекайте систему доставки до тех пор, пока шпindel не втянется в тканную часть стент-графта.
 3. Оттяните назад триггер внешнего ползунка и неподвижно удерживайте его, подтягивая переднюю рукоятку к ползунку (Рис. 11).
 4. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и продолжая наблюдать за верхушкой стент-графта, медленно оттягивайте конический кончик назад в оболочку графта системы доставки.
 5. Медленно извлеките систему доставки. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в неподвижности бифуркационной конфигурации во время извлечения.
- Примечание.** Сохраняйте сосудистый доступ и положение проводника до тех пор, пока не будут имплантированы все конфигурации стент-графта.
6. При вмешательствах с использованием метода параллельных графтов развертывайте баллонорасширяемый покрытый стент. См. Разд. 10.2.9.

Рисунок 11. Извлечение системы доставки



10.2.9 Развертывание баллонорасширяемого покрытого стента (только метод параллельных графтов)

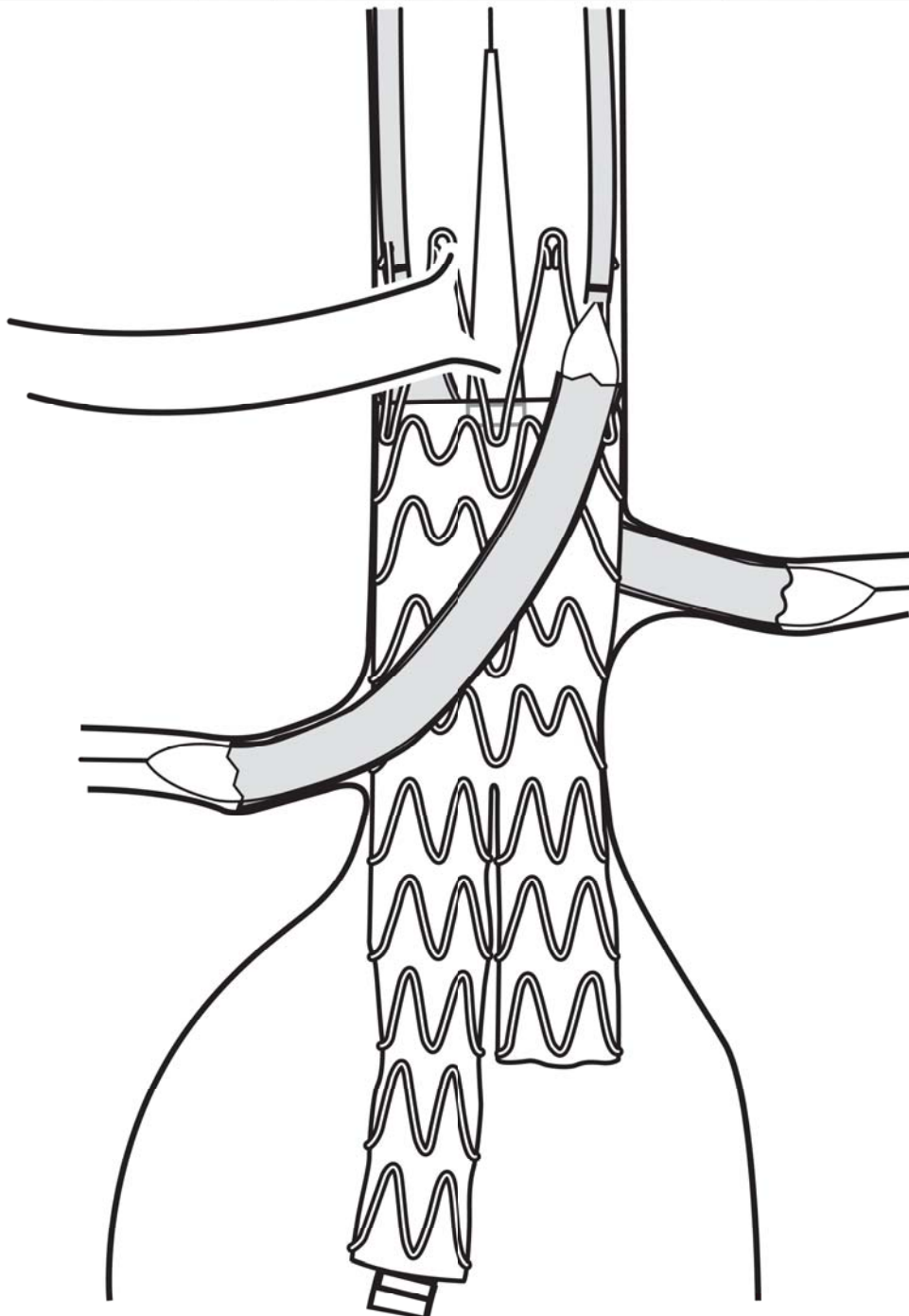
1. Частично отведите основную систему доставки (только Endurant II) так, чтобы шпindel оказался дистальнее проксимального края ткани стент-графта Endurant II.
 2. Убедитесь, что размер баллонорасширяемого покрытого стента определен правильно, чтобы после развертывания проксимальный край находился посередине между проксимальным краем графта аортальной бифуркации и фиксирующими штифтами супраренального стента и чтобы в почечной артерии участок дистальной герметизации имел достаточную протяженность.
 3. Незамедлительно после развертывания баллонорасширяемого покрытого стента извлеките интродьюсер.
- Примечание.** Для выполнения развертывания или высвобождения баллонорасширяемого покрытого стента дистальный кончик интродьюсера следует располагать ниже фиксирующих штифтов супраренального стента.

Внимание! Если отвести интродьюсер к фиксирующим штифтам супраренального стента или за них, может произойти разрыв катетера баллонорасширяемого стента.

4. Разверните параллельный стент-графт в соответствии с инструкцией по применению баллонорасширяемого покрытого стента (Рис. 12).

Примечание. После развертывания баллонорасширяемого покрытого стента в него можно ввести интродьюсер, чтобы сохранить доступ.

Рисунок 12. Развертывание баллонорасширяемого покрытого стента или стентов (только метод параллельных графтов)

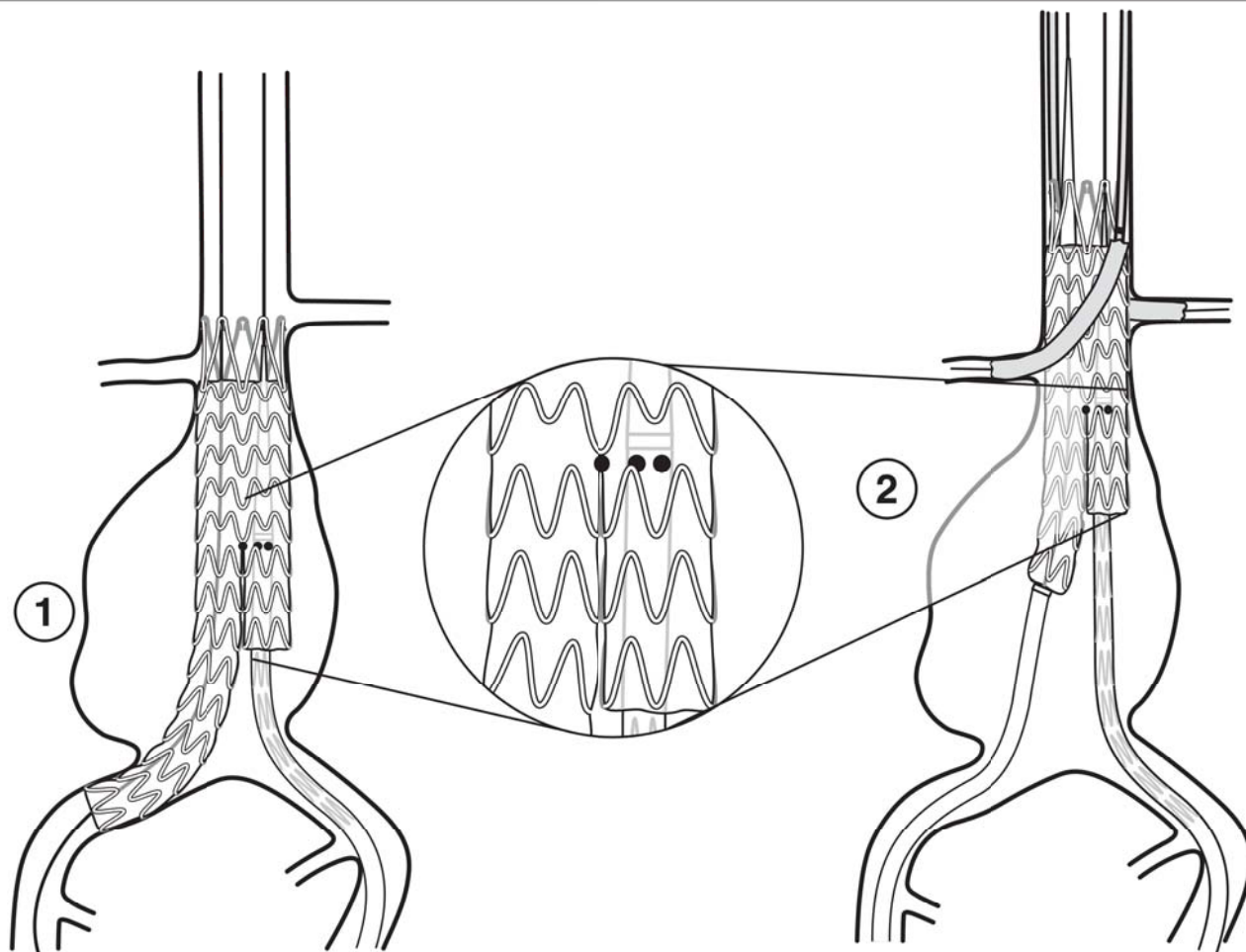


10.2.10 Развертывание стент-графта бранши в контралатеральной бранше (ножке)

1. Подготовьте систему подвздошного стент-графта согласно Разд. 10.1.3.
2. С контралатеральной стороны пациента введите проводник через контралатеральную браншу и аортальную шейку заранее установленной бифуркационной конфигурации.
3. Проведите систему доставки по проводнику внутрь контралатеральной бранши бифуркационного стент-графта.

4. Введите стент-графт бранши в контралатеральную браншу (ножку) бифуркационного стент-графта. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер бранши (ножки) должен быть совмещен с рентгеноконтрастным маркером бифуркации бифуркационной конфигурации стент-графта (Рис. 13).

Рисунок 13. Введение подвздошной системы доставки



1 Бифуркационная конфигурация Endurant II (эндovasкулярная коррекция инфраренальной аневризмы)

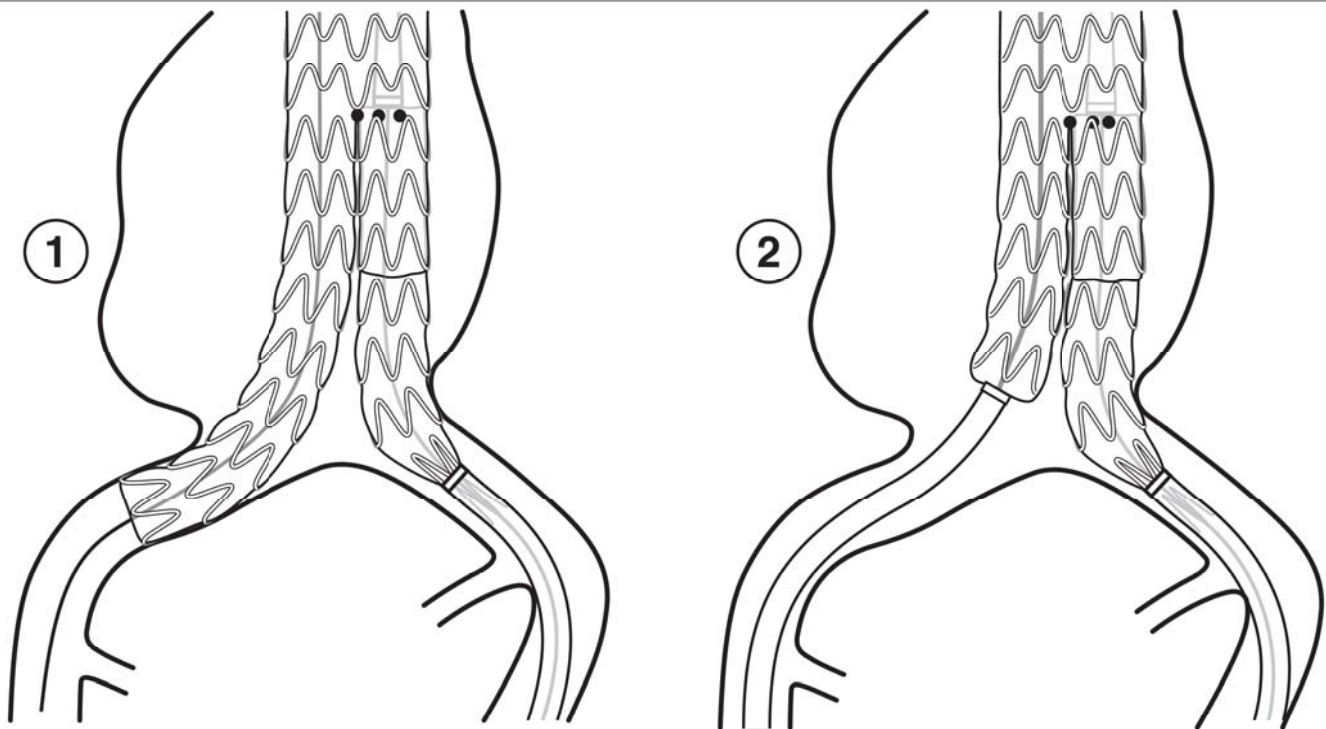
2 Бифуркационная конфигурация Endurant IIs (метод параллельных графтов)

5. Убедитесь в наличии перекрытия 3 стентов (Рис. 14).
6. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
7. Другой рукой медленно стяните оболочку графта, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки.
8. В любой момент можно оттянуть триггер ползунка и сдвинуть внешний ползунок назад до упора, чтобы завершить развертывание конфигурации бранши (ножки).
9. Извлеките систему доставки.

Примечание. В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта, можно воспользоваться техникой "разборки рукоятки", чтобы выполнить успешное развертывание конфигурации стент-графта. См. Гл. 11.

Внимание! Не поворачивайте подвздошную систему доставки, пока она находится в теле пациента.

Рисунок 14. Развертывание конфигурации бранши



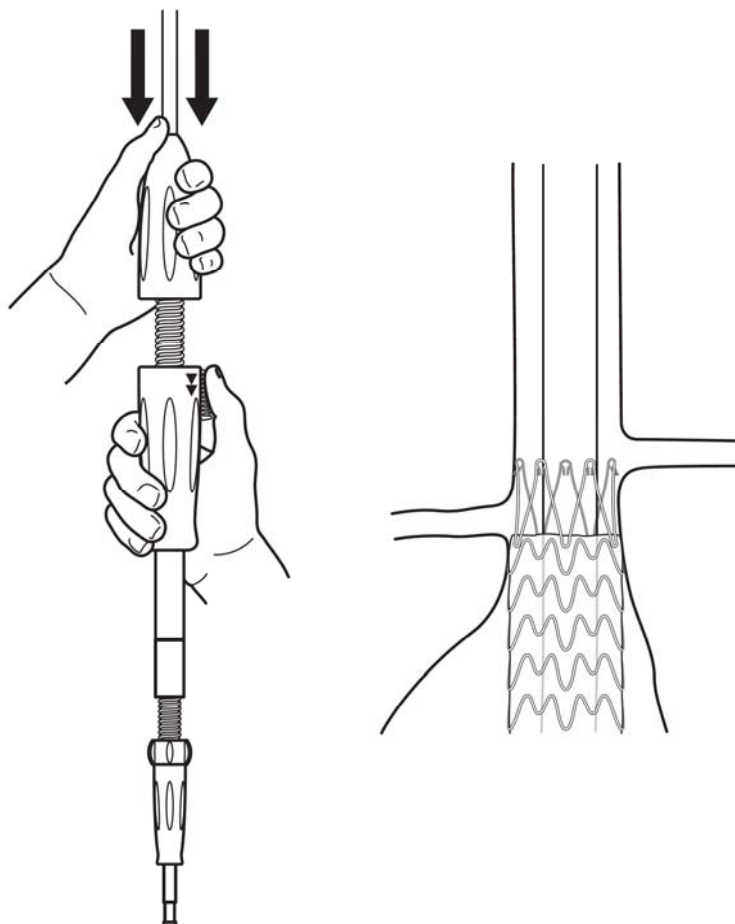
- 1 Бифуркационная конфигурация Endurant II
- 2 Бифуркационная конфигурация Endurant IIs

10.2.11 Извлечение системы доставки (только бифуркационная конфигурация Endurant IIs)

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки одной рукой за переднюю рукоятку, а другой — за внешний ползунок.
2. Осторожно поворачивайте и извлекайте систему доставки до тех пор, пока шпindel не втянется в тканную часть стент-графта.
3. Оттяните назад триггер внешнего ползунка и неподвижно удерживайте его, подтягивая переднюю рукоятку к ползунку (Рис. 15).
4. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и продолжая наблюдать за верхушкой бифуркационного стент-графта медленно оттягивайте конический кончик назад в оболочку графта системы доставки.
5. Медленно извлеките систему доставки. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в неподвижности бифуркационной конфигурации во время извлечения.

Примечание. Сохраняйте сосудистый доступ и положение проводника до тех пор, пока не будут имплантированы все конфигурации стент-графта.

Рисунок 15. Извлечение системы доставки



10.2.12 Развертывание стент-графта бранши (ножки) в ипсилатеральной бранше (только бифуркационная конфигурация Endurant II)

1. Подготовьте систему подвздошного стент-графта согласно *Разд. 10.1.3*.
2. С ипсилатеральной стороны пациента заведите систему доставки по проводнику в ипсилатеральную браншу заранее установленной бифуркационной конфигурации. В стент-графте бранши (ножка) предусмотрено 2 маркера на проксимальном крае, 2 маркера на дистальном крае и 1 маркер перекрытия, расположенный приблизительно на 25 мм дистальнее проксимальных маркеров.
3. Позиционируйте устройство. Критерии перекрытия между стент-графтом бранши (ножки) и ипсилатеральной бранши (ножки) бифуркационного стент-графта зависят от выбора бранши (ножки). В *Табл. 8* приводится рекомендуемое перекрытие устройств.

Таблица 8. Рекомендуемое перекрытие устройств — стент-графт бранши (ножки) и ипсилатеральная бранша (ножка) бифуркационного стент-графта Endurant II

Проксимальный диаметр	Дистальный диаметр	Длина	Перекрытие	Развертывание — эталонное
16	10	82	Только 3 стента	См. этап а
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

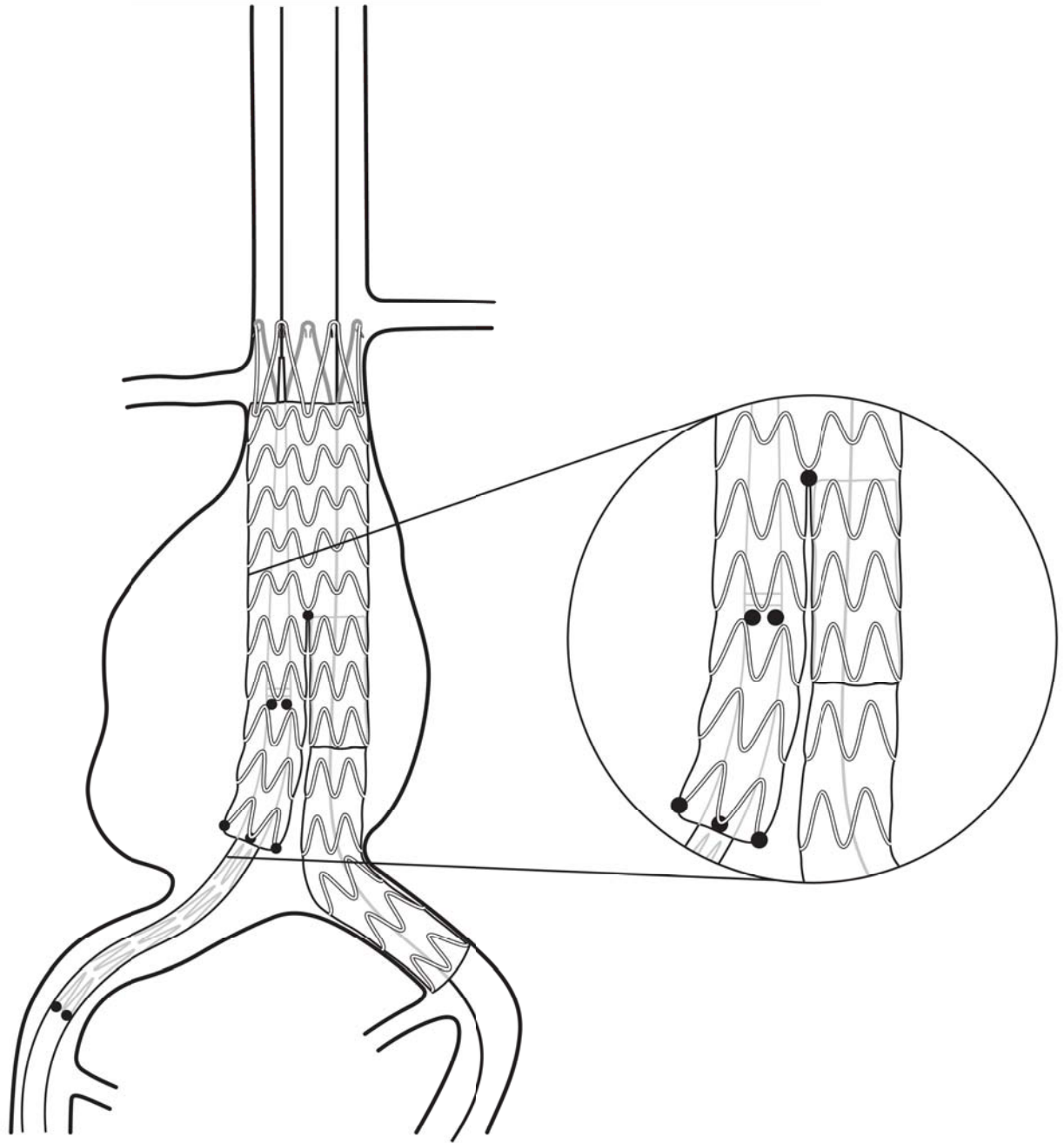
Таблица 8. Рекомендуемое перекрытие устройств — стент-графт branши (ножки) и ипсилатеральная branша (ножка) бифуркационного стент-графта Endurant II (продолжение)

Проксимальный диаметр	Дистальный диаметр	Длина	Перекрытие	Развертывание — эталонное
16	10	124	От 3 до 5 стентов	См. этап б
		146		
		156		
		199		
	13	124		
		146		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		146		
		156		
		199		
	20	124		
		146		
		156		
		199		
	24	124		
		146		
156				
199				
28	124			
	146			
	156			
	199			

а. Перекрытие 3 стентов: совместите маркер перекрытия стент-графта branши (ножки) с 2 маркерами на дистальном крае ипсилатеральной branши (ножки) бифуркационного стент-графта Endurant II (Рис. 16).

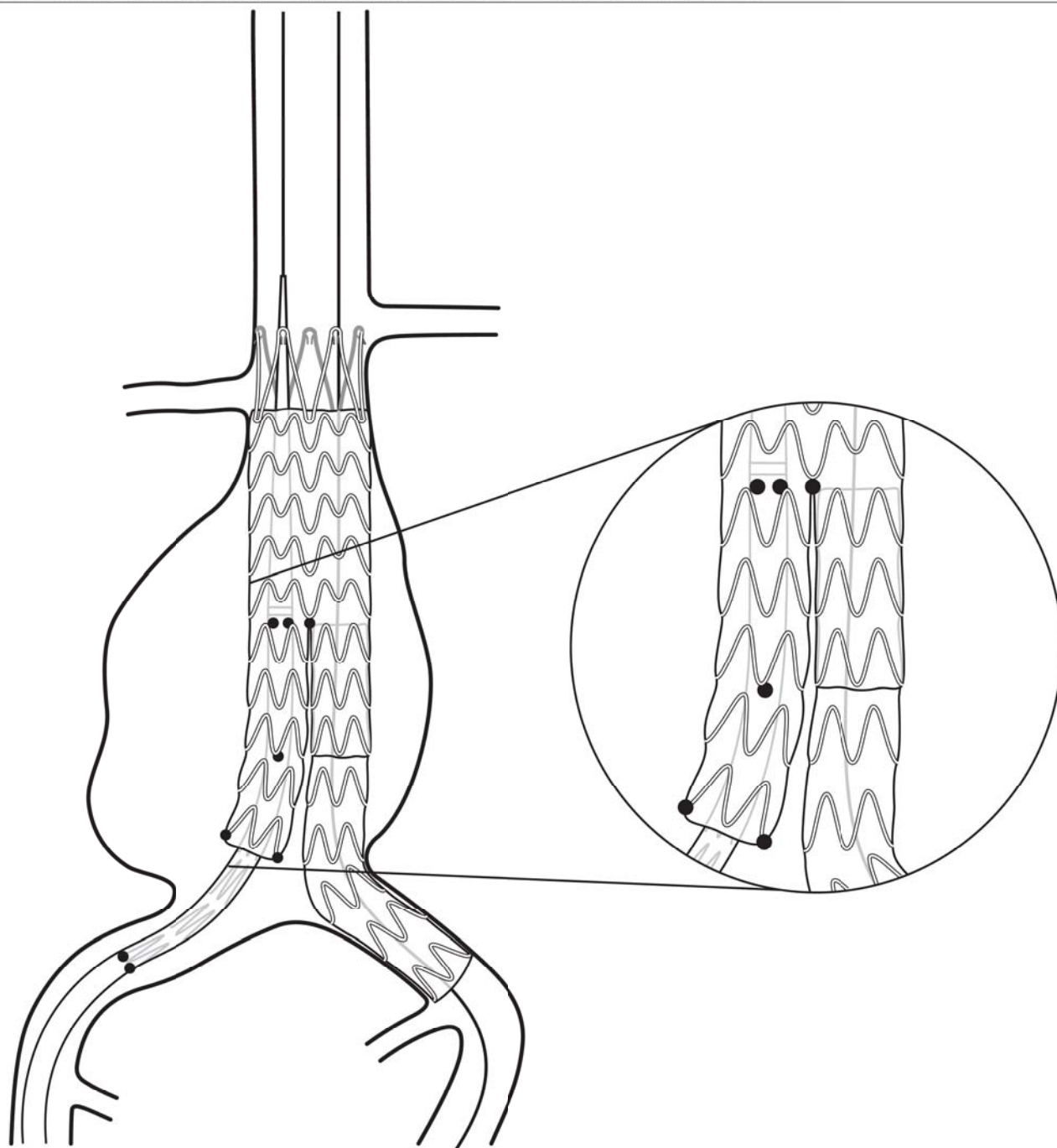
Предупреждение. Для ознакомления с критериями перекрытия стент-графта branши (ножки) только с ипсилатеральной branшей Endurant II см. Табл. 8. Как указано в Табл. 8, для конфигураций стент-графта branши (ножки), которые имеют критерии перекрытия только для 3 стентов, не перекрывайте более 3 стентов.

Рисунок 16. Введение подвздошной системы доставки — перекрытие 3 стентов



- b. Перекрытие от 3 до 5 стентов: для стент-графтов ветви (ножки), для которых допустимо перекрытие от 3 до 5 стентов, можно достигнуть перекрытия не менее 3 стентов, выполнив инструкции этапа а (Рис. 16), или достигнуть перекрытия не более 5 стентов, совместив маркеры проксимального края на стент-графте ветви (ножки) с маркером бифуркации на бифуркационном стент-графте Endurant II (Рис. 17).

Рисунок 17. Введение подвздошной системы доставки — перекрытие 5 стентов



4. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
5. Другой рукой медленно стяните оболочку графта, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки.
6. В любой момент можно оттянуть триггер ползунка и сдвинуть внешний ползунок назад до упора, чтобы завершить развертывание конфигурации ветви (ножки).
7. Извлеките систему доставки (*Разд. 10.2.11*).

Примечание. В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта, можно воспользоваться техникой "разборки рукоятки", чтобы выполнить успешное развертывание конфигурации стент-графта. См. *Гл. 11*.

Внимание! Не поворачивайте подвздошную систему доставки, пока она находится в теле пациента.

10.2.13 Конфигурации стент-графта подвздошной или аортальной дополнительной части

1. При необходимости использования конфигурации стент-графта аортальной дополнительной части для эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы убедитесь, что между стент-графтом аортальной дополнительной части и бифуркационным стент-графтом имеется перекрытие не менее 3 стентов.
2. Выполните те же действия, что и в процессе развертывания бифуркационного стент-графта, за исключением поворота рукоятки для полного открытия дополнительного компонента перед высвобождением проксимального конца супраренального стента аортальной конфигурации.
3. При необходимости использования конфигурации стент-графта подвздошной дополнительной части для эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы или метода параллельных графтов убедитесь, что между подвздошной дополнительной частью и соединяемой конфигурацией имеется перекрытие не менее 3 стентов. Это достигается путем совмещения маркера перекрытия бранши (ножки) с самым дистальным маркером конфигурации, с которой соединяется дополнительная часть.
4. Выполните действия по развертыванию конфигурации стент-графта бранши (ножки) (*Разд. 10.2.10*).

10.2.14 Конфигурация стент-графта абдоминальной трубки

Если необходима конфигурация стент-графта абдоминальной трубки, выполните те же действия, что и при развертывании бифуркационного стент-графта за следующим исключением: Поверните рукоятку, чтобы перед высвобождением проксимального конца супраренального стента полностью открыть стент-графт абдоминальной трубки.

10.2.15 Конфигурация стент-графта AUI

Выполните те же действия, что и при развертывании бифуркационного стент-графта за исключением поворота рукоятки для полного открытия покрытой части стент-графта AUI перед высвобождением проксимального конца супраренального стента конфигурации AUI. Чтобы извлечь систему доставки, выполните действия, описанные в *Разд. 10.2.7—Разд. 10.2.8*.

В случае если необходима дополнительная дистальная конфигурация стент-графта, используйте в качестве дистальной дополнительной части AUI стент-графт бранши (ножки). Введите систему доставки по уже установленному проводнику и выполните действия по развертыванию стент-графта бранши (ножки), описанные в *Разд. 10.2.10*. Чтобы обеспечить правильную стыковку между двумя стент-графтами, сопоставьте рентгеноконтрастный маркер перекрытия на стент-графте бранши (ножки) с дистальными рентгеноконтрастными маркерами на стент-графте AUI, чтобы обеспечить перекрытие трех стентов.

Чтобы заблокировать кровоток по контралатеральной подвздошной артерии, можно воспользоваться окклюдером. См. *Разд. 10.2.16* и "Инструкцию по применению системы эндолюминального окклюдера Talent".

10.2.16 Развертывание окклюдера

С системой стент-графта Endurant II/III можно использовать систему окклюдера Talent (поставляется в отдельной упаковке), которая, как правило, используется совместно с компонентом стент-графта AUI. Чтобы прекратить ретроградный кровоток в аневризматическом мешке, система окклюдера Talent закрыта с обоих концов.

Подробные сведения по использованию и имплантации системы окклюдера Talent см. в соответствующих разделах "Инструкции по применению системы эндолюминального окклюдера Talent".

10.2.17 Разглаживание тканого стент-графта и моделирование стент-графта

Баллонный катетер стент-графта Reliant (поставляется в отдельной упаковке) можно использовать для облегчения имплантации стент-графта путем моделирования участков стент-графта с покрытием и, при необходимости, для расправления складок и изгибов материала графта. Используйте баллонный катетер для моделирования проксимальной и дистальной зон герметизации, а также зон перекрытия (или соединения) между компонентами стент-графта. С помощью баллонного катетера можно также исправить недостаточное раскрытие самораскрывающихся компонентов стент-графта. Конкретные указания см. в инструкции по применению баллонного катетера стент-графта Reliant.

Примечание. С системой стент-графта Endurant II/III рекомендуется использовать баллонный катетер стент-графта Reliant. Сведения об использовании для ремоделирования стент-графтов других баллонных катетеров отсутствуют.

Примечание. Для ремоделирования проксимального конца бифуркационного стент-графта или стент-графта AUI системы Endurant II или Endurant III используйте метод соприкасающихся баллонов (только метод параллельных графтов). Перед ремоделированием с помощью баллона стент-графта Reliant разверните баллон соответствующего размера в каждом баллонорасширяемом покрытом стенте для расширения и поддержки. Сохраняйте поддержку баллонорасширяемых покрытых стентов, пока баллон Reliant не сдуется.

Примечание. При использовании метода параллельных графтов внимательно отслеживайте положение стент-графта во время баллонного ремоделирования, поскольку возможна его проксимальная миграция.

Примечание. Компания Medtronic рекомендует, чтобы при использовании системы Heli-FX EndoAnchor имплантация EndoAnchor проводилась после размещения аортального эндографта и выполнения баллонного ремоделирования

инфраренальной зоны герметизации системы стент-графта. Соблюдайте осторожность при баллонном ремоделировании системы стент-графта, чтобы избежать смещения эндографта основной части из предназначенного для него места имплантации.

Внимание! Избыточное раздувание баллона может привести к нарушению целостности графта или к рассечению или разрыву сосуда.

Предупреждение. При расширении протеза сосуда возрастает риск повреждения или разрыва сосуда и смерти пациента, если проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона не полностью находятся в покрытой (тканым графтом) части протеза.

Предупреждение. Не используйте баллонный катетер стент-графта Reliant для лечения расслоений.

10.2.18 Дополнительная фиксация и герметизация с помощью системы Heli-FX EndoAnchor (инфраренальная шейка длиной ≥ 4 мм и < 10 мм)

Эндоваскулярная коррекция инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor выполняется на усмотрение врача, выполняющего имплантацию. Компания Medtronic рекомендует, чтобы имплантация EndoAnchor проводилась после размещения аортального эндографта и выполнения баллонного ремоделирования инфраренальной зоны герметизации системы стент-графта.

Система Heli-FX EndoAnchor необходима при лечении коротких инфраренальных шеек (длиной ≥ 4 мм и < 10 мм). Для бифуркационных эндографтов минимально рекомендуемое количество имплантатов EndoAnchor основано на диаметре непораженного сосуда и не зависит от степени превышения размера эндографта. Для шейки аорты диаметром ≤ 29 мм рекомендуемое минимальное количество имплантатов EndoAnchor составляет 4. Для шейки аорты диаметром 30–32 мм рекомендуемое минимальное количество имплантатов EndoAnchor составляет 6.

1. Подготовьте систему в соответствии с инструкцией по применению системы Heli-FX EndoAnchor.

Примечание. Диаметр и морфология сосуда, через который осуществляется доступ, должны быть пригодны для использования системы Heli-FX EndoAnchor.

2. Импантируйте EndoAnchor в соответствии с инструкцией по применению системы Heli-FX EndoAnchor.

Примечание. Устойчивость стент-графта в коротких (≥ 4 мм и < 10 мм) инфраренальных шейках усиливается имплантатами EndoAnchor. Обеспечьте успешное развертывание рекомендуемого минимального количества имплантатов EndoAnchor. Если количество успешно развернутых имплантатов EndoAnchor ниже рекомендуемого минимума, может возникнуть больший риск послеоперационного эндоподтекания или смещения типа 1а.

Примечание. Продвижение, доставку и наблюдение за всеми компонентами системы Heli-FX в сосудистой системе необходимо осуществлять под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Имплантат EndoAnchor следует устанавливать только в те области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб или в которых подобная патология незначительна или диффузная и имеет толщину менее 2 мм. Его не следует использовать у пациентов с геморрагическим диатезом или с известной гиперчувствительностью или аллергией на материалы устройства.

3. Извлеките систему в соответствии с инструкцией по применению системы Heli-FX EndoAnchor.

10.2.19 Проверка положения и герметичности

1. При завершении процедуры выполните ангиографию для обнаружения проксимальных и дистальных эндоподтеканий стент-графта и верификации положения имплантированных стент-графтов по отношению к аневризме и почечным артериям, для оценки имплантации EndoAnchor (если используются имплантаты EndoAnchor), а также, если применимо, для оценки проходимости бедренно-бедренного шунта.

Примечание. При извлечении вспомогательных устройств после использования метода параллельных графтов отведите баллоны, расположенные в почечной артерии, в интродьюсер прежде, чем отвести интродьюсер проксимальнее фиксирующих штифтов супраренального стента.

2. Подтекания в местах прикрепления или подсоединения следует устранить с помощью баллона для ремоделирования стент-графта, прижав его к стенке сосуда.

Примечание. Метод параллельных графтов: для достижения достаточной проксимальной герметизации может потребоваться метод соприкасающихся баллонов.

Примечание. При эндоваскулярной коррекции инфраренальной аневризмы с помощью системы Heli-FX EndoAnchor для усиления герметизации можно использовать дополнительные имплантаты EndoAnchor.

3. Серьезные подтекания, которые нельзя устранить с помощью повторного использования баллона или добавления имплантатов EndoAnchor, могут быть устранены добавлением к ранее установленным компонентам стент-графта аортальной или подвздошной дополнительной части. См. *Разд. 10.2.13.*

Внимание! Любая протечка, не устраненная во время процедуры имплантации, требует внимательного наблюдения после имплантации.

Примечание. Метод параллельных графтов: небольшие эндоподтекания типа 1а можно визуализировать интраоперационно; многие из таких эндоподтеканий типа 1а произвольно разрешаются без вмешательства.

10.2.20 Ушивание мест доступа

1. Перед ушиванием места доступа извлеките вспомогательные устройства.
2. Зашейте место входа с использованием стандартной техники наложения швов.

11 Техники устранения неполадок

Маловероятен, но возможен сбой в системе доставки, при котором можно воспользоваться следующими техниками устранения неполадок.

11.1 Разборка рукоятки винтовой передачи

Если произошло частичное развертывание стент-графта в результате отсоединения оболочки графта, чтобы выполнить успешное развертывание стент-графта, можно воспользоваться техникой разборки рукоятки винтовой передачи.

1. Оттяните назад триггер и полностью отведите ползунок.
2. Обеспечьте неподвижность системы доставки.
3. В каждый из расположенных на переднем захвате портов для ручной разборки винтовой передачи введите кончики двух гемостатических зажимов.
4. Нажав на введенные в порты для разборки рукоятки кончики гемостатических зажимов, одновременно отделяя переднюю рукоятку от винтовой передачи, отсоедините от винтовой передачи переднюю рукоятку.
5. Отводите переднюю захватку до тех пор, пока она полностью не снимется с винтовой передачи.
6. Чтобы определить местоположение частичного отсоединения оболочки графта, разделите винтовую передачу пополам.
7. Пальцами или с помощью гемостатов отводите оболочку графта, пока стент-графт не развернется полностью.
8. Следуйте инструкциям по развертыванию захвата кончика и извлечению системы доставки.

11.2 Раздувание

Если захваченный проксимальный кончик супраренального стента невозможно развернуть, а фрагмент колесика хвостовика продолжает функционировать, техника раздувания может помочь успешно выполнить развертывание супраренального стента.

1. Используйте эластичный или полуэластичный баллон (рекомендуется баллон Reliant).
2. Введите баллон и проведите его к аортальному фрагменту бифуркационной конфигурации.
3. Раздуйте баллон внутри стент-графта до размера сосуда, чтобы стабилизировать стент-графт.
4. Следуйте инструкциям по развертыванию захвата кончика и извлечению системы доставки.

11.3 Разборка рукоятки хвостовика

Если развертывание проксимального конца супраренального стента не произошло или произошло частично ввиду неполадки колесика хвостовика, добиться успешного развертывания супраренального стента можно с использованием техники разборки рукоятки хвостовика.

1. С помощью гемостатических зажимов вдавите выступающие язычки, чтобы разобрать колесико хвостовика.
2. Введите кончики гемостатических зажимов во все порты для разборки задней рукоятки.
3. Нажав на введенные в порты для разборки рукоятки кончики гемостатических зажимов, одновременно отводя заднюю рукоятку от системы доставки, отсоедините заднюю рукоятку.
4. Обеспечьте неподвижность системы доставки.
5. Вручную надавите на выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика, чтобы все супраренальные стенты высвободились из шпинделя.
6. Вручную оттяните назад выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика, чтобы после развертывания повторно захватить конический кончик.
7. Следуйте инструкциям по извлечению системы доставки.
8. Удерживайте выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика так, чтобы во время извлечения системы доставки они оставались отведенными, а конический кончик захваченным.

11.4 Фиксация конического кончика

Если использование техники разборки рукоятки хвостовика не привело к успеху ввиду чрезмерной силы разворачивания, то добиться успешного разворачивания супраренального стента можно с использованием техники фиксации конического кончика.

1. Используйте устройство для наложения швов.
2. Через доступ в верхнем отделе туловища (например, плечевой) введите устройство для наложения швов во фрагмент конического кончика системы доставки.
3. С помощью рентгеноскопического контроля наложите шов на край конического кончика системы доставки.
4. Обеспечьте неподвижность системы доставки, особенно фрагмента хвостовика.
5. Потяните за устройство для наложения швов, чтобы отделить супраренальный стент от захвата кончика.
6. Чтобы после разворачивания повторно захватить конический кончик, вручную оттяните назад Т-образную трубку хвостовика.
7. Следуйте инструкциям по извлечению системы доставки.
8. Убедитесь, что во время извлечения системы доставки Т-образная трубка хвостовика остается оттянутой, а конический кончик захваченным.

12 Рекомендации по визуализации при контрольном осмотре

12.1 Общие сведения

В настоящее время изображения стент-графтов пациентов получают с помощью абдоминальной рентгенографии и КТ с контрастированием и без контрастирования. Для пациентов с нарушениями функции почек или непереносимостью контрастного вещества можно использовать другие методы изображений, например магнитно-резонансную томографию.

Интерпретация изображения должна производиться с учетом оценки клинического состояния пациента до и после имплантации стент-графта. После размещения эндоваскулярного графта пациенты должны проходить регулярное обследование для оценки потока вокруг графта, роста аневризмы или изменения в структуре или положении внутрисосудистого графта. Необходимо не реже одного раза в год выполнять визуализацию, включая 1) рентгенографию органов брюшной полости для осмотра целостности устройства (разрыв стента, рассоединение бифуркационного устройства и проксимальных манжет или дополнительных частей, если применимо) и 2) КТ с контрастированием или без контрастирования для осмотра изменений в аневризме, потока вокруг графта, проходимости, извитости и прогрессирования заболевания. Если осложнения со стороны почек или другие факторы не позволяют использовать контрастное вещество, абдоминальная рентгенография и дуплексное ультразвуковое исследование могут предоставить аналогичную информацию.

Компания Medtronic рекомендует рассмотреть расширенный график наблюдения для пациентов с короткими инфраренальными шейками (длиной ≥ 4 мм и < 10 мм), у которых минимальное рекомендуемое количество имплантатов EndoAnchor не использовалось.

Дополнительные рекомендации по визуализации для имплантатов Heli-FX EndoAnchor можно найти в инструкции по применению, прилагаемой к устройству.

12.2 Рентгенография

Абдоминальная рентгенография может использоваться для оценки наличия разрывов стент-графта. Необходимо выполнить рентгенографию почек, мочеточника и мочевого пузыря в четырех проекциях. Для визуализации стент-графта рекомендуется исследование в передне-задней и латеральных проекциях. Оценка состояния всего устройства может выполняться только по изображению, захватывающему все компоненты устройства.

12.3 КТ с контрастированием

КТ с контрастированием может использоваться для оценки фиксации стент-графта, его деформации, сцепления со стенкой сосуда в проксимальном и дистальном местах фиксации, миграции стент-графта, проходимости стент-графта, размеров аневризмы брюшного отдела аорты, окклюзии ветвей сосуда и эндоподтеканий (включая их источник и тип, если таковые имеются).

Для определения наличия обызвествлений или областей, в которых металлические артефакты могут быть ошибочно интерпретированы как эндоподтекания, до контрастирования рекомендуется выполнить сканирование с толщиной среза 5 мм. Рекомендуется, чтобы во время артериальной фазы толщина срезов составляла < 3 мм, а перекрывающиеся изображения отображали область от чревной артерии до внешней подвздошной артерии. Для аневризм, не уменьшающихся и не имеющих явных признаков эндоподтекания или проблем с фиксацией, можно выполнить сканирование в поздней венозной фазе. Сканирование в венозной фазе также можно выполнять с увеличенной коллимацией (5 мм). На случай возникновения в дальнейшем необходимости специализированной оценки (измерений объема, трехмерной реконструкции или использования программ для компьютерных измерений) рекомендуется

заархивировать набор исходных данных. Если в течение первого года аневризма не уменьшилась более чем на 5 мм, то в качестве более чувствительного индикатора размеров аневризмы брюшного отдела аорты можно использовать измерения объема с помощью программного обеспечения для трехмерной визуализации. Пациенты с аллергией на контрастное вещество должны пройти премедикацию за 12–24 часа до его введения.

12.4 КТ без контрастирования

Для пациентов с нарушением функции почек или аллергией на контрастное вещество с целью оценки фиксации стент-графта, его деформации, сцепления со стенкой сосуда в проксимальном и дистальном местах фиксации, миграции стент-графта, окклюзии сосудов и размеров аневризмы брюшного отдела аорты, включая измерения диаметра и объема, может использоваться спиральная КТ без контрастирования.

12.5 Дуплексное ультразвуковое исследование

Для пациентов с нарушением функции почек или аллергией на контрастное вещество с целью оценки размеров аневризмы брюшного отдела аорты, включая измерения диаметра, эндоподтеканий, окклюзии стент-графта и стеноза, может использоваться цветное дуплексное ультразвуковое исследование.

12.6 МРТ или МРА

Для пациентов с нарушением функции почек (например, с почечной недостаточностью) может быть также выбрана магнитно-резонансная томография или ангиография (МРТ, МРА) в учреждениях, имеющих соответствующий опыт в этой области. Могут отображаться связанные со стентом артефакты. Для получения адекватного изображения внешней стенки аневризмы при оценке размеров аневризмы брюшного отдела аорты требуется предельное внимание. Для аневризм с отсутствием явных признаков уменьшения может оказаться полезным измерение объема. При возникновении сомнений по поводу отображения областей обызвествления, мест фиксации или внешней стенки аневризматического мешка может потребоваться выполнение дополнительной КТ без контрастирования.

12.7 Методы визуализации

В Табл. 9 представлен рекомендуемый план контрольной визуализации после выполнения имплантации стент-графта.

Таблица 9. Рекомендации по визуализации

Метод визуализации	Контрольная визуализация через 12 месяцев и ежегодно на протяжении 5 лет
КТ ^a или МРА ^b с контрастированием	X
Абдоминальная рентгенография (почек, мочеточника и мочевого пузыря в 4 проекциях)	X

^a Оценка с помощью КТ может включать "трехфазную технику", исследования объема, трехмерную реконструкцию или компьютерные измерения.

^b МРА может использоваться для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью контрастного вещества.

12.8 Дополнительные методы визуализации

Примечание. Для более детальной оценки стент-графта in situ с учетом результатов одной из диагностических программ, могут потребоваться дополнительные методы рентгеновской визуализации. Может оказаться целесообразным выполнение следующих рекомендаций.

- При наличии данных рентгенографии органов брюшной полости, свидетельствующих о неудовлетворительном или неправильном положении стент-графта, его выраженном изгибе, перекручивании или миграции, для оценки размеров аневризмы и наличия или отсутствия эндоподтекания следует выполнить спиральную КТ.
- Если с помощью спиральной КТ выявлено новое эндоподтекание или увеличение размеров аневризмы брюшного отдела аорты, может оказаться полезной более подробная оценка стент-графта или аневризмы в ходе дополнительных исследований, например трехмерной реконструкции или ангиографической оценки стент-графта и нативной сосудистой сети.
- Для пациентов с непереносимостью контрастного вещества или нарушением функции почек может оказаться целесообразным выполнение спиральной КТ без контрастирования, МРТ или МРА. Для пациентов с нарушением функции почек в центрах, обладающих соответствующей квалификацией, может быть выполнена ангиография с использованием CO₂ или препаратов на основе гадолиния.

13 Дополнительное обследование и лечение

Для пациентов с наличием свидетельств неудовлетворительной фиксации стент-графта, проксимального или дистального эндоподтекания, эндоподтекания сочленения, продолжительного тока крови за пределами графта невыясненного

происхождения или увеличения размера аневризмы брюшного отдела аорты > 5 мм может оказаться целесообразной дополнительной эндоваскулярная реконструкция аневризмы или открытое хирургическое вмешательство.

14 Отказ от гарантии

Примечание: Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.