

MicroPort Minos™ Sterile

Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System

INSTRUCTIONS FOR USE

EN	<i>Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System</i>	1
ES	<i>Sistema de injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal</i>	16
IT	<i>Sistema di endoprotesi aortico addominale e sistema di rilascio</i>	33
DE	<i>Abdominales Aortenstentgraft- und Einführsystem</i>	50
CS	<i>Stentgraft pro břišní aortu a zaváděcí systém</i>	68
SK	<i>Abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém</i>	83
FR	<i>Système de pose du Stent-Graft pour l'aorte abdominale</i>	98
HU	<i>Hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer</i>	115
BG	<i>Стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане</i>	130
RO	<i>Sistem de greșă de tip stent aortic abdominal și de plasare</i>	148

[SYMBOL DESCRIPTION]

1)		Do not re-use;No re utilizar;Non riutilizzare;Nicht wiederverwenden;Nepoužívejte opakovaně;Nepoužívajte opakovane;Ne pas réutiliser;Újrahasználni tilos!;Да не се използва повторно;A nu se reutiliza
2)		Do not re-sterilize;No re esterilizar;Non risterilizzare;Nicht erneut sterilisieren;Nesterilizujte opakovaně;Nesterilizujte opakovane;Ne pas restériliser;Újrasterilizálni tilos!;Не стерилизирайте повторно;Nu reesterilizați
3)		Consult instructions for use;Consulte las instrucciones de uso;Consultare le istruzioni per l'uso;Anwendungshinweise beachten;Prostudujte si pokyny k použití;Prečítajte si návod na použitie;Lire la notice d'utilisation;Olvasa el a használati utasítást;Вижте инструкциите за употреба;Consultați instrucțiunile de utilizare
4)		Keep away from sunlight;Mantener alejado de la luz solar;Tenere lontano dalla luce solare;Vor Sonneneinstrahlung schützen;Udržujte mimo dosah slunečního světla;Chráněte pred slnečným žiarením;Conserver à l'abris de la chaleur;Napfénytől távol tartandó;Пазете от слънчева светлина;A se feri de razele soarelui
5)		Keep dry;Mantener seco;Mantenere asciutto;Trocken halten;Udržujte v suchu;Uchovávejte v suchu;Maintenir au sec;Szárason tartandó;Пазете сух;A se păstra în stare uscată
6)		Use-by date;Utilizar por fecha;Da utilizzare entro il;Verfallsdatum;Použit do data;Dátum spotreby;Date limite d'utilisation;Felhasználható eddig a dátumig;Срок на годност;Valabil până la
7)		Date of manufacturer;Fecha de fabricación;Data di fabbricazione;Herstellungsdatum;Datum výroby;Dátum výrobcu;Date de fabrication;Gyártás időpontja;Дата на производство;Data fabricantului
8)		Batch code;Código de lote;Codice lotto;Chargennummer;Kód šarže;Kód šarže;Numéro de lot;Gyártási tételszám;Код на партидата;Cod de lot
9)		Catalog number;Numero de catalogo;Numero catalogo;Katalognummer;Katalogové číslo;Katalógové číslo;Numéro de catalogue;Katalógusszám;Каталожен номер;Număr de catalog
10)		Sterilized using ethylene oxide;Esterilizado con óxido de etileno;Sterilizzato mediante ossido di etilene;Sterilisiert mit Ethylenoxid;Sterilizováno pomocí etylenoxidu;Sterilizované etylénoxidom;Stérilisé à l'oxyde d'éthylène;Etilén-oxiddal sterilizálva;Стерилизирано с етиленов оксид;Sterilizat cu oxid de etilenă
11)		Do not use if package is damaged;No lo use si el paquete está dañado;Non utilizzare se la confezione è danneggiata;Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden;Nepoužívejte, pokud je obal poškozen;Nepoužívajte, ak je obal poškodený;Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé;Ne használja, ha sérült a csomagolás;Не използвайте, ако опаковката е повредена.;A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
12)		Contents: One Unit;Contenido: Una unidad;Contenuto: Una unità;Inhalt: Eine Einheit;Obsah: 1;Obsah: 1;Contenu : 1;Tartalma: 1;Съдържание: Един елемент;Conținut: O unitate
13)		Manufacturer;Fabricante;Produttore;Hersteller;Výrobce;Výrobca;Fabricant;Gyártó;Производител;Producător

14)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>Authorized representative in the European Community; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea; Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft; Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství; Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve; Représentant autorisé dans la Communauté Européenne; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p>
-----	--	--

[PRODUCT DESCRIPTION]

MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System (hereinafter referred to as the graft system) is for the purpose of interventional treatment of abdominal aortic aneurysm.

Abdominal aortic aneurysm is shown in Figure 1.

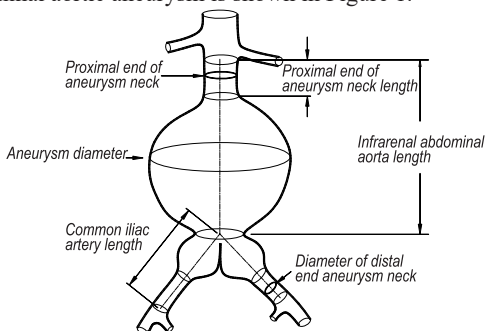


Figure 1 Schematic Diagram of Abdominal Aortic Aneurysm

MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System treats abdominal aortic aneurysms using microtrauma techniques and principle of intracavitary isolation.

Endovascular Stent Graft is separately structured, consisting of a main body and limb stent grafts. They are successively delivered into the lesion from the bilateral femoral artery through corresponding delivery system, and then released and connected as a whole in-vivo to form a new blood flow channel and exclude the aneurysm from the blood circulation system; thereby the aneurysm cavity is isolated, and the purpose of treating the aneurysm is achieved.

If necessary, a CUFF stent graft can be placed at the proximal end of the main body stent graft or an additional limb stent graft can be placed at the distal end of the limb stent graft as an extension.

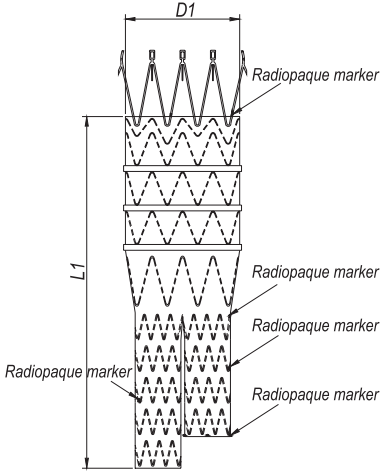
The Endovascular Stent Graft is self-expanding graft and made of nitinol, which has super-elasticity and can support the stent graft strongly. The stent's material is a linear polyester textile (commonly known as polyester), which is a general-purpose artificial blood vessel material with good biocompatibility.

[SPECIFICATION AND MODEL]

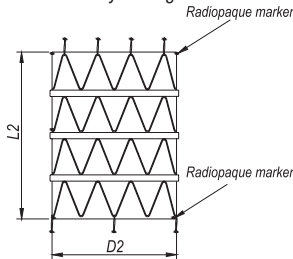
When determining the size specifications of the Endovascular Stent Graft, the relevant dimensions of the abdominal aortic aneurysm should be accurately measured, such as: the length and diameter of the proximal end of aneurysm neck, the length of the infrarenal abdominal aorta, the length of the bilateral common iliac artery, the range of effect of the aneurysm of the common iliac artery, and the diameter of the distal end of aneurysm neck, etc.

MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System's models are indicated by letters and are classified into three types: the model of the main body stent graft system as CM; the model of the CUFF stent graft system as CC; and the model of the limb stent graft system as CL. The specifications corresponding to each model are indicated by diameters D1, D2, D3 and lengths L1, L2, and L3 of the

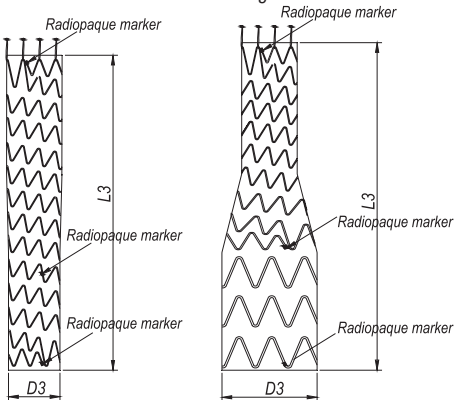
respective stent grafts. D1 represents the proximal end diameter of the main body stent graft, D2 represents the diameter of the CUFF stent graft, D3 represents the diameter of the distal end of the stent graft; L1 represents the ipsilateral stent length of the main body stent graft, L2 represents the stent length of the CUFF stent graft, and L3 represents the stent length of the limb stent graft.



Main body stent graft



CUFF stent graft



Limb stent graft

Figure 2 Schematic Diagram of the Stent Graft

Combined with the schematic diagram of the stent graft in Figure 2, the product model specification code is exemplified as follows.

1) CM22-90

“CM” stands for the main body stent graft system

“22” stands for the proximal end diameter of the main body stent graft (D1)

“90” stands for the ipsilateral stent length of the main body stent graft (L1)

***The contralateral length of the main body stent graft is fixed at 80 mm, and the diameter of the ipsilateral and contralateral distal ends is fixed at 12mm.**

2) CC22-40

“CC” stands for CUFF stent graft system

“22” stands for the diameter of the CUFF stent graft (D2)

“40” stands for the length of the CUFF stent graft (L2)

3) CL13-80

“CL” stands for the limb stent graft system

“13” stands for the distal end diameter of the limb stent graft (D3)

“80” stands for the stent length of the limb stent graft (L3)

***The diameter of the proximal end of the stent graft is fixed at 14 mm**

The model specifications for MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System and the mating relationship between the graft and the delivery system specifications are shown in Table 1.

Table 1 Model and specifications of MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System

Model and specifications of main body stent graft system	Profile of the delivery system	Working length of the delivery system
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		

Model and specifications of main body stent graft system	Profile of the delivery system	Working length of the delivery system
CM28-90	16F	550 mm
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM32-90		
CM32-100		
CM32-110		
CM32-120		
CM32-130		
CM32-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		

Model and specifications of CUFF stent graft system	Outer diameter of the delivery system	Effective length of the delivery system
CC22-40	16F	550mm
CC24-40		
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Model and specifications of limb stent graft system	Outer diameter of the delivery system	Effective length of the delivery system
CL10-80	12F	610mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		

Model and specifications of limb stent graft system	Outer diameter of the delivery system	Effective length of the delivery system
CL13-110	12F	610mm
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

The delivery systems of the main body stent graft, limb stent graft and CUFF stent graft are basically structured similarly. The effective length of the outer sheath of the delivery system of the main body stent grafts and CUFF stent grafts is 55cm, the effective length of the outer sheath of the limb stent grafts delivery system is 61cm, and the specifications of outer sheath of the main body stent grafts delivery system consist of 14F and 16F. The specification of outer sheath of the CUFF stent grafts delivery system is 16F, and the specification of outer sheath of the limb stent grafts delivery system is 12F. Prior to leaving the factory, the stent grafts have been individually assembled in the delivery systems and

separately packaged and sterilized. The delivery system is to deliver the stent graft to the lesion and release it to appropriate site by operating the delivery system. The structure of the graft system is shown in Figure 3.

[INDICATIONS]

MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System is applicable to abdominal aortic aneurysm with proximal aneurysm neck length ≥ 15 mm.

[CONTRAINDICATIONS]

- There is severe stenosis or calcification near the aneurysm, which may easily lead to the difficulty in adhering the stent graft;
- There is severe stenosis, distortion at the iliac artery or femoral artery that cannot provide effective access to the product;
- Patients with ruptured aneurysms or acute aneurysms;
- Patients with infectious aneurysms;
- Those who are allergic to contrast agents or renal insufficient that cannot tolerate contrast agents;
- Patients with severe coagulopathy and is prone to increase post-operative bleeding;
- The aneurysm neck bending angle is $>60^\circ$; no enough anchoring area at the distal end, or those who are prone to cause the stent graft hardly adherent;
- The blood supply branch of the vital organ of the patient starts from the aneurysm cavity;
- The patient has other diseases and the life expectancy is less than one year;
- Suffering from connective tissue disease, such as a patient with Marfan syndrome;
- Minors and pregnant women;
- Those who are allergic to nitinol;
- Others who are inapplicable for stenting.

[WARNING]

- Please read the Instructions for Use (IFU) carefully before use to avoid adverse consequences.
- Before using, physicians need to undergo appropriate professional training to have a clear understanding about the principles, clinical applications, complications, side effects and damage of aortic stenting;
- The product consists of a main body stent graft and delivery system, a limb stent graft and delivery system, and a CUFF stent graft and delivery system, each packaged separately;
- MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System has been sterilized by ethylene oxide before leaving the factory;
- The product is disposable. The company takes no responsibility for any cross-contagion or other adverse consequences resulted from repeated use of the stent graft, delivery system or any other components therein.
- Do not use if the package is damaged before unpacking.
- The user shall not resterilize the product after opening the package.

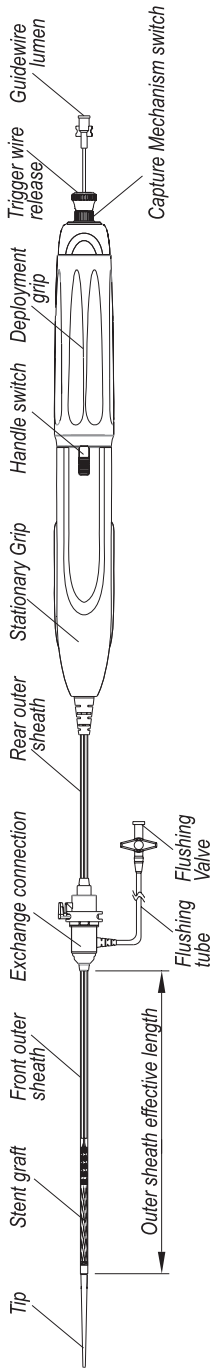


Figure 3 Schematic diagram of the structure of the abdominal major stent graft system

[COMPLICATION]

The use of a stent graft and delivery system may result in the following or other complications:

- Endoleak;
- Aneurysm rupture;
- Iliac artery or femoral artery injury;
- Distal vascular embolization of the limb;
- Graft thrombosis;
- Intestinal ischemic necrosis;
- Sacrococcygeal ischemic necrosis;
- Renal obstruction;
- Wound infection;
- Graft infection;
- Arteriovenous fistula;
- Lymphorrhagia;
- Paraplegia.

[SPECIFICATIONS SELECTION]

It is critical to select the specifications of the stent graft that improper selection of the graft diameter or stent segment length can result in surgical failure. When determining the specifications, the diameter and length of the corresponding parts in Figure 1 should be accurately measured. The diameter D1 of the main body portion of the main body stent graft should be about 15% larger than the diameter of the proximal end/distal end neck of the aneurysm measured in Figure 1. It is recommended to refer to Table 2 for selection. The total length of the main body stent graft L1 should ensure effective coverage over the abdominal aortic aneurysm, but not more than the opening distal end of the lower of the two renal arteries; the total length of the limb stent graft L3 should ensure effective coverage over the aneurysm after being nested with the main body stent graft (see Figure 2).

Table 2 Suggested correspondence relationship between graft diameter and target vessel inner diameter (ID)

Main body stent graft proximal end diameter D1(mm)	Suggested target vessel ID (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

CUFF stent graft diameter D2 (mm)	Suggested target vessel ID (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29

CUFF stent graft diameter D2 (mm)	Suggested target vessel ID (mm)
34	30-31
36	32-33

Diameter of the distal end of the limb stent graft D3(mm)	Suggested target vessel ID (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[ACCESSORIES REQUIRED]

- 1) Free angle C-arm and equipped with:
High resolution fluoroscopy equipment;
High quality angiography equipment;
Digital subtraction angiography equipment (DSA);
- 2) Surgical equipment to respond to unexpected situations;
- 3) Tweezers;
- 4) Wire. It is recommended to use a 0.035" J-shaped super-hard guidewire with a length ≥ 2.6 m;
- 5) Percutaneous needles and vasodilator devices;
- 6) Balloon catheter;
- 7) Angiographic catheter;
- 8) Contrast agent;
- 9) Heparin saline.

[PREOPERATIVE PREPARATION]

Adjust the C-arm of the bed device to proper position; in vitro, observe the graft installation area of the main body graft system through the monitor, rotate the delivery system to confirm the orientation of the lateral radiopaque marker on the contralateral branch of the main body stent graft and keep it contralateral the patient during subsequent procedures. When the main body stent graft is installing, the ipsilateral branch is always on the same side as the infusion tube of the delivery system (refer to Figure 3).

[SURGICAL STEPS]

- 1) Anesthetize the patient.
- 2) Puncture or incise in the patient's inguinal region.

Note: *in principle, the access route of the main body graft delivery system should be determined in compliance with the following three points: 1, the diameter of the lateral common iliac artery / external iliac artery, femoral artery is relatively large; 2, the lateral common iliac artery/ external artery and femoral artery are smooth and no severe bending; 3, the common iliac artery and the abdominal aorta angulate small.*

- 3) Deliver a J-type super-hard guidewire with a diameter of 0.035"

until it is above the opening of the celiac trunk artery.

- 4) Contrast. Place the contrast catheter at a position above the double renal artery for angiography, analyze the lesion, mark the renal artery opening and other important parts, and confirm the size and specifications of the stent graft.

Note:after angiography, keep the patient's position not moving until the main body stent graft is released.

Note:if necessary, use a graduated contrast catheter to review the size and specifications of the stent graft.

- 5) Graft system preparation.
 - a. Remove the main body graft system of the MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System of the predetermined specification from the package;
 - b. Inspect the product for any damage; replace the product if there is damage and continue to use if the product is normal;
 - c. Tilt the delivery system so that the tapered head is obliquely pointed upward; inject heparin saline into the delivery system from the Exchange Sheath Flushing Port to fill the entire outer sheath;
 - d. Close the Exchange Sheath Flushing Port of the delivery system;
 - e. Process the branch graft system of the predetermined specification in the same manner as described above.
- 6) Deliver in the main body graft system. Insert the super-hard guidewire into the tapered head of the main body stent graft system, hold the outer sheath and push the system along the super-hard guidewire into the appropriate position in the patient.

Note:the infusion tube should be at the lateral of the patient during introducing into the blood vessel.

- 7) Determine the position of the main body stent graft. Use the contrast agent, the marking line on the monitor, or the scale on the patient's surface to ensure the following positions:
 - a. When the lower edge of the proximal end radiopaque marker of the stent graft is at the distal end of the lowermost renal artery opening, the most distal radiopaque marker on the contralateral branch is higher than the abdominal aortic bifurcation, but not in the ipsilateral common iliac artery;
 - b. The radiopaque marker of the contralateral branch is in the direction of the contralateral radial artery.

Note:this process is critical, otherwise it may lead to surgery failure!

- 8) Release the main body stent graft. Hold the proximal handle, push the handle switch and rotate the rear handle in the direction of the handle arrow, and release the contralateral branch of the main body stent graft. After the contralateral branch of the main body graft is ejected from the outer sheath, stop rotating, so that the ipsilateral branch of the main body graft remain in the outer sheath; release the switch after rotating, pull the rear release puller to release the proximal end of the graft.

Note:this step must be carried out with caution in the

dynamic image, otherwise it may lead to surgery failure!

Note:excessive blood pressure can increase the difficulty for positioning the stent graft, which may result in inaccurate positioning of the graft during release, thus before starting to release, ensure that the patient's blood pressure is controlled at around 80 mmHg.

Note:minimize the bending of the exposed human part of the delivery system, otherwise it may result in inaccurate positioning of the graft during release.

Note:during the release, avoid unintentional movement or rotation of the delivery system. Do not pull the rear release puller before the contralateral branch is completely released from the outer sheath.

- 9) Establish a contralateral branch guidewire channel. Introduce the super-hard guidewire from the contralateral into the main body stent graft through the contralateral branch of the main body stent graft. The optional ways to enter the guidewire are as follows:
 - a. Directly send the guidewire from the contralateral side into the contralateral branch until it exceeds the renal artery opening;
 - b. Puncture from the left subclavian artery and deliver the exchange guidewire and catheter into the contralateral branch and lead out from the contralateral incision. After withdrawing the exchange guidewire, deliver the super-hard wire along the catheter.

Note:make sure that the super-hard guidewire passes through the inside of the main body stent graft, not between the stent graft and the aneurysm wall, otherwise it will lead to surgical failure. It can be confirmed by delivering the contrast catheter from the contralateral side and performing angiography.

Note:throughout this step, make sure that the main body delivery system is always fixed.

- 10) Release the ipsilateral branch of the main body stent graft. Hold the proximal handle of the delivery system, rotate the rear handle in the direction of handle arrow, and release the remaining part of the ipsilateral side of the main body stent graft. Rotate the rear handle to fully release the main body graft.

Note:this step must be carried out with caution in the dynamic image, otherwise it may lead to surgery failure!

Note:the outer sheath marker band should be 20 mm or more away from the distal end of the graft to ensure that the graft has been fully released.

- 11) Withdraw the main body graft system. Keep the super-hard guidewire still, press the quick connector switch, hold the proximal end of the quick connector (front outer sheath) still, move

the distal end of the quick connector (rear outer sheath). Withdraw the tapered head of the delivery system from the body along the super-hard wire, leaving the front outer sheath in the body.

Note:*The super-hard guidewire should remain in the body after the delivery system has been withdrawn.*

- 12) Introduce the contralateral branch graft system. Introduce the branch graft system along the contralateral super-hard wire into the contralateral branch of the main body stent graft; adjust the position of the branch graft system to make sure the distal radiopaque marker of the branch graft is in the desired position.

Note:*after positioning, ensure that the limb stent graft is inside the contralateral branch of the main body stent graft, and the proximal end radiopaque marker of the limb stent graft is not higher than the radiopaque marker of the bifurcation of the stent graft, not lower than the second radiopaque marker at the proximal end of the contralateral branch of the main body.*

- 13) Release the contralateral branch graft. Hold the proximal handle, push the handle switch and rotate the rear handle in the direction of handle arrow to release the graft completely from the outer sheath. After the graft is ejected from the outer sheath, rotate the rear release switch. Pull the rear release puller to extreme position and release the proximal end of the branch graft.

Note:*this step must be carried out with caution in the dynamic image, otherwise it may lead to surgery failure!*

Note:*minimize the bending of the exposed human part of the delivery system, otherwise it may result in inaccurate positioning of the graft during release.*

Note:*during the release, avoid unintentional movement or rotation of the delivery system. Do not pull the rear release puller before the contralateral branch is completely released from the outer sheath.*

- 14) Withdraw the branch graft system. Keep the super-hard wire still, press the quick connector switch, hold the proximal end of the quick connector (front outer sheath) still, move the distal end of the quick connector (rear outer sheath). Withdraw the tapered head of the delivery system from the body along the super-hard guidewire, leaving the front outer sheath in the body

Note:*the super-hard guidewire should remain in the body after the delivery system has been withdrawn.*

- 15) Deliver along the ipsilateral super-hard guidewire into the ipsilateral branch graft system; dock the front outer sheath of the branch system on the quick connector of the main body system and then enter the ipsilateral branch of the main body stent graft; adjust the position of the graft system to make sure the distal radiopaque marker of the branch graft is in the desired position.

Note:*make sure the limb stent graft is inside the main*

stent graft branch.

Note:the proximal end radiopaque marker of the limb stent graft is not higher than the radiopaque marker of the bifurcation of the stent graft, and not lower than the first radiopaque marker at the proximal end of the ipsilateral branch of the main body.

Note:during the introduction of the ipsilateral branch graft system, avoid moving the front outer sheath of the main body system which may cause displacement to the distal end of the main body graft.

- 16) Release the ipsilateral limb stent graft. Hold the proximal handle, push the handle switch and rotate the rear handle in the direction of handle arrow to release the graft completely from the outer sheath. After the graft is ejected from the outer sheath, rotate the rear release switch. Pull the rear release puller to extreme position and release the proximal end of the branch graft.

Note:this step must be carried out with caution in the dynamic image, otherwise it may lead to surgery failure!

- 17) Withdraw the ipsilateral limb stent graft delivery system. Keep the super-hard guidewire still, after the tapered head is retracted into the outer sheath of the branch system along the super-hard guidewire, withdraw the delivery system completely from the body.

- 18) Evaluate the effect of graft release. Perform angiography to evaluate the shape, position and closure effect of the stent graft after release. If the effect is not satisfactory, the below follow-up measures should be taken:

- a. If the proximal end position of the stent graft is suitable, but there is obvious type I endoleak, deliver a balloon of corresponding size in time to properly expand the proximal end stent segment of the graft and to make the proximal end stent fully adherent;
- b. If the proximal end position of the stent graft is lower, and the endoleak is not eliminated after using a balloon, or the proximal end stent graft fails to effectively isolate the aneurysm cavity, a suitable CUFF stent graft, whose release operation is consistent with the release of the main body graft, should be released at the proximal end of the main body stent graft.
- c. If the position of the limb stent graft is appropriate, but there is an obvious type III endoleak at the overlap with the main body, a balloon of corresponding size should be fed to expand the overlapping area appropriately to make the stents of the main body and the branch fully fit;
- d. If the distal position of the limb stent graft is too high and not effectively isolate the aneurysm cavity, add a suitable extension to the distal end of the limb stent graft.

Note:please operate with caution when taking follow-up actions to avoid displacement of the stent graft.

Note:after completing the angiography, a guidewire should be kept in the body for subsequent operation.

19) Withdraw all the guidewires, suture the incision, and complete the surgery.

[MRI INFORMATION]

Non-clinical testing indicates that MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System is safe in the following MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments:

Philips Achieva 3.0T TX, magnetic field strength 3-Tesla, cavity diameter=60cm, active shielding, short magnet (magnet length 1.57m), maximum gradient field strength 80mT/m, maximum gradient switching rate 200mT/m/ms, software: Philips DICOM Viewer, version: R2.6L1-SP1;

Magnetically induced displacement force: the maximum deflection angle is 6.5°, less than 45°, that is, the maximum magnetic displacement force is less than gravity;

Radio frequency induced heating: WSAR=3.7W/kg, the temperature rise caused by stent graft upon 20 minutes scanning is 1.73°C;

Magnetically induced torque: no torque;

Image artifacts: Image quality may be affected by MRI-evaluated development area when it is located at and near the graft.

[HOW SUPPLIED]

STERILE: FOR SINGLE USE ONLY.

CONTENTS

- One (1) MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft and Delivery System;
- One (1) Instructions for Use.

STORAGE AND TRANSPORTATION

The product should be stored in a dry, clean, well ventilated place under room temperature and noncorrosive atmosphere. Protect the product from heavy pressure, direct sunlight and rain and snow during transportation.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

[SHELF LIFE]

The shelf life is 2 years under the specified storage conditions. The dates of manufacturer and use-by date can be found on the packaging label.

[DISCLAIMER]

The potential adverse events of the Product listed in the Product Specification are learnt from the information and data collected by Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (hereinafter referred to as “Endovastec™”) from the existing clinical trials within People’s Republic of China and other countries and regions, and from the information and data collected after the Product was launched in the market and shall not be deemed as factually occurred. The aforesaid

potential adverse events are features of the Product for which sufficient warning messages have been provided and shall be deemed neither as product defects nor as an exclusive list of all potential risks of the Product. The Product may have other potential risks, which have not been discovered or known due to the current scientific and technological level and the limitation of Endovastec™'s cognitive capability. Such potential risks shall not be deemed as product defects as well.

Endovastec™ shall not be responsible for any medical cost, any direct, incidental or indirect loss or any claim for damages based on warranty, contract, tort or other legal principles that are caused by human error accidents including without limitation misuse (including reuse), improper choice of product specification and erroneous operation, illegally purchased Products, risks that are undiscoverable by current technological capability and adverse events or risks listed in this Product Specification.

DATE COMPILED : 2021-03

[DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO]

El sistema de injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ (en lo sucesivo denominado el sistema de injerto) es para el tratamiento de intervención del aneurisma aórtico abdominal. El aneurisma aórtico abdominal se muestra en la Figura 1.

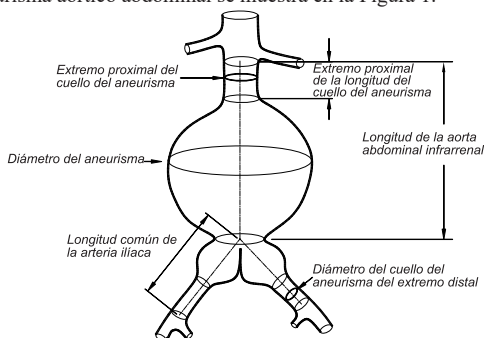


Figura 1 Diagrama esquemático del aneurisma aórtico abdominal

El sistema de implantación y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ trata los aneurismas aórticos abdominales utilizando técnicas de micro trauma y el principio del aislamiento intracavitario.

El injerto endovascular de la endoprótesis está estructurado por separado, y consiste en un cuerpo principal y un injerto de endoprótesis en las extremidades. Se envían sucesivamente a la lesión desde la arteria femoral bilateral a través del sistema de administración correspondiente, y luego se liberan y se conectan como un todo in vivo para formar un nuevo canal de flujo sanguíneo y excluir el aneurisma del sistema de circulación sanguínea; de ese modo, se aísla la cavidad del aneurisma y se logra el propósito de tratar el aneurisma.

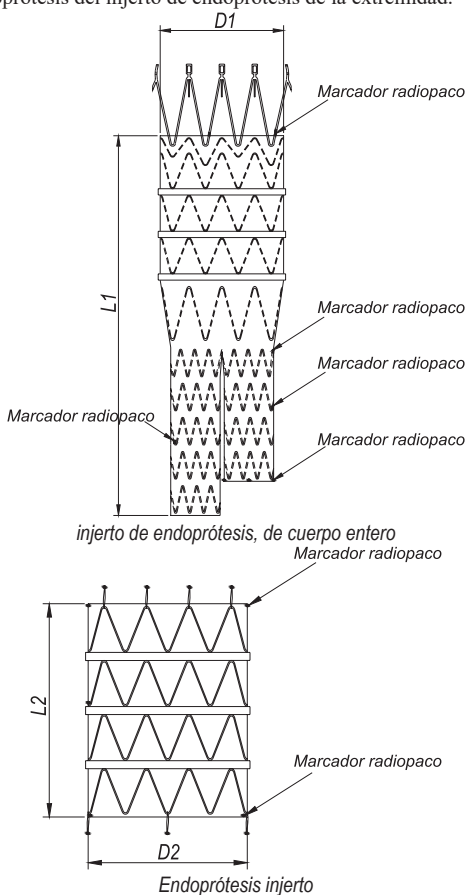
Si es necesario, se puede colocar un injerto de endoprótesis CUFF en el extremo proximal del injerto de endoprótesis del cuerpo principal o se puede colocar un injerto de endoprótesis de miembro adicional en el extremo distal del injerto de endoprótesis de miembro como una extensión.

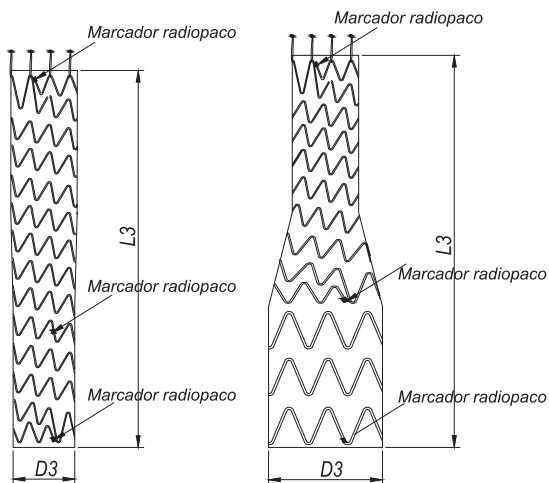
La endoprótesis vascular endovascular es un injerto autoexpandible y está hecho de nitinol, que tiene una súper elasticidad y puede soportar la endoprótesis vascular con firmeza. El material de la endoprótesis es un textil de poliéster lineal (comúnmente conocido como poliéster), que es un material de vasos sanguíneos artificiales de uso general con buena biocompatibilidad.

[ESPECIFICACIÓN Y MODELO]

Al determinar las especificaciones de tamaño del injerto de endoprótesis endovascular, se deben medir con precisión las dimensiones relevantes del aneurisma aórtico abdominal, tales como: la longitud y el diámetro del extremo proximal del cuello del aneurisma, la longitud de la aorta abdominal infrarrenal, la longitud de la arteria iliaca común bilateral, el rango de efecto del aneurisma de la arteria iliaca común y el diámetro del extremo distal del cuello del aneurisma, etc.

Los modelos del sistema de injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ se indican con letras y se clasifican en tres tipos: el modelo del sistema de injerto de endoprótesis del cuerpo principal como CM; el modelo del sistema de injerto de endoprótesis CUFF como CC; y el modelo del sistema de injerto de endoprótesis de extremidad como CL. Las especificaciones correspondientes a cada modelo están indicadas por los diámetros D1, D2, D3 y las longitudes L1, L2 y L3 de los respectivos injertos de endoprótesis. D1 representa el diámetro del extremo proximal del injerto de endoprótesis del cuerpo principal, D2 representa el diámetro del injerto de endoprótesis CUFF, D3 representa el diámetro del extremo distal del injerto de endoprótesis; L1 representa la longitud del endoprótesis ipsilateral del injerto de endoprótesis del cuerpo principal, L2 representa la longitud del endoprótesis del injerto de endoprótesis CUFF y L3 representa la longitud del endoprótesis del injerto de endoprótesis de la extremidad.





Endoprótesis endovascular -injerto de extremidad

Figura 2 Diagrama esquemático del injerto de Endoprótesis endovascular Combinado con el diagrama esquemático del endoprótesis-injerto en la Figura 2, el código de especificación del modelo del producto se muestra a continuación.

1) CM22-90

“CM” significa el sistema de injerto de endoprótesis del cuerpo principal

“22” representa el diámetro del extremo proximal del endoprótesis-injerto del cuerpo principal (D1)

“90” representa la longitud de la endoprótesis ipsilateral del injerto de endoprótesis del cuerpo principal (L1)

*** La longitud contralateral del injerto de endoprótesis del cuerpo principal se fija en 80 mm, y el diámetro de los extremos distales ipsilateral y contralateral se fija en 12 mm.**

2) CC22-40

“CC” significa sistema de injerto de endoprótesis CUFF

“22” representa el diámetro del endoprótesis-injerto CUFF (D2)

“40” representa la longitud del endoprótesis-injerto CUFF (L2)

3) CL13-80

“CL” significa el sistema de injerto de endoprótesis de miembro

“13” representa el diámetro del extremo distal del injerto de endoprótesis de extremidad (D3)

“80” representa la longitud de la endoprótesis del injerto de la endoprótesis de la extremidad (L3)

*** El diámetro del extremo proximal del endoprótesis-injerto se fija en 14 mm.**

Las especificaciones del modelo para el sistema de injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ y la relación de apareamiento entre el injerto y las especificaciones del sistema de administración se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1 Modelo y especificaciones del injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™

Modelo y especificaciones del sistema de injerto de endoprótesis del cuerpo principal	Perfil del sistema de entrega	Longitud de trabajo del sistema de entrega Perfil del sistema de entrega	
CM22-90	14F	550 mm	
CM22-100			
CM22-110			
CM22-120			
CM22-130			
CM22-140			
CM24-90			
CM24-100			
CM24-110			
CM24-120			
CM24-130			
CM24-140			
CM26-90			
CM26-100			
CM26-110			
CM26-120			
CM26-130			
CM26-140			
CM28-90			16F
CM28-100			
CM28-110			
CM28-120			
CM28-130			
CM28-140			
CM30-90			
CM30-100			
CM30-110			
CM30-120			
CM30-130			
CM30-140			
CM34-90			
CM34-100			
CM34-110			
CM34-120			
CM34-130			
CM34-140			
Modelo y especificaciones del sistema de injerto de la endoprótesis CUFF	Diámetro exterior del sistema de entrega	Longitud efectiva del sistema de entrega	
CC22-40	16F	550 mm	
CC24-40			
CC26-40			
CC28-40			

Modelo y especificaciones del sistema de injerto de la endoprótesis CUFF	Diámetro exterior del sistema de entrega	Longitud efectiva del sistema de entrega
CC30-40	16F	550 mm
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Modelo y especificaciones del sistema de injerto de endoprótesis para miembros	Diámetro exterior del sistema de entrega	Longitud efectiva del sistema de entrega
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		

Modelo y especificaciones del sistema de injerto de endoprótesis para miembros	Diámetro exterior del sistema de entrega	Longitud efectiva del sistema de entrega
CL22-80	12F	610 mm
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Los sistemas de entrega del endoprótesis-injerto del cuerpo principal, el endoprótesis-injerto de extremidad y el endoprótesis-injerto CUFF están básicamente estructurados de manera similar. La longitud efectiva de la vaina externa del sistema de entrega de los injertos de endoprótesis del cuerpo principal y los injertos de endoprótesis CUFF es de 55 cm, la longitud efectiva de la vaina externa del sistema de entrega de injertos de endoprótesis de extremidad es de 61 cm y las especificaciones de la vaina externa de la tubería principal El sistema de entrega de injertos de endoprótesis corporal consiste en 14F y 16F. La especificación de la cubierta externa del sistema de entrega de injertos de endoprótesis CUFF es de 16F, y la especificación de la cubierta externa del sistema de entrega de injertos de endoprótesis de extremidad es de 12F. Antes de abandonar la fábrica, los injertos de endoprótesis se ensamblaron individualmente en los sistemas de entrega y se empacaron y esterilizaron por separado. El sistema de entrega es entregar el injerto de endoprótesis a la lesión y liberarlo en el sitio apropiado operando el sistema de entrega. La estructura del sistema de injerto se muestra en la Figura 3.

[INDICACIONES]

El sistema de injerto y colocación de endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ es aplicable al aneurisma aórtico abdominal con una longitud del cuello del aneurisma proximal ≥ 15 mm.

[CONTRAINDICACIONES]

- Hay una estenosis o calcificación severa cerca del aneurisma, lo que puede conducir fácilmente a la dificultad de adherir el injerto de la endoprótesis;
- aquí hay estenosis severa, distorsión en la arteria ilíaca o en la arteria femoral que no puede proporcionar un acceso efectivo al producto;
- Pacientes con aneurismas rotos o aneurismas agudos;
- Pacientes con aneurismas infecciosos;

- Aquellos que son alérgicos a los agentes de contraste o renales insuficientes que no pueden tolerar los agentes de contraste;
- Pacientes con coagulopatía severa y propensos a aumentar el sangrado postoperatorio;
- Angle El ángulo de flexión del cuello del aneurisma es $> 60^\circ$; no hay suficiente área de anclaje en el extremo distal, o aquellos que son propensos a causar que la endoprótesis -injerto sea apenas adherente;
- Branch La rama de suministro de sangre del órgano vital del paciente comienza desde la cavidad del aneurisma;
- El paciente tiene otras enfermedades y la esperanza de vida es inferior a un año;
- Sufre de una enfermedad del tejido conectivo, como un paciente con síndrome de Marfan;
- Menores y mujeres embarazadas;
- Los que son alérgicos al nitinol;
- Otros que no son aplicables para la colocación de la endoprótesis.

[ADVERTENCIA]

- Lea detenidamente las Instrucciones de uso (IFU) antes de usar para evitar consecuencias adversas.
- Antes de usar, los médicos deben someterse a una capacitación profesional adecuada para comprender claramente los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y el daño de la colocación de la endoprótesis aórticos;
- El producto consta de un sistema de injerto y entrega de la endoprótesis del cuerpo principal, un sistema de entrega y un injerto de endoprótesis de extremidad, y un sistema de entrega e injerto de endoprótesis CUFF, cada uno empaquetado por separado;
- el sistema de injerto y colocación de la endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de salir de fábrica;
- El producto es desechable. La compañía no se responsabiliza por ningún contagio cruzado u otras consecuencias adversas derivadas del uso repetido del injerto de la endoprótesis, el sistema de entrega o cualquier otro componente en el mismo.
- No lo use si el paquete está dañado antes de desempacar.
- El usuario no debe volver a esterilizar el producto después de abrir el paquete.

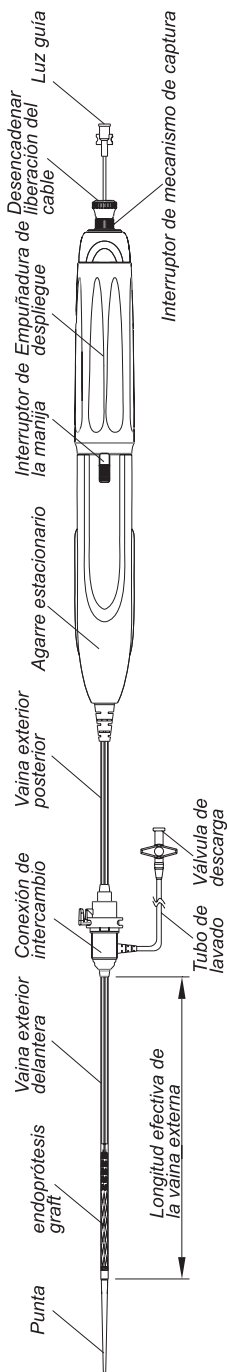


Figura 3 Diagrama esquemático de la estructura del sistema de injerto de la endoprótesis abdominal mayor

[COMPLICACIÓN]

El uso de un injerto de la endoprótesis y un sistema de entrega pueden ocasionar las siguientes u otras complicaciones:

- Endofuga;
- ruptura del aneurisma;
- Arteria iliaca o lesión de la arteria femoral;
- Embolización vascular distal de la extremidad;
- trombosis del injerto;
- Necrosis isquémica intestinal;
- Necrosis isquémica sacro coccígea;
- obstrucción renal;
- infección de la herida;
- Infección del injerto;
- Fístula arteriovenosa;
- Linforragia;
- Paraplejia.

[SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES]

Es crítico seleccionar las especificaciones de la endoprótesis-injerto, ya que la selección incorrecta del diámetro del injerto o la longitud del segmento de la endoprótesis puede resultar en falla quirúrgica. Al determinar las especificaciones, el diámetro y la longitud de las partes correspondientes en la Figura 1 deben medirse con precisión. El diámetro D1 de la porción del cuerpo principal del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal debe ser aproximadamente un 15% mayor que el diámetro del cuello del extremo proximal / distal del aneurisma medido en la Figura 1. Se recomienda consultar la Tabla 2 para la selección. La longitud total del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal L1 debería garantizar una cobertura efectiva sobre el aneurisma aórtico abdominal, pero no más que el extremo distal de apertura de la parte inferior de las dos arterias renales; la longitud total de la endoprótesis-injerto de extremidad L3 debería garantizar una cobertura efectiva sobre el aneurisma después de anidarse con la endoprótesis-injerto del cuerpo principal (ver Figura 2).

Tabla 2 Relación de correspondencia sugerida entre el diámetro del injerto y el diámetro interno (ID) del vaso objetivo

Diámetro del extremo proximal del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal D1 (mm)	ID de recipiente objetivo sugerido (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

MANGUITO endoprótesis-injerto diámetro D2 (mm)	ID de recipiente objetivo sugerido (mm)
22	17-19
24	20-21

MANGUITO endoprótesis-injerto diámetro D2 (mm)	ID de recipiente objetivo sugerido (mm)
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Diámetro del extremo distal de la extremidad stent injerto D3 (mm)	ID de recipiente objetivo sugerido (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[ACCESORIOS REQUERIDOS]

- 1) Brazo en C de ángulo libre y equipado con:
Equipos de fluoroscopia de alta resolución;
Equipo de angiografía de alta calidad;
Equipo de angiografía por sustracción digital (DSA);
- 2) Equipo quirúrgico para responder a situaciones inesperadas;
- 3) pinzas;
- 4) Alambre. Se recomienda utilizar un alambre guía super duro en forma de J de 0.035 con una longitud ≥ 2.6 m;
- 5) agujas percutáneas y dispositivos vasodilatadores;
- 6) catéter con globo;
- 7) catéter angiográfico;
- 8) agente de contraste;
- 9) solución salina de heparina.

[PREPARACIÓN PREOPERATIVA]

Ajuste el brazo en C del dispositivo de la cama a la posición correcta; in vitro, observe el área de instalación del injerto del sistema de injerto del cuerpo principal a través del monitor, gire el sistema de administración para confirmar la orientación del marcador radiopaco lateral en la rama contralateral de la endoprótesis del cuerpo principal y manténgalo contralateral al paciente durante los procedimientos posteriores. Cuando se instala la endoprótesis -injerto del cuerpo principal, la rama ipsilateral siempre está del mismo lado que el tubo de infusión del sistema de administración (consulte la Figura 3).

[PASOS QUIRÚRGICOS]

- 1) Anestesiarse al paciente.
- 2) Punción o incisión en la región inguinal del paciente.

Nota: en principio, la ruta de acceso del sistema principal de administración de injerto corporal debe determinarse de acuerdo con los siguientes tres puntos: 1, el diámetro de la arteria ilíaca común lateral / arteria

ilíaca externa, la arteria femoral es relativamente grande; 2, la arteria ilíaca común lateral / arteria externa y la arteria femoral son lisas y no se doblan severamente; 3, la arteria ilíaca común y la aorta abdominal angula pequeña.

- 3) Entregue un alambre guía súper duro tipo J con un diámetro de 0.035 " hasta que esté por encima de la abertura de la arteria celíaca del tronco.
- 4) Contraste. Coloque el catéter de contraste en una posición por encima de la arteria renal doble para la angiografía, analice la lesión, marque la abertura de la arteria renal y otras partes importantes, y confirme el tamaño y las especificaciones del injerto de la endoprótesis.

Nota:después de la angiografía, mantenga la posición del paciente sin moverse hasta que se libere el injerto de la endoprótesis del cuerpo principal.

Nota:si es necesario, use un catéter de contraste graduado para revisar el tamaño y las especificaciones del injerto de la endoprótesis.

- 5) Preparación del sistema de injerto.
 - a. Retire el sistema de injerto corporal principal del sistema de injerto y colocación de la endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ de la especificación predeterminada del paquete;
 - b. si. Inspeccione el producto por cualquier daño; reemplace el producto si hay daños y continúe usándolo si el producto es normal;
 - c. C. Incline el sistema de entrega de modo que la cabeza cónica apunte oblicuamente hacia arriba; inyecte solución salina de heparina en el sistema de suministro desde el puerto de lavado de la vaina de intercambio para llenar toda la vaina externa;
 - d. re. Cierre el puerto de lavado de la vaina de intercambio del sistema de entrega;
 - e. mi. Procese el sistema de injerto de ramificación de la especificación predeterminada de la misma manera que se describió anteriormente.
- 6) Entregar en el sistema de injerto del cuerpo principal. Inserte el cable guía superduro en la cabeza cónica del sistema de injerto de la endoprótesis del cuerpo principal, sostenga la funda exterior y empuje el sistema a lo largo del cable guía superduro hasta la posición adecuada en el paciente.

Nota:el tubo de infusión debe estar en el lateral del paciente durante la introducción en el vaso sanguíneo.

- 7) Determine la posición de la endoprótesis -injerto del cuerpo principal. Utilice el agente de contraste, la línea de marcado en el monitor o la escala en la superficie del paciente para garantizar las siguientes posiciones:
 - a. Cuando el borde inferior del marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis -injerto está en el ex-

tremo distal de la abertura de la arteria renal más inferior, el marcador radiopaco más distal en la rama contralateral es más alto que la bifurcación aórtica abdominal, pero no en la íliaca común ipsilateral arteria;

- b. si. El marcador radio opaco de la rama contralateral está en la dirección de la arteria radial contralateral.

Nota:este proceso es crítico, de lo contrario, puede provocar un fracaso quirúrgico.

- 8) Libere el injerto de la endoprótesis del cuerpo principal. Sujete el mango proximal, presione el interruptor del mango y gire el mango trasero en la dirección de la flecha del mango, y suelte la rama contralateral del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal. Después de que la rama contralateral del injerto del cuerpo principal sea expulsada de la vaina externa, deje de girar, de modo que la rama ipsilateral del injerto del cuerpo principal permanezca en la vaina externa; suelte el interruptor después de girar, tire del extractor de liberación posterior para liberar el extremo proximal del injerto.

Nota:este paso debe llevarse a cabo con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario, puede provocar el fracaso de la cirugía.

Nota:la presión arterial excesiva puede aumentar la dificultad para colocar la endoprótesis -injerto, lo que puede dar lugar a una colocación incorrecta del injerto durante la liberación, por lo tanto, antes de comenzar a liberarlo, asegúrese de que la presión arterial del paciente se controle a alrededor de 80 mmHg.

Nota:minimice la flexión de la parte humana expuesta del sistema de administración; de lo contrario, puede provocar una colocación incorrecta del injerto durante la liberación.

Nota:durante el lanzamiento, evite movimientos involuntarios o rotación del sistema de entrega. No tire del extractor de liberación posterior antes de que la rama contralateral se libere por completo de la vaina externa.

- 9) Establecer un canal de guía de rama contralateral. Introduzca el alambre guía súper duro desde el contralateral al injerto de la endoprótesis del cuerpo principal a través de la rama contralateral de la endoprótesis del cuerpo principal. Las formas opcionales de ingresar al cable guía son las siguientes:
 - a. Envíe directamente el alambre guía desde el lado contralateral hacia la rama contralateral hasta que exceda la abertura de la arteria renal;
 - b. si. Perfore desde la arteria subclavia izquierda y coloque el cable guía de intercambio y el catéter en la rama contralateral y salga de la incisión contralateral. Después de retirar el cable guía de intercambio, entregue el cable súper duro a lo largo del catéter.

Nota: asegúrese de que el alambre guía superduro pase por el interior de la endoprótesis -injerto del cuerpo principal, no entre la endoprótesis -injerto y la pared del aneurisma, de lo contrario, provocará una falla quirúrgica. Puede confirmarse administrando el catéter de contraste desde el lado contralateral y realizando una angiografía.

Nota: a lo largo de este paso, asegúrese de que el sistema de entrega del cuerpo principal siempre esté fijo.

- 10) Libere la rama ipsilateral del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal. Sujete el mango proximal del sistema de entrega, gire el mango trasero en la dirección de la flecha del mango y libere la parte restante del lado ipsilateral del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal. Gire la manija trasera para liberar completamente el injerto del cuerpo principal.

Nota: este paso debe llevarse a cabo con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario, puede provocar el fracaso de la cirugía.

Nota: la banda del marcador de la vaina externa debe estar a 20 mm o más del extremo distal del injerto para garantizar que se haya liberado por completo.

- 11) Retirar el sistema de injerto del cuerpo principal. Mantenga quieto el alambre guía súper duro, presione el interruptor del conector rápido, sostenga el extremo proximal del conector rápido (cubierta externa delantera), mueva el extremo distal del conector rápido (cubierta externa posterior). Retire la cabeza cónica del sistema de entrega del cuerpo a lo largo del cable súper duro, dejando la vaina exterior delantera en el cuerpo.

Nota: El cable guía súper duro debe permanecer en el cuerpo después de que se haya retirado el sistema de entrega.

- 12) Introducir el sistema de injerto de rama contralateral. Introducir el sistema de injerto de rama a lo largo del cable súper duro contralateral en la rama contralateral del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal; ajuste la posición del sistema de injerto de rama para asegurarse de que el marcador radiopaco distal del injerto de rama esté en la posición deseada.

Nota: después de la colocación, asegúrese de que la endoprótesis -injerto de la extremidad esté dentro de la rama contralateral de la endoprótesis -injerto del cuerpo principal, y que el marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis -injerto de la extremidad no sea más alto que el marcador radiopaco de la bifurcación de la endoprótesis -injerto. más bajo que el segundo marcador radio opaco en el extremo proximal de la rama contralateral del cuerpo principal.

- 13) Libere el injerto de rama contralateral. Sujete el mango proximal, presione el interruptor del mango y gire el mango trasero en la dirección de la flecha del mango para liberar completa-

mente el injerto de la funda exterior. Después de que el injerto sea expulsado de la vaina externa, gire el interruptor de liberación posterior. Tire del extractor de liberación posterior a la posición extrema y libere el extremo proximal del injerto de rama.

Nota:este paso debe llevarse a cabo con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario, puede provocar el fracaso de la cirugía.

Nota:minimice la flexión de la parte humana expuesta del sistema de administración; de lo contrario, puede provocar una colocación incorrecta del injerto durante la liberación.

Nota:durante el lanzamiento, evite movimientos involuntarios o rotación del sistema de entrega. No tire del extractor de liberación posterior antes de que la rama contralateral se libere por completo de la vaina externa.

- 14) Retirar el sistema de injerto de rama. Mantenga quieto el cable súper duro, presione el interruptor del conector rápido, sostenga el extremo proximal del conector rápido (cubierta exterior delantera), mueva el extremo distal del conector rápido (cubierta exterior posterior). Retire la cabeza cónica del sistema de entrega del cuerpo a lo largo del alambre guía súper duro, dejando la vaina exterior delantera en el cuerpo

Nota:el cable guía súper duro debe permanecer en el cuerpo después de que se haya retirado el sistema de entrega.

- 15) Entregue a lo largo de la guía ipsilateral súper dura dentro del sistema de injerto de rama ipsilateral; acople la vaina exterior delantera del sistema de ramificación en el conector rápido del sistema del cuerpo principal y luego ingrese a la rama ipsilateral del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal; ajuste la posición del sistema de injerto para asegurarse de que el marcador radiopaco distal del injerto de rama esté en la posición deseada.

Nota:asegúrese de que el la endoprótesis -injerto de la extremidad esté dentro de la rama principal de la endoprótesis -injerto.

Nota:el marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis -injerto de la extremidad no es más alto que el marcador radiopaco de la bifurcación de la endoprótesis -injerto, y no es más bajo que el primer marcador radiopaco en el extremo proximal de la rama ipsilateral del cuerpo principal.

Nota:durante la introducción del sistema de injerto de rama ipsilateral, evite mover la vaina externa delantera del sistema del cuerpo principal, lo que puede causar desplazamiento hacia el extremo distal del injerto del cuerpo principal.

- 16) Libere el injerto de la endoprótesis de extremidad ipsilateral. Sujete el mango proximal, presione el interruptor del mango

y gire el mango trasero en la dirección de la flecha del mango para liberar completamente el injerto de la funda exterior. Después de que el injerto sea expulsado de la vaina externa, gire el interruptor de liberación posterior. Tire del extractor de liberación posterior a la posición extrema y libere el extremo proximal del injerto de rama.

Nota:este paso debe llevarse a cabo con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario, puede provocar el fracaso de la cirugía.

- 17) Retire el sistema de entrega de injerto de la endoprótesis de extremidad ipsilateral. Mantenga quieto el cable guía súper duro, después de que la cabeza cónica se retraiga en la vaina externa del sistema de ramificación a lo largo del cable guía súper duro, retire el sistema de suministro completamente del cuerpo.
- 18) Evaluar el efecto de la liberación del injerto. Realice una angiografía para evaluar la forma, la posición y el efecto de cierre de la endoprótesis -injerto después de la liberación. Si el efecto no es satisfactorio, se deben tomar las siguientes medidas de seguimiento:
 - a. Si la posición del extremo proximal de la endoprótesis -injerto es adecuada, pero hay una endofuga tipo I obvia, administre un globo del tamaño correspondiente a tiempo para expandir adecuadamente el segmento de la endoprótesis del extremo proximal del injerto y hacer que la endoprótesis del extremo proximal sea totalmente adherente;
 - b. si. Si la posición del extremo proximal de la endoprótesis -injerto es más baja, y la endofuga no se elimina después de usar un globo, o el la endoprótesis -injerto del extremo proximal no logra aislar eficazmente la cavidad del aneurisma, un la endoprótesis -injerto CUFF adecuado, cuya operación de liberación es consila endoprótesis e con el liberación del injerto del cuerpo principal, debe liberarse en el extremo proximal del injerto de la endoprótesis del cuerpo principal.
 - c. Si la posición del injerto de la endoprótesis de la extremidad es adecuada, pero hay una endofuga tipo III obvia en la superposición con el cuerpo principal, se debe alimentar un globo del tamaño correspondiente para expandir el área de superposición de manera apropiada para hacer que los la endoprótesis s del cuerpo principal y la rama completamente en forma;
 - d. re. Si la posición distal de la endoprótesis -injerto de la extremidad es demasiado alta y no aísla efectivamente la cavidad del aneurisma, agregue una extensión adecuada al extremo distal de la endoprótesis -injerto de la extremidad.

Nota:opere con precaución cuando realice acciones de seguimiento para evitar el desplazamiento de la endoprótesis -injerto.

Nota:después de completar la angiografía, se debe mantener un alambre guía en el cuerpo para su posterior operación.

- 19) Retire todos los cables guía, suture la incisión y complete la cirugía.

[INFORMACIÓN MRI]

Las pruebas no clínicas indican que el sistema de injerto y colocación de la endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™ es seguro en los siguientes entornos de resonancia magnética (MRI):

Philips Achieva 3.0T TX, intensidad del campo magnético 3-Tesla, diámetro de la cavidad = 60 cm, blindaje activo, imán corto (longitud del imán 1.57 m), intensidad máxima del campo del gradiente 80mT / m, velocidad máxima de conmutación del gradiente 200mT / m / ms, software: Philips DICOM Viewer, versión: R2.6L1-SP1;

Fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente: el ángulo de desviación máximo es 6.5°, menos de 45°, es decir, la fuerza de desplazamiento magnético máxima es menor que la gravedad;

Calentamiento inducido por radiofrecuencia: WSAR = 3.7W / kg, el aumento de temperatura causado por el injerto de la endoprótesis después de 20 minutos de exploración es 1.73 °C;

Par inducido magnéticamente: sin par;

Artefactos de la imagen: la calidad de la imagen puede verse afectada por el área de desarrollo evaluada por IRM cuando se encuentra en el injerto y cerca de él.

[CÓMO SUMINISTRADO]

ESTÉRIL: SOLO PARA USO ÚNICO.

CONTENIDO

- Un (1) sistema de injerto y colocación de la endoprótesis aórtico abdominal MicroPort Minos™;
- Una (1) Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe almacenarse en un lugar seco, limpio y bien ventilado, a temperatura ambiente y en una atmósfera no corrosiva. Proteja el producto de fuertes presiones, luz solar directa y lluvia y nieve durante el transporte.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Después del uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y / o del gobierno local.

[DURACION]

La vida útil es de 2 años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas. Las fechas del fabricante y la fecha de caducidad se pueden encontrar en la etiqueta del embalaje.

[DESCARGO DE RESPONSABILIDAD]

Los posibles eventos adversos del Producto enumerado en la Especificación del producto se obtienen de la información y los datos recopilados por Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (en lo sucesivo, "Endovastec™") de los ensayos clínicos exila endoprótesis es en la República Popular de China y otros países y regiones, y de la información y los datos recopilados después del lanzamiento del Producto en el mercado y no se considerarán hechos reales. Los posibles eventos adversos mencionados anteriormente son característi-

cas del Producto para los cuales se han proporcionado suficientes mensajes de advertencia y no se considerarán como defectos del producto ni como una lista exclusiva de todos los riesgos potenciales del Producto. El Producto puede tener otros riesgos potenciales, que no se han descubierto o conocido debido al nivel científico y tecnológico actual y la limitación de la capacidad cognitiva de Endovastec™. Dichos riesgos potenciales tampoco se considerarán como defectos del producto.

Endovastec™ no será responsable de ningún costo médico, ninguna pérdida directa, incidental o indirecta o cualquier reclamo por daños con base en garantía, contrato, agravio u otros principios legales causados por accidentes con errores humanos, incluido, entre otros, el mal uso (incluida la reutilización), elección incorrecta de la especificación del producto y operación errónea, productos comprados ilegalmente, riesgos que la capacidad tecnológica actual y los eventos adversos o riesgos que no se pueden detectar en esta especificación del producto no pueden descubrir

FECHA RECOPIADA : 2021-03

[DESCRIZIONE DEL PRODOTTO]

Il Sistema di endoprotesi aortico addominale e sistema di rilascio MicroPort Minos™ (d'ora in poi chiamato endoprotesi) è destinato al trattamento chirurgico dell'aneurisma aortico addominale.

L'aneurisma aortico addominale è mostrato nella Figura 1.

Lunghezza dell'arteria iliaca comune

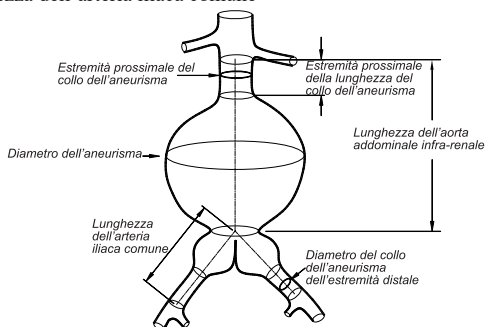


Figura 1 Diagramma schematico dell'aneurisma aortico addominale

Il Sistema di endoprotesi aortico addominale e di erogazione MicroPort Minos™ tratta gli aneurismi aortici addominali mediante tecniche di microtrauma e il principio dell'isolamento intra-cavitario.

L'endoprotesi endovascolare è strutturata in modo separato, essendo costituita da endoprotesi a corpo principale ed endoprotesi a gamba. Sono erogate successivamente nella lesione dall'arteria femorale bilaterale mediante il corrispondente sistema di erogazione, e quindi rilasciate e connesse come un intero in vivo per formare un nuovo canale di flusso sanguigno ed escludere l'aneurisma dal sistema di circolazione sanguigna; in questo modo la cavità dell'aneurisma viene isolata e viene raggiunto l'obiettivo di trattare l'aneurisma.

Se necessario, un'endoprotesi CUFF può essere posizionata all'estremità prossimale dell'endoprotesi a corpo principale o è possibile posizionare un'endoprotesi a gamba aggiuntiva all'estremità distale dell'endoprotesi come estensione.

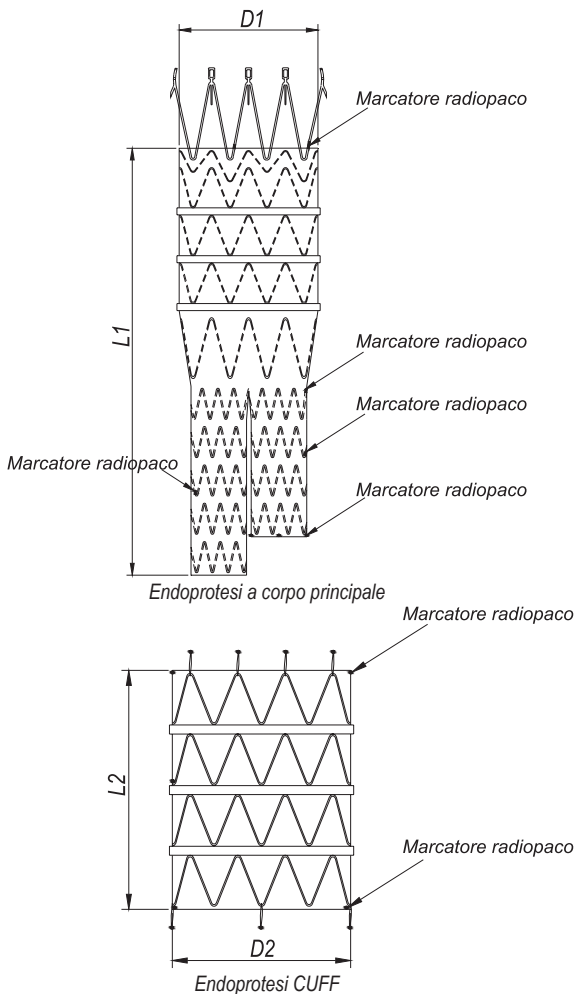
L'endoprotesi è un innesto auto-espandente ed è costituita da nitinolo, il quale presenta super-elasticità e può supportare in modo forte l'endoprotesi. Il materiale dello stent è un tessuto in poliestere lineare (noto comunemente come poliestere), il quale è un materiale di uso generico per vasi sanguigni artificiali con una buona biocompatibilità.

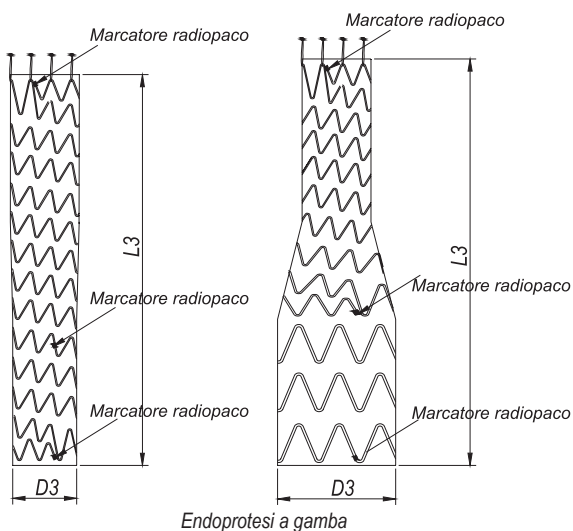
[SPECIFICHE E MODELLO]

Nel determinare le specifiche di dimensione dell'endoprotesi, è necessario misurare in modo accurato le dimensioni relative dell'aneurisma aortico addominale, come: la lunghezza e il diametro dell'estremità prossimale del collo dell'aneurisma, la lunghezza dell'aorta addominale infra-renale, la lunghezza dell'arteria iliaca comune bilaterale, la portata dell'effetto dell'aneurisma dell'arteria iliaca comune, e il diametro dell'estremità distale del collo dell'aneurisma ecc.

I modelli del Sistema di endoprotesi aortica addominale ed erogazione MicroPort Minos™ sono indicati in lettere e sono classificati in tre tipologie: Il modello del sistema di endoprotesi a corpo principale

come CM; il modello del sistema di endoprotesi CUFF come CC; e il modello del sistema di endoprotesi a gamba come CL. Le specifiche corrispondenti a ciascun modello sono indicate dai diametri D1, D2 e D3 e dalle lunghezze L1, L2 e L3 delle rispettive endoprotesi. D1 rappresenta il diametro dell'estremità prossimale dell'endoprotesi a corpo principale, D2 rappresenta il diametro dell'endoprotesi CUFF, D3 rappresenta il diametro dell'estremità distale dell'endoprotesi; L1 rappresenta la lunghezza ipsilaterale dello stent dell'endoprotesi a corpo principale, L2 rappresenta la lunghezza dell'endoprotesi CUFF e L3 rappresenta la lunghezza dell'endoprotesi a gamba.





Endoprotesi a gamba
 Figura 2 Diagramma schematico dell'endoprotesi

Combinato con il diagramma schematico dell'endoprotesi in Figura 2, il codice delle specifiche del modello del prodotto è esemplificato come segue.

1) CM22-90

“CM” sta per sistema d'endoprotesi a corpo principale

“22” sta per diametro dell'estremità prossimale dell'endoprotesi a corpo principale (D1)

“90” sta per lunghezza ipsilaterale dello stent dell'endoprotesi a corpo principale (L1)

*** La lunghezza controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale è fissata a 80 mm, e il diametro delle estremità ipsilaterale e distale controlaterale è fissato a 12 mm.**

2) CC22-40

“CC” sta per sistema d'endoprotesi CUFF

“22” sta per diametro dell'endoprotesi CUFF (D2)

“40” sta per lunghezza dell'endoprotesi CUFF (L2)

3) CL13-80

“CL” sta per sistema d'endoprotesi a gamba

“13” sta per diametro dell'estremità distale dell'endoprotesi a gamba (D3)

“80” sta per lunghezza dello stent dell'endoprotesi a gamba (L3)

*** Il diametro dell'estremità prossimale dell'endoprotesi è fissato a 14 mm**

Le specifiche del modello del Sistema di endoprotesi aortica addominale ed erogazione MicroPort Minos™ e il rapporto di accoppiamento tra le specifiche del sistema di protesi ed erogazione sono mostrati nella Tabella 1.

Tabella 1 Modello e specifiche del Sistema d'endoprotesi aortica addominale ed erogazione MicroPort Minos™

Modello e specifiche del sistema d'endoprotesi a corpo principale	Profilo del sistema di erogazione	Lunghezza operativa del sistema di erogazione
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Modello e specifiche del sistema d'endoprotesi CUFF	Diametro esterno del sistema di erogazione	Lunghezza effettiva del sistema di erogazione
CC22-40	16F	550 mm
CC24-40		
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		

Modello e specifiche del sistema d'endoprotesi CUFF	Diametro esterno del sistema di erogazione	Lunghezza effettiva del sistema di erogazione
CC32-40	16F	550 mm
CC34-40		
CC36-40		

Modello e specifiche del sistema d'endoprotesi a gamba	Diametro esterno del sistema di erogazione	Lunghezza effettiva del sistema di erogazione
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		

Modello e specifiche del sistema d'endoprotesi a gamba	Diametro esterno del sistema di erogazione	Lunghezza effettiva del sistema di erogazione
CL24-90	12F	610 mm
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

I sistemi di erogazione di endoprotesi a corpo principale, endoprotesi a gamba ed endoprotesi CUFF sono praticamente strutturati in modo simile. L'effettiva lunghezza della guaina esterna del sistema di erogazione delle endoprotesi a corpo principale e delle endoprotesi CUFF è 55 cm, la lunghezza effettiva della guaina esterna dei sistemi di erogazione con endoprotesi a gamba è di 61 cm, e le specifiche della guaina esterna del sistema di erogazione delle endoprotesi a corpo principale consiste in 14F e 16F. La specifica della guaina esterna del sistema di erogazione delle endoprotesi CUFF è 16F, mentre la specifica della guaina esterna del sistema di erogazione delle endoprotesi a gamba è 12F. Prima di lasciare la fabbrica, le endoprotesi sono state assemblate singolarmente nei sistemi di erogazione e confezionate e sterilizzate separatamente. Il sistema di erogazione è di erogare l'endoprotesi alla lesione e rilasciarla nel sito apposito azionando il sistema di erogazione. La struttura del sistema di protesi è mostrata in Figura 3.

[INDICAZIONI]

Il Sistema di endoprotesi aortico addominale e di erogazione MicroPort Minos™ è applicabile solo a un aneurisma aortico addominale con lunghezza del collo dell'aneurisma pari o superiore a 15 mm.

[CONTROINDICAZIONI]

- Grave stenosi o calcificazione vicino all'aneurisma, cosa che può facilmente causare difficoltà nell'aderenza all'endoprotesi;
- stenosi grave, distorsione dell'arteria iliaca o dell'arteria femorale che non può fornire un accesso efficace al prodotto;
- pazienti con aneurisma rotto o aneurisma acuto;
- pazienti con aneurismi infettivi;
- individui allergici ad agenti di contrasto o presentano insufficienza renale che non possono tollerare agenti di contrasto;
- pazienti con coagulopatia grave e predisposti all'aumento di sanguinamenti post-operatori;
- l'angolo di piegatura del collo dell'aneurisma è maggiore di 60°; insufficiente area di ancoraggio all'estremità distale, o individui che sono predisposti a rendere l'endoprotesi appena aderente;
- la branca di approvvigionamento di sangue dell'organo vitale del paziente inizia dalla cavità dell'aneurisma;
- il paziente presenta altre patologie e l'aspettativa di vita è minore di un anno;
- individui affetti da patologia del tessuto connettivo, come un paziente con sindrome di Marfan;

- minori e donne in stato di gravidanza;
- individui allergici al nitinolo;
- altri individui che non sono idonei allo stenting.

[Attenzione]

- Leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) attentamente prima dell'uso per evitare conseguenze avverse.
- Prima dell'uso, è necessario che i medici svolgano un addestramento professionale appropriato per avere una comprensione chiara circa i principi, applicazione cliniche, complicazioni, effetti collaterali e danni derivanti dallo stenting aortico.
- Il prodotto consiste di una endoprotesi e sistema di erogazione a corpo principale, un sistema di endoprotesi e sistema di erogazione a corpo principale e un'endoprotesi e sistema di erogazione CUFF, ciascuno confezionato separatamente.
- Il Sistema di endoprotesi aortico addominale e sistema di rilascio MicroPort Minos™ è stato sterilizzato con ossido di etilene prima di lasciare la fabbrica.
- Il prodotto è monouso. L'azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali contaminazioni crociate o altre conseguenze avverse risultanti dall'uso ripetuto dell'endoprotesi, sistema di erogazione o qualsiasi altro componente.
- Non utilizzare se la confezione risulta rotta o danneggiata.
- Non risterilizzare il prodotto dopo aver aperto la confezione.

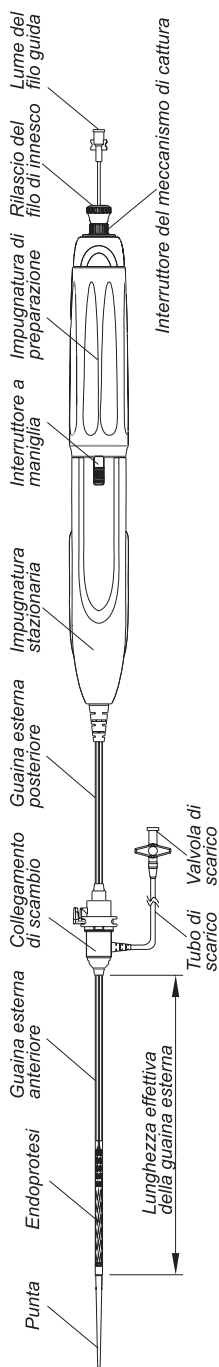


Figura 3 Diagramma schematico della struttura del sistema principale di endoprotesi addominale

[COMPLICAZIONE]

L'utilizzo di un sistema di endoprotesi ed erogazione può causare la seguente o altre complicazioni:

- Endoleak;
- Rottura dell'aneurisma;
- Lesione dell'arteria iliaca o femorale;
- Embolizzazione dell'arto vascolare distale;
- Trombosi da endoprotesi;
- Necrosi ischemica intestinale;
- Necrosi ischemica sacro-coccigea;
- Ostruzione renale;
- Infezione da ferita;
- Infezione da endoprotesi;
- Fistola arterio-venosa;
- Linforragia;
- Paraplegia.

[SELEZIONE DELLE SPECIFICHE]

È di importanza critica selezionare le specifiche dell'endoprotesi poiché una selezione non appropriata del diametro della protesi o della lunghezza del segmento di stent può avere come esito l'insuccesso dell'intervento chirurgico. Nel determinare le specifiche, è necessario misurare in modo accurato il diametro e la lunghezza delle parti corrispondenti in Figura 1. Il diametro D1 della porzione a corpo principale dell'endoprotesi a corpo principale deve essere del 15% più grande del diametro dell'estremità prossimale/distale dell'aneurisma misurato in Figura 1. Si raccomanda di fare riferimento alla Tabella 2 per una selezione. La lunghezza totale dell'endoprotesi a corpo principale L1 deve assicurare una copertura effettiva sull'aneurisma aortico addominale, ma non maggiore dell'estremità distale di apertura della più bassa delle due arterie renali; la lunghezza totale dell'endoprotesi a gamba L3 deve assicurare una copertura effettiva sull'aneurisma dopo essere stato modificato con l'endoprotesi a corpo principale (vedere Figura 2).

Tabella 2 Una relazione di corrispondenza suggerita tra il diametro dell'endoprotesi e il diametro interno del vaso target (ID)

Diametro D1 (mm) dell'estremità prossimale dell'endoprotesi a corpo principale	DI vaso target suggerito (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Diametro dell'endoprotesi CUFF D2 (mm)	DI vaso target suggerito (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23

Diametro dell'endoprotesi CUFF D2 (mm)	DI vaso target suggerito (mm)
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Diametro D3 (mm) dell'estremità distale dell'endoprotesi a gamba	DI vaso target suggerito (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[ACCESSORI RICHIESTI]

- 1) Braccio a C ad angolo libero con:
Attrezzatura per fluoroscopia ad alta risoluzione;
Attrezzatura per angiografia di qualità elevata;
Attrezzatura per angiografia a sottrazione digitale (DSA);
- 2) Attrezzatura chirurgica per rispondere a situazioni inattese;
- 3) Pinzette;
- 4) Filo. Si raccomanda di utilizzare un filo guida a J da 0.035" super duro con una lunghezza pari o superiore a 2.6 m;
- 5) Aghi percutanei e dispositivi vasodilatatori;
- 6) Catetere a palloncino;
- 7) Catetere angiografico;
- 8) Agente di contrasto;
- 9) Soluzione salina eparinizzata.

[PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA]

Regolare il braccio a C del dispositivo a letto nella posizione adatta; in vitro, osservare l'area d'installazione dell'innesto del sistema a corpo principale mediante il monitor, ruotare il sistema di erogazione per confermare l'orientamento del marcatore radiopaco laterale sulla branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale e mantenerlo controlaterale al paziente durante le successive procedure. Quando l'endoprotesi a corpo principale viene installato, la branca ipsilaterale è sempre sullo stesso lato del tubo d'infusione del sistema di erogazione (fare riferimento a Figura 3).

[PASSAGGI CHIRURGICI]

- 1) Anestetizzare il paziente.
- 2) Forare o incidere la regione inguinale del paziente.

Nota: in principio, il percorso di accesso del sistema di erogazione dell'endoprotesi a corpo principale deve essere stabilito in conformità ai tre punti seguenti: 1, il diametro dell'arteria iliaca comune laterale / arteria iliaca esterna, arteria femorale è relativamente

grande; 2, l'arteria iliaca comune laterale / l'arteria esterna e l'arteria femorale sono lisce e senza alcuna piegatura grave; 3 l'arteria iliaca comune e l'aorta addominale angolare piccola.

- 3) Erogare un filo guida a J super duro con un diametro da 0.035" fino a che non è sopra l'apertura dell'arteria celiaca del tronco.
- 4) Contrasto. Posizionare il catetere di contrasto in una posizione al di sopra dell'arteria renale doppia per angiografia, analizzare la lesione, marcare l'apertura dell'arteria renale e altre parti importanti e confermare le dimensioni e le specifiche dell'endoprotesi.

Nota: a seguito di angiografia, mantenere la posizione del paziente immobile fino a che non viene rilasciata l'endoprotesi a corpo principale.

Nota: se necessario, utilizzare un catetere a contrasto graduato per esaminare le dimensioni e le specifiche dell'endoprotesi.

- 5) Preparazione del sistema di protesi.
 - a. Rimuovere dalla confezione il sistema di endoprotesi a corpo principale del Sistema di endoprotesi aortico addominale e di erogazione Minos™ della specifica predeterminata.
 - b. Ispezionare il prodotto in merito a eventuali danni, sostituire il prodotto se sono presenti danni e continuare a utilizzarlo se il prodotto è normale.
 - c. Far oscillare il sistema di erogazione in modo che la testa rastremata sia rivolta in modo obliquo verso l'alto; iniettare la soluzione salina eparinizzata nel sistema di erogazione dalla porta di scarico della guaina di scambio per riempire l'intera guaina esterna.
 - d. Chiudere la porta di scarico della guaina di scambio del sistema di erogazione.
 - e. Processare il sistema di protesi della branca delle specifiche prestabilite prescritte allo stesso modo descritto sopra.
- 6) Erogare nel sistema con endoprotesi a corpo principale. Inserire il filo guida super duro nella testa rastremata del sistema di endoprotesi a corpo principale, tenere la guaina esterna e spingere il sistema lungo il filo guida super duro nel paziente nella posizione appropriata.

Nota: il tubo d'infusione deve essere laterale rispetto al paziente durante l'introduzione nel vaso sanguigno.

- 7) Determinare la posizione dell'endoprotesi a corpo principale. Utilizzare l'agente di contrasto, la linea di marcatura sul monitor o la bilancia sulla superficie del paziente al fine di assicurare le seguenti posizioni:
 - a. Quando il margine inferiore del marcatore radiopaco dell'estremità prossimale dell'endoprotesi si trova all'estremità distale dell'apertura dell'arteria renale più bassa, il marcatore radiopaco più distale sulla branca controlaterale è superiore alla biforcazione aortico addominale, ma non nell'arteria iliaca comune ipsilaterale.

- b. Il marcatore radiopaco della branca controlaterale è in direzione dell'arteria radiale controlaterale.

Nota: il processo è fondamentale, altrimenti potrebbe portare all'insuccesso dell'intervento chirurgico!

- 8) Rilasciare l'endoprotesi a corpo principale. Tenere la maniglia prossimale, premere l'interruttore a maniglia e ruotare la maniglia posteriore in direzione della maniglia a freccia, e rilasciare la branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale. Dopo che la branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale viene espulsa dalla guaina esterna, interrompere la rotazione, in modo che la branca ipsilaterale dell'endoprotesi a corpo principale rimanga nella guaina esterna; rilasciare l'interruttore dopo la rotazione, spingere l'estrattore di rilascio posteriore per rilasciare l'estremità prossimale della protesi.

Nota: questo passaggio deve essere praticato con cautela nell'immagine dinamica, in caso contrario può causare l'insuccesso dell'intervento.

Nota: una pressione arteriosa eccessiva può aumentare la difficoltà nel posizionamento dell'endoprotesi, cosa che può avere come esito il posizionamento non accurato della protesi durante il rilascio, quindi prima di iniziare il rilascio, assicurarsi che la pressione arteriosa del paziente sia controllata a circa 80 mmHg.

Nota: ridurre al minimo la piegatura della parte umana esposta del sistema di erogazione, altrimenti ciò può avere come esito il posizionamento non accurato della protesi durante il rilascio.

Nota: durante il rilascio, evitare un movimento o una rotazione non intenzionale del sistema di erogazione. Non tirare l'estrattore di rilascio posteriore prima che la branca controlaterale non sia completamente rilasciata dalla guaina esterna.

- 9) Stabilire un canale di filo guida della branca controlaterale. Introdurre il filo guida super duro dalla controlaterale nell'endoprotesi a corpo principale attraverso la branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale. I modi facoltativi per introdurre il filo guida sono i seguenti:
- Inviare direttamente il filo guida dal lato controlaterale nella branca controlaterale fino a che non supera l'apertura dell'arteria renale:
 - Forare dall'arteria succlavia sinistra ed erogare il filo guida di scambio e il catetere nella branca controlaterale e condurre fuori dall'incisione controlaterale. Dopo aver ritratto il filo guida di scambio, erogare il filo super duro lungo il catetere.

Nota: assicurarsi che il filo guida super duro passi attraverso l'interno dell'endoprotesi a corpo principale, non tra l'endoprotesi e la parete dell'aneurisma, in caso contrario ciò può causare l'insuccesso

dell'intervento. Può essere confermato erogando il catetere di contrasto dal lato controlaterale ed effettuando un'angiografia.

Nota: nel corso di questo passaggio, assicurarsi che il sistema di erogazione a corpo principale sia sempre fissato.

- 10) Rilasciare la branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale. Tenere la maniglia prossimale del sistema di erogazione, ruotare la maniglia posteriore in direzione della maniglia a freccia, e rilasciare la parte rimanente del lato ipsilaterale dell'endoprotesi a corpo principale. Ruotare la maniglia posteriore per rilasciare interamente l'endoprotesi a corpo principale.

Nota: questo passaggio deve essere praticato con cautela nell'immagine dinamica, in caso contrario può causare l'insuccesso dell'intervento.

Nota: la banda indicatrice della guaina esterna deve essere a una distanza pari o superiore a 20 mm dall'estremità distale della protesi per assicurare che la protesi sia stata rilasciata interamente.

- 11) Ritirare il sistema con endoprotesi a corpo principale. Tenere il filo guida super duro fermo, premere l'interruttore del connettore rapido, tenere l'estremità prossimale del connettore rapido (guaina esterna anteriore) ferma, spostare l'estremità distale del connettore rapido (guaina esterna posteriore). Ritirare la testa rastremata del sistema di erogazione dall'organismo lungo il filo super duro, lasciando la guaina esterna anteriore nell'organismo.

Nota: il filo guida super duro deve rimanere nell'organismo dopo che il sistema di erogazione è stato ritratto.

- 12) Introdurre il sistema di endoprotesi della branca controlaterale. Introdurre il sistema di endoprotesi della branca lungo il filo super duro controlaterale nella branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale; regolare la posizione del sistema di endoprotesi della branca per assicurarsi che il marcatore radiopaco distale dell'endoprotesi della branca sia nella posizione desiderata.

Nota: dopo il posizionamento, accertarsi che l'endoprotesi a gamba si trovi dentro la branca controlaterale dell'endoprotesi a corpo principale e che il marcatore radiopaco dell'estremità prossimale dell'endoprotesi a gamba non sia più alto del marcatore radiopaco della biforcazione dell'endoprotesi, non più basso del secondo marcatore radiopaco all'estremità prossimale della branca controlaterale del corpo principale.

- 13) Introdurre l'endoprotesi della branca controlaterale. Tenere la maniglia prossimale, premere l'interruttore a maniglia e ruotare la maniglia posteriore in direzione della maniglia a freccia per rilasciare completamente la protesi dalla guaina esterna. Dopo

che la protesi viene espulsa dalla guaina esterna, ruotare l'interruttore di rilascio posteriore. Spingere l'estrattore di rilascio posteriore alla posizione estrema e rilasciare l'estremità prossimale della protesi della branca.

Nota: questo passaggio deve essere praticato con cautela nell'immagine dinamica, in caso contrario può causare l'insuccesso dell'intervento.

Nota: ridurre al minimo la piegatura della parte umana esposta del sistema di erogazione, altrimenti ciò può avere come esito il posizionamento non accurato della protesi durante il rilascio.

Nota: durante il rilascio, evitare un movimento o una rotazione non intenzionale del sistema di erogazione. Non tirare l'estrattore di rilascio posteriore prima che la branca controlaterale non sia completamente rilasciata dalla guaina esterna.

- 14) Ritirare il sistema di protesi della branca. Tenere il filo guida super duro fermo, premere l'interruttore del connettore rapido, tenere l'estremità prossimale del connettore rapido (guaina esterna anteriore) ferma, spostare l'estremità distale del connettore rapido (guaina esterna posteriore). Ritirare la testa rastremata del sistema di erogazione dall'organismo lungo il filo guida super duro, lasciando la guaina esterna anteriore nell'organismo.

Nota: il filo guida super duro deve rimanere nell'organismo dopo che il sistema di erogazione è stato ritratto.

- 15) Erogare lungo il filo guida super duro ipsilaterale nel sistema di protesi della branca ipsilaterale; attaccare la guaina esterna anteriore del sistema di branca sul connettore rapido del sistema a corpo principale e quindi inserire la branca ipsilaterale dell'endoprotesi a corpo principale; regolare la posizione del sistema di protesi per assicurarsi che il marcatore radiopaco distale della protesi della branca sia nella posizione desiderata.

Nota: assicurarsi che l'endoprotesi a gamba sia all'interno della branca dell'endoprotesi principale.

Nota: il marcatore radiopaco dell'estremità prossimale non è più alta del marcatore radiopaco della biforcazione dell'endoprotesi, e non più bassa del primo marcatore radiopaco all'estremità prossimale della branca ipsilaterale del corpo principale.

Nota: durante l'introduzione dell'endoprotesi della branca ipsilaterale, evitare di muovere la guaina esterna anteriore del sistema del corpo principale, cosa che può causare la dislocazione all'estremità distale della protesi a corpo principale.

- 16) Rilasciare l'endoprotesi a gamba ipsilaterale. Tenere la maniglia prossimale, premere l'interruttore a maniglia e ruotare la maniglia posteriore in direzione della maniglia a freccia per rilasciare completamente la protesi dalla guaina esterna. Dopo che la protesi viene espulsa dalla guaina esterna, ruotare l'in-

teruttore di rilascio posteriore. Spingere l'estrattore di rilascio posteriore alla posizione estrema e rilasciare l'estremità prossimale della protesi della branca.

Nota: questo passaggio deve essere praticato con cautela nell'immagine dinamica, in caso contrario può causare l'insuccesso dell'intervento.

- 17) Ritrarre il sistema di erogazione dell'endoprotesi a gamba ipsilaterale. Tenere il filo guida super duro fermo, dopo che la testa rastremata viene ritratta nella guaina esterna del sistema di branca lungo il filo guida super duro, ritrarre completamente il sistema di erogazione dal corpo.
- 18) Valutare l'effetto del rilascio della protesi. Effettuare l'angiografia per valutare la forma, la posizione e l'effetto di chiusura dell'endoprotesi dopo il rilascio. Se l'effetto non è soddisfacente, è necessario prendere le misure di follow up riportate di seguito:
 - a. Se l'estremità prossimale dell'endoprotesi è adatta, ma vi è un'evidente endoleak di tipo I, erogare un palloncino di dimensioni corrispondenti in tempo per espandere in modo adeguato il segmento di stent dell'estremità prossimale della protesi e per rendere lo stent dell'estremità prossimale completamente aderente.
 - b. Se la posizione dell'estremità prossimale dell'endoprotesi è più bassa, e l'endoleak non viene eliminata dopo aver usato il palloncino, o se l'endoprotesi dell'estremità prossimale non riesce a isolare in modo efficace la cavità dell'aneurisma, è necessario rilasciare un'endoprotesi CUFF adatta, la cui operazione di rilascio sia coerente con il rilascio della protesi a corpo principale, all'estremità prossimale dell'endoprotesi a corpo principale.
 - c. Se la posizione dell'endoprotesi a gamba è appropriata, ma vi è un'evidente endoleak di tipo III alla sovrapposizione con il corpo principale, è necessario alimentare un palloncino di dimensioni corrispondenti per espandere l'area di sovrapposizione in modo appropriato, al fine di rendere gli stent del corpo principale e la branca completamente idonei.
 - d. Se la posizione distale dell'endoprotesi a gamba è troppo alta e non isola in modo efficace la cavità dell'aneurisma, aggiungere un'estensione adatta all'estremità distale dell'endoprotesi a gamba.

Nota: azionare con cautela quando si effettuano attività di follow up per evitare la dislocazione dell'endoprotesi.

Nota: dopo aver completato l'angiografia, un filo guida deve essere mantenuto nell'organismo per attività successive.

- 19) Ritrarre tutti i filo guida, suturare l'incisione e terminare l'intervento chirurgico.

[INFORMAZIONI SULLA RMI]

Analisi non cliniche indicano che il Sistema di endoprotesi aortico ad-

dominale e sistema di rilascio MicroPort Minos™ è sicuro nel seguente ambiente di RMI (risonanza magnetica di imaging):

Philips Achieva 3.0T TX, potenza del campo magnetico 3-Tesla, diametro della cavità = 60 cm, protezione attiva, magneti brevi (lunghezza del magnete 1.57 m), potenza massima del campo di gradiente 80mT/m, frequenza massima del campo di gradiente 200 mT/m/ms, software: Philips DICOM Viewer, versione: R2.6L1-SP1;

Forza di dislocazione indotta magneticamente; angolo massimo di deflessione 6.5°, minore di 45°, vale a dire, la potenza di dislocazione magnetica massima è minore della gravità.

Calore indotto a radiofrequenza: WSAR= 3.7 W/kg, l'aumento di temperatura causato dall'endoprotesi a 20 minuti di scansione è di 1.73 °C. Torsione indotta magneticamente: nessuna torsione.

Artefatti di immagine: La qualità dell'immagine può essere affetta dall'area di sviluppo valutata da RMI, quando è localizzata presso e vicino alla protesi.

[FORNITURA]

STERILE: SOLO MONOUSO.

CONTENUTO

- Un (1) Sistema di endoprotesi aortico addominale e sistema di rilascio MicroPort Minos™.
- Un (1) documento di Istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato a temperatura ambiente e in un'atmosfera non corrosiva. Durante il trasporto, proteggere il prodotto da pressione elevata, luce solare diretta e pioggia e neve.

ISTRUZIONI DI SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le normative ospedaliere, amministrative e/o locali.

[DURATA DI CONSERVAZIONE]

La durata di conservazione è di 2 anni in condizioni di conservazione specifiche. Le date di fabbricazione e la data di scadenza sono rinvenibili sull'etichetta dell'imballaggio.

[DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ]

I potenziali eventi avversi del prodotto elencati nelle specifiche del prodotto sono appresi dalle informazioni e da dati raccolti da Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (d'ora in poi denominata "Endovastec™") da studi clinici esistenti nella Repubblica popolare cinese e altri paesi e regioni, e dalle informazioni e dai dati raccolti dopo che il prodotto è stato lanciato sul mercato e non devono essere ritenuti avvenuti fattualmente. Gli eventi avversi potenziali suddetti sono caratteristiche del prodotto per le quali sono stati forniti sufficienti messaggi di avvertenza e non devono essere ritenuti né difetti di prodotto né come un elenco esclusivo di tutti i rischi potenziali del prodotto. Il prodotto può avere altri rischi potenziali, i quali non sono stati scoperti o noti a causa dell'attuale livello scientifico e tecnologico e della limitazione della capacità cognitiva di Endovastec™. Tali rischi potenziali non devono essere ritenuti inoltre difetti del prodotto.

Endovastec™ non sarà responsabile per eventuali costi medici, eventuali perdite, incidentali o indiretti o qualsiasi dichiarazione per danni sulla base di garanzie, contratti, illeciti civili o altri principi legali che sono causati da incidenti per errore umano tra cui senza limitazioni errato uso (incluso riutilizzo), scelta impropria di specifiche del prodotto e azionamento erroneo, prodotti acquistati illegalmente, rischi che non sono stati scoperti con le attuali capacità tecnologiche ed eventi avversi o rischi elencati nelle specifiche del prodotto.

DATA DI COMPILAZIONE : 2021-03

[PRODUKTBESCHREIBUNG]

Das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem (im Folgenden als das Graftsystem bezeichnet) dient dem Zweck der interventionellen Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen. Ein abdominales Aortenaneurysma ist in Abbildung 1 dargestellt.

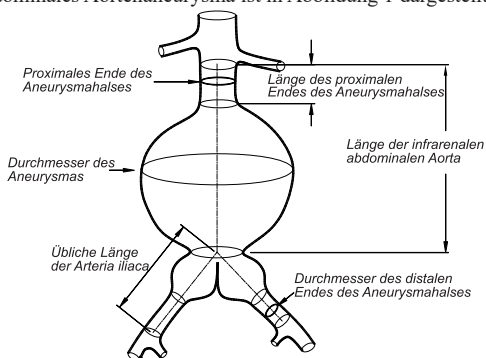


Abbildung 1 Schematische Darstellung eines abdominalen Aortenaneurysmas
Das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem dient der Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen unter Nutzung von Mikrotraumatechniken und dem Prinzip der intrakavitären Isolation.

Ein endovaskuläres Stentgraft weist eine separate Struktur auf und besteht aus einer Stentgraft-Hauptkörperkomponente und Stentgraft-Schenkelkomponente(n). Diese können erfolgreich ausgehend von der bilateralen Femoralarterie über das entsprechende Einführsystem in die Läsion verbracht, dort freigegeben und in Form einer Einheit in-vivo angeschlossen werden, sodass ein neuer Blutflusskanal gebildet und das Aneurysma von dem Durchblutungssystem abgegrenzt wird. Dadurch wird die Aneurysmakavität isoliert, sodass der Zweck der Behandlung des Aneurysmas erreicht ist.

Falls erforderlich, kann ein CUFF-Stentgraft am proximalen Ende der Stentgraft-Hauptkörperkomponente positioniert werden, oder eine zusätzliche Stentgraft-Schenkelkomponente kann am distalen Ende der Stentgraft-Schenkelkomponente zum Zweck der Extension platziert werden.

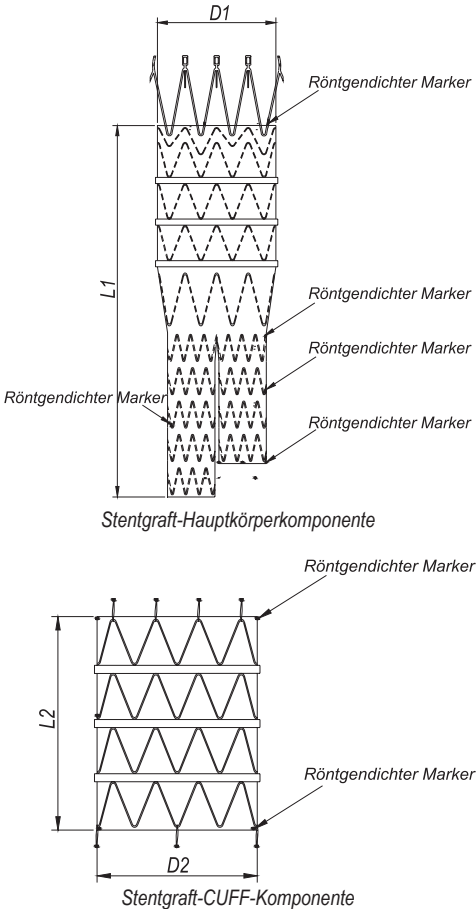
Das endovaskuläre Stentgraft ist ein selbstexpandierendes Graft, das aus Nitinol besteht, einem superelastischem Material, welches das Stentgraft robust unterstützen kann. Bei dem Material des Stents handelt es sich um lineare Polyester-Textilfasern (die allgemein unter der Bezeichnung Polyester bekannt sind), einem verbreitet genutzten künstlichen Blutgefäßmaterial mit guter Biokompatibilität.

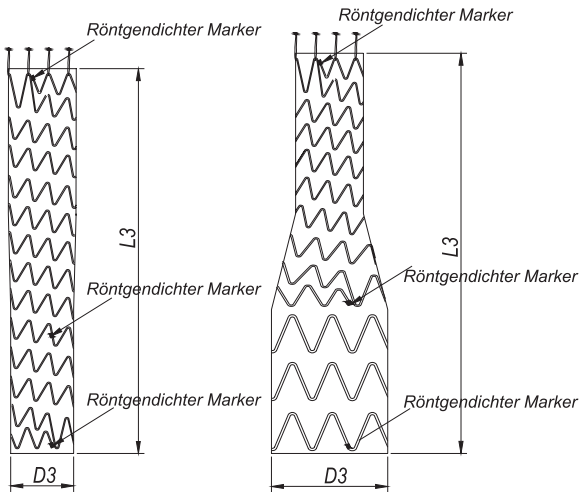
[SPEZIFIKATION UND MODELL]

Bei der Festlegung der Größenspezifikationen des endovaskulären Stentgrafts sollten die relevanten Ausdehnungen des abdominalen Aortenaneurysmas exakt gemessen werden, wie z.B. die Länge und der Durchmesser des proximalen Endes des Aneurysmahalses, die Länge der infrarenalen abdominalen Aorta, die Länge der bilateralen Arteria iliaca communis, die Effektreichweite des Aneurysmas der Arteria ilia-

ca communis und der Durchmesser des distalen Endes des Aneurysmahalses usw.

Die Modelle des abdominalen MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystems sind in Form von Buchstaben angegeben und werden in drei Typen unterteilt: das Modell der Hauptkörperkomponente des Stentgraftsystems mit der Bezeichnung CM; das Modell der CUFF-Komponente des Stentgraftsystems mit der Bezeichnung CC und das Modell der Schenkelkomponente des Stentgraftsystems mit der Bezeichnung CL. Die Spezifikationen für jedes Modell werden mit den Durchmessern D1, D2, D3 und den Längen L1, L2 und L3 für die jeweiligen Stentgrafts angegeben. D1 repräsentiert den proximalen Enddurchmesser der Stentgraft-Hauptkörperkomponente, D2 repräsentiert den Durchmesser der Stentgraft-CUFF-Komponente, D3 repräsentiert den Durchmesser des distalen Endes des Stentgrafts; L1 repräsentiert die ipsilaterale Stentlänge der Stentgraft-Hauptkörperkomponente, L2 repräsentiert die Stentlänge der Stentgraft-CUFF-Komponente, und L3 repräsentiert die die Stentlänge der Stentgraft-Schenkelkomponente.





Stentgraft-Schenkelkomponente

Abbildung 2 Schematische Darstellung des Stentgrafts

In Kombination mit der schematischen Darstellung des Stentgrafts in Abbildung 2 wird der Spezifikationscode des Produktmodells im Folgenden beispielhaft dargestellt:

1) CM22-90

„CM“ steht für die Hauptkörperkomponente des Stentgraftsystems

„22“ steht für den proximalen Enddurchmesser der Stentgraft-Hauptkörperkomponente (D1)

„90“ steht für die ipsilaterale Stentlänge der Stentgraft-Hauptkörperkomponente (L1)

*** Die kontralaterale Länge der Stentgraft-Hauptkörperkomponente ist auf 80 mm festgelegt, und der Durchmesser der ipsilateralen und kontralateralen distalen Enden beträgt 12 mm.**

2) CC22-40

„CC“ steht für die CUFF-Komponente des Stentgraftsystems

„22“ steht für den Durchmesser der Stentgraft-CUFF-Komponente (D2)

„40“ steht für die Länge der Stentgraft-CUFF-Komponente (L2)

3) CL13-80

„CL“ steht für die Schenkelkomponente des Stentgraftsystems

„13“ steht für den distalen Enddurchmesser der Stentgraft-Schenkelkomponente (D3)

„80“ steht für die Stentlänge der Stentgraft-Schenkelkomponente (L3)

*** Der Durchmesser des proximalen Endes des Stentgrafts ist auf 14 mm festgelegt.**

Die Modellspezifikationen für das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem und die Passungszuordnung zwischen den Graft- und Einführsystemspezifikationen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Modell und Spezifikationen für das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem

Modell und Spezifikationen der Hauptkörperkomponente des Stentgraftsystems	Profil des Einführsystems	Arbeitslänge des Einführsystems	
CM22-90	14F	550 mm	
CM22-100			
CM22-110			
CM22-120			
CM22-130			
CM22-140			
CM24-90			
CM24-100			
CM24-110			
CM24-120			
CM24-130			
CM24-140			
CM26-90			
CM26-100			
CM26-110			
CM26-120			
CM26-130			
CM26-140			
CM28-90			16F
CM28-100			
CM28-110			
CM28-120			
CM28-130			
CM28-140			
CM30-90			
CM30-100			
CM30-110			
CM30-120			
CM30-130			
CM30-140			
CM34-90			
CM34-100			
CM34-110			
CM34-120			
CM34-130			
CM34-140			
Modell und Spezifikationen der CUFF-Komponente des Stentgraftsystems	Außendurchmesser des Einführsystems	Effektive Länge des Einführsystems	
CC22-40	16F	550 mm	
CC24-40			
CC26-40			

Modell und Spezifikationen der CUFF-Komponente des Stentgraftsystems	Außendurchmesser des Einführsystems	Effektive Länge des Einführsystems
CC28-40	16F	550 mm
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Modell und Spezifikationen der Schenkelkomponente des Stentgraftsystems	Außendurchmesser des Einführsystems	Effektive Länge des Einführsystems
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		

Modell und Spezifikationen der Schenkelkomponente des Stentgraftsystems	Außendurchmesser des Einführsystems	Effektive Länge des Einführsystems
CL22-80	12F	610 mm
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Die Einführsysteme der Stentgraft-Hauptkörperkomponente, der Stentgraft-Schenkelkomponente und der Stentgraft-CUFF-Komponente sind im Wesentlichen ähnlich strukturiert. Die effektive Länge der Außenhülle des Einführsystems der Stentgraft-Hauptkörperkomponenten und der Stentgraft-CUFF-Komponenten beträgt 55 cm, die effektive Länge des Einführsystems der Außenhülle der Stentgraft-Schenkelkomponenten entspricht 61 cm und die Spezifikationen der Außenhülle des Einführsystems der Stentgraft-Hauptkörperkomponenten entsprechen 14F und 16F. Die Spezifikation der Außenhülle des Einführsystems für die Stentgraft-CUFF-Komponenten lautet 16F, und die Spezifikation der Außenhülle des Einführsystems der Stentgraft-Schenkelkomponenten entspricht 12F. Vor dem Verlassen der Produktionsstätte wurden die Stentgrafts individuell in die Einführsysteme montiert und separat verpackt und sterilisiert. Das Einführsystem dient der Einführung des Stentgrafts bis zur Läsion und der Freigabe an der korrekten Stelle durch die Betätigung des Einführsystems. Die Struktur des Graftsystems ist in Abbildung 3 dargestellt.

[INDIKATIONEN]

Das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem ist bei abdominalen Aortenaneurysmen mit einer proximalen Aneurysmahalslänge ≥ 15 mm anwendbar.

[KONTRAINDIKATIONEN]

- Patienten mit schwerer Stenose oder Kalkablagerungen in der Nähe des Aneurysmas, die leicht zu Problemen bezüglich der Anhaftung des Stentgrafts führen könnten;
- Vorliegen einer schweren Stenose oder einer Deformation der Arteria iliaca oder Femoralarterie, sodass kein effektiver Zugang für das Produkt vorhanden ist;
- Patienten mit Aneurysmenruptur oder akuten Aneurysmen;

- Patienten mit infektiösen Aneurysmen;
- Patienten, die auf Kontrastmittel allergisch reagieren, oder Patienten, die an Niereninsuffizienz leiden und daher kein Kontrastmittel vertragen;
- Patienten mit schwerer Koagulopathie, bei denen eine stärkere Blutungsneigung nach Operationen vorliegt;
- Der Krümmungswinkel des Aneurysmahalses beträgt $> 60^\circ$; es ist kein ausreichender Verankerungsbereich am distalen Ende vorhanden, oder es handelt sich um Patienten, bei denen ein hohe Neigung dazu vorhanden ist, dass ein Stentgraft nur schwer haften kann;
- Der Blutversorgungsast eines lebenswichtigen Organs des Patienten beginnt in der Aneurysmakavität;
- Patienten mit anderen Erkrankungen und mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr;
- Patienten, die an einer Bindegewebserkrankung leiden, wie z.B. Patienten mit dem Marfan-Syndrom;
- Minderjährige und schwangere Frauen;
- Patienten mit einer Allergie gegen Nitinol;
- Andere Patienten, die nicht für eine Stent-OP in Frage kommen.

[WARNHINWEIS]

- Bitte lesen Sie sich diese Anwendungshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, um nachteilige Folgen zu verhindern.
- Vor der Anwendung muss der betreffende Arzt angemessen und professionell geschult werden und die Grundsätze, die klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und möglichen Schäden im Zusammenhang mit Aortenstents kennen.
- Das Produkt besteht aus dem Stentgraft- und Einführsystem für die Hauptkörperkomponente, dem Stentgraft- und Einführsystem für die Schenkelkomponente und dem Stentgraft- und Einführsystem für die CUFF-Komponente, die jeweils separat verpackt sind;
- Das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem wurde mit Ethylenoxid sterilisiert, bevor es die Produktionsstätte verlassen hat;
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Unternehmen übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Kreuzkontaminationen oder andere negative Folgen aufgrund einer Wiederverwendung des Stentgrafts, des Einführsystems und jeglicher sonstiger Produktkomponenten.
- Nicht verwenden, wenn die Packung vor dem Auspacken Beschädigungen aufweist.
- Der Benutzer darf das Produkt nach dem Öffnen der Verpackung nicht erneut sterilisieren.

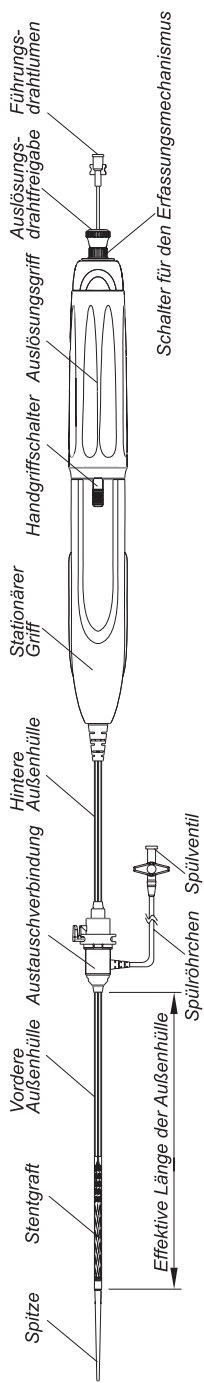


Abbildung 3 Schematische Darstellung der Struktur des abdominalen Hauptstentgraftsystems

[KOMPLIKATIONEN]

Die Verwendung eines Stentgraft- und Einführsystems kann zu den folgenden oder anderen Komplikationen führen:

- Endoleckagen
- Ruptur des Aneurysmas;
- Verletzung der Arteria iliaca oder der Arteria femoralis;
- Distale vaskuläre Embolisation der Extremität;
- Graftthrombose;
- Intestinale ischämische Nekrose;
- Sakrokokzygeale ischämische Nekrose;
- Nierenobstruktion;
- Wundinfektion;
- Graftinfektion;
- Arteriovenöse Fistel;
- Lymphorrhagie;
- Paraplegie.

[AUSWAHL DER SPEZIFIKATIONEN]

Es ist unerlässlich, die Spezifikationen des Stentgrafts auf korrekte Weise festzulegen, da eine ungeeignete Auswahl des Graftdurchmessers oder der Stentsegmentlänge zu einem Misslingen der Operation führen kann. Bei der Festlegung der Spezifikationen müssen der Durchmesser und die Länge der entsprechenden Komponenten gemäß Abbildung 1 korrekt bemessen werden. Der Durchmesser D1 des Hauptkörperteils der Stentgraft-Hauptkörperkomponente sollte etwa 15% größer sein als der Durchmesser des proximalen Endes/ distalen Endes des Aneurysmahalses laut der Messung gemäß Abbildung 1. Die Angaben in Tabelle 2 sollten bei der Auswahl berücksichtigt werden. Die Gesamtlänge der Stentgraft-Hauptkörperkomponente L1 sollte eine effektive Abdeckung des abdominalen Aortenaneurysmas sicherstellen, aber nicht mehr als die Öffnung am distalen Ende der niedrigeren der beiden Nierenarterien abdecken; die Gesamtlänge der Stentgraft-Schenkelkomponente L3 sollte eine effektive Abdeckung des Aneurysmas nach der Integration der Stentgraft-Hauptkörperkomponente gewährleisten (siehe Abbildung 2).

Tabelle 2 Empfohlenes Zuordnungsverhältnis zwischen dem Graftdurchmesser und dem Innendurchmesser (ID) des Zielgefäßes

Proximaler Enddurchmesser der Stentgraft-Hauptkörperkomponente D1 (mm)	Empfohlener Innendurchmesser (ID) des Zielgefäßes (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Durchmesser der Stentgraft-CUFF-Komponente D2 (mm)	Empfohlener Innendurchmesser (ID) des Zielgefäßes (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Durchmesser des distalen Endes der Stentgraft-Schenkelkomponente D3 (mm)	Empfohlener Innendurchmesser (ID) des Zielgefäßes (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[ERFORDERLICHES ZUBEHÖR]

- 4) C-Arm mit freier Winkeleinstellungsoption mit hochauflösendem Fluoroskopiegerät und hochwertigem Angiographiegerät; Digitale Subtraktionsangiographie (DSA);
- 5) Chirurgische Ausrüstungskomponenten für die Reaktion auf unerwartete Situationen;
- 6) Pinzette;
- 7) Draht. Es wird empfohlen, einen 0,035" J-Form-Führungsdraht aus superhartem Material mit einer Länge von $\geq 2,6$ m zu verwenden;
- 8) Perkutannadeln und Vasodilatoren;
- 9) Ballonkatheter;
- 10) Angiographischer Katheter;
- 11) Kontrastmittel;
- 12) Heparinisierte Kochsalzlösung.

[VORBEREITUNG VOR DER OPERATION]

Bringen Sie den C-Arm der Einbettungsvorrichtung in die korrekte Position (in vitro), beobachten Sie den Graftinstallationsbereich der Hauptkörperkomponente des Graftsystems über den Monitor, drehen Sie das Einführsystem, um die Ausrichtung des lateralen röntgendichten Markers auf der kontralateralen Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente zu verifizieren und behalten Sie die kontralaterale Ausrichtung in Bezug auf den Patienten während der anschließenden Verfahrensschritte bei. Wenn die Stentgraft-Hauptkörperkomponente installiert wird, befindet sich die ipsilaterale Abzweigung stets auf derselben Seite wie das Infusionsröhrchen des Einführsystems (siehe Abbildung 3).

[OPERATIONSSCHRITTE]

- 1) Narkose des Patienten.
- 2) Punktion oder Inzision in der Leistenregion des Patienten.

Hinweis: Grundsätzlich sollte der Zugangspfad des Einführsystems der Graft-Hauptkörperkomponente im Einklang mit den folgenden drei Punkten festgelegt werden: 1. der Durchmesser des lateralen Abzweigs der Arteria iliaca communis/Arteria iliaca externa bzw. der Arteria femoralis ist relativ groß; 2. der laterale Abzweig der Arteria iliaca communis/Arteria iliaca externa bzw. der Arteria femoralis ist glatt, ohne starke Krümmung; 3. die Arteria iliaca communis und die abdominale Aorta weisen nur eine geringfügige Angulation auf.

- 3) Führen Sie einen J-Typ-Führungsdraht aus superhartem Material mit einem Durchmesser von 0.035" ein, bis sich dieser oberhalb der Öffnung des Truncus coeliacus befindet.
- 4) Kontrastmittelverabreichung. Platzieren Sie den Kontrastkatheter in einer Position, die sich oberhalb der zweifachen Nierenarterie befindet, um die Angiographie durchzuführen, analysieren Sie die Läsion, markieren Sie die Öffnung der Arteria renalis sowie andere wichtige Bereiche und verifizieren Sie die Größe und Spezifikationen des Stentgrafts.

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass die Position des Patienten nach der Angiographie beibehalten wird, bis die Stentgraft-Hauptkörperkomponente freigegeben wurde.

Hinweis: Falls erforderlich, verwenden Sie einen graduierten Kontrastkatheter zur Überprüfung der Größe und Spezifikationen des Stentgrafts.

- 5) Vorbereitung des Graftsystems.
 - a. Entnehmen Sie die Graftsystem-Hauptkörperkomponente des abdominalen MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystems im Einklang mit den im Vorfeld festgelegten Spezifikationen aus der Packung;
 - b. Prüfen Sie, ob das Produkt irgendwelche Beschädigungen aufweist. Ersetzen Sie das Produkt, falls es beschädigt sein sollte. Anderenfalls können Sie es normal verwenden.
 - c. Neigen Sie das Einführsystem, sodass der verjüngte Kopf schräg nach oben gerichtet ist; injizieren Sie die heparinisierte Kochsalzlösung ausgehend vom Spülport der Austauschhülle in das Einführsystem, um die gesamte Außenhülle zu befüllen;
 - d. Schließen Sie den Spülport der Austauschhülle des Einführsystems;
 - e. Verfahren Sie mit dem Abzweigungsgraftsystem im Einklang mit den im Vorfeld festgelegten Spezifikationen auf ein und dieselbe Weise, wie sie weiter oben in diesem Dokument beschrieben wurde.

- 6) Führen Sie es in die Hauptkörperkomponente des Graftsystems ein. Führen Sie den Führungsdraht aus superhartem Material in den verjüngten Kopf der Hauptkörperkomponente des Stentgrafts ein, halten Sie die Außenhülle fest und schieben Sie das System am Führungsdraht aus superhartem Material entlang bis zur korrekten Position innerhalb des Patienten.

Hinweis: Während der Einführung in das Blutgefäß sollte sich das Infusionsröhrchen lateral zum Patienten befinden.

- 7) Ermitteln Sie die Position der Stentgraft-Hauptkörperkomponente. Nutzen Sie Kontrastmittel, die Markierungslinie auf dem Monitor oder die auf dem Patienten befindliche Skala, um die Einhaltung der folgenden Positionen sicherzustellen:
- Wenn sich die Unterkante des röntgendichten Markers des proximalen Endes des Stentgrafts am distalen Ende der am tiefsten gelegenen Öffnung der Arteria renalis befindet, ist der am weitesten distale röntgendichte Marker auf der kontralateralen Abzweigung höher als die abdominale Aortenbifurkation, aber nicht innerhalb der ipsilateralen Arteria iliaca communis;
 - Der röntgendichte Marker der kontralateralen Abzweigung befindet sich in Richtung der kontralateralen Arteria radialis.

Hinweis: Dieser Prozess ist von entscheidender Bedeutung, da die Operation ansonsten nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann!

- 8) Geben Sie die Stentgraft-Hauptkörperkomponente frei. Halten Sie den proximalen Griff fest, drücken Sie auf den Griffschalter, drehen Sie den hinteren Griff in Richtung des Pfeils auf dem Griff und geben Sie die kontralaterale Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente frei. Nachdem die kontralaterale Abzweigung der Graft-Hauptkörperkomponente aus der Außenhülle ausgeworfen wurde, beenden Sie den Drehvorgang, sodass die ipsilaterale Abzweigung der Graft-Hauptkörperkomponente in der Außenhülle verbleibt; lassen Sie den Schalter nach der Beendigung des Drehvorgangs los und ziehen Sie an der hinteren Zugvorrichtung zur Freigabe des proximalen Endes des Grafts.

Hinweis: Dieser Schritt muss mit großer Vorsicht unter dynamischer Bildanalyse ausgeführt werden, da die OP ansonsten misslingen könnte!

Hinweis: Ein zu hoher Blutdruck kann die Schwierigkeiten bei der Positionierung des Stentgrafts erhöhen, was zu einer ungenauen Positionierung des Grafts während der Freigabe führen könnte, daher sollten Sie vor dem Beginn der Freigabe sicherstellen, dass der Blutdruck des Patienten auf einem Wert von etwa 80 mmHg gehalten wird.

Hinweis: Minimieren Sie die Beugung des exponierten humanen Teils des Einführsystems, da es an-

sonsten zu einer ungenauen Positionierung des Grafts während der Freigabe kommen könnte.

Hinweis: Vermeiden Sie während der Freigabe unbeabsichtigte Bewegungen oder Rotationen des Einführsystems. Ziehen Sie nicht an der hinteren Zugvorrichtung zur Freigabe, bevor die kontralaterale Abzweigung komplett aus der Außenhülle freigegeben wurde.

- 9) Schaffen Sie einen Kanal für den Führungsdraht der kontralateralen Abzweigung. Führen Sie den Führungsdraht aus superhartem Material ausgehend von der kontralateralen Seite in die Stentgraft-Hauptkörperkomponente durch die kontralaterale Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente ein. Die folgenden Optionen stehen für die Einführung des Führungsdrahts zur Verfügung:
 - a. Schieben Sie den Führungsdraht von der kontralateralen Seite direkt in die kontralaterale Abzweigung, bis er über die Öffnung der Arteria renalis hinausragt;
 - b. Punktieren Sie ausgehend von der linken Arteria subclavia und führen Sie den Austausch-Führungsdraht und den Katheter in die kontralaterale Abzweigung ein und aus der kontralateralen Inzision heraus. Nach dem Herausziehen des Austausch-Führungsdrahts führen Sie den Draht aus superhartem Material am Katheter entlang.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht aus superhartem Material das Innere der Stentgraft-Hauptkörperkomponente passiert und nicht zwischen dem Stentgraft und der Wand des Aneurysmas verläuft, da die OP ansonsten misslingen könnte. Dies kann verifiziert werden, indem der Kontrastkatheter von der kontralateralen Seite eingeführt und eine Angiographie durchgeführt wird.

Hinweis: Während dieses gesamten Schrittes muss durchgehend sichergestellt sein, dass das Einführsystem der Hauptkörperkomponente fixiert ist.

- 10) Geben Sie die ipsilaterale Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente frei. Halten Sie den proximalen Griff des Einführsystems fest, drehen Sie den hinteren Griff in die Richtung des Pfeils auf dem Griff und geben Sie den verbleibenden Teil der ipsilateralen Seite der Stentgraft-Hauptkörperkomponente frei. Drehen Sie den hinteren Griff, um die Graft-Hauptkörperkomponente komplett freizugeben.

Hinweis: Dieser Schritt muss mit großer Vorsicht unter dynamischer Bildanalyse ausgeführt werden, da die OP ansonsten misslingen könnte!

Hinweis: Das Markierungsband der Außenhülle sollte mindestens 20 mm von dem distalen Ende des Grafts entfernt sein, um sicherzustellen, dass

das Graft komplett freigegeben wurde.

- 11) Ziehen Sie die Hauptkörperkomponente des Graftsystems zurück. Halten Sie den Führungsdraht aus superhartem Material fest, drücken Sie den Schnellverbinderschalter, halten Sie das proximale Ende des Schnellverbinders (vordere Außenhülle) fest und bewegen Sie das distale Ende des Schnellverbinders (hintere Außenhülle). Ziehen Sie den verjüngten Kopf des Einführsystems am Draht aus superhartem Material entlang aus dem Körper heraus, wobei Sie die vordere Außenhülle im Körper belassen.

Hinweis: Der Führungsdraht aus superhartem Material sollte im Körper verbleiben, nachdem das Einführsystem herausgezogen wurde.

- 12) Führen Sie das kontralaterale Abzweigungsgraftsystem ein. Führen Sie das Abzweigungsgraftsystem am kontralateralen Draht aus superhartem Material entlang in die kontralaterale Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente ein; passen Sie die Position des Abzweigungsgraftsystems an, um sicherzustellen, dass der distale röntgendichte Marker des Abzweigungsgraftsystems in der gewünschten Position ist.

Hinweis: Stellen Sie nach der Positionierung sicher, dass sich die Stentgraft-Schenkelkomponente innerhalb der kontralateralen Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente befindet, und dass das proximale Ende des röntgendichten Markers der Stentgraft-Schenkelkomponente nicht höher ist als der röntgendichte Marker der Bifurkation des Stentgrafts, und nicht niedriger als der zweite röntgendichte Marker am proximalen Ende der kontralateralen Abzweigung der Hauptkörperkomponente.

- 13) Geben Sie das kontralaterale Abzweigungsgraft frei. Halten Sie den proximalen Griff fest, drücken Sie den Griffschalter und drehen Sie den hinteren Griff in die Richtung des Pfeils auf dem Griff, um das Graft komplett aus der Außenhülle freizugeben. Nachdem das Graft aus der Außenhülle ausgeworfen wurde, drehen Sie den hinteren Freigabeschalter. Ziehen Sie die hintere Zugvorrichtung zur Freigabe in die Endstellung und geben Sie das proximale Ende des Abzweigungsgrafts frei.

Hinweis: Dieser Schritt muss mit großer Vorsicht unter dynamischer Bildanalyse ausgeführt werden, da die OP ansonsten misslingen könnte!

Hinweis: Minimieren Sie die Beugung des exponierten humanen Teils des Einführsystems, da es ansonsten zu einer ungenauen Positionierung des Grafts während der Freigabe kommen könnte.

Hinweis: Vermeiden Sie während der Freigabe unbeabsichtigte Bewegungen oder Rotationen des Einführsystems. Ziehen Sie nicht an der hinteren Zugvorrichtung zur Freigabe, bevor die kontralaterale Abzweigung komplett aus der Außen-

hülle freigegeben wurde.

- 14) Ziehen Sie das Abzweigungsgraftsystem heraus. Halten Sie den Draht aus superhartem Material fest, drücken Sie den Schnellverbinderschalter, halten Sie das proximale Ende des Schnellverbinders (vordere Außenhülle) fest und bewegen Sie das distale Ende des Schnellverbinders (hintere Außenhülle). Ziehen Sie den verjüngten Kopf des Einführsystems am Führungsdraht aus superhartem Material entlang aus dem Körper heraus, während Sie die vordere Außenhülle im Körper belassen.

Hinweis:der Führungsdraht aus superhartem Material sollte im Körper verbleiben, nachdem das Einführsystem entfernt wurde.

- 15) Nehmen Sie die Einführung in das ipsilaterale Abzweigungsgraftsystem am ipsilateralen Führungsdraht aus superhartem Material entlang vor; koppeln Sie die vordere Außenhülle des Abzweigungssystems am Schnellverbinder des Hauptkörpersystems an und dringen Sie in die ipsilaterale Abzweigung der Stentgraft-Hauptkörperkomponente vor. Anschließend passen Sie die Position des Graftsystems an, um sicherzustellen, dass der distale röntgendichte Marker des Abzweigungsgrafts in der gewünschten Position ist.

Hinweis:Stellen Sie sicher, dass sich die Stentgraft-Schenkelkomponente innerhalb der Hauptabzweigung des Stentgrafts befindet.

Hinweis:Der röntgendichte Marker des proximalen Endes der Stentgraft-Schenkelkomponente ist nicht höher als der röntgendichte Marker der Bifurkation des Stentgrafts und nicht niedriger als der erste röntgendichte Marker am proximalen Ende der ipsilateralen Abzweigung der Hauptkörperkomponente.

Hinweis:Vermeiden Sie während der Einführung des ipsilateralen Abzweigungsgraftsystems jegliche Bewegung der vorderen Außenhülle des Hauptkörpersystems, die zu einer Verlagerung des distalen Endes der Graft-Hauptkörperkomponente führen könnte.

- 16) Geben Sie die ipsilaterale Stentgraft-Schenkelkomponente frei. Halten Sie den proximalen Griff fest, drücken Sie den Griffschalter und drehen Sie den hinteren Griff in die Richtung des Pfeils auf dem Griff, um das Graft komplett aus der Außenhülle freizugeben. Nachdem das Graft aus der Außenhülle ausgeworfen wurde, drehen Sie den hinteren Freigabeschalter. Ziehen Sie die hintere Zugvorrichtung zur Freigabe in die Endstellung und geben Sie das proximale Ende des Abzweigungsgrafts frei.

Hinweis:Dieser Schritt muss mit großer Vorsicht unter dynamischer Bildanalyse ausgeführt werden, da die OP ansonsten misslingen könnte!

- 17) Ziehen Sie das ipsilaterale Einführsystem der Stentgraft-Schenkelkomponente heraus.

Halten Sie den Führungsdraht aus superhartem Material fest, nachdem der verjüngte Kopf in die Außenhülle des Abzweigungssystems am Führungsdrahts aus superhartem Material entlang zurückgezogen wurde, und entfernen Sie das Einführsystem vollständig aus dem Körper.

- 18) Evaluieren Sie den Effekt der Graftfreigabe. Führen Sie eine Angiographie durch, um die Form, die Position und den Verschlusseffekt des Stentgrafts nach der Freigabe zu evaluieren. Falls das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist, sollten die unten angeführten Maßnahmen ergriffen werden:
- Falls die proximale Endposition des Stentgrafts angemessen ist, aber dennoch eine offensichtliche Endoleckage des Typs I vorliegt, führen Sie rechtzeitig einen Ballon der entsprechenden Größe ein, um das proximale Endsegment des Stentgrafts ordnungsgemäß zu expandieren und dafür zu sorgen, dass das proximale Ende des Stents komplett anhaften kann;
 - Falls die proximale Endposition des Stentgrafts niedriger ist und die Endoleckage nach der Nutzung des Ballons nicht beseitigt werden konnte, oder falls das proximale Ende des Stentgrafts die Aneurysmakavität nicht wirksam isoliert, sollte eine geeignete Stentgraft-CUFF-Komponente, deren Freigabeaktion mit der Freigabe der Graft-Hauptkörperkomponente übereinstimmt, am proximalen Ende der Stentgraft-Hauptkörperkomponente freigegeben werden.
 - Falls die Position der Stentgraft-Schenkelkomponente angemessen ist, aber dennoch eine offensichtliche Endoleckage des Typs III im überlappenden Bereich mit der Hauptkörperkomponente vorliegt, sollte ein Ballon der entsprechenden Größe eingeführt werden, um den überlappenden Bereich angemessen zu expandieren, sodass sichergestellt wird, dass die Stents der Hauptkörperkomponente und die Abzweigung perfekt eingepasst sind;
 - Falls die distale Position der Stentgraft-Schenkelkomponente zu hoch ist und die Aneurysmakavität nicht wirksam isoliert, fügen Sie eine geeignete Extension am distalen Ende der Stentgraft-Schenkelkomponente hinzu.

Hinweis: Bitte gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie anschließend weitere Maßnahmen durchführen, um eine Verschiebung des Stentgrafts zu vermeiden.

Hinweis: Nach dem Abschluss der Angiographie sollte ein Führungsdraht für eine spätere Operation im Körper verbleiben.

- 19) Entfernen Sie alle Führungsdrähte, vernähen Sie die Inzisionsstelle und beenden Sie die OP.

[MRT-INFORMATIONEN]

Nicht-klinische Tests deuten darauf hin, dass das abdominale MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem in den folgenden MRT-Umgebungen (Umgebungen von Magnetresonanztomographen) sicher ist:

Philips Achieva 3.0T TX, Magnetfeldstärke 3 Tesla, Durchmesser der Kavität = 60 cm, aktive Abschirmung, kurzer Magnet (Magnetlänge 1.57 m), maximale Gradientenfeldstärke 80 mT/m, maximale Gradientenumwandlungsrate 200 mT/m/ms, Software: Philips DICOM Viewer, Version: R2.6L1-SP1;

Magnetisch induzierte Verdrängungskraft: der maximale Deflektionswinkel beträgt 6.5°, also weniger als 45°, sodass die maximale magnetische Verdrängungskraft geringer als die Schwerkraft ist;

Durch Hochfrequenz induzierte Erwärmung: WSAR = 3.7 W/kg, der Temperaturanstieg, der durch ein Stentgraft bei einem 20-minütigen Scanvorgang verursacht wird, beträgt 1.73°C;

Magnetisch induziertes Drehmoment: kein Drehmoment;

Bildartefakte: Die Bildqualität könnte durch den MRT-evaluierten Entwicklungsbereich beeinträchtigt werden, wenn er sich an dem oder in der Nähe des Grafts befindet.

[LIEFERZUSTAND]

STERIL: NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH.

INHALT

- Ein (1) abdominales MicroPort Minos™-Aortenstentgraft- und Einführsystem;
- Eine (1) Kopie der Anwendungshinweise.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt sollte an einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Ort bei Raumtemperatur und in nicht-korrosiver Atmosphäre gelagert werden. Schützen Sie das Produkt während des Transports vor starkem Druck, direkter Sonneneinstrahlung und Schnee.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach der Benutzung im Einklang mit den Richtlinien des Krankenhauses sowie den administrativen und/oder den lokalen behördlichen Vorschriften.

[HALTBARKEITSDAUER]

Die Haltbarkeitsdauer beträgt unter Einhaltung der angegebenen Bedingungen für die Lagerung des Produkts 2 Jahre. Das Herstellungsdatum und das Haltbarkeitsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[HAFTUNGSAUSSCHLUSS]

Die potenziellen Nebenwirkungen des Produkts, die in der Produktspezifikation angeführt sind, basieren auf einer Sammlung von Informationen und Daten durch Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (im Folgenden als "Endovastec™" bezeichnet) im Rahmen klinischer Studien in der Volksrepublik China und in anderen Ländern und Regionen, sowie einer Sammlung von Informationen und Daten nach der Markteinführung des Produkts. Diese Nebenwirkungen sind nicht als tatsächlich aufgetretene Nebenwirkungen zu betrachten. Die oben genannten potenziellen Nebenwirkungen stellen Eigenschaften des Produktes dar, für die ausreichende Warnhinweise zur Verfügung gestellt wurden, und sie sind weder als Produktmängel noch als abschließende Auflistung sämtlicher möglicher Risiken des Produkts anzusehen. Das Produkt weist gegebenenfalls andere potenzielle Risiken auf, die aufgrund des derzeitigen Stands der

Wissenschaft und Technik und der Einschränkungen der kognitiven Kapazitäten von EndovastecTM unter Umständen noch nicht festgestellt wurden und somit nicht bekannt sind. Solche potenziellen Risiken sind ebenfalls nicht als Produktmängel anzusehen.

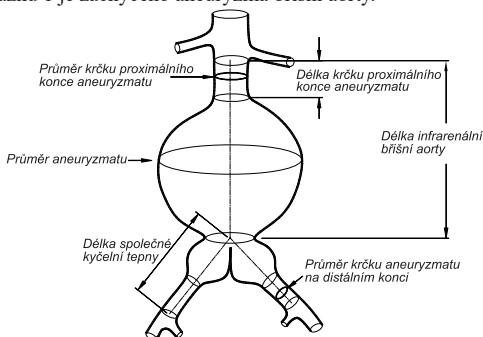
EndovastecTM haftet nicht für direkte oder indirekte medizinische Kosten, noch für Nebenschäden oder etwaige Ansprüche auf Schadenersatz auf Grundlage einer Garantie, eines Vertrages, eines Delikts oder anderer Rechtsgrundsätze, die auf menschliches Versagen zurückzuführen sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf eine missbräuchliche Verwendung (einschließlich Wiederverwendung), eine ungeeignete Auswahl der Produktspezifikationen und eine fehlerhafte Operation, illegal gekaufte Produkte, Risiken, die nach dem derzeitigen Stand der Technik nicht festgestellt werden können, und Nebenwirkungen oder Risiken, die in dieser Produktspezifikation angeführt sind.

ERSTELLUNGSDATUM: 2021-03

[POPIS PRODUKTU]

Stentgraft pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém (níže označovaný jako systém graftu) je určen pro intervenční léčbu aneuryzmatu břišní aorty.

Na obrázku 1 je zachyceno aneuryzma břišní aorty.



Obrázek 1 Schématické znázornění aneuryzmatu břišní aorty

Stentgraft pro břišní aortu a zaváděcí systém MicroPort Minos™ léčí aneuryzmata břišní aorty pomocí mikrotraumatických technik a principu intrakavitární izolace.

Endovaskulární stentgraft je strukturován samostatně, sestává z těla stentgraftu a extenzí. Jsou na postižené místo zaváděny postupně z bilaterální stehenní tepny prostřednictvím příslušného zaváděcího systému, a potom umístěny a spojeny jako celek in-vivo, aby vytvořily nový kanál pro průtok krve, který vyřadí aneuryzma z oběhové soustavy; výduť je tak izolována a je dosaženo cíle zákroku.

V případě potřeby je možné umístit na proximální konec těla stentgraftu stentgraft CUFF nebo umístit na distální konec extenzí stentgraftu další extenze stentgraftu jako prodloužení.

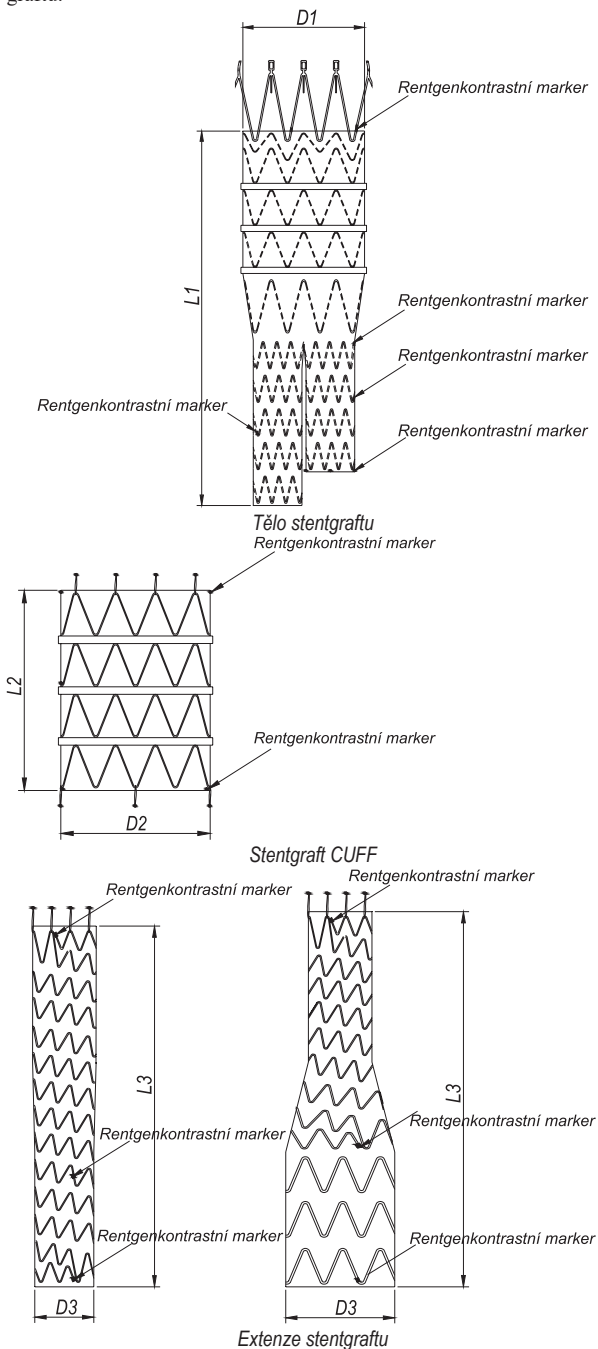
The Endovaskulární stentgraft se skládá z samoexpanzního stentu, vyrobeného z nitinolu, který se vyznačuje obrovskou elasticitou a dokáže držet stentgraft velkou silou. Graft je vyroben z lineární polyesterové tkaniny (běžné označované jako polyester), která představuje univerzální materiál na umělé cévy s dobrou biokompatibilitou.

[SPECIFIKACE A MODEL]

Při určování velikostních specifikací Endovaskulární stentgraft je třeba přesně změřit příslušné rozměry aneuryzmatu břišní aorty, jako je: délka a průměr proximálního konce krčku aneuryzmatu, délka infrarenální břišní aorty, délka společné kyčelní tepny, rozsah dopadu aneuryzmatu v společné kyčelní tepně a průměr distálního konce krčku aneuryzmatu apod.

Modely stentgraftu pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcího systému jsou označeny písmeny a klasifikovány do tří typů: model systému těla stentgraftu jako CM; model systému stentgraftu CUFF jako CC a model systému extenze stentgraftu jako CL. Specifikace odpovídající jednotlivým modelům jsou označeny průměry D1, D2, D3 a délkami L1, L2 a L3 příslušných stentgraftů. D1 představuje průměr proximálního konce těla stentgraftu, D2 představuje průměr stentgraftu CUFF, D3 představuje průměr distálního konce stentgraftu; L1 představuje ipsilaterální délku stentu těla stentgraftu, L2 představuje délku

stentu stentgraftu CUFF a L3 představuje délku stentu extenze stentgraftu.



Obrázek 2 Schématické znázornění stentgraftu

V kombinaci se schématickým znázorněním stentgraftu na obrázku 2 je kód specifikací modelu produktu vysvětlen níže.

1) CM22-90

„CM“ označuje systém těla stentgraftu

„22“ označuje průměr proximálního konce těla stentgraftu (D1)

„90“ označuje ipsilaterální délku stentu těla stentgraftu (L1)

*** Kontralaterální délka těla stentgraftu je pevně nastavena na 80 mm a průměr ipsilaterálního a kontralaterálního distálního konce jsou pevně nastaveny na 12 mm.**

2) CC22-40

„CC“ označuje systém stentgraftu CUFF

„22“ označuje průměr stentgraftu CUFF (D2)

„40“ označuje délku stentgraftu CUFF (L2)

3) CL13-80

„CL“ označuje systém extenze stentgraftu

„13“ označuje průměr distálního konce extenze stentgraftu (D3)

„80“ označuje délku stentu extenze stentgraftu (L3)

*** Průměr proximálního konce stentgraftu je pevně nastaven na 14 mm**

Specifikace modelu stentgraftu pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcího systému a vzájemná shoda mezi specifikacemi graftu a zaváděcího systému jsou uvedeny v Tabulce 1.

Tabulka 1 Model a specifikace stentgraftu pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcího systému

Model a specifikace systému těla stentgraftu	Profil zaváděcího systému	Pracovní délka zaváděcího systému
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	550 mm
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		

Model a specifikace systému těla stent-graftu	Profil zaváděcího systému	Pracovní délka zaváděcího systému
CM28-130	16F	550 mm
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Model a specifikace systému stentgraft CUFF	Vnější průměr zaváděcího systému	Účinná délka zaváděcího systému
CC22-40	16F	550 mm
CC24-40		
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		
Model a specifikace systému extenze stentgraftu	Vnější průměr zaváděcího systému	Účinná délka zaváděcího systému
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		

Model a specifikace systému extenze stentgraftu	Vnější průměr zaváděcího systému	Účinná délka zaváděcího systému
CL16-130	12F	610 mm
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Zaváděcí systémy těla stentgraftu, extenze stentgraftu a stentgraftu CUFF jsou v podstatě konstruovány podobně. Účinná délka vnějšího pouzdra zaváděcího systému těla stentgraftů a stentgraftů CUFF je 55 cm, účinná délka vnějšího pouzdra zaváděcího systému extenze stentgraftů je 61 cm a specifikace vnějšího pouzdra zaváděcího systému těla stentgraftů je 14F a 16F. Specifikace vnějšího pouzdra zaváděcího systému stentgraftů CUFF je 16F a specifikace vnějšího pouzdra zaváděcího systému extenzí stentgraftů je 12F. Před opuštěním výrobního závodu jsou stentgrafty jednotlivě v zaváděcích systémech smontovány a samostatně zabaleny a sterilizovány. Zaváděcí systém slouží k zavedení stentgraftu na potřebné místo a k jeho uvolnění a umístění na příslušném místě. Struktura systému graftu je znázorněna na obrázku 3.

[INDIKACE]

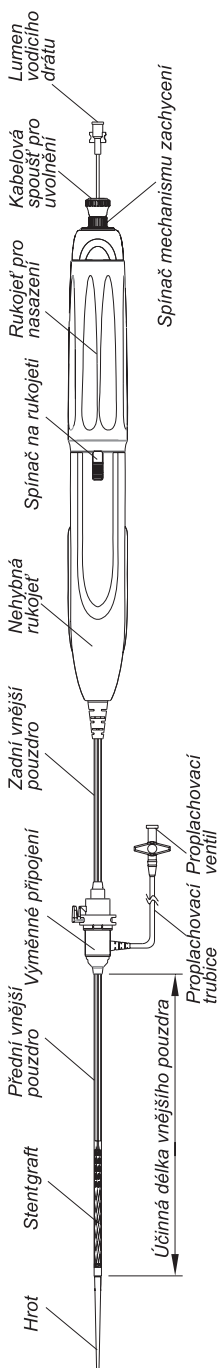
Stentgraft pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém lze použít na aneuryzma břišní aorty, u kterého je délka proximálního krčku aneuryzmatu ≥ 15 mm.

[KONTRAIKACE]

- Závažná stenóza nebo kalcifikace v blízkosti aneuryzmatu, které by mohly s vysokou pravděpodobností zkomplikovat ukotvení stentgraftu
- Závažná stenóza, distorze kyčelní tepny nebo stehenní tepny, které brání účinnému přístupu k produktu
- Pacienti s prasklým aneuryzmatem nebo akutním aneuryzmatem
- Pacienti s infekčním aneuryzmatem
- Pacienti, kteří jsou alergičtí na kontrastní látky nebo kteří trpí poruchou ledvin, kvůli které nemohou tolerovat kontrastní látky
- Pacienti se závažnou koagulopatií a pacienti náchylní na výraznější krvácení po operaci
- Krček aneuryzmatu se ohýbá pod úhlem $>60^\circ$; nedostatek prostoru pro ukotvení na distálním konci nebo pacienti, u kterých hrozí potíže při ukotvení stentgraftu
- Větev zásobující krví životně důležitý orgán pacienta vychází z místa výdutě
- Pacient trpí jinými onemocněními s předpokládanou dobou dožití kratší než jeden rok
- Pacienti, kteří trpí onemocněním pojivové tkáně, například Marfanovým syndromem
- Nezletilí a těhotné ženy
- Pacienti alergičtí na nitinol
- Ostatní pacienti, u kterých není možné použít stenty

[VAROVÁNÍ]

- Před použitím si důkladně přečtěte Pokyny k použití (IFU), aby nedošlo k nežádoucím následkům.
- Lékaři musí před použitím projít náležitým profesionálním školením, aby si byli dobře vědomi souvisejících principů, klinických aplikací, komplikací, vedlejších účinků a poškození při použití aortálních stentů.
- Produkt sestává z těla stentgraftu a zaváděcího systému, extenze stentgraftu a zaváděcího systému a stentgraftu CUFF a zaváděcího systému; každý je zabalen samostatně.
- Stentgraft pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém byly před opuštěním výrobního závodu sterilizovány etylenoxidem.
- Produkt je určen na jedno použití. Společnost nenese žádnou odpovědnost za křížovou kontaminaci nebo jiné nežádoucí následky vyplývající z opakovaného použití stentgraftu, zaváděcího systému nebo jiných komponent obsažených v balení.
- Zařízení nepoužívejte, pokud před rozbalením došlo k poškození obalu.
- Uživatel nesmí produkt po otevření obalu opětovně sterilizovat.



Obrázek 3 Schématické znázornění struktury systému stentgraftu pro břišní aortu

[KOMPLIKACE]

Použití stentgraftu a zaváděcího systému může mít za následek následující i jiné komplikace:

- Endoleak
- Prasknutí aneuryzmatu
- Poranění kyčelní nebo stehenní tepny
- Distální vaskulární embolizaci končetiny
- Trombóza graftu
- Střevní ischemická nekróza
- Sakrokokcygeální ischemická nekróza
- Renální obstrukce
- Infekce rány
- Infekce graftu
- Arteriovenózní píštěl
- Lymforagie
- Paraplegie

[VÝBĚR SPECIFIKACÍ]

Je velice důležité vybrat specifikace stentgraftu, protože nesprávný výběr průměru graftu nebo délky segmentu stentu bude mít za následek selhání chirurgického zákroku. Při určování specifikací je nutné přesně změřit průměr a délku odpovídajících částí na obrázku 1. Průměr D1 části těla stentgraftu musí být přibližně o 15% větší, než činí průměr krčku proximálního konce / distálního konce krčku aneuryzmatu měřeného na obrázku 1. Při výběru se doporučuje použít tabulku 2. Celková délka těla stentgraftu L1 musí zajistit účinné pokrytí aneuryzmatu břišní aorty, nesmí však sahat dále než po otvor na distálním konci spodní ze dvou renálních tepen; celková délka extenze stentgraftu L3 musí zajistit účinné pokrytí aneuryzmatu po usazení do těla stentgraftu (viz obrázek 2).

Tabulka 2 Doporučený vzájemný vztah mezi průměrem graftu a vnitřním průměrem (VP) cílové cévy

Průměr proximálního konce těla stentgraftu D1 (mm)	VP doporučené cílové cévy (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Průměr stentgraftu CUFF D2 (mm)	VP doporučené cílové cévy (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Průměr stentgraftu CUFF D2 (mm)	VP doporučené cílové cévy (mm)
36	32-33

Průměr distálního konce ex-tenze stentgraftu D3 (mm)	VP doporučené cílové cévy (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[POŽADOVANÉ NÁSTROJE]

- 1) C-rameno s volně nastavitelným úhlem včetně této výbavy:
Zařízení na rentgenovou skiaskopii s vysokým rozlišením
Zařízení na angiografii vysoké kvality
Zařízení na digitální subtrakční angiografii (DSA)
- 2) Chirurgické vybavení pro případ neočekávaných situací
- 3) Pinzeta
- 4) Vodicí drát. Doporučuje se použít 0,035" vodicí drát tvaru J extra vysoké tuhosti o délce $\geq 2,6$ m
- 5) Perkutánní jehly a vazodilatační zařízení
- 6) Balónkový katetr
- 7) Angiografický katetr
- 8) Kontrastní látka
- 9) Heparinizovaný fyziologický roztok

[PŘÍPRAVA PŘED OPERACÍ]

Upravte C-rameno lůžkového zařízení do požadované polohy; prostřednictvím monitoru sledujte oblast pro vložení graftu systému těla graftu in vitro, otáčejte zaváděcím systémem, abyste potvrdili polohu laterálního rentgenkontrastního markeru na kontralaterální větvi těla stentgraftu a během následných procedur jej udržujte kontralaterálně vůči pacientovi. Při instalaci těla stentgraftu se ipsilaterální větev vždy nachází na stejné straně jako infuzní trubice zaváděcího systému (viz Obrázek 3).

[KROKY CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU]

- 1) Uspěte pacienta.
- 2) Propíchněte nebo nařizněte tříselnou oblast pacienta.
Poznámka: trasa přístupu pro hlavní zaváděcí systém těla graftu by v zásadě měla být stanovena v souladu s následujícími třemi body: 1, průměr laterální společné kyčelní tepny / vnější kyčelní tepny, stehenní tepny je velký; 2, laterální společná kyčelní tepna / vnější tepna a stehenní tepna jsou hladké a bez výrazných ohybů; 3, úhel mezi společnou kyčelní tepnou a břišní aortou je malý.
- 3) Zavádějte 0,035" vodicí drát tvaru J extra vysoké tuhosti, do-

kud se nebude nacházet nad otvorem truncus coeliacus.

- 4) Kontrast. Umístěte kontrastní katetr do polohy nad renálními tepnami pro účely angiografie, proveďte analýzu postiženého místa, označte otvor renální tepny a další důležité části a potvrďte velikost a specifikace stentgraftu.

Poznámka:po angiografii zajistěte, aby byla pozice pacienta nehybná až do uvolnění těla stentgraftu.

Poznámka:pokud to bude nezbytné, použijte ke kontrole velikosti a specifikací stentgraftu katetr s odstupňovaným kontrastem.

- 5) Příprava systému graftu.
 - a. Z obalu vyjměte hlavní tělo stentgraftu pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém těla stentgraftu předem stanovené specifikace.
 - b. Zkontrolujte, zda není produkt poškozený; pokud poškozený je, vyměňte jej; pokud je bez poškození, pokračujte v jeho používání.
 - c. Zaváděcí systém nakloňte tak, aby hrot směřoval šikmo nahoru; injekčně do zaváděcího systému vpravte heparinizovaný fyziologický roztok pomocí proplachovacího ventilu tak, abyste vyplnili celé vnější pouzdro.
 - d. Zavřete proplachovací ventil zaváděcího systému.
 - e. Zpracujte systém větve graftu předem stanovené specifikace stejným způsobem, jaký je popsán výše.
- 6) Posuňte systém hlavního těla graftu. Vložte vodící drát extra vysoké tuhosti do hrotu systému těla stentgraftu, uchopte vnější plášť a tlačte systém po vodícím drátu extra vysoké tuhosti až do požadované polohy v těle pacienta.

Poznámka:proplachovací trubice se během zavádění do cévy musí nacházet laterálně vůči pacientovi.

- 7) Určete pozici těla stentgraftu. Pomocí kontrastní látky, vyznačené linie na monitoru nebo měřítka na těle pacienta zajistěte následující polohy:
 - a. Když se spodní okraj proximálního rentgenkontrastního markeru stentgraftu nachází na distálním konci nejspodnějšího otvoru renální tepny, je nejdistančnější rentgenkontrastní marker na kontralaterální větvi výše než rozvětvení břišní tepny, ale ne v ipsilaterální společné kyčelní tepně.
 - b. Rentgenkontrastní marker kontralaterální větve je orientován ve směru kontralaterální radiální tepny.

Poznámka:tento proces je velice důležitý, v opačném případě by mohlo dojít k selhání chirurgického zákroku!

- 8) Umístěte hlavní tělo stentgraftu. Uchopte stacionární rukojeť, stiskněte spínač rukojeti, otočte rukojetí k umístění ve směru šipky na rukojeti a uvolněte kontralaterální větev těla stentgraftu. Po uvolnění kontralaterální větve těla stentgraftu z vnějšího pouzdra přestaňte s otáčením, aby ipsilaterální větev těla stentgraftu zůstala ve vnějším pouzdru; po otočení uvolněte

spínač a zatáhněte za uvolňovací drát, abyste uvolnili proximální konec graftu.

Poznámka:*tyto kroky musí být prováděny při současném pozorném sledování dynamického obrazu, v opačném případě by mohlo dojít k selhání chirurgického zákroku!*

Poznámka:*příliš vysoký krevní tlak může zvýšit obtížnost umístování stentgraftu, což může mít za následek nepřesné umístění graftu během uvolňování; před zahájením umístování proto zajistěte, aby byl krevní tlak pacienta kontrolován na úrovni okolo 80 mmHg.*

Poznámka:*minimalizujte ohyb zaváděcího systému, který je exponovaný v lidském těle, v opačném případě by mohlo dojít k nepřesnému umístění graftu během uvolnění.*

Poznámka:*během uvolňování dbejte, aby nedocházelo k nechtěnému pohybu nebo otáčení zaváděcího systému. Netahejte za zadní uvolňovací drát, dokud nedojde k úplnému uvolnění kontralaterální větve z vnějšího pouzdra.*

9) Vytvořte kanál vodicího drátu kontralaterální větve. Zaveďte vodicí drát extra vysoké tuhosti z kontralaterální polohy do těla stentgraftu kontralaterální větve těla stentgraftu. Volitelné způsoby zavedení vodicího drátu jsou následující:

- a. Vyšlete vodicí drát přímo z kontralaterální strany do kontralaterální větve, dokud nedosáhne otvoru renální tepny.
- b. Propíchněte levou podklíčkovou tepnu, posouvejte výměnný vodicí drát a katetr do kontralaterální větve a ven z kontralaterálního řezu. Po vytažení vodicího drátu pro výměnu posouvejte vodicí drát extra vysoké tuhosti podél katetru.

Poznámka:*ujistěte se, že vodicí drát extra vysoké tuhosti projde vnitřkem těla stentgraftu, a ne mezi stentgraftem a stěnou aneuryzmatu, v opačném případě by mohlo dojít k selhání chirurgického zákroku. To můžete ověřit posouváním kontrastního katetru z kontralaterální strany a provedením angiografie.*

Poznámka:*během tohoto kroku se ujistěte, zda zůstává zaváděcí systém těla stentgraftu neustále zajištěn.*

10) Uvolněte ipsilaterální větev hlavního těla stentgraftu. Uchopte stacionární rukojeť zaváděcího systému, otočte uvolňovací rukojeť ve směru šipky na rukojeti a umístěte zbývající část ipsilaterální strany hlavního těla stentgraftu. Otáčejte uvolňovací rukojeť, abyste tělo stentgraftu zcela umístili.

Poznámka:*tyto kroky musí být prováděny při současném pozorném sledování dynamického obrazu, v opačném případě by mohlo dojít k selhání*

chirurgického zákroku!

Poznámka:*Proužek markeru vnějšího pouzdra se musí nacházet 20 mm nebo dále od distálního konce graftu, aby bylo jasné, že byl graft zcela umístěn.*

- 11) Vytáhněte systém hlavního těla graftu. Udržujte vodící drát extra vysoké tuhosti nehybný, zatlačte na spínač výměnné spojky, držte proximální konec výměnné spojky (přední vnější pouzdro) nehybný a posuňte distální konec výměnné spojky (zadní vnější pouzdro). Vytáhněte hrot zaváděcího systému z těla podél vodícího drátu extra vysoké tuhosti, přední vnější pouzdro ponechte v těle.

Poznámka:*Vodící drát extra vysoké tuhosti musí po vytažení zaváděcího systému zůstat v těle.*

- 12) Zaveďte systém kontralaterální větve graftu. Zaveďte systém větve graftu podél kontralaterálního drátu extra vysoké tuhosti do kontralaterální větve těla stentgraftu; upravte polohu systému graftu větve tak, aby se distální rentgenkontrastní marker graftu větve nacházel v požadované poloze.

Poznámka:*po umístění se ujistěte, že se extenze stentgraftu nachází uvnitř kontralaterální větve těla stentgraftu a že rentgenkontrastní marker na proximálním konci extenze stentgraftu se nenachází výše, než rentgenkontrastní marker rozdvojení hlavního těla stentgraftu, ani níže než druhý rentgenkontrastní marker na proximálním konci kontralaterální větve těla.*

- 13) Umístěte kontralaterální větev graftu. Uchopte stacionární rukojeť, stiskněte spínač rukojeti a otočte umístovací rukojeť ve směru šipky na rukojeti, abyste graft zcela uvolnili z vnějšího pouzdra. Jakmile bude graft uvolněn z vnějšího pouzdra, otočte přepínačem mechanismu úchyty. Zatáhněte spoušť spouštěcího drátu do extrémní polohy a uvolněte proximální konec graftu větve.

Poznámka:*tyto kroky musí být prováděny při současném pozorném sledování dynamického obrazu, v opačném případě by mohlo dojít k selhání chirurgického zákroku!*

Poznámka:*minimalizujte ohyb zaváděcího systému, který je exponovaný v lidském těle, v opačném případě by mohlo dojít k nepřesnému umístění graftu během uvolnění.*

Poznámka:*během uvolňování dbejte, aby nedocházelo k nechtěnému pohybu nebo otáčení zaváděcího systému. Netahejte za zadní uvolňovací drát, dokud nedojde k úplnému uvolnění kontralaterální větve z vnějšího pouzdra.*

- 14) Vytáhněte systém větve graftu. Udržujte drát extra vysoké tuhosti nehybný, zatlačte na spínač výměnné spojky, držte proximální konec výměnné spojky (přední vnější pouzdro) nehybný a posuňte distální konec výměnné spojky (zadní vnější pouzdro).

Vytáhněte hrot zaváděcího systému z těla podél vodícího drátu extra vysoké tuhosti, přední vnější pouzdro ponechte v těle

Poznámka:*vodící drát extra vysoké tuhosti musí po vytažení zaváděcího systému zůstat v těle.*

- 15) Posuňte systém ipsilaterální větve graftu podél ipsilaterálního vodícího drátu extra vysoké tuhosti; připojte přední vnější pouzdro systému větve na výměnnou spojku systému těla, a potom vstupte do ipsilaterální větve těla stentgraftu; upravte polohu systému graftu, abyste zajistili, že se bude distální rentgenkontrastní marker graftu větve nacházet v požadované poloze.

Poznámka:*ujistěte se, že se extenze stentgraftu nachází uvnitř větve těla stentgraftu.*

Poznámka:*rentgenkontrastní marker na proximální extenzi stent graftu se nesmí nacházet výše, než rentgenkontrastní marker rozdvojení stent graftu, ani níže než první rentgenkontrastní marker na proximálním konci ipsilaterální větve těla.*

Poznámka:*během zavádění systému graftu ipsilaterální větve dbejte, abyste nepohnuli předním vnějším pouzdem systému těla, což by mohlo způsobit nesprávné umístění distálního konce těla graftu.*

- 16) Umístěte ipsilaterální extenzi stentgraftu. Uchopte stacionární rukojeť, stiskněte spínač rukojeti a otočte umístovací rukojeti ve směru šipky na rukojeti, abyste graft zcela uvolnili z vnějšího pouzdra. Jakmile bude graft uvolněn z vnějšího pouzdra, otočte přepínačem mechanismu úchyty. Zatahněte spoušť spouštěcího drátu do extrémní polohy a uvolněte proximální konec graftu větve.

Poznámka:*tyto kroky musí být prováděny při současném pozorném sledování dynamického obrazu, v opačném případě by mohlo dojít k selhání chirurgického zákroku!*

- 17) Vytáhněte zaváděcí systém ipsilaterální extenze stentgraftu. Udržujte vodící drát extra vysoké tuhosti nehybný a po zatažení hrotu do vnějšího pláště systému větve podél vodícího drátu extra vysoké tuhosti vytáhněte zaváděcí systém zcela z těla.

- 18) Zhodnoťte kvalitu uvolnění graftu. Pomocí angiografie zhodnoťte tvar, polohu a uzavření stentgraftu po uvolnění. Pokud není kvalita uspokojivá, je třeba provést následující následná opatření:

- a. Pokud je poloha proximálního konce stentgraftu vhodná, ale dochází ke zřejmému endoleaku I. typu, zaveďte včas balónek odpovídající velikosti, abyste řádně rozšířili segment stentu na proximálním segmentu stentu graftu a abyste zajistili úplné přilnutí proximálního stentu.
- b. Pokud je poloha proximálního konce stentgraftu nižší a pokud se po použití balónku nepodaří zastavit endoleak nebo pokud proximální stentgraftu účinně neizoluje výduť, je třeba na proximálním konci hlavního těla stentgraftu

uvolnit vhodný stentgraft CUFF, u kterého je proces uvolnění stejný jako při uvolňování hlavního těla graftu.

- c. Pokud je poloha extenze stentgraftu vhodná, ale dochází ke zřejmému endoleaku III. typu v místě překrytí s hlavním tělem, zaveďte balónek odpovídající velikosti, abyste náležitým způsobem rozšířili oblast překryvu; je třeba docílit toho, aby stenty těla a extenze dokonale lícovaly.
- d. Pokud je distální poloha extenze stentgraftu příliš vysoká a pokud účinně neizoluje výduť, přidejte vhodné prodloužení na distální konec extenze stentgraftu.

Poznámka: při provádění následných činností operujte opatrně, aby nedošlo k nesprávnému umístění stentgraftu.

Poznámka: po dokončení angiografie ponechte vodící drát v těle pro následnou operaci.

- 19) Vytáhněte všechny vodící dráty, zašijte řez a dokončete chirurgický zákrok.

[INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE]

Neklinické testy naznačují, že stentgraft pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém jsou bezpečné v následujících prostředích zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI):

Philips Achieva 3.0T TX, síla magnetického pole 3 Tesla, průměr dutiny = 60 cm, aktivní stínění, krátký magnet (délka magnetu 1,57 m), maximální síla pole gradientu 80 mT/m, maximální rychlost přepínání gradientu 200 mT/m/ms, software: Philips DICOM Viewer, verze: R2.6L1-SP1;

Magneticky vyvolaná síla posunu: maximální úhel vychýlení je 6,5°, menší než 45°, což znamená, že maximální síla magnetického posunu je menší než gravitace.

Vysokofrekvenční ohřev: WSAR = 3,7 W/kg, nárůst teploty způsobený stentgraftem během 20 minut skenování je 1,73°C.

Magnetem vyvolaný točivý moment: bez točivého momentu

Obrazové artefakty: Kvalita obrazu může být ovlivněna oblastí rozvoje hodnocenou pomocí MRI, když se nachází v blízkosti graftu.

[ZPŮSOB DODÁNÍ]

STERILNÍ: POUZE NA JEDNO POUŽITÍ.

OBSAH

- Jeden (1) stentgraft pro břišní aortu MicroPort Minos™ a zaváděcí systém
- Jedny (1) Pokyny k použití.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Produkt je třeba skladovat suchém, čistém a dobře větraném místě za pokojové teploty a bez přítomnosti korozivních plynů. Během přepravy produkt chraňte před silným tlakem, přímým slunečním světlem a deštěm a sněhem.

POKYNY PRO LIKVIDACI

Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu se zásadami příslušné nemocnice a/nebo s administrativními či místními vládními nařízeními.

[DOBA SKLADOVÁNÍ]

Doba skladování činí 2 roky při dodržení stanovených podmínek skladování. Datum výroby a datum použitelnosti naleznete na štítku na obalu.

[VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI]

Potenciální nežádoucí události související s produktem uvedené ve specifikacích produktu vycházejí z informací a údajů shromážděných společností Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (níže označované jako „Endovastec™“) prostřednictvím stávajících klinických testů prováděných v Čínské lidové republice a v dalších zemích a oblastech a z informací a údajů shromážděných po uvedení produktu na trh a nemohou být považovány za události, ke kterým skutečně došlo. Výše uvedené potenciální nežádoucí události představují vlastnosti produktu, pro které byly uvedena dostatečná varovná upozornění a které nemohou být považovány za vady produktu ani za vyčerpávající seznam všech potenciálních rizik souvisejících s produktem. S produktem mohou souviset další potenciální rizika, která nebyla objevena nebo která nejsou známa s ohledem na aktuální úroveň vědeckých a technologických znalostí a s ohledem na omezené poznání společnosti Endovastec™. Ani tato potenciální rizika nemohou být považována za vady produktu.

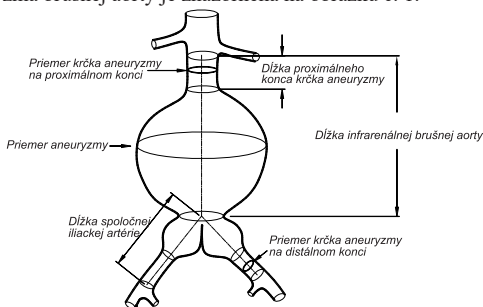
Společnost Endovastec™ nenese žádnou odpovědnost za náklady lékařských zařízení, za přímé, nahodilé či nepřímé ztráty ani za nároky na náhradu škody založené záruce, smlouvě, občanskoprávním sporu ani na jiných právních principech, které jsou způsobeny nehodami vycházejícími z lidské chyby, mezi které mimo jiné patří zneužití (včetně opakovaného použití), nesprávný výběr specifikací produktu a chyba při operaci, nelegálně zakoupené produkty rizika, která nelze odhalit na základě současných technologických možností, a nežádoucí události nebo rizika uvedená ve Specifikacích produktu.

DATUM VYTVOŘENÍ: 2021-03

[OPIS VÝROBKU]

Abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ (ďalej len systém graftu) je určený na intervenčnú liečbu aneuryzmy brušnej aorty.

Aneuryzma brušnej aorty je znázornená na obrázku č. 1.



Obrázok č. 1 Schematický diagram aneuryzmy brušnej aorty

Abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ lieči aneuryzmy brušnej aorty pomocou mikrotraumatických techník a princípu intrakavitárnej izolácie.

Endovaskulárny stentgraft je oddelene štruktúrovaný, pozostáva z hlavného tela stentgraftu a ramena. Postupne sa zavádzajú do lézie z bilaterálnej femorálnej artérie cez zodpovedajúci zavádzací systém a potom sa umiestnia a spoja ako celok in vivo, aby vytvorili nový kanál pre prietok krvi a vylúčili aneurysmu zo systému krvného obehu. Tým je dutina aneuryzmy izolovaná a účel liečby aneuryzmy je dosiahnutý.

Ak je to potrebné, stentgraft CUFF sa môže umiestniť na proximálny koniec hlavného tela stentgraftu alebo sa ďalšie rameno stentgraftu môže umiestniť na distálny koniec ramena stentgraftu ako predĺženie.

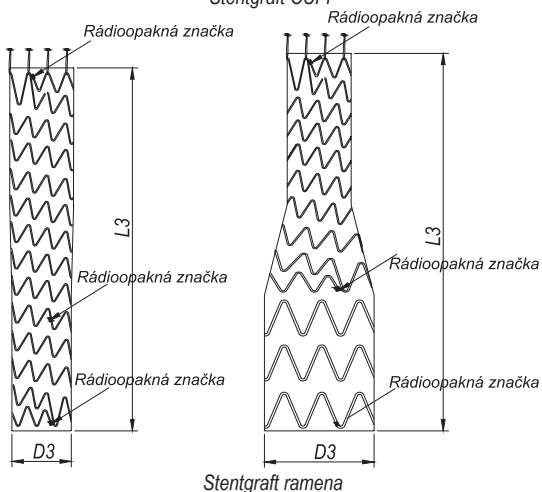
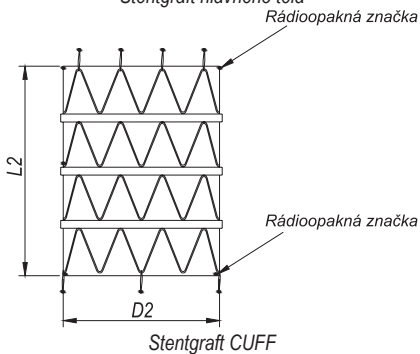
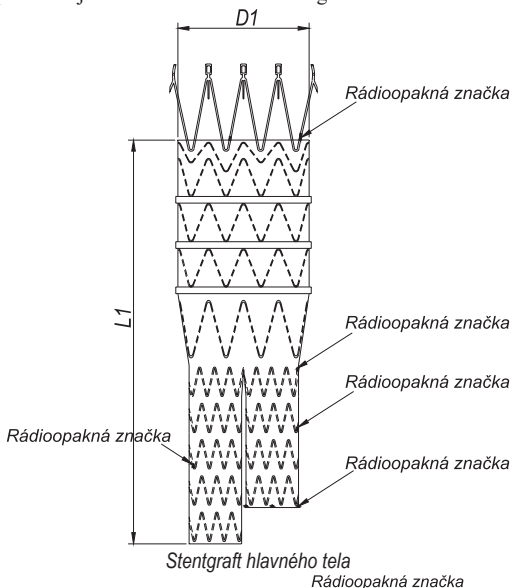
Endovaskulárny stentgraft je samorozširovací graft, ktorý je vyrobený z nitinolu, ktorý sa vyznačuje super-elasticitou a dokáže držať stentgraft veľkou silou. Materiál stentu je lineárna polyesterová textília (všeobecne známa ako polyester), čo je umelý materiál krvných ciev na všeobecné použitie s dobrou biokompatibilitou.

[ŠPECIFIKÁCIA A MODEL]

Pri určovaní rozmerových špecifikácií Endovaskulárneho stentgraftu je potrebné presne zmerať príslušné rozmery aneuryzmy brušnej aorty, ako je: dĺžka a priemer proximálneho konca krčka aneuryzmy, dĺžka infrarenálnej brušnej aorty, dĺžka bilaterálnej spoločnej iliackej artérie, rozsah účinku aneuryzmy spoločnej iliackej artérie a priemer distálneho konca krčka aneuryzmy atď.

Modely abdominálneho aortálneho stentgraftu a zavádzacieho systému MicroPort Minos™ sú označené písmenami a sú klasifikované do troch typov: model systému hlavného tela stentgraftu ako CM, model systému stentgraftu CUFF ako CC a model systému ramena stentgraftu ako CL. Špecifikácie zodpovedajúce každému modelu sú vyznačené priermi D1, D2, D3 a dĺžkami L1, L2 a L3 príslušných stentgraftov. D1 predstavuje proximálny koncový priemer stentgraftu v hlavnom tele, D2 predstavuje priemer stentgraftu CUFF, D3 predstavuje priemer stentgraftu na distálnom konci; L1 predstavuje dĺžku ipsilaterálneho stentu hlavného tela stentgraftu, L2 predstavuje dĺžku stentu stentgraftu CUFF

a L3 predstavuje dĺžku stentu ramena stentgraftu.



Obrázok č. 2 Schematický diagram Stentgraft

V kombinácii so schematickým diagramom Stentgraft na obrázku č. 2 je kód špecifikácie modelu výrobku reprezentovaný nasledujúcim spôsobom.

1) CM22-90

„CM“ znamená systém stentgraftu hlavného tela

„22“ znamená priemer proximálneho konca stentgraftu hlavného tela (D1)

„90“ znamená dĺžku ipsilaterálneho stentu hlavného tela stentgraftu (L1)

*** Kontralaterálna dĺžka hlavného tela stentgraftu je pevne nastavená na 80 mm a priemer ipsilaterálneho a kontralaterálneho distálneho konca je pevne nastavený na 12 mm.**

2) CC22-40

„CC“ znamená systém stentgraftu CUFF

„22“ znamená priemer stentgraftu CUFF (D2)

„40“ znamená dĺžku stentgraftu CUFF (L2)

3) CL13-80

„CL“ znamená systém ramena stentgraftu

„13“ znamená priemer ramena stentgraftu na distálnom konci (D3)

„80“ znamená dĺžku stentu ramena stentgraftu (L3)

*** Priemer proximálneho konca stentgraftu je stanovený na 14 mm**

Modelové špecifikácie pre abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ a vzájomný vzťah medzi špecifikáciami graftu a zavádzacieho systému sú uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1 Model a špecifikácie abdominálneho aortálneho stentgraftu a zavádzacieho systému MicroPort Minos™

Model a špecifikácie stentgraftu hlavného tela	Profil zavádzacieho systému	Pracovná dĺžka zavádzacieho systému
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	550 mm
CM28-100		
CM28-110		

Model a špecifikácie stentgraftu hlavného tela	Profil zavádzacieho systému	Pracovná dĺžka zavádzacieho systému
CM28-120	16F	550 mm
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Model a špecifikácie stentgraftu CUFF		
CC22-40	16F	550 mm
CC24-40		
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		
Model a špecifikácie ramena stentgraftu	Vnější průměr zaváděcího systému	Účinná délka zaváděcího systému
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		

Model a špecifikácie ramena stentgraftu	Vnější průměr zaváděcího systému	Účinná délka zaváděcího systému
CL16-140	12F	610 mm
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Zavádzacie systémy hlavného tela stentgraftu, ramena stentgraftu a stentgraftu CUFF sú v zásade štruktúrne podobné. Účinná dĺžka vonkajšieho puzdra zavádzacieho systému hlavného tela stentgraftu a graftov CUFF je 55 cm, účinná dĺžka vonkajšieho puzdra zavádzacieho systému ramena stentgraftu je 61 cm a špecifikácia vonkajšieho puzdra zavádzacieho systému hlavného tela stentgraftu pozostáva z veľkostí 14 F a 16 F. Špecifikácia vonkajšieho puzdra zavádzacieho systému stentgraftu CUFF je 16 F a špecifikácia vonkajšieho puzdra zavádzacieho systému ramena stentgraftu je 12 F. Pred opustením výrobného závodu boli stentgrafty jednotlivito zostavené v zavádzacom systéme a oddelene zabalené a sterilizované. Účelom zavádzacieho systému je zaviesť stentgraft do lézie a umiestniť ho na príslušné miesto pomocou zavádzacieho systému. Štruktúra systému graftov je znázornená na obrázku č. 3.

[INDIKÁCIE]

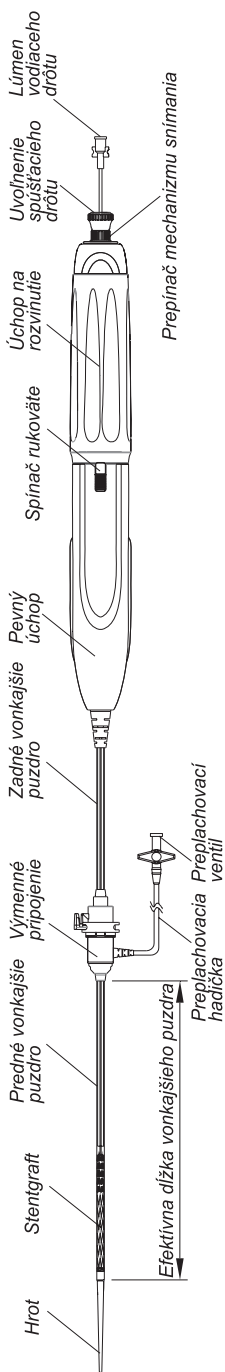
Abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ je aplikovateľný na aneuryzmu brušnej aorty s dĺžkou proximálneho krčka aneuryzmy ≥ 15 mm.

[KONTRAINDIKÁCIE]

- Výskyt závažnej stenózy alebo kalcifikácie v blízkosti aneuryzmy, ktorá môže ľahko viesť k problémom priľnavosti stentgraftu
- Výskyt závažnej stenózy, deformácie iliackej artérie alebo femorálnej artérie, ktoré nemôžu poskytnúť efektívny prístup výrobku
- Pacienti s ruptúrou aneuryzmy alebo akútnou aneuryzmou
- Pacienti s infekčnou aneuryzmou
- Pacienti alergickí na kontrastné látky alebo s nedostatočnosťou obličiek, ktorí netolerujú kontrastné látky
- Pacienti s ťažkou koagulopatiou, ktorí sú náchylní na zvýšené pooperačné krvácanie
- Uhol ohybu krčka aneuryzmy je $> 60^\circ$, v dôsledku čoho na distálnom konci nie je dostatok kotviacej oblasti alebo čo spôsobuje, že stentgraft ťažko priľne
- Krvná vetva životne dôležitého orgánu pacienta vychádza z dutiny aneuryzmy
- Pacient má iné choroby a očakávaná dĺžka života je kratšia ako jeden rok
- Trpí ochorením spojivového tkaniva, ako napríklad pacient s Marfanovým syndrómom
- Maloleté osoby a tehotné ženy
- Pacienti alergickí na nitinol
- Iní, ktorí sú nevhodní na stentovanie

[VÝSTRAHA]

- Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie (IFU), aby ste predišli nežiaducim následkom.
- Pred použitím musia lekári absolvovať primeranú odbornú prípravu, aby mali jasnú predstavu o zásadách, klinických aplikáciách, komplikáciách, vedľajších účinkoch a poškodení stentu aorty.
- Výrobok pozostáva z hlavného tela stentgraftu a zavádzacieho systému, ramena stentgraftu a zavádzacieho systému a stentgraftu CUFF a zavádzacieho systému, balených osobitne.
- Abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ bol pred expedovaním zo závodu sterilizovaný etylénoxidom.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Spoločnosť nezodpovedá za krížovú nákazu ani iné nežiaduce následky, vyplývajúce z opakovaného použitia stentgraftu, zavádzacieho systému alebo akýchkoľvek iných súčastí.
- Nepoužívajte, ak je obal pred vybalením poškodený.
- Používateľ nesmie výrobok po otvorení balenia opätovne sterilizovať.



Obrázek 3 Schématické znázornění struktury systému stentgraftu pro břišní aortu

[KOMPLIKÁCIE]

Použitie stentgraftu a zavádzacieho systému môže viesť k nasledujúcim alebo iným komplikáciám:

- presakovanie do aneuryzmatického vaku,
- prasknutie aneuryzmy,
- poranenie iliackej artérie alebo femorálnej artérie,
- distálna vaskulárna embolizácia končatiny,
- trombóza graftu,
- črevná ischemická nekróza,
- sakrokokcygeálna ischemická nekróza,
- renálna obštrukcia,
- infekcia rán,
- infekcia graftu,
- arteriovenózna fistula,
- lymforágia,
- paraplégia.

[VÝBER ŠPECIFIKÁCIÍ]

Je rozhodujúce zvoliť špecifikácie stentgraftu, pretože nesprávny výber priemeru graftu alebo dĺžky segmentu stentu vedie k neúspešnému výsledku chirurgického zákroku. Pri určovaní špecifikácií by sa mal presne zmerať priemer a dĺžka zodpovedajúcich častí na obrázku č. 1. Priemer D1 časti hlavného tela hlavného tela stentgraftu by mal byť asi o 15% väčší ako priemer proximálneho konca/distálneho konca krčka aneuryzmy meraný podľa obrázku č. 1. Pri výbere sa odporúča postupovať podľa tabuľky č. 2. Celková dĺžka stentgraftu L1 hlavného tela by mala zaistiť účinné pokrytie aneuryzmy brušnej aorty, ale nie viac ako je distálny koniec otvoru spodnej z dvoch obličkových tepien. Celková dĺžka ramena stentgraftu L3 má zaistiť efektívne pokrytie aneuryzmy potom, čo bola vložená do hlavného tela stentgraftu (pozrite si obrázok č. 2).

Tabuľka č. 2 Navrhovaný vzájomný vzťah medzi priemerom graftu a vnútorným priemerom (ID) cieľovej cievy

Priemer proximálneho konca hlavného tela stentgraftu D1 (mm)	Navrhovaný vnútorný priemer cieľovej cievy (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Priemer stentgraftu CUFF D2 (mm)	Navrhovaný vnútorný priemer cieľovej cievy (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27

Priemer stentgraftu CUFF D2 (mm)	Navrhovaný vnútorný priemer cieľovej cievy (mm)
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Priemer distálneho konca ramena stentgraftu D3 (mm)	Navrhovaný vnútorný priemer cieľovej cievy (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[POTREBNÉ PRÍSLUŠENSTVO]

- 1) rameno v tvare C s voľne nastaviteľným uhlom vybavené: fluoroskopickým vybavením s vysokým rozlíšením, vysoko kvalitným angiografickým vybavením, vybavením na digitálnu subtrahčnú angiografiu (DSA),
- 2) chirurgické vybavenie na reakciu v neočakávaných situáciách,
- 3) pinzety,
- 4) vodiaci drôt odporúča sa používať super tuhý vodiaci drôt v tvare písmena J s dĺžkou $\geq 2,6$ m,
- 5) perkutánne ihly a vazodilatačné pomôcky,
- 6) balónikový katéter,
- 7) angiografický katéter,
- 8) kontrastná látka,
- 9) heparínový fyziologický roztok.

[PREDOPERAČNÁ PRÍPRAVA]

Nastavte rameno v tvare C lôžkového zariadenia do správnej polohy. In vitro sledujte oblasť inštalácie systému hlavného tela stentgraftu pomocou monitora, otáčajte zavádzacím systémom, aby ste potvrdili pozíciu laterálnej rádioopaknej značky na kontralaterálnej vetve hlavného tela stentgraftu a pri ďalších postupoch ho udržiavajte kontralaterálne voči pacientovi. Keď sa inštaluje stentgraft hlavného tela, ipsilaterálna vetva je vždy na tej istej strane ako infúzna trubica zavádzacieho systému (pozrite si obrázok č. 3).

[CHIRURGICKÉ KROKY]

- 1) Uspite pacienta.
- 2) Prepichnete alebo narežte slabinovú oblasť pacienta.

Poznámka: v zásade by sa prístupová cesta zavádzacieho systému graftu hlavného tela mala určiť v súlade s týmito tromi bodmi: 1. priemer laterálnej spoločnej iliackej artérie/externej iliackej artérie, femorálnej artérie je veľký; 2. laterálna spoločná iliacká artéria/externá artéria a femorálna artéria sú hladké a bez výrazného ohybu; 3. uhol medzi spoločnou iliackou artériou a brušnou aortou je malý.

- 3) Zaveďte super tuhý vodiaci drôt tvaru J s priemerom 0,089 cm (0,035 palca), kým sa nedostane nad otvor tepny truncus coeliacus.
- 4) Zabezpečte kontrast. Katéter s kontrastnou látkou na účely angiografie umiestnite nad dvojitzú renálnu artériu, analyzujte léziu, označte otvor renálnej artérie a ďalšie dôležité časti a potvrdte veľkosť a špecifikácie stentgraftu.

Poznámka: Po angiografii udržiavajte pacienta nehybného, kým sa neumiestni hlavné telo stentgraftu.

Poznámka: ak je to potrebné, použite katéter s odstupňovaným kontrastom na kontrolu veľkosti a špecifikácie stentgraftu.

- 5) Príprava systému graftu.
 - a. Z obalu vyberte systém hlavného tela graftu abdominálneho aortálneho stentgraftu a zavádzacieho systému MicroPort Minos™ vopred stanovenej špecifikácie.
 - b. Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený. V prípade poškodenia výrobok vymeňte a ak je výrobok normálny, pokračujte v jeho používaní.
 - c. Nakloňte systém zavádzania tak, aby hrot smeroval šikmo nahor, vstreknite heparínový fyziologický roztok do zavádzacieho systému z preplachovacieho ventilu, aby sa vyplnilo celé vonkajšie puzdro.
 - d. Zatvorte preplachovací ventil zavádzacieho systému.
 - e. Spracujte systém vetvy graftu vopred určenej špecifikácie, postupujte rovnakým spôsobom, ako je opísané vyššie.
- 6) Prejdite k systému hlavného tela graftu. Vložte super tuhý vodiaci drôt do hrotu systému hlavného tela stentgraftu, držte vonkajšie puzdro a tlačte systém po super tuhom vodiacom drôte do požadovanej polohy v tele pacienta.

Poznámka: Preplachovacia hadička má byť počas zavádzania do krvnej cievy laterálne voči pacientovi.

- 7) Určite polohu hlavného tela stentgraftu. Na zaistenie nasledujúcich polôh použite kontrastnú látku, čiaru so značkami na monitore alebo mierku na povrchu pacienta:
 - a. keď je spodný okraj proximálnej rádioopaknej značky stentgraftu na distálnom konci najnižšieho otvoru renálnej artérie, je najvzdialenejšia distálna rádioopakná značka na kontralaterálnej vetve vyššie ako rozvetvenie brušnej aorty, ale nie v ipsilaterálnej spoločnej iliackej artérii;
 - b. rádioopakná značka kontralaterálnej vetvy je v smere kontralaterálnej radiálnej tepny.

Poznámka: Tento postup je dôležitý, inak môže viesť k neúspechu chirurgického zákroku.

- 8) Umiestnite hlavné telo stentgraftu. Uchopte pevný úchop, stlačte spínač rukoväte a otočte úchop na rozvinutie v smere šípky rukoväte a umiestnite kontralaterálnu vetvu hlavného tela stentgraftu. Po vysunutí kontralaterálnej vetvy hlavného tela

graftu z vonkajšieho puzdra prestaňte otáčať, aby ipsilaterálna vetva hlavného tela graftu zostala vo vonkajšom puzdre. Po otočení uvoľnite spínač, potiahnutím uvoľnenia spúšťacieho drôtu uvoľnite proximálny koniec graftu.

Poznámka:*Tento krok sa musí vykonať opatrne pri dynamickom zobrazovaní, inak to môže viesť k neúspechu chirurgického zákroku.*

Poznámka:*Nadmerný krvný tlak môže zvýšiť ťažkosti pri umiestňovaní stentgraftu, čo môže mať za následok nepresnú lokalizáciu graftu počas umiestňovania. Pred začatím umiestňovania sa teda uistíte, že krvný tlak pacienta je regulovaný na približne 80 mmHg.*

Poznámka:*Minimalizujte ohýbanie časti zavádzacieho systému mimo tela pacienta, inak to môže mať za následok nepresné umiestnenie graftu počas uvoľňovania.*

Poznámka:*Počas uvoľňovania sa vyhnite neúmyselnému pohybu alebo otáčaniu zavádzacieho systému. Neťahajte za uvoľnenie spúšťacieho drôtu, kým sa kontralaterálna vetva úplne neuvoľní z vonkajšieho puzdra.*

9) Vytvorte kontralaterálnu vetvu kanála vodiaceho drôtu. Super tuhý vodiaci drôt zavádzajte z kontralaterálnej polohy do hlavného tela stentgraftu cez kontralaterálnu vetvu hlavného tela stentgraftu. Alternatívne spôsoby vstupu vodiaceho drôtu sú nasledujúce:

- a. vodiaci drôt ved'te priamo z kontralaterálnej strany do kontralaterálnej vetvy, kým nepresiahne otvor renálnej artérie,
- b. otvorom z ľavej subklaviálnej artérie ved'te výmenný vodiaci drôt a katéter do kontralaterálnej vetvy a von z kontralaterálnej incízie. Po vybratí výmenného vodiaceho drôtu posúvajte super tuhý drôt pozdĺž katétra.

Poznámka:*Uistite sa, že super tuhý vodiaci drôt prechádza vnútrojškom hlavného tela stentgraftu, nie medzi stentgraftom a stenou aneurizmu. V opačnom prípade bude chirurgický zákrok neúspešný. Môže sa to potvrdiť zasunutím katétra s kontrastnou látkou z kontralaterálnej strany a vykonaním angiografie.*

Poznámka:*Počas tohto kroku sa uistíte, že zavádzací systém hlavného tela zostáva nehybný.*

10) Uvoľnite ipsilaterálnu vetvu hlavného tela stentgraftu. Držte pevný úchop zavádzacieho systému, otočte úchop na rozvinutie v smere šípky rukoväte a umiestnite zvyšnú časť ipsilaterálnej strany hlavného tela stentgraftu. Otočte úchop na rozvinutie na úplné umiestnenie graftu hlavného tela.

Poznámka:*Tento krok sa musí vykonať opatrne pri dynamickom zobrazovaní, inak to môže viesť k neúspechu chirurgického zákroku.*

Poznámka:*Značkovací prúžok vonkajšieho puzdra by mal byť vzdialený 20 mm alebo viac od distálneho konca graftu, aby sa zabezpečilo, že graft bol úplne umiestnený.*

- 11) Vytiahnite hlavné telo graftu. Udržiavajte super tuhý vodiaci drôt nehybný, stlačte spínač výmenného pripojenia, držte proximálny koniec výmenného pripojenia (predné vonkajšie puzdro) nehybný a posúvajte distálny koniec výmenného pripojenia (zadné vonkajšie puzdro). Vytiahnite hrot zavádzacieho systému z tela pozdĺž super tuhého drôtu, pričom v tele zostane predné vonkajšie puzdro.

Poznámka:*Super tuhý vodiaci drôt má zostať v tele po vytiahnutí zavádzacieho systému.*

- 12) Zaveďte systém graftu kontralaterálnej vetvy. Zaveďte systém vetvy graftu pozdĺž kontralaterálneho super tuhého drôtu do kontralaterálnej vetvy hlavného tela stentgraftu. Upravte polohu systému graftu vetvy tak, aby ste sa uistili, že distálna rádioopakná značka graftu vetvy je v požadovanej polohe.

Poznámka:*Po umiestnení sa uistíte, že sa rameno stentgraftu nachádza vo vnútri kontralaterálnej vetvy hlavného tela stentgraftu a že proximálna rádioopakná značka ramena stentgraftu nie je vyššie ako rádioopakná značka rozdvojenia hlavného tela stentgraftu a nie je nižšie ako druhá rádioopakná značka na proximálnom konci kontralaterálnej vetvy hlavného tela.*

- 13) Umiestnite kontralaterálnu vetvu graftu. Držte pevný úchop, stlačte spínač rukoväte a otočte úchop na rozvinutie v smere šípky rukoväte, aby sa graft úplne uvoľnil z vonkajšieho puzdra. Po vysunutí graftu z vonkajšieho puzdra otočte prepínač mechanizmu snímania. Potiahnite uvoľnenie spúšťacieho drôtu do krajnej polohy a uvoľnite proximálny koniec vetvy graftu.

Poznámka:*Tento krok sa musí vykonať opatrne pri dynamickom zobrazovaní, inak to môže viesť k neúspechu chirurgického zákroku.*

Poznámka:*Minimalizujte ohýbanie časti zavádzacieho systému mimo tela pacienta, inak to môže mať za následok nepresné umiestnenie graftu počas uvoľňovania.*

Poznámka:*Počas uvoľňovania sa vyhnite neúmyselnému pohybu alebo otáčaniu zavádzacieho systému. Neťahajte za uvoľnenie spúšťacieho drôtu, kým sa kontralaterálna vetva úplne neuvoľní z vonkajšieho puzdra.*

- 14) Vytiahnite systém vetvy graftu. Udržiavajte super tuhý vodiaci drôt nehybný, stlačte spínač výmenného pripojenia, držte proximálny koniec výmenného pripojenia (predné vonkajšie puzdro) nehybný a posúvajte distálny koniec výmenného pripojenia (zadné vonkajšie puzdro). Vytiahnite hrot zavádzacieho systému z tela pozdĺž super tuhého vodiaceho drôtu, pričom v tele zostane predné vonkajšie puzdro

Poznámka: Super tuhý vodiaci drôt má zostať v tele po vytiahnutí zavádzacieho systému.

- 15) Posúvajte systém ipsilaterálnej vetvy graftu pozdĺž ipsilaterálneho super tvrdého vodiaceho drôtu. Pripojte predné vonkajšie puzdro systému vetvy na výmenné pripojenie systému hlavného tela a potom vstúpte do ipsilaterálnej vetvy hlavného tela stentgraftu, upravte polohu systému graftu tak, aby ste sa uistili, že distálna rádioopakná značka vetvy graftu je v požadovanej polohe.

Poznámka: Uistite sa, že rameno stentgraftu sa nachádza vo vnútri hlavnej vetvy stentgraftu.

Poznámka: Proximálna rádioopakná značka ramena stentgraftu nie je vyššie ako rádioopakná značka rozdvojenia stentgraftu a nie nižšie ako prvá rádioopakná značka na proximálnom konci ipsilaterálnej vetvy hlavného tela.

Poznámka: Počas zavádzania systému ipsilaterálnej vetvy graftu zabráňte posunutiu predného vonkajšieho puzdra systému hlavného tela, čo môže spôsobiť posun smerom k distálnemu koncu hlavného tela graftu.

- 16) Umiestnite ipsilaterálne rameno stentgraftu. Držte pevný úchop, stlačte spínač rukoväte a otočte úchop na rozvinutie v smere šípky rukoväte, aby sa graft úplne uvoľnil z vonkajšieho puzdra. Po vysunutí graftu z vonkajšieho puzdra otočte prepínač mechanizmu snímania. Potiahnite uvoľnenie spúšťacieho drôtu do krajnej polohy a uvoľnite proximálny koniec vetvy graftu.

Poznámka: Tento krok sa musí vykonať opatrne pri dynamickom zobrazovaní, inak to môže viesť k neúspechu chirurgického zákroku.

- 17) Vytiahnite zavádzací systém ipsilaterálneho ramena stentgraftu. Po zatahnutí hrotu do vonkajšieho puzdra systému vetvy pozdĺž super tuhého vodiaceho drôtu udržiajte super tuhý vodiaci drôt nehybný, úplne vytiahnite zavádzací systém z tela.

- 18) Vyhodnoťte výsledok uvoľnenia graftu. Vykonajte angiografiu, aby ste vyhodnotili tvar, polohu a uzatvárací efekt stentgraftu po uvoľnení. Ak výsledok nie je uspokojivý, mali by sa prijať nasledujúce opatrenia:

- a. Ak je poloha proximálneho konca stentgraftu vyhovujúca, ale je zrejme, že dochádza k presakovaniu do aneuryzmatického vaku typu I, včas zaveďte balónik zodpovedajúcej veľkosti, aby ste správne rozšírili proximálny segment stentgraftu a zaistili úplnú príľnavosť proximálneho stentu.
- b. Ak je poloha proximálneho konca stentgraftu nižšie a presakovanie do aneuryzmatického vaku nie je po použití balónika eliminované alebo proximálny stentgraft nedokáže účinne izolovať dutinu aneuryzmy, je potrebné umiestniť vhodný stentgraft CUFF na proximálnom konci hlavného tela stentgraftu rovnakým spôsobom ako hlavného tela graftu.

- c. Ak je poloha ramena graftu vhodná, ale pri prekrytí s hlavným telom je zrejme presakovanie do aneuryzmatického vaku typu III, je potrebné zaviesť balónik zodpovedajúcej veľkosti, aby sa primerane rozšírila prekryvajúca sa oblasť, aby stenty hlavného tela a vetvy úplne k sebe priliehali.
- d. Ak je distálna poloha ramena stentgraftu príliš vysoko a neizoluje účinne dutinu aneuryzmy, pridajte vhodné predĺženie k distálnemu koncu ramena stentgraftu.

Poznámka:*Pri vykonávaní následných opatrení postupujte opatrne, aby sa zabránilo posunu stentgraftu.*

Poznámka:*Po dokončení angiografie by sa mal vodiaci drôt ponechať v tele pre ďalší úkon.*

- 19) Vytiahnite všetky vodiace drôty, zošite rez a dokončite operáciu.

[INFORMÁCIE O MRI]

Neklinické testovanie naznačuje, že abdominálny aortálny stentgraft a zavádzací systém MicroPort Minos™ sú bezpečné v nasledujúcich prostrediach MRI (magnetická rezonancia):

Philips Achieva 3,0T TX, intenzita magnetického poľa 3 tesla, priemer dutiny = 60 cm, aktívne tienenie, krátky magnet (dĺžka magnetu 1,57 m), maximálna intenzita poľa gradientu 80 mT/m, maximálna rýchlosť prepínania gradientu 200 mT/m/ms, softvér: Philips DICOM Viewer, verzia: R2.6L1-SP1;

Magneticky indukovaná sila posunu: maximálny uhol vychýlenia je 6,5°, menej ako 45°, to znamená, že maximálna sila magnetického posunu je menšia ako gravitácia;

Rádiofrekvenčne indukované zahrievanie: WSAR = 3,7 W/kg, zvýšenie teploty spôsobené stentgraftom po 20 minútach skenovania je 1,73°C;

Magneticky indukovaná torzná sila: žiadna torzná sila;

Artefakty snímok: Kvalita snímky môže byť ovplyvnená, ak sa zobrazovaná oblasť hodnotená MRI nachádza v oblasti graftu a v jeho blízkosti.

[SPÔSOB DODANIA]

STERILNÉ: LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

OBSAH

- Jeden (1) abdominálny aortálny systém stentového štetu a zavádzací systém MicroPort Minos™,
- Jeden (1) návod na použitie.

SKLADOVANIE A PREPRAVA

Výrobok by sa mal skladovať na suchom, čistom a dobre vetranom mieste pri izbovej teplote a bez korozívnych plynov. Počas prepravy chráňte výrobok pred silným tlakom, priamym slnečným žiarením, dažďom a snehom.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Po použití zlikvidujte výrobok aj obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

[SKLADOVATEĽNOSŤ]

Skladovateľnosť je 2 roky pri stanovených podmienkach skladovania. Dátumy výroby a dátum spotreby sú uvedené na obale.

[PRÁVNE ZRIEKNUTIE SA POVINNOSŤÍ]

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s výrobkom uvedené v špecifikáciách výrobku sú získané z informácií a údajov zhromaždených spoločnosťou Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (ďalej len "Endovastec™") z existujúcich klinických skúšaní v Čínskej ľudovej republike a ďalších krajinách a regiónoch, ako aj z informácií a údajov získaných po uvedení výrobku na trh a nemajú sa považovať za prípady, ku ktorým skutočne došlo. Vyššie uvedené potenciálne nežiaduce udalosti sú vlastnosťami výrobku, pre ktoré boli poskytnuté dostatočné výstražné správy a nepovažujú sa za chyby výrobku ani za výlučný zoznam všetkých potenciálnych rizík súvisiacich s výrobkom. Výrobok môže mať ďalšie potenciálne riziká, ktoré neboli zistené alebo nie sú známe v dôsledku súčasnej vedeckej a technologickej úrovne a obmedzenia rozpoznávacích schopností spoločnosti Endovastec™. Takéto potenciálne riziká sa tiež nepovažujú za chyby výrobku.

Spoločnosť Endovastec™ nezodpovedá za žiadne zdravotné náklady, žiadne priame, náhodné ani nepriame straty ani žiadne nároky na náhradu škody na základe záruky, zmluvy, deliktu alebo iných právnych zásad, ktoré sú spôsobené ľudskou chybou, okrem iného aj vrátane zneužitia (vrátane opakovaného použitia), nesprávneho výberu špecifikácie výrobku a nesprávnej použitia, nelegálne zakúpených výrobkov, rizík, ktoré nie sú zistiteľné súčasnými technologickými možnosťami a nežiaducich udalostí alebo rizík uvedených v tejto špecifikácii výrobku.

DÁTUM ZHOTOVENIA: 2021-03

[DESCRIPTION DU PRODUIT]

MicroPort Minos™ Le système de pose du Stent-Graft de l'aorte abdominale (ci-après dénommé l'endoprothèse) est destiné au traitement interventionnel de l'anévrisme de l'aorte abdominale.

L'anévrisme de l'aorte abdominale est illustré à la figure 1.

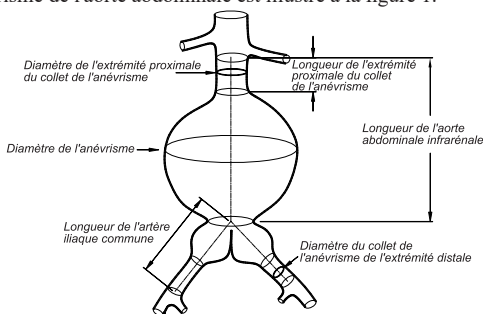


Figure 1 Diagramme schématique d'un anévrisme de l'aorte abdominale MicroPort Minos™ Abdominal Aortic Stent-Graft et Delivery System (Stent Graft de l'aorte abdominale et son système de pose) traite les anévrismes aortiques abdominaux en utilisant des techniques de micro-traumatisme et le principe de l'isolement intra cavitaire.

L'endoprothèse vasculaire est structurée séparément et se compose d'une endoprothèse du corps principal et d'une endoprothèse des membres. Ils sont successivement introduits dans la lésion à partir de l'artère fémorale bilatérale par le système de pose correspondant, puis déployés et connectés comme un tout in vivo pour former un nouveau canal de circulation sanguine et exclure l'anévrisme du système de circulation sanguine ; ainsi la cavité anévrysmale est isolée, et le but du traitement de l'anévrisme est atteint.

Si nécessaire, une endoprothèse CUFF peut être placée à l'extrémité proximale de l'endoprothèse du corps principal ou une endoprothèse de membre supplémentaire peut être placée à l'extrémité distale de l'endoprothèse de membre comme extension.

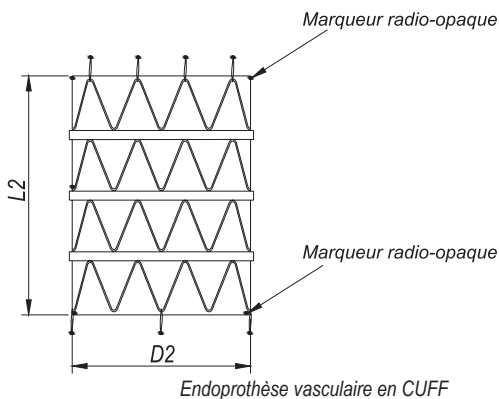
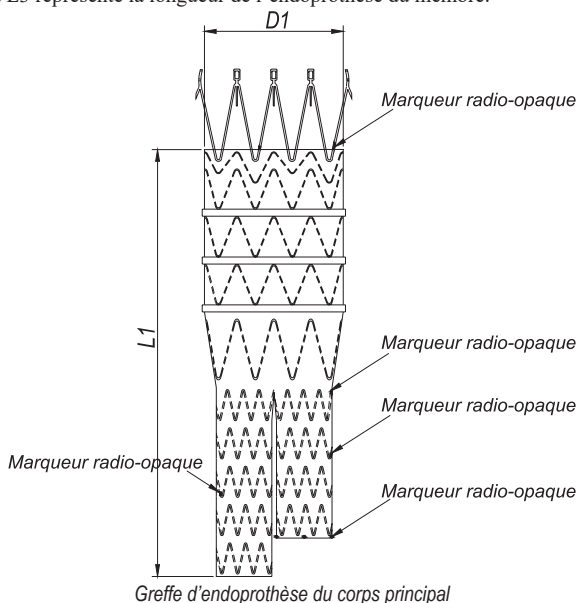
L'endoprothèse vasculaire est un greffon auto-expansible et fabriqué en Nitinol, qui possède une super-élasticité et peut soutenir fortement l'endoprothèse. Le matériau du stent est un textile linéaire en polyester (communément appelé polyester), qui est un matériau artificiel d'usage général pour les vaisseaux sanguins, avec une bonne biocompatibilité.

[SPÉCIFICATION ET MODÈLE]

Lors de la détermination des spécifications de taille de l'endoprothèse vasculaire, les dimensions pertinentes de l'anévrisme aortique abdominal doivent être mesurées avec précision, telles que : la longueur et le diamètre de l'extrémité proximale du col de l'anévrisme, la longueur de l'aorte abdominale infrarénale, la longueur de l'artère iliaque commune bilatérale, l'étendue de l'effet de l'anévrisme dans l'artère iliaque commune, et le diamètre de l'extrémité distale du col de l'anévrisme, etc.

MicroPort Minos™ Les modèles d'endoprothèses aortiques abdominales et de systèmes de pose sont indiqués par des lettres et sont classés en trois types : le modèle de l'endoprothèse du corps principal en tant que

CM ; le modèle de l'endoprothèse CUFF en tant que CC ; et le modèle de l'endoprothèse du membre en tant que CL. Les spécifications correspondant à chaque modèle sont indiquées par les diamètres D1, D2, D3 et les longueurs L1, L2 et L3 des endoprothèses respectives. D1 représente le diamètre de l'extrémité proximale de l'endoprothèse du corps principal, D2 représente le diamètre de l'endoprothèse CUFF, D3 représente le diamètre de l'extrémité distale de l'endoprothèse ; L1 représente la longueur de l'endoprothèse ipsilatérale de l'endoprothèse du corps principal, L2 représente la longueur de l'endoprothèse CUFF, et L3 représente la longueur de l'endoprothèse du membre.



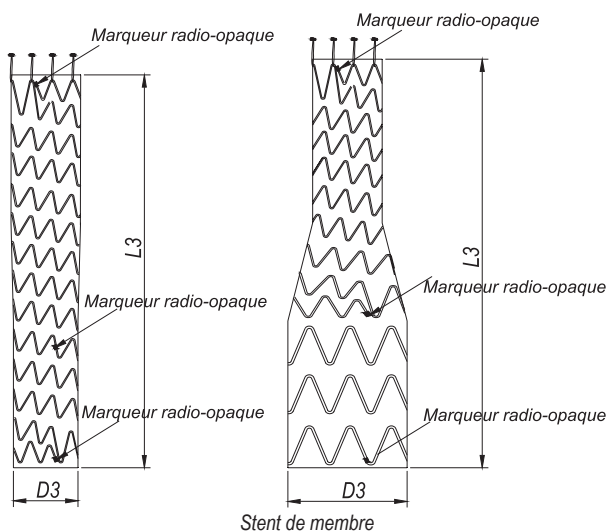


Figure 2 Diagramme schématique de l'endoprothèse

Combiné avec le schéma de l'endoprothèse vasculaire de la figure 2, le code de spécification du modèle de produit est illustré comme suit.

1) CM22-90

“CM” est l’abréviation de “main body stent graft system” et de « corps principal du système de pose de l’endoprothèse »

“22” représente le diamètre de l’extrémité proximale de l’endoprothèse du corps principal (D1)

“90” signifie la longueur de l’endoprothèse ipsilatérale de l’endoprothèse du corps principal (L1)

*** La longueur contra latérale de l’endoprothèse du corps principal est fixée à 80 mm, et le diamètre des extrémités distales ipsilatérale et contra latérale est fixé à 12 mm.**

2) CC22-40

“CC” signifie “système d’endoprothèse CUFF

“22” signifie le diamètre de l’endoprothèse CUFF (D2)

“40” signifie la longueur de l’endoprothèse CUFF (L2)

3) CL13-80

“CL” signifie “système de greffe d’endoprothèse de membre”

“13” représente le diamètre de l’extrémité distale de l’endoprothèse du membre (D3)

“80” signifie la longueur de l’endoprothèse du membre (L3)

*** Le diamètre de l’extrémité proximale de l’endoprothèse est fixé à 14 mm.**

Les spécifications du modèle pour l’endoprothèse et de pose du stent aortique abdominal MicroPort Minos™ et la relation de correspondance entre la greffe et les spécifications du système de pose sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Modèle et spécifications de MicroPort Minos™ Stent-Greffe aortique abdominale et système d’accouchement

Modèle et spécifications de l'endoprothèse d'endoprothèse du corps principal	Profil du système de pose	Durée de fonctionnement du système de pose
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	550mm
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM32-90		
CM32-100		
CM32-110		
CM32-120		
CM32-130		
CM32-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Modèle et spécifications de l'endoprothèse d'endoprothèse CUFF	Diamètre extérieur du système de pose	Longueur effective du système de pose
CC22-40	16F	550mm

Modèle et spécifications de l'endoprothèse d'endoprothèse CUFF	Diamètre extérieur du système de pose	Longueur effective du système de pose
CC24-40	16F	550mm
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Modèle et spécifications de l'endoprothèse de membre	Diamètre extérieur du système de pose	Longueur effective du système de pose
CL10-80	12F	610mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		

Modèle et spécifications de l'endoprothèse d'endoprothèse de membre	Diamètre extérieur du système de pose	Longueur effective du système de pose
CL22-110	12F	610mm
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Les systèmes de pose de l'endoprothèse du corps principal, de l'endoprothèse du membre et de l'endoprothèse CUFF sont fondamentalement structurés de la même manière. La longueur effective de la gaine extérieure du système de pose des endoprothèses du corps principal et des endoprothèses CUFF est de 55 cm, la longueur effective de la gaine extérieure du système de pose des endoprothèses des membres est de 61 cm et les spécifications de la gaine extérieure du système de pose des endoprothèses du corps principal consistent en 14F et 16F. La spécification de la gaine extérieure du système de pose de stents CUFF est de 16F, et la spécification de la gaine extérieure du système de pose de stents de membres est de 12F. Avant de quitter l'usine, les endoprothèses ont été assemblées individuellement dans les systèmes de pose, puis emballées et stérilisées séparément. Le système de pose consiste à livrer l'endoprothèse vasculaire à la lésion et à la déployer sur le site approprié en faisant fonctionner le système de pose. La structure de l'endoprothèse est illustrée à la figure 3.

[INDICATIONS]

MicroPort Minos™ L'endoprothèse et de pose de stents de l'aorte abdominale s'applique aux anévrismes de l'aorte abdominale dont la longueur du collet de l'anévrisme est proximale ≥ 15 mm.

[CONTRE-INDICATIONS]

- Il y a une sténose ou une calcification sévère près de l'anévrisme, ce qui peut facilement entraîner des difficultés à faire adhérer l'endoprothèse ;
- Il y a une sténose sévère, une distorsion de l'artère iliaque ou de l'artère fémorale qui ne permet pas un accès efficace au produit ;
- Les patients souffrant de rupture d'anévrisme ou d'anévrisme aigu ;
- Les patients souffrant d'anévrismes infectieux ;
- Les personnes allergiques aux agents de contraste ou insuffisantes rénales qui ne peuvent pas tolérer les agents de contraste ;
- Les patients atteints de coagulopathie grave et qui sont sujets à une augmentation des saignements postopératoires ;
- L'angle de flexion du col de l'anévrisme est $> 60^\circ$; zone d'ancrage insuffisante à l'extrémité distale, ou ceux qui sont enclins à provoquer une greffe d'endoprothèse à peine adhérente ;

- L'apport principal en sang de l'organe vital du patient part de la cavité de l'anévrisme ;
- Le patient souffre d'autres maladies et son espérance de vie est inférieure à un an ;
- Il souffre d'une maladie du tissu conjonctif, comme patient atteint du syndrome de Marfan ;
- Les mineurs et les femmes enceintes ;
- Les personnes allergiques au Nitinol ;
- D'autres qui sont inapplicables pour la pose de stents.

[AVERTISSEMENT]

- Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation (IFU) avant l'utilisation afin d'éviter des conséquences négatives.
- Avant l'utilisation, les médecins doivent suivre une formation professionnelle appropriée afin de bien comprendre les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les dommages de la pose de stents aortiques ;
- Le produit se compose d'une endoprothèse pour le corps principal et d'un système de pose, d'une endoprothèse pour les membres et d'une endoprothèse CUFF et d'un système de pose, chacun étant emballé séparément ;
- MicroPort Minos™ L'endoprothèse aortique abdominale et le système de pose ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène avant de quitter l'usine ;
- Le produit est à usage unique. La société décline toute responsabilité en cas de contagion croisée ou d'autres conséquences négatives résultant de l'utilisation répétée de l'endoprothèse, du système de pose ou de tout autre composant de celle-ci.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé avant le déconditionnement.
- L'utilisateur ne doit pas restériliser le produit après avoir ouvert le conditionnement.

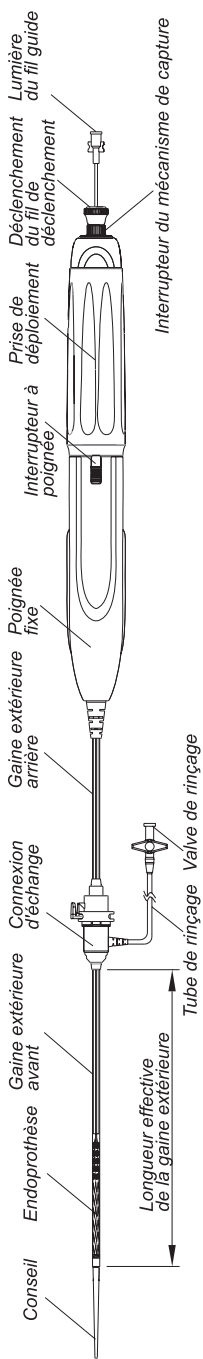


Figure 3 Schéma de la structure du système d'endoprothèse abdominale principale

[COMPLICATION]

L'utilisation d'une endoprothèse et d'un système de pose peut entraîner les complications suivantes ou d'autres complications :

- Endofuite
- Rupture d'anévrisme ;
- Lésion de l'artère iliaque ou de l'artère fémorale ;
- Embolisation vasculaire distale du membre ;
- Thrombose du greffon ;
- Nécrose ischémique intestinale ;
- Nécrose ischémique sacrococcygienne ;
- Obstruction rénale ;
- Infection des plaies ;
- Infection du greffon ;
- Fistule artérioveineuse ;
- Lymphorrhagie ;
- Paraplégie.

[SÉLECTION DES SPÉCIFICATIONS]

Il est essentiel de sélectionner les spécifications de l'endoprothèse car une mauvaise sélection du diamètre du greffon ou de la longueur du segment de l'endoprothèse entraînera un échec chirurgical. Lors de la détermination des spécifications, le diamètre et la longueur des parties correspondantes de la figure 1 doivent être mesurés avec précision. Le diamètre D1 de la partie du corps principal de l'endoprothèse doit être environ 15% plus grand que le diamètre de l'extrémité proximale ou distale du col de l'anévrisme mesuré sur la figure 1. Il est recommandé de se référer au tableau 2 pour la sélection. La longueur totale de l'endoprothèse du corps principal L1 doit assurer une couverture efficace de l'anévrisme aortique abdominal, mais pas plus que l'extrémité distale d'ouverture de la plus basse des deux artères rénales ; la longueur totale de l'endoprothèse du membre L3 doit assurer une couverture efficace de l'anévrisme après avoir été emboîtée avec l'endoprothèse du corps principal (voir figure 2).

Tableau 2 Correspondance suggérée entre le diamètre du greffon et le diamètre intérieur (ID) du vaisseau cible

Diamètre de l'extrémité proximale de l'endoprothèse du corps principal D1 (mm)	ID du vaisseau cible suggéré (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Diamètre D2 de l'endoprothèse CUFF (mm)	ID du vaisseau cible suggéré (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25

Diamètre D2 de l'endoprothèse CUFF (mm)	ID du vaisseau cible suggéré (mm)
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Diamètre de l'extrémité distale de l'endoprothèse du membre D3 (mm)	ID du vaisseau cible suggéré (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[ACCESSOIRES REQUIS]

- 1) Arceau à angle libre avec :
Équipement de fluoroscopie à haute résolution ;
Équipement d'angiographie de haute qualité ;
Équipement d'angiographie par soustraction numérique (DSA) ;
- 2) Équipement chirurgical pour répondre à des situations inattendues ;
- 3) Pincette
- 4) Fil de guidage Il est recommandé d'utiliser un fil de guidage super-rigide en forme de J de 0.035" avec une longueur \geq de 2.6 m ;
- 5) Aiguilles percutanées et dispositifs vasodilatateurs ;
- 6) Cathéter à ballonnet ;
- 7) Cathéter d'angiographie
- 8) Agent de contraste ;
- 9) Héparine saline.

[PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE]

Ajustez le bras en C du dispositif de lit à la bonne position ; in vitro, observez la zone d'installation du greffon du corps principal à travers le moniteur, faites tourner le système de pose pour confirmer la position du marqueur latéral radio-opaque sur la branche controlatérale de l'endoprothèse du corps principal et maintenez-le en position controlatérale chez le patient pendant les procédures ultérieures. Lorsque l'endoprothèse du corps principal est installée, la branche ipsilatérale se trouve toujours du même côté que le tube de perfusion du système de pose (voir la figure 3).

[ÉTAPES CHIRURGICALES]

- 1) Anesthésier le patient.
- 2) Ponction ou incision dans la région inguinale du patient.

Note: en principe, la voie d'accès au système de pose de la greffe du corps principal doit être déterminée en respectant les trois points suivants : 1, le diamètre de l'artère iliaque commune latérale / artère iliaque

externe, artère fémorale est grand ; 2, l'artère iliaque commune latérale / artère externe et l'artère fémorale sont lisses et exemptes de flexions importantes ; 3, l'angle entre l'artère iliaque commune et l'aorte abdominale est faible.

- 3) Introduisez un fil-guide super rigide en forme de J d'un diamètre de 0.035" jusqu'à ce qu'il soit au-dessus de l'ouverture du tronc artériel cœliaque.
- 4) Contraste. Placez le cathéter de contraste à un endroit situé au-dessus de la double artère rénale pour l'angiographie, analysez la lésion, marquez l'ouverture de l'artère rénale et d'autres parties importantes, et confirmez la taille et les spécifications de l'endoprothèse.

Remarque: après l'angiographie, gardez le patient immobile jusqu'à ce que l'endoprothèse du corps principal soit déployée.

Remarque: si nécessaire, utilisez un cathéter à contraste gradué pour vérifier la taille et les spécifications de l'endoprothèse.

- 5) Préparation de l'endoprothèse
 - a. Retirez du conditionnement l'endoprothèse du corps principal du Minos™ MicroPort Minos™ Système de greffe et de pose d'endoprothèse aortique abdominale de la spécification prédéterminée ;
 - b. Inspectez le produit pour détecter tout dommage ; remplacez le produit s'il est endommagé et continuez à l'utiliser si le produit est normal ;
 - c. Inclinez le système de distribution de manière à ce que la pointe soit dirigée obliquement vers le haut ; injectez une solution saline d'héparine dans le système de distribution à partir de la valve de rinçage pour remplir toute la gaine extérieure ;
 - d. Fermez la vanne de rinçage du système de distribution ;
 - e. Traitez l'endoprothèse de branche de la spécification prédéterminée de la même manière que celle décrite ci-dessus.
- 6) Faites avancer l'endoprothèse du corps principal. Insérez le fil-guide super rigide dans l'extrémité du système d'endoprothèse du corps principal, tenez la gaine extérieure et poussez le système le long du fil-guide super rigide dans la position appropriée chez le patient.

Remarque: le tube de rinçage doit se trouver sur le côté du patient pendant l'introduction dans le vaisseau sanguin.

- 7) Déterminer la position de l'endoprothèse du corps principal. Utilisez l'agent de contraste, la ligne de marquage sur le moniteur ou la graduation sur la surface du patient pour assurer les positions suivantes :
 - a. Lorsque le bord inférieur du marqueur radio-opaque proximal de l'endoprothèse se trouve à l'extrémité distale de l'ouverture de l'artère rénale la plus basse, le marqueur

radio-opaque le plus distal sur la branche controlatérale est plus haut que la bifurcation de l'aorte abdominale, mais pas dans l'artère iliaque commune ipsilatérale ;

- b. Le marqueur radio-opaque de la branche contra latérale est en direction de l'artère radiale contra latérale.

Remarque:ce processus est critique, sinon il peut conduire à l'échec de l'opération !

- 8) Déployez l'endoprothèse du corps principal. Tenir la poignée fixe, appuyer sur l'interrupteur de la poignée et faites tourner la poignée de déploiement dans le sens de la flèche de la poignée, et déployez la branche contra latérale de l'endoprothèse du corps principal. Après l'éjection de la branche controlatérale de l'endoprothèse du corps principal de la gaine extérieure, arrêtez la rotation, de sorte que la branche ipsilatérale de l'endoprothèse du corps principal reste dans la gaine extérieure ; relâchez l'interrupteur après la rotation, tirez sur le déclencheur pour libérer l'extrémité proximale de la greffe.

Remarque:cette étape doit être effectuée avec précaution dans l'image dynamique, sinon elle peut conduire à l'échec de l'intervention chirurgicale !

Remarque:une pression sanguine excessive peut augmenter la difficulté de pose de l'endoprothèse, ce qui peut entraîner un positionnement inexact du greffon pendant le déploiement. Avant de commencer le déploiement, assurez-vous donc que la pression sanguine du patient est contrôlée à environ 80 mmHg.

Remarque:il faut réduire au minimum la flexion de la partie du système de pose qui est exposée dans le corps humain, sinon cela peut entraîner un positionnement inexact du greffon lors de la libération.

Note:pendant la libération, éviter tout mouvement ou rotation involontaire du système de pose. Ne pas tirer sur la gâchette avant que la branche contra latérale ne soit complètement libérée de la gaine extérieure.

- 9) Établissez un canal de guidage de la branche contra latérale. Introduisez le fil-guide super rigide de la branche contra latérale dans l'endoprothèse du corps principal par la branche contra latérale de l'endoprothèse du corps principal. Les différentes manières d'introduire le fil-guide sont les suivantes :
 - a. Envoyer directement le fil-guide du côté contra latéral dans la branche contra latérale jusqu'à ce qu'il dépasse l'ouverture de l'artère rénale ;
 - b. Percez l'artère sous-clavière gauche et faites avancer le fil guide d'échange et le cathéter dans la branche controlatérale et hors de l'incision controlatérale. Après avoir retiré le fil-guide d'échange, faites avancer le fil super-rigide le long du cathéter.

Remarque: assurez-vous que le fil-guide super rigide passe à l'intérieur de l'endoprothèse du corps principal, et non entre l'endoprothèse et la paroi de l'anévrisme, sinon il entraînera un échec chirurgical. Cela peut être confirmé en avançant le cathéter de contraste du côté contra latéral et en effectuant une angiographie.

Remarque: tout au long de cette étape, assurez-vous que le système de pose du corps principal reste fixe.

- 10) Déployez la branche ipsilatérale de l'endoprothèse du corps principal. Tenez la poignée fixe du système de pose, faites tourner la poignée de déploiement dans le sens de la flèche de la poignée et déployez la partie restante du côté ipsilatéral de l'endoprothèse du corps principal. Faites tourner la poignée de déploiement pour déployer complètement l'endoprothèse du corps principal.

Remarque: cette étape doit être effectuée avec précaution dans l'image dynamique, sinon elle peut conduire à l'échec de l'intervention chirurgicale !

Note: la bande de repérage de la gaine extérieure doit être à 20 mm ou plus de l'extrémité distale du greffon pour s'assurer que le greffon a été entièrement déployé.

- 11) Retirez l'endoprothèse du corps principal. Maintenez le fil-guide super rigide immobile, appuyez sur le commutateur de connexion d'échange, maintenez l'extrémité proximale de la connexion d'échange (gaine extérieure avant) immobile et déplacez l'extrémité distale de la connexion d'échange (gaine extérieure arrière). Retirez l'extrémité du système de distribution du corps le long du fil super-rigide, en laissant la gaine extérieure avant dans le corps.

Note: Le fil-guide super rigide doit rester dans le corps après le retrait du système de pose.

- 12) Introduisez l'endoprothèse de branche controlatérale. Introduire la branche de l'endoprothèse le long du fil super rigide controlatéral dans la branche controlatérale de l'endoprothèse du corps principal ; ajuster la position de la branche de l'endoprothèse pour s'assurer que le marqueur radio-opaque distal de la greffe de branche est dans la position souhaitée.

Remarque: après le positionnement, s'assurer que l'endoprothèse du membre se trouve à l'intérieur de la branche controlatérale de l'endoprothèse du corps principal, et que le marqueur radio-opaque proximal de l'endoprothèse du membre n'est pas plus haut que le marqueur radio-opaque de la bifurcation de l'endoprothèse du corps principal, ni plus bas que le second marqueur radio-opaque à l'extrémité proximale de la branche controlatérale du corps principal.

- 13) Déployer la greffe de branche contra latérale. Tenir la poignée fixe, appuyer sur l'interrupteur de la poignée et faire tourner la poignée de déploiement dans le sens de la flèche afin de libérer complètement la greffe de la gaine extérieure. Une fois que le greffon est éjecté de la gaine extérieure, tourner l'interrupteur du mécanisme de capture. Tirer le déclencheur en position extrême et libérer l'extrémité proximale de la greffe de branche.

Remarque:*cette étape doit être effectuée avec précaution dans l'image dynamique, sinon elle peut conduire à l'échec de l'intervention chirurgicale !*

Remarque:*il faut réduire au minimum la flexion de la partie du système de pose qui est exposée dans le corps humain, sinon cela peut entraîner un positionnement inexact du greffon lors de la libération.*

Note:*pendant la libération, éviter tout mouvement ou rotation involontaire du système de pose. Ne pas tirer sur la gâchette avant que la branche contra latérale ne soit complètement libérée de la gaine extérieure.*

- 14) Retirez l'endoprothèse de la branche. Maintenez le fil super rigide immobile, appuyez sur le commutateur de connexion d'échange, maintenez immobile l'extrémité proximale de la connexion d'échange (gaine extérieure avant) et déplacez l'extrémité distale de la connexion d'échange (gaine extérieure arrière). Retirez l'extrémité du système de distribution du corps le long du fil-guide super rigide, en laissant la gaine extérieure avant dans le corps

Remarque:*le fil de guidage super rigide doit rester dans le corps après le retrait du système de pose.*

- 15) Avancez le long du fil-guide super rigide ipsilatéral dans l'endoprothèse de branche ipsilatérale ; connectez la gaine extérieure avant du système de branche à la connexion d'échange du système du corps principal et entrez ensuite dans la branche ipsilatérale de l'endoprothèse du corps principal ; ajustez la position de l'endoprothèse pour vous assurer que le marqueur radio-opaque distal de la greffe de branche est dans la position souhaitée.

Remarque:*assurez-vous que l'endoprothèse du membre se trouve à l'intérieur de la branche principale de l'endoprothèse.*

Note:*le marqueur radio-opaque proximal de l'endoprothèse vasculaire du membre n'est pas plus élevé que le marqueur radio-opaque de la bifurcation de l'endoprothèse vasculaire, et pas plus bas que le premier marqueur radio-opaque à l'extrémité proximale de la branche ipsilatérale du corps principal.*

Note:*lors de l'introduction de l'endoprothèse de la branche ipsilatérale, évitez de déplacer la gaine extérieure avant du système du corps principal, ce qui pourrait entraîner un déplacement vers l'extrémité distale de la greffe du corps principal.*

- 16) Déployez l'endoprothèse de branche ipsilatérale. Tenir la poignée fixe, appuyer sur l'interrupteur de la poignée et faire tourner la poignée de déploiement dans le sens de la flèche afin de libérer complètement la greffe de la gaine extérieure. Une fois que le greffon est éjecté de la gaine extérieure, tourner l'interrupteur du mécanisme de capture. Tirer le déclencheur en position extrême et libérer l'extrémité proximale de la greffe de branche.

Remarque:cette étape doit être effectuée avec précaution dans l'image dynamique, sinon elle peut conduire à l'échec de l'intervention chirurgicale !

- 17) Retirez le système de pose de l'endoprothèse du membre ipsilatéral.

Maintenez le fil-guide super rigide immobile. Une fois l'extrémité rétractée dans la gaine extérieure du système de branche le long du fil-guide super rigide, retirez complètement le système de pose du corps.

- 18) Évaluez l'effet de la libération du greffon. Effectuez une angiographie pour évaluer la forme, la position et l'effet de fermeture de l'endoprothèse après la libération. Si l'effet n'est pas satisfaisant, les mesures de suivi ci-dessous doivent être prises :
- a. Si la position finale proximale de l'endoprothèse est appropriée, mais qu'il y a une endofuite de type I évidente, délivrer un ballonnet de taille correspondante à temps pour étendre correctement le segment proximal de l'endoprothèse du greffon et pour rendre l'endoprothèse proximale totalement adhérente ;
 - b. Si la position de l'extrémité proximale de l'endoprothèse est plus basse et que l'endofuite n'est pas éliminée après l'utilisation d'un ballonnet, ou si l'endoprothèse proximale n'isole pas efficacement la cavité de l'anévrisme, une endoprothèse CUFF appropriée doit être déployée à l'extrémité proximale de l'endoprothèse du corps principal de la même manière que celle-ci.
 - c. Si la position de l'endoprothèse du membre est appropriée, mais qu'il y a une endofuite de type III évidente au niveau du chevauchement avec le corps principal, un ballon de taille correspondante doit être alimenté pour étendre la zone de chevauchement de manière appropriée afin que les endoprothèses du corps principal et de la branche s'adaptent parfaitement ;
 - d. Si la position distale de l'endoprothèse du membre est trop élevée et n'isole pas efficacement la cavité anévrysmale, ajouter une extension appropriée à l'extrémité distale de l'endoprothèse du membre.

Remarque:veuillez agir avec prudence lors des mesures de suivi afin d'éviter le déplacement de l'endoprothèse.

Note : après avoir terminé l'angiographie, un fil-guide doit être conservé dans le corps pour les opéra-

tions ultérieures.

- 19) Retirez tous les fils guides, suturez l'incision et terminez l'opération.

[INFORMATIONS SUR L'IRM]

Des tests non cliniques indiquent que MicroPort Minos™ L'endoprothèse et de pose de stent aortique abdominal est sûr dans les environnements IRM (imagerie par résonance magnétique) suivants :

Philips Achieva 3.0T TX, intensité de champ magnétique 3-Tesla, diamètre de la cavité = 60 cm, blindage actif, aimant court (longueur de l'aimant 1.57 m), intensité de champ à gradient maximum 80 mT/m, taux de commutation à gradient maximum 200 mT/m/ms, logiciel : Philips DICOM Viewer, version: R2.6L1-SP1;

Force de déplacement induite magnétiquement : l'angle de déflexion maximum est de 6.5°, inférieur à 45°, c'est-à-dire que la force de déplacement magnétique maximum est inférieure à la gravité ;

Échauffement induit par radiofréquence : WSAR=3.7 W/kg, l'augmentation de température provoquée par l'endoprothèse sur 20 minutes de balayage est de 1.73°C ;

Couple induit magnétiquement : aucun couple ;

Artefacts d'image: La qualité de l'image peut être affectée par la zone de développement évaluée par IRM lorsqu'elle est située au niveau et à proximité du greffon.

[PRODUIT]

STÉRILE : À USAGE UNIQUE.

COMPOSANTS

- One (1) MicroPort Minos™ Système de greffe et d'accouchement de l'aorte abdominale ;
- Un (1) notice d'utilisation.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Le produit doit être stocké dans un endroit sec, propre, bien ventilé, à température ambiante et exempt de gaz corrosifs. Protégez le produit contre les fortes pressions, les rayons directs du soleil, la pluie et la neige pendant le transport.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Après utilisation, jeter le produit et le conditionnement conformément aux consignes de l'hôpital, aux mesures administratives et/ou aux réglementations locales concernant les déchets.

[DUREE DE CONSERVATION]

La durée de conservation est de 2 ans dans les conditions de stockage spécifiées. La date de fabrication et la date limite de consommation figurent sur l'étiquette de l'conditionnement.

[CLAUSE DE NON RESPONSABILITE]

Les événements indésirables potentiels du produit figurant dans la spécification du produit sont tirés des informations et des données recueillies par Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co. (ci-après dénommé "Endovastec™") à partir des essais cliniques existants en République Populaire de Chine et dans d'autres pays et régions, ainsi que des informations et données recueillies après le

lancement du produit sur le marché, et ne doivent pas être considérés comme des faits. Les événements indésirables potentiels susmentionnés sont des caractéristiques du produit pour lesquelles des messages d'avertissement suffisants ont été fournis et ne doivent être considérés ni comme des défauts du produit ni comme une liste exclusive de tous les risques potentiels du produit. Le produit peut présenter d'autres risques potentiels, qui n'ont pas été découverts ou connus en raison du niveau scientifique et technologique actuel et de la limitation de la capacité cognitive de Endovastec™. Ces risques potentiels ne sont pas considérés comme des défauts du produit également.

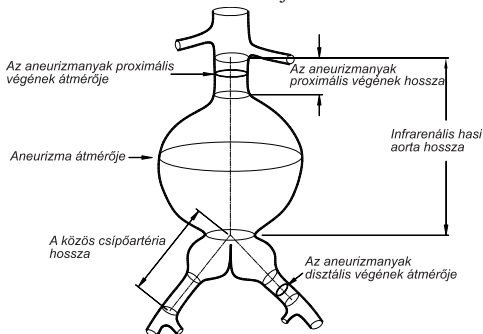
Endovastec™ ne peut être tenu responsable des frais médicaux, des pertes directes, accidentelles ou indirectes ou des demandes de dommages-intérêts fondées sur la garantie, le contrat, le délit ou d'autres principes juridiques qui sont causés par des accidents dus à des erreurs humaines, y compris, mais sans s'y limiter, la mauvaise utilisation (y compris la réutilisation), le choix incorrect des spécifications du produit et le fonctionnement erroné, les produits achetés illégalement, les risques qui ne peuvent être découverts en raison des capacités technologiques actuelles et les événements ou risques indésirables énumérés dans les présentes spécifications du produit.

DATE D'ETABLISSEMENT: 2021-03

[A TERMÉK LEÍRÁSA]

A MínosTM hasi aorta sztentgraft rendszer (a továbbiakban: graft rendszer) hasi aorta aneurizma műtéti kezelésére szolgál.

A hasi aorta aneurizmát az 1. ábra mutatja be.



1. ábra. A hasi aorta aneurizma bemutatása

A MínosTM hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer mikrotraumás technikákat és a testüregben belüli elszigetelést alkalmazza a hasi aorta aneurizma kezelésére.

Az endovaszkuláris sztentgraft két részből áll, egy főtestből és a lábakból. Ezeket felhelyezik a femorális artéria felől a károsodott területre egy megfelelő felhelyező rendszeren keresztül, majd szétnyitják és csatlakoztatják in-vivo, hogy új véráramlási csatorna jöjjön létre, az aneurizma pedig ki legyen zárva a véráramból; ezáltal az aneurizma el van szigetelve, a kezelés pedig sikeres.

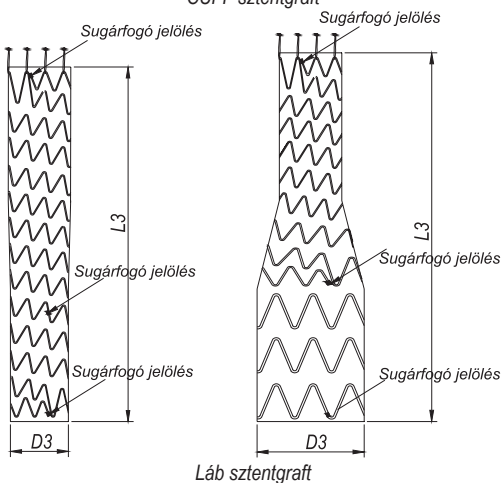
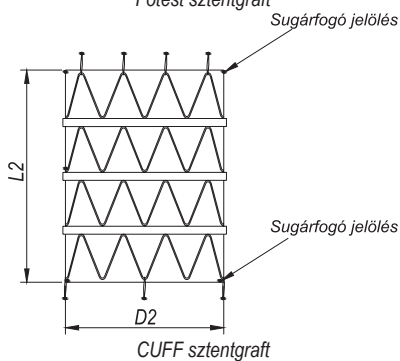
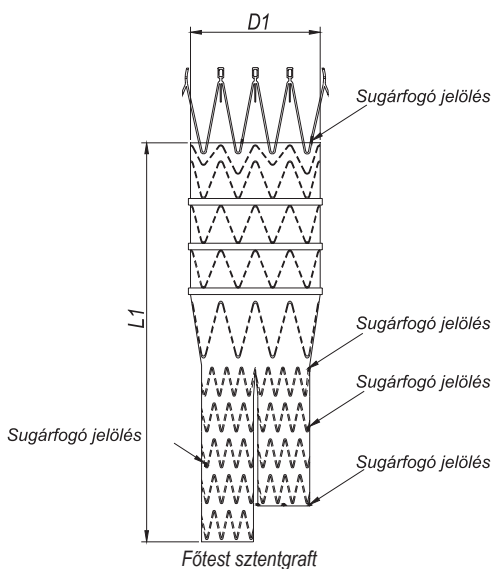
Szükség esetén egy CUFF sztentgraftot lehet elhelyezni a főtest sztentgraft proximális végéhez, vagy egy további láb sztentgraftot a láb sztentgraft disztális végéhez toldalékként.

Az endovaszkuláris sztentgraft egy nitinolból készült, öntágító graft, mely rendkívül rugalmas, és erősen tartja a sztentgraftot. A sztent anyaga egy lineáris poliészter textil (általános elnevezése poliészter), mely egy jó biokompatibilitást mutató, műérnek használt alapanyag.

[TERMÉKLEÍRÁS ÉS MODELL]

Az endovaszkuláris sztentgraft méreteinek a megválasztásához gondosan le kell mérni a hasi aorta aneurizma fontosabb méreteit: az aneurizmanyak proximális végének a hosszát és átmérőjét, az infrarenális hasi aorta hosszát, a kétoldali közös csípőverőér hosszát, az aneurizma hatótartományát a közös csípőverőérben, az aneurizmanyak disztális végének az átmérőjét stb.

A MínosTM hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer modellek betűkkel vannak jelölve, és három kategóriába sorolhatók: a főtest sztentgraft rendszer modell jelölése „CM”; a CUFF sztentgraft rendszer jelölése „CC”; a láb sztentgraft rendszer jelölése „CL”. Az egyes modellekre jellemző sajátosságokat az adott sztentgraftok D1, D2, D3 átmérője és L1, L2 és L3 hosszúsága jelzi. A D1 a főtest sztentgraft proximális végének az átmérőjére, a D2 a CUFF sztentgraft átmérőjére, a D3 pedig a sztentgraft disztális végének az átmérőjére utal. Az L1 a főtest sztentgraft ipszilaterális sztent hosszúságára, az L2 a CUFF sztentgraft sztent hosszúságára, az L3 pedig a láb sztentgraft sztent hosszúságára utal.



2. ábra. A sztentgraft vázlatos rajza

A sztentgraft 2. ábrán található vázlatos rajzával kombinálva a termékmodell kódok alább vannak felsorolva.

1) CM22-90

„CM” a főtest sztentgraft rendszerre utal

„22” a főtest sztentgraft proximális végének az átmérőjére utal (D1)

„90” a főtest sztentgraft ipsilaterális sztent hosszúságára utal (L1)

*** A főtest sztentgraft kontralaterális hossza fixen 80 mm, az ipsilaterális és ellenkező oldali disztális végek átmérője fixen 12 mm.**

2) CC22-40

„CC” a CUFF sztentgraft rendszerre utal

„22” a CUFF sztentgraft átmérőjére utal (D2)

„40” a CUFF sztentgraft hosszúságára utal (L2)

3) CL13-80

„CM” a láb sztentgraft rendszerre utal

„13” a láb sztentgraft disztális végének az átmérőjére utal (D3)

„80” a láb sztentgraft hosszúságára utal (L3)

*** A sztentgraft proximális végének az átmérője fixen 14 mm**

A Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer modellek és a hozzájuk tartozó sajátosságok közötti összefüggések az 1. táblázatban olvashatók le.

1. táblázat. Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer modell és leírás

Főtest sztentgraft rendszer modell és leírás	A felhelyező rendszer profilja	A felhelyező rendszer munkahossza
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	550 mm
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		

Főtest sztentgraft rendszer modell és leírás	A felhelyező rendszer profilja	A felhelyező rendszer munkahossza
CM30-90	14F	550 mm
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM32-90		
CM32-100		
CM32-110		
CM32-120		
CM32-130		
CM32-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		

CUFF sztentgraft rendszer modell és leírás	A felhelyező rendszer külső átmérője	A felhelyező rendszer tényleges hossza
CC22-40	16F	550mm
CC24-40		
CC26-40		
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Láb sztentgraft rendszer modell és leírás	A felhelyező rendszer külső átmérője	A felhelyező rendszer tényleges hossza
CL10-80	12F	610mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		

Láb sztentgraft rendszer modell és leírás	A felhelyező rendszer külső átmérője	A felhelyező rendszer tényleges hossza
CL16-100	12F	610mm
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		
CL22-110		
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

A főtest sztentgraft, a láb sztentgraft és a CUFF sztentgraft felhelyező rendszerei alapvetően hasonló felépítésűek. A főtest sztentgraftok és a CUFF sztentgraftok felhelyező rendszerein a külső hüvely tényleges hossza 55 cm, a láb sztentgraftok felhelyező rendszerein a külső hüvely tényleges hossza 61 cm, a főtest sztentgraft felhelyező rendszer külső hüvelyének átmérője pedig 14F és 16F. A CUFF sztentgraftok felhelyező rendszerein a külső hüvely átmérője 16F, a láb sztentgraftok felhelyező rendszerein a külső hüvely átmérője pedig 12F. A sztentgraftokat a gyárból való elszállítás előtt egyesével beteszik a felhelyező rendszerbe, és külön becsomagolják és sterilizálják azokat. A felhelyező rendszer feladata, hogy elvezesse a sztentgraftot a károsodás helyére, és szétnyissa azt a megfelelő ponton. A graft rendszer szerkezetét a 3. ábra mutatja be.

[JAVALLATOK]

A Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer hasi aorta an-

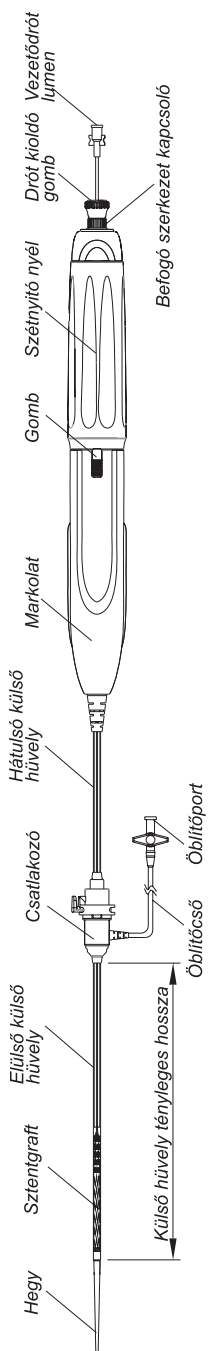
eurizma kezelésére alkalmazható, ahol a proximális nyak legalább 15 mm hosszú.

[ELLENJAVALLATOK]

- Súlyos szűkület vagy meszesedés az aneurizma közelében, mely nagy eséllyel megnehezíti a sztentgraft tapadását;
- súlyos szűkület, deformálódás az iliakális artériában vagy a femoralis artériában, mely nem teszi lehetővé a termékhez való hatékony hozzáférést;
- Repedt aneurizmák vagy akut aneurizmák;
- Fertőző aneurizmák;
- A kontrasztanyagokkal szembeni allergia vagy veseelégtelenség, mely miatt a kontrasztanyagok nem tolerálhatók;
- Súlyos vérzékenység, mely növeli az operáció utáni vérzések kockázatát;
- Az aneurizmanyak által bezárt szög $>60^\circ$, nincs elég terület a rögzítéshez a disztális végen, vagy olyan hajlam, mely akadályozza a sztentgraft tapadását;
- A beteg vitális szervében az érelágazás az aneurizma üregből indul;
- A beteg egyidejűleg más betegségekben is szenved, és a várható élet-tartam kevesebb, mint egy év;
- Kötőszöveti rendellenesség, például Marfan-szindróma;
- Kiskorúak és terhes nők;
- Nitinollal szembeni allergia;
- Minden egyéb, amely kizárja a sztent alkalmazását.

[FIGYELMEZTETÉS]

- Kérjük, használat előtt olvassa el a használati utasítást a nemkívánatos következmények megelőzése érdekében.
- A használat előtt az orvosoknak megfelelő képzésben kell részesülniük, hogy világosan értsék az aorta sztent implantációk működési elveit, klinikai alkalmazásait, valamint a lehetséges komplikációkat, mellékhatásokat és sérüléseket;
- A termék a következőket tartalmazza: főtest sztentgraft és felhelyező rendszer, láb sztentgraft és felhelyező rendszer, CUFF sztentgraft és felhelyező rendszer, mindegyik külön csomagolásban;
- Az A MinosTM hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszert etilén-oxiddal sterilizálták a gyárból való elszállítás előtt;
- A termék egyszer használatos. A vállalat nem vállal felelősséget a keresztszennyeződésekért és bármilyen más nemkívánatos eseményért, mely a sztentgraft, a felhelyező rendszer vagy bármelyik másik alkatrész ismételt felhasználásának a következménye.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás megsérült még a kicsomagolás előtt.
- A felhasználó nem sterilizálhatja a terméket a csomagolás kinyitása után.



3. ábra. A hasi fő szentgraft rendszer szerkezetének vázlatja

[KOMPLIKÁCIÓK]

A sztentgraft és a felhelyező rendszer használatakor a következő komplikációk adódhatnak:

- Belső szivárgás (endoleak);
- Aneurizma megrepedése;
- Az iliakális vagy a femorális artéria sérülése;
- Disztális vaszkuláris embolizáció a lábban;
- Graft trombózis;
- Intestinalis ischaemiás nekrozis;
- Sacrococcygealis ischaemiás nekrozis;
- Veseelzáródás;
- A seb elfertőződése;
- A graft elfertőződése;
- Arteriovenózus sipoly;
- Lymphorrhagia;
- Paraplégia.

[A SAJÁTOSSÁGOK KIVÁLASZTÁSA]

Rendkívül fontos a megfelelő sztentgraft kiválasztása, mert a graft átmérő vagy a sztent szegmens hosszának helytelen megválasztása esetén sikertelenül végződhet a beavatkozás. A sajátosságok meghatározása közben figyelembe kell venni az 1. ábra által felsorolt részek átmérőit és hosszúságait. A főtest sztentgraft főtest szakasza D1 átmérőjének 15%-kal nagyobbak kell lennie, mint az aneurizmanyak proximális/disztális végének az átmérője, lásd az 1. ábrát. Javasolt áttekinteni a 2. táblázatot a kiválasztáshoz. A főtest sztentgraft L1 teljes hosszúságának ténylegesen le kell fednie a hasi aorta aneurizmát, az alsó vese artéria disztális végéig; a láb sztentgraft L3 teljes hosszúságának ténylegesen le kell fednie az aneurizmát, miután összeillesztették a főtest sztentgrafttal (lásd a 2. ábrát).

2. táblázat. Javasolt összefüggések a graft átmérője és az ér belső átmérője (ID) között

A sztentgraft proximális átmérője D1 (mm)	ÉR javasolt átmérője ID (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

CUFF sztentgraft átmérő D2 (mm)	ÉR javasolt átmérője ID (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Láb sztentgraft disztális végének átmérője D3 (mm)	Ér javasolt átmérője ID (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[SZÜKSÉGES TARTOZÉKOK]

- 1) Forgatható C-kar a következőkkel:
Nagy felbontású fluoroszkópiás felszerelés;
Magas minőségű angiográfiás felszerelés;
Digitális subtractió angiográfiás (DSA) felszerelés;
- 2) Műtéti beavatkozásokhoz való felszerelés a váratlan helyzetek esetére;
- 3) Csipeszek;
- 4) Vezetődrót. 0,035"-es, legalább 2,6 méter hosszú, J alakú, merev vezetődrót használata javasolt;
- 5) Perkután tűk és értágító eszközök;
- 6) Ballonkatéter;
- 7) Angiográfiás katéter;
- 8) Kontrasztanyag;
- 9) Heparinos sóoldat.

[MŰTÉT ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK]

Állítsa be a C-kart a megfelelő helyzetbe; in vitro figyelje meg a főtest graft rendszer graft telepítési területét a monitoron keresztül. Fordítsa el a felhelyező rendszert az oldalsó sugárfogó jelölés pozíciójának a megerősítéséhez a főtest sztentgraft kontralaterális elágazásán, és tartsa meg azt kontralaterális helyzetben a betegben az elkövetkező eljárásokhoz. A főtest sztentgraft felhelyezése közben az ipszilaterális elágazás mindig a felhelyező rendszer infúziós csövének az oldalán található (lásd a 3. ábrát).

[A MŰTÉT LÉPÉSEI]

- 1) Altassa el a beteget.
- 2) Végezzen szűrást vagy bemetszést a betegben a lágyéki területen.

Megjegyzés: a főtest graft felhelyezési rendszer hozzáférési útvonalát a következő három pont szerint kell meghatározni: **1. a laterális közös csípőartéria/külső csípőartéria, femorális artéria átmérője nagy; 2. a laterális közös csípőartéria/külső artéria, femorális artéria sima és nem túlságosan kanyargós; 3. a közös csípőartéria és a hasi aorta által bezárt szög kicsi.**

- 3) Helyezze be a 0,035" átmérőjű, merev, J alakú vezetődrótot úgy, hogy az a truncus coeliacus nyílása fölé érkezen.
- 4) Kontraszt. Az angiográfiához helyezze a kontraszt katétert a

két veseartéria fölé, elemezze a károsodást, jelölje meg a vese artéria nyílását és más fontos részeket, és erősítse meg a sztentgraft méretét és sajátosságait.

Megjegyzés: az angiográfia után tartsa nyugodt helyzetben a beteget a főtest sztentgraft szétnyitásáig.

Megjegyzés: szükség esetén használjon beosztásos kontraszt katétert a sztentgraft méretének és sajátosságainak az ellenőrzéséhez.

- 5) A graft rendszer előkészítése.
 - a. Vegye ki a megfelelő sajátosságokkal rendelkező Minos TM Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszert a csomagolásból;
 - b. Ellenőrizze, hogy a termék nem sérült; ha a termék sérült, cserélje ki, ha ép állapotban van, folytassa a használatot;
 - c. Döntse meg a felhelyező rendszert úgy, hogy a hegy felfelé nézzen; fecskendezzen be heparinos sóoldatot az öblítőporton keresztül teljes külső hüvely feltöltéséhez;
 - d. Zárja el a felhelyező rendszer öblítőportját;
 - e. Végezze el ugyanezt a műveletet a megfelelő sajátosságokkal bíró branch graft rendszerrel.
- 6) Vezesse be a főtest graft rendszert. Helyezze be a merev vezetődrótot a főtest sztentgraft rendszer hegyébe, tartsa meg a külső hüvelyt, majd tolja a rendszert a merev vezetődrót mentén a megfelelő helyzetbe.

Megjegyzés: az öblítőcsőnek a beteg oldalán kell elhelyezkednie az érbe való bevezetés közben.

- 7) Határozza meg a főtest sztentgraft helyzetét. Használja a kontrasztanyagot, a jelölővonalat a monitoron vagy a skálát a testfelszínen a következő pozíciók megerősítéséhez:
 - a. Amikor a sztentgraft proximális sugárfogó jelölésének az alsó széle az alsó veseartéria nyílás disztális végén van, a legtöbb disztális sugárfogó jelölés a kontralaterális elágazáson magasabb, mint a hasi aorta kétfelé ágazása, de nincs az ipsilaterális közös csípőartériában;
 - b. Az ellenkező oldali elágazás sugárfogó jelölése a kontralaterális radiális artéria irányában van.

Megjegyzés: ez a folyamat kritikus fontosságú, mert a műtét sikertelenségét okozhatja!

- 8) Nyissa szét a főtest sztentgraftot. Tartsa a markolatot, nyomja be a gombot, forgassa el a szétnyitó nyelet a nyíl irányába, és nyissa szét a főtest sztentgraft kontralaterális elágazását. Miután visszahúzta a főtest graft kontralaterális elágazását a külső hüvelyből, hagyja abba a forgatást, hogy a főtest sztentgraft ipsilaterális leágazása a külső hüvelyben maradjon; engedje ki a gombot az elforgatás után, és húzza meg a drót kioldó gombot a graft proximális végének a kioldásához.

Megjegyzés: ezt a lépést óvatosan kell végezni a dinamikus képen, ellenkező esetben a műtét sikertelen lehet!

Megjegyzés:*a túl magas vérnyomás miatt bonyolultabb lehet a sztentgraft elhelyezése, emiatt pontatlan lehet a graft elhelyezkedése a szétnyitás során, ezért a szétnyitás előtt ellenőrizze, hogy a beteg vérnyomása 80 mmHg körüli.*

Megjegyzés:*minimalizálja a felhelyező rendszer testből kiálló részének a kanyarulatát, ellenkező esetben pontatlan lehet a graft elhelyezése a kiengedés közben.*

Megjegyzés:*a kiengedés során kerülje el a felhelyező rendszer akaratlan mozgását és elforgatását. Ne húzza meg a drót kioldó gombot, míg a kontralaterális elágazás nincs teljesen kiengedve a külső hüvelyből.*

9) Alakítson ki egy csatornát a kontralaterális elágazás vezetődrótja számára. Vezesse be a merev vezetődrótot az ellenkező oldalról a főtest sztentgraftba a főtest sztentgraft kontralaterális elágazásán keresztül. A vezetődrót bevezetésének a lehetőségei a következők:

- a. A vezetődrótot közvetlenül vezesse be a kontralaterális oldalról a kontralaterális elágazásba, míg túl nem megy a vesearteria nyílásán;
- b. Szúrjon be a bal kulcscsont alatti verőérből, és tolja előre a csere vezetődrótot és katétert a kontralaterális ágba és a kontralaterális vágáson kívülre. A csere vezetődrót visszahúzása után tolja előre a merev drótot a katéter mentén.

Megjegyzés:*ellenőrizze, hogy a merev vezetődrót a főtest sztentgraft belsején halad keresztül, nem pedig a sztentgraft és az aneurizma fal között, ellenkező esetben sikertelen lehet az operáció. Ennek igazolásához előre kell tolni a kontraszt katétert a kontralaterális oldalról, és el kell végezni az angiográfiát.*

Megjegyzés:*ezen lépés közben ellenőrizze, hogy a főtest felhelyező rendszere stabilan áll.*

10) Nyissa szét a főtest sztentgraft ipsilaterális elágazását. Tartsa a felhelyező rendszer markolatát, forgassa el a szétnyító nyelet a nyíl irányába, majd nyissa szét a főtest sztentgraft ipsilaterális oldalának fennmaradó részét. Forgassa el a szétnyító nyelet a főtest graft teljes szétnyításához.

Megjegyzés:*ezt a lépést óvatosan kell végezni a dinamikus képen, ellenkező esetben a műtét sikertelen lehet!*

Megjegyzés:*a külső hüvely sugárfogó sávjának 20 mm-re vagy annál távolabb kell lennie a graft disztális végétől ahhoz, hogy teljesen szét lehessen nyitni a graftot.*

11) Húzza vissza a főtest sztentgraftot. Tartsa meg a merev vezetődrótot, nyomja be a csatlakozó gombot, tartsa a csatla-

kozó proximális végét (a külső hüvely felől), majd mozgassa a csatlakozó disztális végét (hátsó külső hüvely). Húzza vissza a felhelyező rendszer hegyét a beteg testéből a merev vezetődrót mentén, eközben hagyja bent a külső hüvelyt.

Megjegyzés:*A felhelyező rendszer visszahúzását követően a merev vezetődrótot a testben kell hagyni.*

- 12) Vezesse be a kontralaterális branch graft rendszert. Vezesse be a branch graft graft rendszert a kontralaterális merev vezetődrót mentén a főtest sztentgraft kontralaterális elágazásába; igazítsa be a branch graft rendszer helyzetét úgy, hogy a branch graft sugárfogó jelölése a kívánt pozícióban legyen.

Megjegyzés:*a pozicionálás után ellenőrizze, hogy a láb sztentgraft a főtest sztentgraft kontralaterális elágazásában van, a láb sztentgraft proximális sugárfogó jelölése pedig nem magasabb, mint a főtest sztentgraft kétfelé ágazásának sugárfogó jelölése, és nem alacsonyabb, mint a főtest kontralaterális elágazás proximális végének a sugárfogó jelölése.*

- 13) Nyissa szét a kontralaterális branch graftot. Tartsa a markolatot, nyomja be a gombot, forgassa el a szétnyitó nyelet a nyíl irányába a graft külső hüvelyből való kioldásához. Miután a graftot visszahúzza a külső hüvelyből, forgassa el a befogó szerkezet gombját. Húzza meg teljesen a drót kioldó gombot, és engedje ki a branch graft proximális végét.

Megjegyzés:*ezt a lépést óvatosan kell végezni a dinamikus képen, ellenkező esetben a műtét sikertelen lehet!*

Megjegyzés:*minimalizálja a felhelyező rendszer testből kiálló részének a kanyarulatát, ellenkező esetben pontatlan lehet a graft elhelyezése a kiengedés közben.*

Megjegyzés:*a kiengedés során kerülje el a felhelyező rendszer akaratlan mozgását és elforgatását. Ne húzza meg a drót kioldó gombot, míg a kontralaterális elágazás nincs teljesen kiengedve a külső hüvelyből.*

- 14) Húzza vissza a branch graft rendszert. Tartsa meg a merev drótot, nyomja be a csatlakozó gombot, tartsa a csatlakozó proximális végét (a külső hüvely felől), majd mozgassa a csatlakozó disztális végét (hátsó külső hüvely). Húzza vissza a felhelyező rendszer hegyét a beteg testéből a merev vezetődrót mentén, eközben hagyja bent a külső hüvelyt

Megjegyzés:*a felhelyező rendszer visszahúzását követően a merev vezetődrótot a testben kell hagyni.*

- 15) Haladjon előre az ipszilaterális merev vezetődrót mentén az ipszilaterális branch graft rendszerbe; csatlakoztassa a branch rendszer elülső külső hüvelyét a főtest rendszer csatlakozójához, majd vezesse be a főtest sztentgraft ipszilaterális ágát;

igazítsa be a graft rendszer helyzetét úgy, hogy a branch graft disztális sugárfogó jelölése a kívánt pozícióban legyen.

Megjegyzés:ellenőrizze, hogy a láb sztentgraft a fő sztentgraft ágban található.

Megjegyzés:a láb sztentgraft proximális sugárfogó jelölése nem magasabb, mint a sztentgraft kétfelé ágazásának sugárfogó jelölése, és nem alacsonyabb, mint a főtest ipszilaterális ág proximális végének az első sugárfogó jelölése.

Megjegyzés:az ipszilaterális branch graft rendszer behelyezése közben kerülje el a főtest rendszer elülső külső hüvelyének a mozgatását, mivel az a főtest graft disztális végének az elmozdulását okozhatná.

16) Nyissa szét az ipszilaterális láb sztentgraftot. Tartsa a markolatot, nyomja be a gombot, forgassa el a szétnyitó nyelet a nyíl irányába a graft külső hüvelyből való kioldásához. Miután a graftot visszahúzta a külső hüvelyből, forgassa el a befogó szerkezet gombját. Húzza meg teljesen a drót kioldó gombot, és engedje ki a branch graft proximális végét.

Megjegyzés:ezt a lépést óvatosan kell végezni a dinamikus képen, ellenkező esetben a műtét sikertelen lehet!

17) Húzza vissza az ipszilaterális láb sztentgraft felhelyező rendszert.

Tartsa a merev vezetődrótot, húzza vissza a hegyet a branch rendszer külső hüvelyébe a merev vezetődrót mentén, végül húzza vissza teljesen a felhelyező rendszert a beteg testéből.

18) Értékelje a graft hatékonyságát. Visszahúzás után angiográfiával értékelje a sztentgraft alakját, pozícióját és hatékonyságát. Ha a hatékonyság nem kielégítő, a következőket kell tenni:

- a. Ha a sztentgraft proximális végének a helyzete megfelelő, de mégis egyértelmű I-es típusú szivárgás (endoleak) tapasztalható, akkor helyezzen be egy megfelelő méretű ballont a graft proximális sztent szegmensének a kitágításához, hogy a proximális sztent tökéletesen tapadjon;
- b. Ha a sztentgraft proximális végének a pozíciója lejjebb van, és a szivárgás nem szűnt meg a ballon használata után sem, vagy a proximális graft nem szigeteli el hatékonyan az aneurizma üreget, egy megfelelő CUFF sztentgraftot kell szétnyitni a főtest sztentgraft proximális végén ugyanúgy, mint a főtest graft esetében.
- c. Ha a láb sztentgraft helyzete megfelelő, de mégis egyértelmű III-as típusú szivárgás (endoleak) tapasztalható a főtest átfedésénél, egy megfelelő méretű ballont kell alkalmazni az átfedő terület kitágításához, hogy a főtest sztentjei és az elágazás tökéletesen illeszkedjenek;
- d. Ha a láb sztentgraft disztális helyzete túl magas, és nem szigeteli el hatékonyan az aneurizma üreget, használjon

megfelelő toldalékot a láb sztentgraft disztális végénél.

Megjegyzés: a további eljárások során legyen nagyon óvatos, hogy ne mozduljon el a sztentgraft.

Megjegyzés: az angiográfia után egy vezetődrótot a testben kell hagyni a további eljárásokhoz.

19) Húzza vissza az összes vezetődrótot, varrja össze a vágást, és fejezze be az operációt.

[MRI INFORMÁCIÓK]

A Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszeren végzett nem klinikai tesztekkel kimutatták, hogy az MRI (mágneses rezonanciás képalkotás) biztonságosan végezhető az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Philips Achieva 3.0T TX, 3 tesla térerejű statikus mágneses mező, csőátmérő 60 cm, aktív árnyékolás, rövid mágnes (mágneshossz 1,57 méter), maximális térbeli gradiens legfeljebb 80 mT/m, maximális gradiens átkapcsolási ráta 200 mT/m/ms, szoftver: Philips DICOM Viewer, verzió: R2.6L1-SP1;

Mágnesesen indukált elmozdulási erő: a maximális behajlási szög 6,5°, kevesebb mint 45°, tehát a legnagyobb mágneses elmozdulási erő a gravitációnál kisebb;

A rádiófrekvencia által gerjesztett melegedés: WSAR=3,7 W/kg, a sztentgraft által okozott hőmérséklet-emelkedés 20 perces vizsgálat után 1,73 °C;

Mágnesesen indukált nyomaték: nincs nyomaték;

Képalkotás: A képminőséget befolyásolhatja, ha az MRI képalkotási terület a grafnál vagy annak közelében van.

[SZÁLLÍTÁS]

STERIL: EGYSZERI HASZNÁLATRA.

TARTALMA

- Egy (1) db Minos™ hasi aorta sztentgraft és felhelyező rendszer;
- Egy (1) db használati utasítás.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A terméket száraz, tiszta, jól szellőző helyen kell tartani szobahőmérsékleten, korrozív gázoktól védve. A szállítás során a terméket óvni kell a nagy nyomástól, a közvetlen napfénytől, az esőtől és a hótól.

ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Használat után a terméket és a csomagolását a kórházi, a közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

[TÁROLHATÓSÁGI IDŐ]

A megadott tárolási feltételek között a tárolhatósági idő 2 év. A gyártás időpontja és a felhasználhatósági időpont a csomagolási címkén található.

[FELELŐSSÉGGKIZÁRÓ NYILATKOZAT]

A Termékleírásban felsorolt termékkel összefüggő, lehetséges nemkívánatos események az Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (a továbbiakban: „Endovastec™”) által a Kínai Népköztársaságban és más országokban és régiókban folytatott klinikai vizsgálatokból összegyűjtött információk és adatok, valamint a termék piacra dobását követően begyűjtött információk és adatok alapján vannak meghatározva, és nem feltétlenül történtek meg. A fenti nemkívánatos események a termék sajátosságainak a lehetséges következményei, ezért megfelelő figyelmeztető üzenetek vannak megfogalmazva, melyeket nem lehet sem termékhibáknak, sem pedig a termékkel kapcsolatos potenciális kockázatok kizárólagos felsorolásának tekinteni. A terméknek lehetnek olyan más potenciális kockázatai, melyek a jelenlegi tudományos és technológiai szinten nem ismertek, és kívül esnek az Endovastec™ kognitív képességein. Ezeket a potenciális kockázatokat szintén nem szabad termékhibáknak tekinteni.

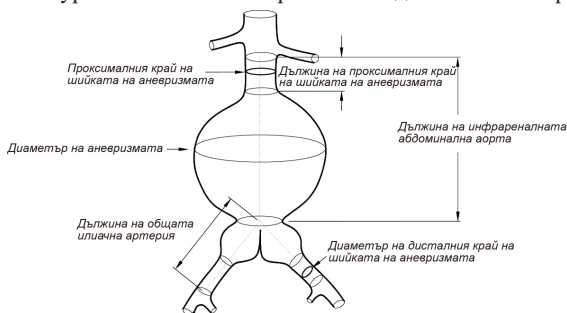
Az Endovastec™ nem vállalja a felelősséget az olyan orvosi költségekért, közvetlen, véletlenszerű vagy közvetett veszteségért, és nem fogad semmilyen kártérítési követelést sem jóállás, szerződés, okozott kár és más jogi elvek alapján azokért az eseményekért, melyeket emberi hibákból eredő balesetek okoznak, ideértve többek között a helytelen használatot (az újbóli felhasználást is beleértve), a termék-sajátosságok helytelen megválasztását és az elhibázott operációt, az illegálisan vásárolt termékeket, azokat a kockázatokat, melyek a jelenlegi technológiai tudás alapján nem ismerhetők, valamint a Termékleírásban felsorolt nemkívánatos eseményeket és kockázatokat.

TELJESÍTÉS DÁTUMA:2021-03

[ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА]

MicroPort Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане (наричани тук графт система) са разработени за интервентно лечение на аневризма на абдоминалната аорта.

На Фигура 1 е показана аневризма на абдоминалната аорта.



Фигура 1. Схематична диаграма на аневризма на абдоминалната аорта. MicroPort Minos™ стент-графтът за абдоминална аорта и системата за въвеждане са предназначени за лечение на аортни аневризми, като се използват микротравматични техники и принципа на интракавитарна изолация.

Ендоваскуларният стент-графт е с разделена конструкция и се състои от стент-графт за аортното тяло и стент-графт за разклонението. Те се въвеждат последователно в лезията през билатералната феморална артерия чрез съответната система за въвеждане и след това се освобождават и свързват заедно *in vivo*, за да образуват нов канал за кръвотока и да изключат аневризмата от системата на кръвообращението. По този начин кухината на аневризмата се изолира и целта на лечението на аневризмата е постигната.

Ако е необходимо, стент-графт МАНШЕТЪТ може да бъде поставен в проксималния край на стент-графта за аортното тяло или допълнителен стент-графт за разклонение може да бъде поставен в дисталния край на стент-графта за разклонението като удължение.

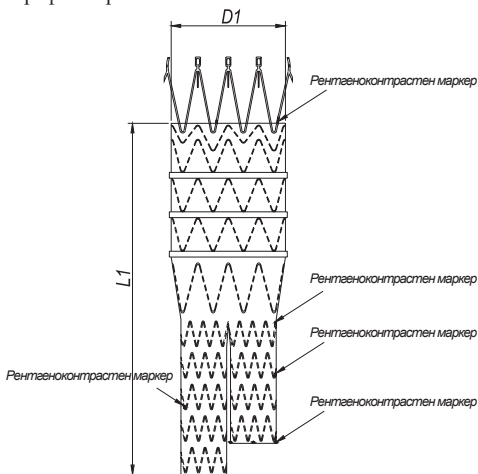
Ендоваскуларният стент-графт е саморазгръщащ се графт и е изработен от нитинол, който е супер еластичен и може да поддържа стабилно стент-графта. Материалът на стента е линеен полиестерен текстил (известен под името полиестер), който е универсален изкуствен материал за кръвоносни съдове с добра биосъвместимост.

[Спецификация и модел]

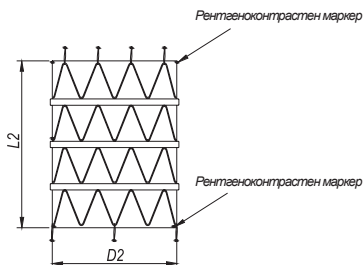
Когато се определя размера на ендоваскуларния стент-графт, трябва да бъдат точно измерени съответните размери на аневризмата на абдоминалната аорта, като например: дължина и диаметър на проксималния край на шийката на аневризмата, дължината на инфрареналната абдоминална аорта, дължината на билатералната обща илиачна артерия, обсега на засягане на общата илиачна артерия от аневризмата и диаметър на дисталния край на

шийката на аневризмата и др.

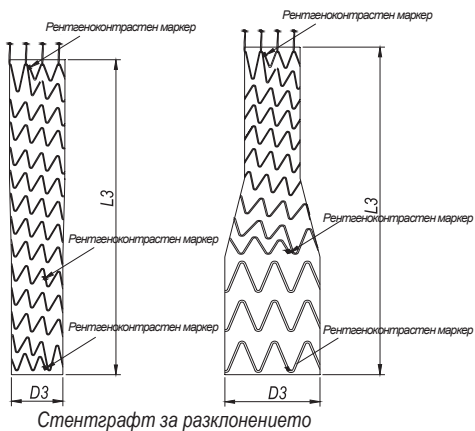
Моделите на MicroPort Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане се обозначават с букви и се класифицират като три типа: моделът на стент-графта за аортното тяло се обозначава с CM; моделът на системата на стент-графт МАНШЕТА – с CC, а моделът на системата на стент-графта за разклонението – с CL. Спецификациите, съответстващи на всеки модел се посочват с диаметри D1, D2, D3 и дължини L1, L2 и L3 на съответните стент-графтове. D1 представлява диаметъра на проксималния край на стент-графта за аортното тяло, D2 представлява диаметъра на стент-графт МАНШЕТА, D3 представлява диаметъра на дисталния край на стент-графта; L1 представлява дължината на ипсилатералния стент на стент-графта за аортното тяло, L2 представлява дължината на стента на стент-графт МАНШЕТА и L3 представлява дължината на стента на стент-графта за разклонението.



Стентграфт за аортното тяло



Стент-графт МАНШЕТА



Фигура 2. Схематична диаграма на стент-графта

По-долу, като се има предвид схематичната диаграма на стент-графта на Фигура 2, е даден примерен код на спецификацията на модела на продукта.

1) CM22-90

„CM“ означава система на стент-графта за аортното тяло
 „22“ е диаметърът на проксималния край на стент-графта за аортното тяло (D1)

„90“ е дължината на ипсилатералния стент на стент-графта за аортното тяло (L1)

*** Контралатералната дължина на стент-графта за аортното тяло е фиксирана на 80 mm, а диаметърът на ипсилатералния и контралатералния дистален край е фиксиран на 12 mm.**

2) CC22-40

„CC“ означава система на стент-графт МАНШЕТА

„22“ е диаметърът на стент-графт МАНШЕТА (D2)

„40“ е дължината на стента на стент-графт МАНШЕТА (L2)

3) CL13-80

„CL“ означава система на стент-графта за разклонението

„13“ е диаметърът на дисталния край на стент-графта за разклонението (D3)

„80“ е дължината на стента на стент-графта за разклонението (L3)

***Диаметърът на проксималния край на стент-графта е фиксиран на 14 mm**

Спецификациите на модела за Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане и съгласуването между спецификациите на графта и системата за въвеждане са показани в Таблица 1.

Таблица 1. Модел и спецификации на MicroPort Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане

Модел и спецификации на стент-графта за аортното тяло	Профил на системата за въвеждане	Работна дължина на системата за доставка
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM32-90		
CM32-100		
CM32-110		
CM32-120		
CM32-130		
CM32-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Модели и спецификации на стент-графт МАНШЕТА	Външен диаметър на системата за въвеждане	Ефективна дължина на системата за въвеждане
CC22-40	16F	550 mm
CC24-40		

Модел и спецификации на стент-графт МАНШЕТА	Външен диаметър на системата за въвеждане	Ефективна дължина на системата за въвеждане
CC26-40	16F	550 mm
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Модел и спецификации на стент-графта за разклонението	Външен диаметър на системата за въвеждане	Ефективна дължина на системата за въвеждане
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		

Модели и спецификации на стент-графта за разклонението	Външен диаметър на системата за въвеждане	Ефективна дължина на системата за въвеждане
CL22-110	12F	610 mm
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Системите за въвеждане на стент-графта за аортното тяло, стент-графт за разклонението и стент-графт МАНШЕТА принципно са конструирани по подобен начин. Ефективната дължина на външното дезиле на системата за въвеждане на стент-графтове за аортното тяло и стент-графт МАНШЕТИТЕ е 55 cm, ефективната дължина на външното дезиле на системата за въвеждане на стент-графта за разклоненията е 61 cm, а спецификациите на външното дезиле на системата за въвеждане на стент-графта за аортното тяло са 14F и 16F. Спецификацията на външното дезиле на системите за въвеждане на стент-графт МАНШЕТИТЕ е 16F, а на външното дезиле на системите за въвеждане на стент-графта за разклоненията е 12F. Преди напускане на производствения обект стент-графтовете са поставени поотделно в системите за въвеждане, опаковани са индивидуално и са стерилизирани. Системата за въвеждане е предназначена за отвеждане на стент-графта до лезията и за освобождаването му на подходящото място. Конструкцията на графт системата е показана на Фигура 3.

[Показания]

MicroPort Minos™ стент-графтът за абдоминална аорта и системата за въвеждане са приложими за аневризма на абдоминална аорта с дължина на проксималния край на шийката на аортата ≥ 15 mm.

[Противопоказания]

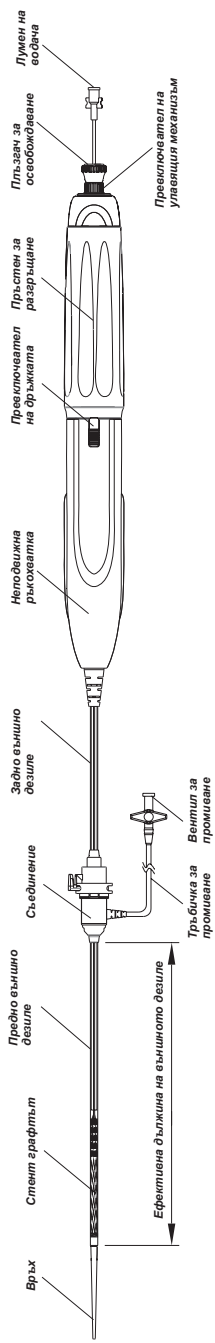
- Наличие на сериозна стеноза или калцификация в близост до аневризмата, което може лесно да доведе до затруднения при закрепването на стент-графта;
- Наличие на сериозна стеноза, изкривяване на илиачната артерия или на феморалната артерия, при което не може да се осигури ефективен достъп до продукта;
- Пациенти с руптурирани аневризми или аневризми в остро възникващо състояние;
- Пациенти с инфектирани аневризми;
- Пациенти с алергия към контрастните вещества или с бъбречна недостатъчност при която не се понасят контрастни вещества;
- Пациенти с тежка коагулопатия и предразположени към

увеличаване на следоперативното кървене;

- Ъгълът на извиване на шийката на аневризмата е $> 60^\circ$; няма достатъчно площ за прикрепване в дисталния край или пациенти, предразположени към трудно закрепване на стент-графта;
- Кръвоснабдяващото разклонение на жизненоважен орган на пациента започва от кухината на аневризмата;
- Пациентът има други заболявания и продължителността на живота е по-малко от една година;
- Страдащи от заболяване на съединителната тъкан, например пациент със синдром на Марфан;
- Непълнолетни и бременни жени;
- Пациенти с алергия към нитинол;
- Други, които не са подходящи за стентирание.

[Предупреждение]

- Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате продукта, за да избегнете нежелани последствия.
- Преди употреба лекарите трябва да преминат подходящо професионално обучение, за да имат ясно разбиране относно принципите, клиничните приложения, усложненията, страничните ефекти и увреждането при аортното стентирание;
- Продуктът се състои от стент-графт за аортното тяло, стент-графт за разклонение и система за въвеждане, както и стент-графт МАНШЕТ и система за въвеждане, като всеки компонент е опакован отделно;
- MicroPort Minos™ Стент-графтът за абдоминална аорта и системата за въвеждане са стерилизирани чрез етилен оксид преди напускането на производствения обект;
- Продуктът е за еднократна употреба. Компанията не поема отговорност за каквото и да е кръстосано заразяване или други нежелани последици при многократно използване на стент-графта, система за въвеждане или други негови компоненти.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена преди разопаковане.
- Потребителят не трябва да стерилизира продукта след отваряне на опаковката.



Фигура 3. Схематична диаграма на конструкцията на основната абдоминална стент-графт система

[Усложнения]

Използването на стент-графт и система за въвеждане може да доведе до следните или други усложнения:

- Ендоизлив;
- Руптура на аневризмата;
- Нараняване на илиачната артерия или на феморалната артерия;
- Васкуларна емболизация на дисталния край на разклонението;
- Тромбоза по графта;
- Чревна исхемична некроза;
- Сакрококцигеална исхемична некроза;
- Бъбречна обструкция;
- Инфектиране на рана;
- Инфекция при графта;
- Артериовенозна фистула;
- Лимфорагия;
- Параплегия.

[Избор на спецификация]

От решаващо значение е да подберете спецификациите на стент-графта, тъй като неправилният избор на диаметър на графта или дължина на сегмент на стента ще доведе до неуспешна хирургична операция. При избора на спецификациите трябва да бъдат точно измерени диаметърът и дължината на съответните части, показани на Фигура 1. Диаметърът D1 на основното тяло на стент-графта за аортното тяло трябва да бъде около 15% по-голям от диаметъра на проксималния край/дисталния край на шийката на аневризмата, измерена във Фигура 1. Препоръчва се да се консултирате с Таблица 2 при подбора. Общата дължина на стент-графта за аортното тяло L1 трябва да осигурява ефективно покриване на аневризмата на абдоминалната аорта, но не повече от отворения дистален край на по-долната от двете бъбречни артерии. Общата дължина на стент-графта за разклонението L3 трябва да осигурява ефективно покриване върху аневризмата след свързването със стент-графта за аортното тяло (вижте Фигура 2).

Таблица 2. Предлагано съответствие между диаметъра на графта и вътрешния диаметър на целевия кръвоносен съд (ID)

Диаметър на проксималния край на стент-графта за аортното тяло D1 (mm)	Предполагам ID на целевия кръвоносен съд (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Диаметър на стент-графт МАНШЕТ D2 (mm)	Предполагам ID на целевия кръвоносен съд (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23

Диаметър на стент-графт МАНШЕТ D2 (mm)	Предполагам ID на целевия кръвоносен съд (mm)
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Диаметър на дисталния край на стент-графта за разклонението D3 (mm)	Предполагам ID на целевия кръвоносен съд (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[Необходими аксесоари]

- 1) Апарат с С-рамо със свободно отклоняване под ъгъл и оборудван с:
флуороскопска апаратура с висока резолюция;
апаратура за висококачествена ангиография;
цифров субтракционен ангиографски (DSA) апарат;
- 2) Хирургично оборудване за реакция при неочаквани ситуации;
- 3) Пинсети;
- 4) Водач. Препоръчва се използването на J-образен супертвърд водач с диаметър 0,035" дължина $\geq 2,6$ m;
- 5) Перкутанни игли и вазодилатори;
- 6) Балонен катетър;
- 7) Ангиографски катетър;
- 8) Контрастно вещество;
- 9) Хепаринизиран физиологичен разтвор.

[ПРЕДОПЕРАТИВНА ПОДГОТОВКА]

Позиционирайте С-рамото на устройството за легло в правилна позиция; на монитора наблюдавайте *in vitro* областта, в която ще се поставя системата на стент-графта за аортното тяло, завъртете системата за въвеждане, за да потвърдите позицията на страничния рентгеноконтрастен маркер върху контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло и го задръжте контралатерално в пациента по време на следващите процедури. Когато стент-графтът за аортното тяло се постави, ипсилатералното разклонение винаги се намира на една и съща страна с тръбичката за инфузии на системата за въвеждане (вижте Фигура 3).

[СТЪПКИ НА ХИРУРГИЧНАТА ИНТЕРВЕНЦИЯ]

- 1) Анестезирайте пациента.
 - 2) Пробийте или разрежете ингвиналната област на пациента.
- Забележка:** По принцип пътя на достъп на

системата за въвеждане на стент-графта за аортното тяло трябва да бъде определен в зависимост от следните три пункта: 1, диаметърът на латералната обща илиачна артерия/външната илиачна артерия, феморалната артерия е относително голям; 2, латералната обща илиачна артерия/външната илиачна артерия и феморалната артерия са плавни и нямат голямо огъване; 3, общата илиачна артерия и абдоминалната аорта са под малък ъгъл.

- 3) Въведете J-образен супертвърд водач с диаметър 0,035” , че да застане над отвора на чревния артериален ствол.
- 4) Контраст. Поставете контрастния катетър на позиция над двете бъбречни артерии за ангиография, анализирайте лезията, маркирайте отвора на бъбречната артерия и други важни части и потвърдете размера и спецификациите на стент-графта.

Забележка:след ангиографията позицията на пациента не трябва да се променя, докато се освободи стент-графта за аортното тяло.

Забележка:ако е необходимо, използвайте градуиран катетър за контрастно вещество, за да определите размера и спецификациите на стент-графта.

- 5) Подготовка на графт системата
 - a. Извадете от опаковката стент-графта за аортното тяло от MicroPort Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане с определената предварително спецификация;
 - b. Проверете продукта за повреди; заменете продукта, ако има повреда, и продължете да го използвате, ако продуктът е в нормално състояние;
 - c. Наклонете системата за въвеждане така, че конусовидната глава да е наклонен нагоре; инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в системата за въвеждане от порта за промиване при смяна на дезиле, за да запълните цялото външно дезиле ;
 - d. Затворете порта за промиване при смяна на дезиле на системата за въвеждане;
 - e. Продължете със стент-графта за разклонението с предварително определената спецификация по същия начин, както е описано по-горе.
- 6) Придвигнете напред графт системата за аортното тяло. Вкарайте супертвърдия водач в конусовидната глава на стент-графта за аортното тяло, хванете външното дезиле и изтласкайте системата по протежение на супертвърдия водач в необходимата позиция в пациента.

Забележка:*тръбичката за инфузии трябва да е отстранена на пациента по време на въвеждане в кръвоносния съд.*

- 7) Определете позицията на стент-графта за аортното тяло. Използвайте контрастното вещество, маркиращата линия на монитора или скалата върху повърхността на пациента, за да осигурите следните позиции:
- а. Когато долният ръб на рентгеноконтрастния маркер в проксималния край на стент-графта е в дисталния край на най-долния отвор на бъбречната артерия, най-дисталният рентгеноконтрастен маркер на контралатералното разклонение се намира над бифуркацията на абдоминалната аорта, но не и в ипсилатералната обща илиачна артерия;
 - б. Рентгеноконтрастният маркер на контралатералното разклонение се намира по посоката на контралатералната радиална артерия.

Забележка:*Този процес от изключително важно значение. В противен случай ще доведе до неуспешна хирургична операция!*

- 8) Освободете стент-графта за аортното тяло. Хванете проксималната ръкохватка, натиснете превключвателя на дръжката и завъртете задната ръкохватка по посока на стрелката на дръжката и освободете контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло. След излизане на контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло от външното дезиле спрете въртенето, така че ипсилатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло да остане във външното дезиле, освободете превключвателя след завъртането, изтеглете задното изтеглящо приспособление за освобождаване, за да се освободи проксималния край на графта.

Забележка:*Тази стъпка трябва да се извърши с повишено внимание, като се следи динамичното изображение, в противен случай може да доведе до неуспех на хирургичната операция!*

Забележка:*много голямото кръвно налягане може да затрудни позиционирането на стент-графта, което може да доведе до неточно позициониране на стент-графта по време на освобождаването, поради което, преди да пристъпите към освобождаване, се уверете, че кръвното налягане на пациента се контролира на около 80 mmHg.*

Забележка:*минимизирайте огъването на частта от системата за въвеждане, която е извън човешкото тяло, в противен случай може да доведе до неточно*

позициониране на графта по време на освобождаване.

Забележка:*По време на освобождаване, избягвайте неволно преместване или завъртане на системата за въвеждане. Не дърпайте задното изтеглящо приспособление за освобождаване, преди контралатералното разклонение да е напълно освободено от външното дезиле.*

9) Създаване на канал за водача на контралатералното разклонение. Въведете супертвърдия водач от контралатералния в стент-графта за аортното тяло през контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло. Възможните начини за въвеждане на водача са следните:

- a. Директно преведете водача от контралатералната страна в контралатералното разклонение, докато премине отвъд отвората на бъбречната артерия;
- b. Пунктура от лявата субклавиална артерия и въвеждане на водача за смяна и катетъра в контралатералното разклонение и навън от контралатералния разрез. След изтегляне на водача за смяна придвижете супертвърдия водач по протежение на катетъра.

Забележка:*Уверете се, че супертвърдият водач преминава през вътрешната страна на стент-графта за аортното тяло, а не между стент-графта и стената на аневризмата. В противен случай това ще доведе до неуспешна хирургична операция. Може да се потвърди чрез придвижване на катетъра за контрастно вещество от контралатералната страна и извършване на ангиография.*

Забележка:*по време на тази стъпка се уверете, че системата за въвеждане на стент-графта за аортното тяло е винаги фиксирана.*

10) Освободете ипсилатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло. Хванете проксималната ръкохватка на системата за въвеждане, завъртете задната ръкохватка по посока на стрелката на дръжката и освободете останалата част от ипсилатералната страна на стент-графта за аортното тяло. Завъртете задната ръкохватка до пълно освобождаване на стент-графта за аортното тяло.

Забележка:*Тази стъпка трябва да се извърши с повишено внимание, като се следи динамичното изображение, в противен случай може да доведе до неуспех на хирургичната операция!*

Забележка:*маркерната ивица на външното дезиле*

трябва да е на 20 mm или повече от дисталния край на графта, за да се гарантира, че графтът е напълно освободен.

- 11) Изтеглете графт системата за аортното тяло. Хванете супертвърдия водач, задръжте го неподвижен, натиснете копчето на бързата връзка, задръжте неподвижно проксималния край на бързата връзка (предно външно дезиле) и преместете дисталния край на бързата връзка (задно външно дезиле). Изтеглете конусовидната глава на системата за въвеждане от тялото по протежение на супертвърдия водач, оставяйки предното външно дезиле в тялото.

Забележка: Супертвърдият водач трябва да остане в тялото след изтеглянето на системата за въвеждане.

- 12) Въведете графт системата на контралатералното разклонение. Въведете графт системата на разклонението по протежение на контралатералния супертвърд водач в контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло, за да се уверите, че дисталният рентгеноконтрастен маркер на графта на разклонението е в желаната позиция.

Забележка: след позиционирането се уверете, че стент-графтът на разклонението е в контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло, а рентгеноконтрастният маркер на проксималния край на стент-графта на разклонението не е по-високо от рентгеноконтрастния маркер на бифуркацията на стент-графта и не по-ниско от втория рентгеноконтрастен маркер на проксималния край на контралатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло.

- 13) Освободете графт системата на контралатералното разклонение. Хванете проксималната ръкохватка, натиснете превключвателя на дръжката и завъртете задната ръкохватка по посока на стрелката на дръжката, за да освободите напълно графта от външното дезиле. След като графтът излезе от външното дезиле, завъртете задния превключвател за освобождаване. Дръпнете задното изтеглящо приспособление за освобождаване до крайна позиция и освободете проксималния край на графта на разклонението.

Забележка: Тази стъпка трябва да се извърши с повишено внимание, като се следи динамичното изображение, в противен случай може да доведе до неуспех на хирургичната операция!

Забележка:минимизирайте огъването на частта от системата за въвеждане, която е извън човешкото тяло, в противен случай може да доведе до неточно позициониране на графта по време на освобождаване.

Забележка:По време на освобождаване, избягвайте неволно преместване или завъртане на системата за въвеждане. Не дърпайте задното изтеглящо приспособление за освобождаване, преди контралатералното разклонение да е напълно освободено от външното дезиле.

- 14) Изтеглете графт системата за разклонението. Хванете супертвърдия водач, задръжте го неподвижен, натиснете копчето на бързата връзка, задръжте неподвижно проксималния край на бързата връзка (предно външно дезиле) и преместете дисталния край на бързата връзка (задно външно дезиле). Изтеглете конусовидната глава на системата за въвеждане от тялото по протежение на супертвърдия водач, оставяйки предното външно дезиле в тялото.

Забележка:Супертвърдият водач трябва да остане в тялото след изтеглянето на системата за въвеждане.

- 15) Придвигете напред по протежение на ипсилатералния супертвърд водач в графт системата на ипсилатералното разклонение. Вкарайте предното външно дезиле на системата за разклонението в бързата връзка на системата за аортното тяло и след това влезте в ипсилатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло; коригирайте позицията на графт системата, за да сте сигурни, че дисталният рентгеноконтрастен маркер на графта за разклонението е в желаната позиция.

Забележка:Уверете се, че стент-графтът за разклонението е в разклонението на стент-графта за аортното тяло.

Забележка:рентгеноконтрастният маркер на проксималния край на стент-графта на разклонението не е по-високо от рентгеноконтрастния маркер на бифуркацията на стент-графта и не по-ниско от първия рентгеноконтрастен маркер на проксималния край на ипсилатералното разклонение на стент-графта за аортното тяло.

Забележка:По време на въвеждане на графт-системата за ипсилатералното разклонение избягвайте движението на предното външно дезиле на системата

за аортното тяло, което може да доведе до разместване на дисталния край на графта на аортното тяло.

- 16) Освободете стент-графта за ипсилатералното разклонение. Хванете проксималната ръкохватка, натиснете превключвателя на дръжката и завъртете задната ръкохватка по посока на стрелката на дръжката, за да освободите напълно графта от външното дезиле. След като графтът излезе от външното дезиле, завъртете задния превключвател за освобождаване. Дръпнете задното изтеглящо приспособление за освобождаване до крайна позиция и освободете проксималния край на графта на разклонението.

Забележка: Тази стъпка трябва да се извърши с повишено внимание, като се следи динамичното изображение, в противен случай може да доведе до неуспех на хирургичната операция!

- 17) Изтеглете системата за въвеждане на стент-графта за ипсилатералното разклонение. Хванете и задръжте неподвижен супертвърдия водач, след като конусовидната глава се прибере във външното дезиле на системата за разклонението по протежение на супертвърдия водач изтеглете напълно системата за въвеждане от тялото.
- 18) Оценете ефекта от освобождаването на графта. След освобождаването изпълнете ангиография, за да проверите формата, позицията и ефекта на затваряне на стент-графта. Ако ефектът не е задоволителен, трябва да се предприемат долупосочените мерки:
- а. Ако позицията на проксималния край на стент-графта е подходяща, но има очевиден ендоизлив от тип I, въведете балон със съответния размер, за да се разшири правилно проксималния краен стентов сегмент на графта и за да се създаде пълно прикрепване на проксималния край на стента;
 - б. Ако позицията на проксималния край на стент-графта е по-ниско и ендоизливът не е елиминиран след използването на балон или ако проксималният край на стент-графта не е успял ефективно да изолира кухината на аневризмата, в проксималния край на стент-графта за аортното тяло трябва да се освободи подходящ стент-графт МАНШЕТ, чието действие за освобождаване съответства на освобождаването на графта на аортното тяло;
 - в. Ако позицията на стент-графта за разклонението е подходяща, но има очевиден ендоизлив от тип III в мястото на припокриване със стент-графта за аортното тяло, трябва да се въведе балон със съответен размер, за да разшири достатъчно припокриващата се зона, за да се паснат напълно стентовете на аортното тяло и

разклонението;

d. Ако дисталната позиция на стент-графта за разклонението е твърде високо и не изолира ефективно кухината на аневризмата, добавете подходящо удължение към дисталния край на стент-графта за разклонението.

Забележка: Работете внимателно, когато изпълнявате последващи действия, за да се избегне разместване на стент-графта.

Забележка: След ангиографията в тялото трябва да се запази водач за следва операция.

19) Изтеглете всички водачи, зашийте разреза и завършете хирургичната интервенция.

[Информация за ЯМР]

Неклинично тестване показва, че MicroPort Minos™ стент-графтът за абдоминална аорта и система за въвеждане е безопасен в следните ЯМР (магнитно-резонансни образни изследвания) среди: Philips Achieva 3.0T TX, интензивност на магнитното поле 3-Tesla, диаметър на кухината = 60 cm, активно екраниране, към магнит (дължина на магнита 1,57 m), максимален интензитет на градиентното поле 80 mT/m, максимална скорост на градиентното поле 200 mT/m/ms, софтуер: Philips DICOM Viewer, версия: R2.6L1-SP1;

Сила на магнитно индуцирано изместване: максималният ъгъл на отклонение е 6,5°, по-малко от 45°, т.е. максималната сила на магнитно изместване е по-малка от гравитацията;

Загряване, индуцирано от радиочестотни излъчвания: WSAR = 3,7 W/kg, нарастването на температурата, дължащо се на стент-графта при сканиране 20 минути е 1,73°C;

Момент на завъртане, магнитно индуциран: няма момент на завъртане;

Артефакти в изображенията: качеството на изображението може да бъде негативно повлияно от оценената с ЯМР зона на разработване, когато се намира във и в близост до графта.

[НАЧИН НА ДОСТАВКА]

СТЕРИЛЕН : Само за еднократна употреба.

Съдържание

- Един (1) MicroPort Minos™ стент-графт за абдоминална аорта и система за въвеждане;
- Една (1) листовка с инструкции за употреба.

Съхранение и транспортиране

Продуктът трябва да се съхранява в сухо, чисто, добре вентилирано място на стайна температура и без съдържание на корозивни газове. Предпазвайте продукта от силно натоварване, директна слънчева светлина и дъжд и сняг по време на транспортиране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с болничните, административните правила и/или политиката на управляващите органи на местно ниво.

[Срок на годност]

Срокът на годност е 2 години, когато се съхранява при специфични условия. Датата на производство и датата на изтичане на срока на годност могат да бъдат открити на етикета на опаковката.

[Отказ от отговорност]

Възможните нежелани реакции към продукта, описани в Спецификацията на продукта, са получени от информацията и данните, събрани от Shanghai MicroPort Endovascular Med-Tech (Group) Co., Ltd. (по-долу наричано „Endovastec™“) от съществуващи клинични проучвания, проведени на територията на Китайската народна република и в други държави и региони, и от информацията и данните, събрани след пускане на продукта на пазара, като не трябва да бъде считано, че са действително възникнали. Горепосочените потенциални нежелани реакции са характеристики на продукта, за който са предоставени достатъчно предупредителни съобщения, и не се счита, че това са дефекти на продукта и че това е изчерпателен списък на всички потенциални рискове, свързани с продукта. Възможно е да съществуват други потенциални рискове, свързани с продукта, които не са установени и не са известни поради текущото ниво на научно и технологично развитие и ограничението на възможностите за изучаване на Endovastec™. Такива потенциални рискове не трябва да бъдат считани също и като дефекти на продукта.

Endovastec™ няма да носи отговорност за медицински разходи, всякакви преки, инцидентни или непреки загуби или претенции за щети, въз основа на гаранцията, сключен договор, правонарушения или други правни принципи, които са причинени от инциденти с човешка грешка, включително без ограничение злоупотреба (включително повторна употреба), неправилно избор на продуктова спецификация и погрешна операция, незаконно закупени продукти, рискове, които не могат да бъдат разкрити от настоящите технологични възможности и нежелани събития или рискове, изброени в тази Спецификацията на продукта.

ТДАТА НА СЪСТАВЯНЕ:2022-09

[DESCRIEREA PRODUSULUI]

Sistemul de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ (denumit în continuare sistemul de grefă) este destinat tratamentului intervențional al anevrismului aortic abdominal.

Anevrismul aortic abdominal este prezentat în Figura 1.

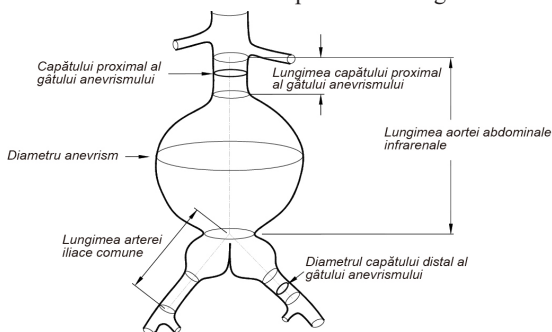


Figura 1 Diagramă schematică a anevrismului aortic abdominal

Sistemul de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ tratează anevrismele abdominale folosind tehnici de microtraumatism și principiile izolării intracavitare.

Grefa de tip stent endovascular este structurată separat, constând dintr-un corp principal și o ramură a grefei de tip stent. Sunt livrate succesiv în leziunea din artera femurală prin sistemul de livrare corespondent, iar apoi se eliberează și se conectează ca un întreg in vivo pentru a forma un canal de flux și exclude anevrismul din sistemul de circulație sanguină; așadar, cavitatea anevrismului este izolată și se atinge scopul de a trata anevrismul.

Dacă este necesar, o grefă de tip stent CUFF poate fi plasată la capătul proximal al corpului principal al grefei de tip stent sau o ramură suplimentară a grefei de tip stent poate fi plasată la capătul distal al ramurii grefei de tip stent ca o extensie.

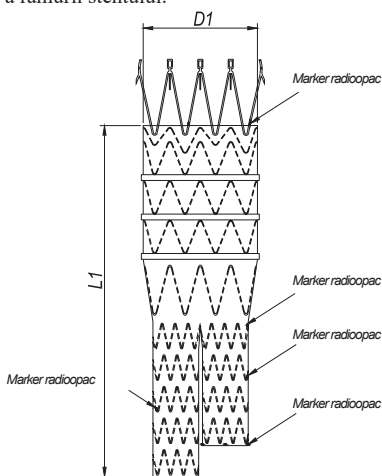
Grefa de tip stent endovascular este o grefă autoexpandabilă și este realizată din nitinol, care are o super-elasticitate și oferă suport solid grefei de tip stent. Materialul stentului este un poliester textil liniar (cunoscut și ca poliester), care este un material de uz general pentru vasele de sânge artificiale cu biocompatibilitate bună.

[Specificație și model]

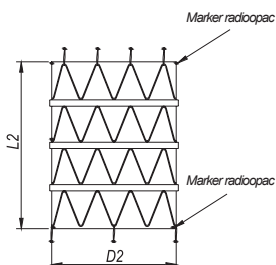
La determinarea specificațiilor privind dimensiunile grefei de tip stent endovascular, trebuie măsurate cu precizie dimensiunile relevante ale anevrismului abdominal aortic, cum ar fi: lungimea și diametrul capătului proximal al gâtului anevrismului, lungimea aortei abdominale infrarenale, lungimea arterei iliace comune, distanța efectelor anevrismului în artera iliacă comună și diametrul capătului distal al gâtului anevrismului etc.

Modelele de sistem de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ sunt indicate prin litere și sunt clasificate în trei tipuri: modelul corpului principal al sistemului de grefă de tip stent ca CM; modelul sistemului de grefă de tip stent CUFF ca CC; și modelul

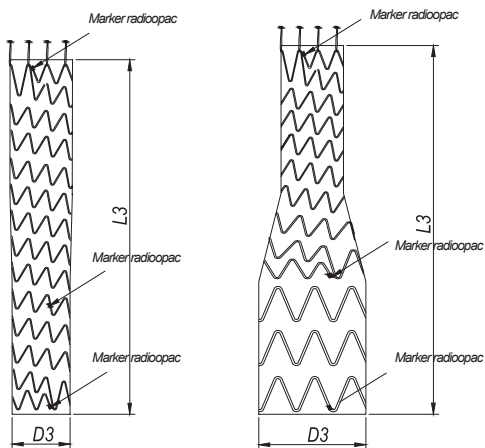
ramurii sistemului de grefă de tip stent ca CL. Specificațiile corespunzătoare fiecărui model sunt indicate de diametrele D1, D2, D3 și lungimile L1, L2 și L3 al respectivelor grefe de tip stent. D1 reprezintă diametrul capătului proximal al corpului principal al grefei de tip stent, D2 reprezintă diametrul grefei de tip stent CUFF, D3 reprezintă diametrul capătului distal al grefei de tip stent; L1 reprezintă lungimea stentului ipsilateral al corpului principal al grefei de tip stent, L2 reprezintă lungimea grefei de tip stent CUFF și L3 reprezintă lungimea grefei de tip stent a ramurii stentului.



Corpul principal al grefei de tip stent



Grefă de tip stent CUFF



Ramura grefei de tip stent

Figura 2 Diagramă schematică a grefei de tip stent

Combinat cu diagrama schematică a grefei de tip stent în Figura 2, codul specificațiilor modelului produsului este exemplificat după cum urmează.

1) CM22-90

„CM” înseamnă corpul principal al sistemului de grefă de tip stent

„22” înseamnă lungimea stentului ipsilateral al corpului principal al grefei de tip stent (D1)

„90” înseamnă lungimea stentului ipsilateral al corpului principal al grefei de tip stent (L1)

*** Lungimea contralaterală a corpului principal al grefei de tip stent este fixată la 80 mm și diametrul capetelor distale ipsilaterale și contralaterale este fixat la 12 mm.**

2) CC22-40

„CC” înseamnă grefa de tip stent CUFF

„22” înseamnă diametrul grefei de tip stent CUFF (D2)

„40” înseamnă lungimea stentului a grefei de CUFF (L2)

3) CL13-80

„CL” înseamnă sistemul de grefă de tip stent cu ramură

„13” înseamnă diametrul capătului distal al ramurii grefei de tip stent (D3)

„80” înseamnă lungimea stentului a ramurii grefei de tip stent (L3)

***Diametrul capătului proximal al grefei de tip stent este fixat la 14 mm**

Specificațiile modelului pentru sistemul de grefă de tip stentul aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ și relația de potrivire dintre grefă și specificațiile sistemului de plasare sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1 Modelul și specificațiile sistemului de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™

Modelul și specificațiile corpului principal al sistemului de grefă de tip stent	Profilul sistemului de plasare	Lungimea operațională a sistemului de livrare
CM22-90	14F	550 mm
CM22-100		
CM22-110		
CM22-120		
CM22-130		
CM22-140		
CM24-90		
CM24-100		
CM24-110		
CM24-120		
CM24-130		
CM24-140		
CM26-90		
CM26-100		
CM26-110		
CM26-120		
CM26-130		
CM26-140		
CM28-90	16F	
CM28-100		
CM28-110		
CM28-120		
CM28-130		
CM28-140		
CM30-90		
CM30-100		
CM30-110		
CM30-120		
CM30-130		
CM30-140		
CM32-90		
CM32-100		
CM32-110		
CM32-120		
CM32-130		
CM32-140		
CM34-90		
CM34-100		
CM34-110		
CM34-120		
CM34-130		
CM34-140		
Modelele și specificațiile sistemului de grefă de tip stent CUFF	Diametrul extern al sistemului de livrare	Lungimea efectivă a sistemului de plasare
CC22-40	16F	550 mm
CC24-40		

Modelele și specificațiile sistemului de grefă de tip stent CUFF	Diametrul extern al sistemului de livrare	Lungimea efectivă a sistemului de plasare
CC26-40	16F	550 mm
CC28-40		
CC30-40		
CC32-40		
CC34-40		
CC36-40		

Modelele și specificațiile ramurii sistemului de grefă de tip stent	Diametrul extern al sistemului de livrare	Lungimea operațională a sistemului de livrare
CL10-80	12F	610 mm
CL10-90		
CL10-100		
CL10-110		
CL10-120		
CL10-130		
CL10-140		
CL13-80		
CL13-90		
CL13-100		
CL13-110		
CL13-120		
CL13-130		
CL13-140		
CL16-80		
CL16-90		
CL16-100		
CL16-110		
CL16-120		
CL16-130		
CL16-140		
CL18-80		
CL18-90		
CL18-100		
CL18-110		
CL18-120		
CL18-130		
CL18-140		
CL20-80		
CL20-90		
CL20-100		
CL20-110		
CL20-120		
CL20-130		
CL20-140		
CL22-80		
CL22-90		
CL22-100		

Modelele și specificațiile ramurii sistemului de grefă de tip stent	Diametrul extern al sistemului de livrare	Lungimea operațională a sistemului de livrare
CL22-110	12F	610 mm
CL22-120		
CL22-130		
CL22-140		
CL24-80		
CL24-90		
CL24-100		
CL24-110		
CL24-120		
CL24-130		
CL24-140		

Sistemele de plasare a corpului principal al grefei de tip stent, al ramurii grefei de tip stent și al grefei de tip stent CUFF sunt, practic, structurate similar. Lungimea efectivă a tecii exterioare a sistemului de plasare a corpului principal al grefei de tip stent și al grefei de tip stent CUFF este de 55 cm, lungimea efectivă a tecii exterioare a sistemului de plasare a ramurii grefei de tip stent este de 61 cm și specificațiile pentru teaca exterioară a sistemului de plasare a corpului principal al grefei de tip stent au 14 F și 16 F. Specificația tecii exterioare a sistemului de plasare a grefei de tip stent este 16 F și specificația tecii exterioare a sistemului de plasare a ramurii grefei de tip stent sunt 12 F. Înainte de a părăsi fabrica, grefele de tip stent au fost asamblate individual în sisteme de plasare și ambalate și sterilizate separat. Sistemul de livrare are rolul de a livra grefă stentului la leziune și de a o elibera în locul adecvat prin operarea sistemului de livrare. Structura sistemului de grefă este prezentată în Figura 3.

[Indicații]

Sistemul de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ este aplicabil anevrismelor aortice abdominale cu o lungime a gâtului anevrismului proximal de ≥ 15 mm.

[Contraindicații]

- Există o stenoză severă sau o calcifiere lângă anevrism, ceea ce poate duce ușor la dificultăți de aderare a grefei de tip stent;
- Există o stenoză severă, distorsiune a arterei iliace sau arterei femurale care nu poate furniza un acces eficient al produsului;
- Pacienții cu anevrisme rupte sau anevrisme acute;
- Pacienții cu anevrisme infecțioase;
- Cei care sunt alergici la substanțele de contrast sau care suferă de insuficiență renală și nu pot tolera substanțele de contrast;
- Pacienții cu coagulopatie severă și predispuși la hemoragie postoperatorie ridicată;
- Gâtul anevrismului este $>60^\circ$; nu există suficientă zonă de ancorare la capătul distal sau cele/cei care pot să ducă la o aderență slabă a grefei de tip stent;
- Alimentarea cu sânge a organului vital al pacientului pornește din

cavitatea anevrismului;

- Pacientul are alte boli și speranța de viață este mai mică de un an;
- Suferă de o boală a țesutului conjunctiv, cum ar fi un pacient cu sindrom Marfan;
- Minori și femei însărcinate;
- Cei alergici la nitinol;
- Alții care nu sunt aplicabili pentru aplicarea stentului.

[Avertisment]

- Vă rugăm să citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare (IFU) înainte de utilizare pentru a evita consecințele adverse.
- Înainte de utilizare, medicii trebuie să beneficieze de o instruire profesională adecvată pentru a avea o înțelegere clară a principiilor, aplicațiilor clinice, complicațiilor, efectelor adverse și deteriorării stentului aortic.
- Produsul constă din corpul principal al sistemului de grefă de tip stent și de plasare, o ramură a sistemului de grefă de tip stent și de plasare, un sistem de grefă de tip stent CUFF și de plasare, fiecare ambalate separat.
- Sistemul de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare Micro-Port Minos™ a fost sterilizat cu oxid de etilenă înainte de a părăsi fabrica;
- Produsul este de unică folosință. Compania nu își asumă responsabilitatea pentru nicio contaminare încrucișată sau pentru alt tip de consecințe adverse provenite din utilizarea repetată a sistemului de grefă de tip stent și de plasare sau pentru orice alte componente ale acestora.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat înainte de despachetare.
- Utilizatorul nu va steriliza produsul după deschiderea ambalajului.

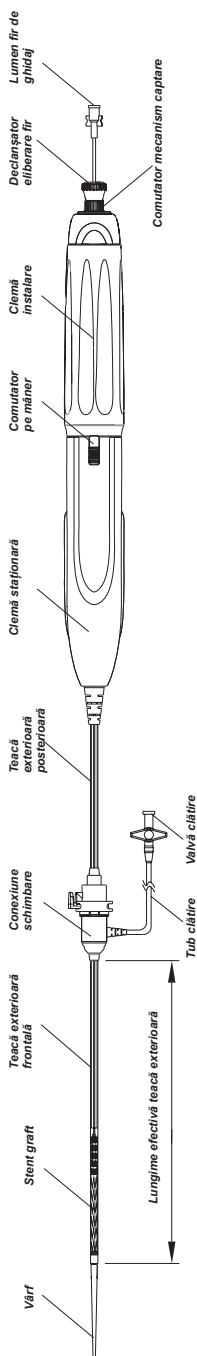


Figura 3 Diagramă schematică a structurii sistemului de greță de tip stent abdominal major

[Complicații]

Utilizarea unui sistem de grefă de tip stent și de plasare poate duce la următoarele sau alte complicații:

- Endoleak;
- Ruptură de anevrism;
- Leziunea arterei iliace sau a arterei femurale;
- Embolizarea vasculară distală a ramurii;
- Tromboză de grefă;
- Necroză ischemică intestinală;
- Necroză ischemică sacro-coccigiană;
- Obstrucție renală;
- Infecția plăgii;
- Infecția grefei;
- Fistulă arteriovenoasă;
- Limforagie;
- Paraplegie.

[Selectare specificație]

Este esențială selectarea specificațiilor grefei de tip stent deoarece selectarea inadecvată a diametrului grefei sau a lungimii segmentului stentului va duce la eșec chirurgical. La determinarea specificațiilor, diametrul și lungimea părților din Figura 1 trebuie să fie măsurate corespunzător. Diametrul D1 al porțiunii corpului principal al grefei de tip stent trebuie să fie cu aproximativ 15% mai mare decât diametrul capătului proximal/capătului distal al anevrismului măsurat în Figura 1. Se recomandă consultarea tabelului 2 pentru selecție. Lungimea totală a corpului principal al grefei de tip stent L1 trebuie să furnizeze acoperire eficientă peste anevrismul aortic abdominal, dar nu mai mult decât deschiderea capătului distal al arterei inferioare renale dintre cele două artere renale; lungimea totală a ramurii grefei de tip stent L3 trebuie să asigure acoperire eficientă peste anevrism după ce a fost poziționat în corpul principal al grefei de tip stent (consultați Figura 2).

Tabelul 2 sugerează o relație de corespondență între diametrul grefei și diametrul interior al vasului țintit (ID)

Diametrul capătului proximal al corpului principal al grefei de tip stent D1 (mm)	Diametrul interior (ID) sugerat al vasului țintă (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27
32	28-29
34	30-31

Diametrul grefei de tip stent CUFF D2 (mm)	Diametrul interior (ID) sugerat al vasului țintă (mm)
22	17-19
24	20-21
26	22-23
28	24-25
30	26-27

Diametrul grefei de tip stent CUFF D2 (mm)	Diametrul interior (ID) sugerat al vasului țintă (mm)
32	28-29
34	30-31
36	32-33

Diametrul capătului distal al ramurii grefei de tip stent D3 (mm)	Diametrul interior (ID) sugerat al vasului țintă (mm)
10	8-9
13	10-12
16	13-14
18	15-16
20	17-18
22	19-20
24	21-22

[Accesorii necesare]

- 1) Braț C cu unghi liber și echipat cu:
Echipament de fluoroscopie de înaltă rezoluție;
Echipament de angiografie de înaltă calitate;
Echipament pentru angiografie de substracție digitală (DSA);
- 2) Echipament chirurgical ca răspuns la situații neașteptate;
- 3) Pensetă;
- 4) Cablu. Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj de 0,035" în forma literei J super rigid, cu o lungime $\geq 2,6$ m;
- 5) Ace percutanante și dispozitive vasodilatatoare;
- 6) Cateter cu balon;
- 7) Cateter angiografic;
- 8) Substanță de contrast;
- 9) Ser fiziologic heparinizat.

[PREGĂTIRE PREOPERATIVĂ]

Ajustați brațul C al dispozitivului patului în poziția adecvată; in vitro, observați zona de montare a grefei corpului principal al sistemului de grefe prin monitor, rotiți sistemul de livrare pentru a confirma orientarea markerului radio-opac lateral pe ramura contralaterală a corpului principal al grefei de tip stent și mențineți-l contralateral cu pacientul în timpul procedurilor ulterioare. Când se instalează corpul principal al grefei de tip stent, ramura ipsilaterală este întotdeauna pe aceeași parte ca tubul de perfuzie al sistemului de plasare (consultați Figura 3).

[PAȘI AI INTERVENȚIEI CHIRURGICALE]

- 1) Anesteziați pacientul.
- 2) Puncționați sau incizați regiunea inghinală a pacientului.

Notă: În principiu, calea de acces a corpului principal al sistemului de plasare a grefei trebuie determinată în conformitate cu următoarele trei puncte: 1, diametrul arterei iliace comune laterale/arterei iliace externe, arterei femurale este relativ mare; 2, artera iliacă comună laterală/artera externă și artera femorală sunt fine și nu se observă îndoire gravă; 3, artera iliacă comună și aorta abdominală cu unghi mic.

- 3) Plasați un fir de ghidaj super rigid în formă de J cu un diametru de 0,035” când se află deasupra deschiderii arterei trunchiului celiac.
- 4) Contrast. Plasați cateterul de contrast într-o poziție deasupra arterei renale duble pentru angiografie, analizați leziunea, marcați deschiderea arterei renale și alte părți importante și confirmați dimensiunea și specificațiile grefei de tip stent.

Notă:după angiografie, mențineți pacientul nemișcat până la eliberarea corpului principal al grefei de tip stent.

Notă:dacă este necesar, folosiți un cateter gradual de contrast pentru a revizui dimensiunile și specificațiile grefei de tip stent.

- 5) Pregătirea sistemului de grefă
 - a. Îndepărtați corpul principal al sistemului de grefă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ de forma predeterminată din pachet;
 - b. Controlați produsul pentru a detecta orice deteriorare; înlocuiți produsul dacă există daune și continuați utilizarea dacă produsul este normal;
 - c. Aplecați sistemul de livrare astfel încât capătul conic să fie orientat oblic în sus; injectați soluție salină cu heparină în sistemul de livrare prin portul de curățare a tecii de schimb pentru a umple întreaga teacă externă;
 - d. Închideți portul de curățare a tecii de schimb a sistemului de livrare;
 - e. Prelucrați sistemul ramurii grefei la specificațiile predeterminate în același mod în care se descrie mai sus.
- 6) Livrați în sistemul de grefe al corpului principal. Introduceți un fir de ghidaj dur în capătul conic al corpului principal al grefei de tip stent, țineți teaca externă și împingeți sistemul prin firul de ghidaj dur în poziția adecvată, în pacient.

Notă:tubul de perfuzare trebuie să fie în lateralul pacientului în timpul introducerii în vasul de sânge.

- 7) Determinați poziția corpului principal al grefei de tip stent. Folosiți substanța de contrast, linia marcată pe monitor sau scala de pe suprafața pacientului pentru a asigura următoarele poziții:
 - a. Când marginea inferioară a capătului proximal al markerului radio-opac a grefei stentului este la marginea distală a deschiderii celei mai inferioare a arterei renale, markerul radio-opac cel mai distal de pe ramura contralaterală este mai sus decât bifurcația aortei abdominale, dar nu este ipsilateral artera iliacă comună;
 - b. Markerul radioopac de pe ramura contralaterală este în direcția arterei radiale contralaterale.

Notă:acest proces este esențial, altfel poate duce la eșecul operației!

- 8) Eliberați corpul principal al grefei de tip stent. Țineți mânerul proximal, împingeți comutator pe mâner, rotiți mânerul posterior în direcția săgeții mânerului și eliberați ramura contralaterală

a grefei stentului corpului principal. După îndepărtarea ramurii contralaterale a corpului principal a grefei din teaca externă, încetați să mai rotiți, astfel încât ramura ipsilaterală a corpului principal a grefei rămâne în teaca externă; eliberați comutatorul după rotire, trageți mânerul posterior de eliberare pentru a elibera capătul proximal al grefei.

Notă:*acest pas trebuie efectuat cu grijă în imaginea dinamică altfel poate să conducă la eșecul operației!*

Notă:*tensiunea excesivă poate spori gradul de dificultate a poziționării grefei stentului, care poate duce la poziționarea imprecisă a grefei în timpul eliberării, deci, înainte de a începe să eliberați, asigurați-vă că tensiunea arterială a pacientului este controlată la aproximativ 80 mmHg.*

Notă:*minimizați îndoirea părții umane expuse a sistemului de livrare, altfel acest lucru poate duce la poziționarea imprecisă a grefei în timpul eliberării.*

Notă:*în timpul eliberării, evitați mișcarea neintenționată sau rotația sistemului de plasare. Nu trageți mânerul posterior de eliberare înainte ca ramura contralaterală să fie complet eliberată din teaca externă.*

9) Stabiliți un canal pentru firul de ghidaj pentru ramura contralaterală. Introduceți firul de ghidaj super rigid din contralateral în corpul principal al grefei de tip stent prin ramura contralaterală a corpului principal al grefei de tip stent. Căile opționale pentru a introduce firul de ghidaj sunt următoarele:

- a. Trimiteți direct firul de ghidaj de pe partea contralaterală pe ramura contralaterală până când depășește deschiderea arterei renale;
- b. Puncționați de la artera subclaviană stângă și avansați firul de ghidaj de schimb și cateterul în ramura contralaterală și afară din incizia contralaterală. După retragerea firului de ghidaj de schimb, avansați firul super rigid de-a lungul cateterului.

Notă:*asigurați-vă că firul de ghidaj super rigid trece prin interiorul corpului principal al grefei de tip stent, nu între grefa de tip stent și peretele anevrismului, altfel poate să ducă la eșecul operației chirurgicale. Poate fi confirmat prin avansarea cateterului de contrast de pe partea contralaterală și efectuând o angiografie.*

Notă:*pe durata acestui pas, asigurați-vă că sistemului de livrare al corpului principal este mereu securizat.*

10) Eliberați ramura ipsilaterală a corpului principal al grefei de tip stent. Țineți mânerul proximal al sistemului de livrare, rotiți mânerul posterior în direcția săgeții mânerului și eliberați partea care a rămas din partea ipsilaterală a corpului principal al grefei de tip stent. Rotiți mânerul posterior pentru a elibera complet grefa corpului principal.

Notă:*acest pas trebuie efectuat cu grijă în imaginea di-*

namică altfel poate să conducă la eșecul operației!

Notă:banda marcajului tecii exterioare trebuie să fie la 20 mm sau mai mult de capătul distal al grefei pentru a asigura că grefa a fost complet eliberată.

- 11) Retrageți corpul principal al sistemului de grefă. Mențineți firul de ghidaj dur nemișcat, apăsați comutatorul conectorului rapid, țineți capătul proximal al conectorului rapid (teaca externă frontală) nemișcat, mutați capătul distal al conectorului rapid (teaca externă posterioară). Retrageți capătul conic al sistemului de livrare din corp de-a lungul firului dur, lăsând teaca externă frontală în corp.

Notă:Firul de ghidaj super rigid trebuie să rămână în corp după ce sistemul de plasare a fost retras.

- 12) Introduceți ramura contralaterală a sistemului de grefă. Introduceți ramura sistemului de grefă de-a lungul firului de ghidaj super rigid contralateral în ramura contralaterală a corpului principal al grefei de tip stent; ajustați poziția sistemului grefei ramurii pentru a vă asigura că markerul radioopac distal al ramurii este în poziția dorită.

Notă:după poziționare, asigurați-vă că ramura grefei de tip stent este în ramura contralaterală a corpului principal al grefei de tip stent, iar capătul proximal al markerului radio-opac al ramura grefei de tip stent nu este mai mare decât markerul radio-opac al bifurcației grefei stentului și nu este mai scăzut decât markerul radio-opac secundar la capătul proximal al ramurii contralaterale a corpului principal.

- 13) Eliberați ramura contralaterală a grefei. Țineți mânerul proximal, împingeți comutator pe mâner, rotiți mânerul posterior în direcția săgeții mânerului și eliberați complet grefa din teaca externă. După îndepărtarea grefei din teaca externă, rotiți comutatorul de eliberare posterior. Trageți mânerul de eliberare posterior în poziția extremă și eliberați capătul proximal al grefei de ramură.

Notă:acest pas trebuie efectuat cu grijă în imaginea dinamică altfel poate să conducă la eșecul operației!

Notă:minimizați îndoirea părții umane expuse a sistemului de livrare, altfel acest lucru poate duce la poziționarea imprecisă a grefei în timpul eliberării.

Notă:în timpul eliberării, evitați mișcarea neintenționată sau rotația sistemului de plasare. Nu trageți mânerul posterior de eliberare înainte ca ramura contralaterală să fie complet eliberată din teaca externă.

- 14) Retrageți ramura sistemului de grefă. Mențineți firul dur nemișcat, apăsați comutatorul conectorului rapid, țineți capătul proximal al conectorului rapid (teaca externă frontală) nemișcat, mutați capătul distal al conectorului rapid (teaca externă posterioară). Retrageți capătul conic al sistemului de livrare din corp de-a lungul firului de ghidaj dur, lăsând teaca externă frontală în corp.

Notă:*Firul de ghidaj super rigid trebuie să rămână în corp după ce sistemul de plasare a fost retras.*

- 15) Livrați de-a lungul părții ipsilaterale a firului de ghidaj dur în sistemul de grefă pentru ramură ipsilaterală; poziționați teaca externă frontală a sistemului de ramuri pe conectorul rapid al sistemului corpului principal și pătrundeți apoi ramura ipsilaterală a grefei de stent a corpului principal; ajustați poziția sistemului de grefe pentru a vă asigura că markerul radio-opac distal al grefei ramurii este în poziția dorită.

Notă:*asigurați-vă că ramura grefei de tip stent este în interiorul ramurii grefei de tip stent principale.*

Notă:*markerul radioopac proximal al ramurii grefei de tip stent nu este mai sus de markerul radioopac la bifurcația grefei de tip stent și nu mai jos de primul marker radioopac la capătul proximal al ramurii ipsilaterale a corpului principal.*

Notă:*în timpul introducerii sistemului de grefă cu ramură ipsilaterală, evitați mutarea tecii exterioare frontale a sistemului corpului principal care poate cauza deplasarea capătului distal al corpului principal al grefei de tip stent.*

- 16) Eliberați ramura ipsilaterală a grefei de tip stent. Țineți mânerul proximal, împingeți comutator pe mâner, rotiți mânerul posterior în direcția săgeții mânerului și eliberați complet grefa din teaca externă. După îndepărtarea grefei din teaca externă, rotiți comutatorul de eliberare posterior. Trageți mânerul de eliberare posterior în poziția extremă și eliberați capătul proximal al grefei de ramură.

Notă:*acest pas trebuie efectuat cu grijă în imaginea dinamică altfel poate să conducă la eșecul operației!*

- 17) Eliberați ramura ipsilaterală a sistemului de plasare a grefei de tip stent. Mențineți firul de ghidaj dur nemișcat, iar după ce se retrage capul conic din teaca externă a sistemului de ramuri împreună cu firul de ghidaj dur, retrageți complet sistemul de livrare din corp.

- 18) Evaluați efectul eliberării grefei. Efectuați o angiografie pentru a evalua forma, poziția și efectul închiderii grefei de tip stent, după eliberare. Dacă efectul nu este satisfăcător, trebuie luate măsurile de urmărire de mai jos:

- a. În cazul în care capătul proximal al grefei stentului este adecvat, dar există o endoscurgere de tip I evidentă, livrați un balon de mărime adecvată în timp pentru a extinde adecvat capătul proximal al segmentului terminal de stent al grefei și pentru a face capătul proximal al stentului să fie complet aderent;
- b. În cazul în care poziția terminală proximală a grefei de stent este mai jos și endoscurgerea nu a fost eliminată utilizând un balon sau dacă grefa de stent terminală proximală nu izolează eficient cavitatea anevrismului, trebuie eliberată o grefă de tip stent CUFF adecvată la capătul proximal al grefei de stent a corpului principal, a cărei operațiune de

eliberare este consecventă cu eliberarea corpului principal al grefei de tip stent.

- c. Dacă poziția ramurii grefei de tip stent este corespunzătoare, dar există un Endoleak de tip III la suprapunerea cu corpul principal, trebuie plasat un Balon de dimensiune corespunzătoare pentru a se extinde peste zona de suprapunere adecvată, pentru a face grefele de tip stent ale corpului principal și ramura să se potrivească complet.
- d. Dacă poziția distală a ramurii grefei de tip stent este prea ridicată și nu izolează eficient cavitatea anevrismului, adăugați o extensie adecvată la capătul distal al ramurii grefei de tip stent.

Notă: *vă rugăm să operați cu atenție atunci când luați măsuri ulterioare, pentru a evita dislocarea grefei de stent.*

Notă: *După finalizarea angiografiei, trebuie păstrat un fir de ghidaj în corp pentru operarea ulterioară.*

- 19) Retrageți toate firele de ghidaj, suturați incizia și finalizați operația.

[Informații referitoare la IRM]

Testarea non-clinică indică faptul că sistemul de greafă de tip stent aortic abdominal și de plasare MicroPort Minos™ sunt sigure pentru utilizarea în următoarele medii IRM (Imagistică prin Rezonanță Magnetică):

Philips Achieva 3.0T TX, puterea câmpului magnetic 3-Tesla, diametru cavitate = 60 cm, protecție activă, magnet scurt (lungime magnet 1,57 m), putere câmp gradient maxim 80 mT/m, rată comutare gradient maxim 200 mT/m/ms, software: Philips DICOM Viewer, versiunea: R2.6L1-SP1;

Forță de deplasare indusă magnetic: unghiul maxim de deflecție este de 6,5°, mai puțin de 45°, adică forța de deplasare maximă este mai mică decât gravitația;

Încălzire indusă de radio frecvență: WSAR = 3,7 W/kg, creșterea temperaturii cauzată de grefa de tip stent la 20 de minute de la scanare este de 1,73°C;

Uplu indus magnetic: fără cuplu;

Artefact de imagine: Calitatea imaginii poate fi afectată de zona de dezvoltare evaluată prin IRM când este situată și lângă greafă.

[CUM SE FURNIZEAZĂ]

STERIL : Exclusiv de unică folosință.

Conținut:

- O (1) Grefă de stent pentru aortă abdominală MicroPort Minos™ și sistem de livrare;
- Un (1) set Instrucțiuni de utilizare.

Depozitare și transport

Acest produs trebuie depozitat într-un loc uscat, curat, bine ventilat, la temperatura camerei, într-o atmosferă non-corozivă. Protejați produsul de presiune ridicată, lumina solară directă și zăpadă în timpul transportului.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINARE

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau de guvernare locală.

[Perioada de valabilitate]

Perioada de valabilitate este de 2 ani în condiții specificate de depozitare. Data de fabricație și perioada de valabilitate pot fi găsite pe eticheta produsului.

[Exonerare]

Potențialele efecte adverse ale produsului, enumerate în Specificațiile-produsului, sunt preluate din informațiile și datele colectate de către Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd. (denumit în continuare „Endovastec™”) din studiile clinice existente în Republica Populară Chineză și alte țări și regiuni, precum și din informațiile și datele colectate după ce produsul a fost lansat pe piață și nu vor fi considerate ca petrecute efectiv. Efectele adverse potențiale menționate anterior sunt caracteristici ale produsului pentru care s-au emis suficiente mesaje de avertizare și care nu vor fi considerate defecte ale produsului sau ca listă exclusivă a potențialelor riscuri asociate produsului. Produsul poate prezenta alte riscuri potențiale, care nu au fost descoperite sau nu sunt cunoscute ca urmare a nivelului științific și tehnologic actual și a limitării capacității cognitive a Endovastec™. Astfel de riscuri potențiale nu vor fi considerate defecte ale produsului.

Endovastec™ nu va fi responsabil pentru niciun fel de costuri medicale, pierderi directe, incidentale sau indirecte ori pretenții pentru daune-interese în baza unei garanții, unui contract, sau altor principii legale care sunt cauzate de erori/accidente umane, inclusiv, dar fără a se limita la utilizarea inadecvată (inclusiv reutilizarea), alegerea inadecvată a specificației produsului și operarea eronată, achiziționarea ilegală a produsului, riscuri care nu pot fi descoperite de capacitățile tehnologice actuale și evenimente adverse sau riscuri enumerate în Specificațiile produsului.

DATA REDACTĂRII: 2022-09



Manufacture/Fabricante/Fabbricazione/Hersteller/Výrobce/
Výroba/Fabricant/Gyártó/Производитель/Producător:
Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.
Add: Building #1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai,
PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel: (21) 38139300 | Fax: (21) 33750026
Website: www.endovastec.com
Email: mpendo@endovastec.com



MicroPort Medical B.V.
Add: Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam The Netherlands

