

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Kullanım Talimatları

Aorfix™ AAA Esnek Stent Greft Sistemi ve AorFlex™ Taşıyıcı Cihazı

DİKKAT

Aorfix™ AAA stent grefti AorFlex™ taşıyıcı cihazı ile birlikte kullanmaya çalışmadan önce bu Kullanım Talimatlarını dikkatle okuyun.

Yalnızca, bu cihazın kullanılması konusunda eğitilmiş hekimler içindir.

ABD Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da hekim emriyle satılabilir



0297



STERILE EO



Rxonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park

Didcot OX11 7HJ

Birleşik Krallık

Tel: +44 (0)1235 750 800

Faks: +44 (0)1235 750 879

E-posta: sales@lombardmedical.com

Telif hakkı vardır

© 2015 Lombard Medical Ltd

Markalar

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

Lombard Medical Ltd'nin bir markasıdır

AorFlex™ Lombard Medical Ltd'nin bir markasıdır

Lunderquist™, Coda™ Cook Corporation'ın markalarıdır

Reliant™ Medtronic Corporation'ın bir markasıdır

İçindekiler

| | |
|--|----|
| İçindekiler | 3 |
| 1 Genel Bilgiler | 5 |
| 2 Ürünün Tanımı | 5 |
| 2.1 Stent-greft | 5 |
| 2.2 Taşıyıcı sistem | 6 |
| 3 Kullanım Endikasyonları | 6 |
| 4 Kontraendikasyonları | 6 |
| 5 Hasta Seçimi, Tedavi ve Kontroller | 7 |
| 6 Uyarılar ve Önlemler | 7 |
| 6.1 MRI Güvenliği | 9 |
| 7 Karşılaşılabilecek Olumsuz Durumlar | 10 |
| 8 Planlama | 11 |
| 8.1 Boy Seçme | 11 |
| 8.2 Boyun Açısı 65 °den büyükse Dikkat Edilecek Noktalar | 12 |
| 9 Kontroller | 12 |
| 10 Hastaların Bilgilendirilmesi | 13 |
| 11 Kullanım Talimatları | 13 |
| 11.1 Genel | 13 |
| 11.2 Hastanın hazırlanması | 13 |
| 11.3 (Sistemle birlikte verilmeyen) ek ekipman | 13 |
| 11.4 Ek işlemler için Aorfix™ aksesuarları | 14 |
| 11.5 Sistemle birlikte verilmeyen cihazlar | 14 |
| 11.6 Taşıyıcı sistemlerin hazırlanması | 14 |
| 11.7 Yerleştirme öncesinde | 16 |
| 11.7.1 Dış ilyak arterleri taşıyıcı sistemler için hazırlayın: | 16 |
| 11.7.2 Anjiyografi | 16 |
| 11.8 Ana gövde komponentinin yerleştirilmesi | 17 |
| 11.8.1 Yerleştirme işlemine başlayın | 17 |
| 11.8.2 Kancaları takın | 19 |
| 11.8.3 65 °den büyük boyun açıları için İtme Çubuklarının kullanımı: | 19 |
| 11.8.4 Greftin aortik kısmını yerleştirin | 20 |
| 11.8.5 Proksimal boynun taşıyıcı sistemden ayrılması | 20 |

| | | |
|--------|---|----|
| 11.8.6 | Stent greftin yukarı itilmesi | 20 |
| 11.8.7 | İpsilateral bacağıın yerleştirilmesi | 20 |
| 11.8.8 | Taşıyıcı sistemin yeniden kılıflanması ve çıkarılması | 21 |
| 11.9 | Kontralateral ekin yerleştirilmesi | 22 |
| 11.9.1 | Yuvaya bir kılavuz tel sokun:..... | 23 |
| 11.9.2 | Taşıyıcı sistemi konumlandırın | 23 |
| 11.9.3 | Kontralateral eki yerleştirin..... | 24 |
| 11.9.4 | Taşıyıcı sistemi çıkarın | 26 |
| 11.10 | Balonlama | 26 |
| 11.11 | Proksimal Manşet..... | 27 |
| 11.12 | Konumlandırma ve Yerleştirme..... | 28 |
| 11.13 | Distal Uzaticılar | 30 |
| 11.14 | Uni-İlyak Dönüştürücü | 31 |
| 12 | Teknik eğitim..... | 32 |
| 13 | Atma | 32 |
| 14 | Sembol Açıklaması | 33 |

1 Genel Bilgiler

Lombard Medical bifürke stent-greft sistemi (Aorfix™) aortik, aortoiyak ve iliyak anevrizmaların tedavisinde kullanılır. Yalnızca, gerekli şekilde eğitilmiş, anevrizma hastalığına tanı konulması ve endovasküler tedavisinin yapılması alanlarında deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Vasküler erişim kılıfları, anjiyografi, kılavuz teller ve kontrast maddelere ilişkin standart uygulama teknikleri kullanılmalıdır.

Cihaz, taşıyıcı sisteminin içinde, etilen oksitle (EtO) sterilize edilmiş olarak sunulur. Soyularak açılan poşet içinde ambalajlanmıştır. Kullanmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin ve herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Normal oda ısısından yüksek ısılarda saklamayın (25°C/77 °F).

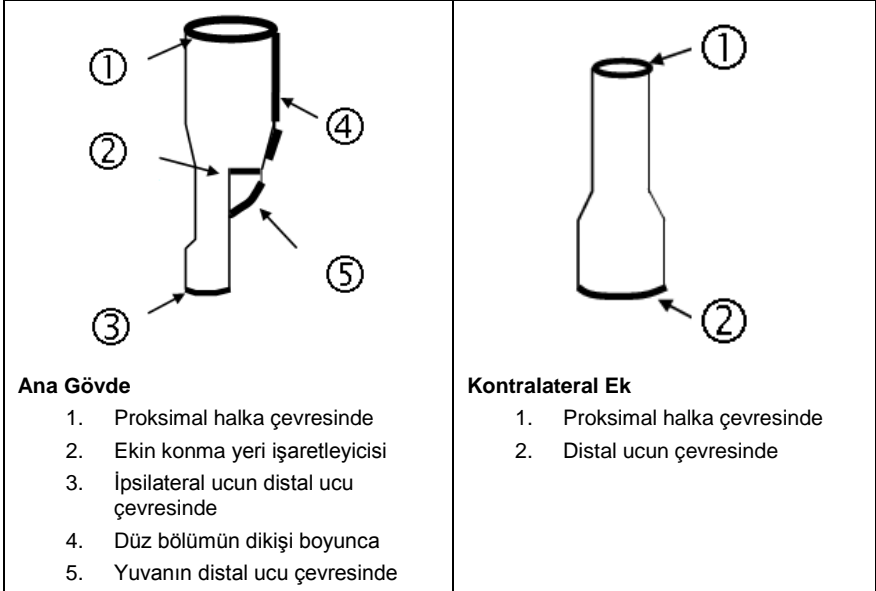
Bu ürün tek kullanım için tasarlanmıştır ve amaçlanmıştır. Taşıyıcı sistem ve greft yeniden sterilize edilemez. Hastalarda çapraz kontaminasyon ve üründen mekanik arıza olasılığı nedeniyle ürünün bir defadan fazla kullanılması uygun değildir.

2 Ürünün Tanımı

2.1 Stent-greft

Aorfix™ bir bifürke ana gövde bölümüyle bir düz kontralateral bölümden ("ek") oluşan iki parçalı modüler bir implanttır. Ana gövde bölümü tam boy bir ipsilateral iliyak bölümle kısa bir kontralateral bağlanma bacağı ("yuva") oluşturacak şekilde ikiye ayrılır. Ek bölüm, ameliyat sırasında, tamamlanmış bifürke sistemi oluşturacak şekilde yuvaya oturtulur.

Her iki komponent de, yerleşik bir uygulama sapı olan bir kateterden oluşan bir taşıyıcı sisteme yerleştirilmiş olarak sunulur. Kendiliğinden genişleyen implant, nitinol (nikel ve titanyumun bir alaşımı) ve örülmüş polyester dokumadan (sentetik dokuma) yapılmıştır. Ana gövdenin yer değiştirmesini engellemek için söz konusu gövdede, yine nitinolden yapılmış olan proksimal kancalar vardır. Tantalumdan yapılmış radyopak işaretleyiciler aşağıda Şekil 1'de gösterilen noktalara yerleştirilmiştir.



Şekil 1 : Cihaz üzerinde radyopak işaretleyicilerin bulunduğu yerler

2.2 Taşıyıcı sistem

Taşıyıcı sistem stent greftin hedef bölgede, gereken şekilde endovasküler olarak yerleştirilebilmesini sağlar. Taşıyıcı sistem içinde vücutla temas edecek maddeler şunlardır: Poliüreten (PU), Siyanoakrilat yapıştırıcı, Polifenilen sülfid (PPS), Paslanmaz çelik, Polietereeterketon (PEEK), Politetrafluoetilen (PTFE), Polieter Blok Amidler (PEBA), Platin İridyum Alaşımı, Fotoreaktif polivinilpirolidon kopolimeri, Polyethylene terephthalate (PET) .

Ana gövdenin taşıyıcı sistemi için azami etkin uzunluk (uçtan sapa) 586mm'dir. Saptan stent greftin proksimal boynuna kadar olan uzunluk 462mm (+/- 5mm)'dir.

Kontralateral ekin taşıyıcı sistemi için azami etkin uzunluk (uçtan sapa) 555mm'dir. Saptan stent greftin proksimal boynuna kadar olan uzunluk 420mm (+/- 5mm)'dir.

Vücuda sokulan en büyük taşıyıcı kateterin çapı 7,6mm (+/- 0,2mm)'dir. Ambalajlama nedeniyle kateterin hafifçe oval biçimde olabileceğini, ama çevresinin aynı kaldığını lütfen göz önünde bulundurun.

Kontralateral ekin taşıyıcı kateterinin çapı 6.6mm (+/- 0,2mm)'dir. Ambalajlama nedeniyle kateterin hafifçe oval biçimde olabileceğini, ama çevresinin aynı kaldığını lütfen göz önünde bulundurun.

| | |
|-------------|---|
| Not: | Cihaz üzerinde çok küçük miktarlarda silikon kayganlaştırıcı bulunabilir. |
|-------------|---|

| | |
|-------------|---|
| Not: | Bu belge boyunca 'proksimal' kelimesi implantın, taşıyıcı sistemin ya da başka herhangi bir cihazın kalbe en yakın duran kısmını belirtmek için kullanılmaktadır. |
|-------------|---|

3 Kullanım Endikasyonları

Aorfix™ aşağıdakiler için endikedir:

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere, 65 dereceye kadar ya da bu derecede perirenal boyun açıları olan infrarenal abdominal aortik, ilyak ve abdominal aortoilyak anevrizmaların endovasküler tedavisi:
 - 19 mm ila 29 mm aralığındaki aortik boyun iniş bölgesi çapları
 - 9 mm ila 19 mm aralığındaki ortak ilyak iniş bölgesi çapları
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere, açık cerrahi onarımın aşırı riskli olması durumunda 90 dereceye kadar perirenal boyun açıları olan infrarenal abdominal aortik, ilyak ve abdominal aortoilyak anevrizmaların endovasküler tedavisi:
 - 19 mm ila 29 mm aralığındaki aortik boyun iniş bölgesi çapları
 - 9 mm ila 19 mm aralığındaki ortak ilyak iniş bölgesi çaplar

4 Kontraendikasyonları

Aorfix™ AAA Esnek Stent Greft Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- Grefti enfekte etme tehlikesi olan bir durumu bulunan hastalar
- İmplant malzemelerine (polyester, Nitinol ve tantalum dahil) karşı bilinen alerjileri veya hassasiyetleri olan hastalar

5 Hasta Seçimi, Tedavi ve Kontroller

Anevrizmanın başarılı bir şekilde dışarıda bırakılmasını etkileyebilecek kilit anatomik öğelere kısa proksimal aortik boyun (bakınız bölüm 5), anevrizma öncesi boyun, arteryel yerleştirme bölgelerinde, özellikle de proksimal aortik boyun ve iliak arter arayüzlerinde trombüs ve/veya kalsiyum oluşumu dahildir. Düzensiz kalsifikasyon ve/veya plak, yerleştirme bölgelerinin sabitlenmesini ve kapatılmasını engelleyebilir. Bu kilit anatomik özellikleri gösteren boyunlar greftin yerinden çıkmasına ya da kalıcı olmamasına yol açabilir.

Aorfix™ stent greftin güvenliği ve etkinliği aşağıdaki özelliklere sahip hasta topluluklarında değerlendirilmemiştir:

- 20 mm'den kısa anevrizmal olmayan, infrarenal boyun.
- Proksimal anevrizma boyun çapı kullanılan cihazın çapından 2 mm'den daha az küçük.
- İliak arter çapı distal cihaz çapından 1 mm'den daha az küçük.
- SMA'nın alt marjından boynun distal ucuna kadar olan mesafe 20mm'den az.
- Renal arterlerin çevresini kuşatan ya da üstüne geçen anevrizmalar.
- Proksimal boynunda belirgin trombüs olan anevrizmalar.
- Küçük erişim damarları da dahil olmak üzere, damar erişimini engelleyen komorbiditeler olan hastalar.
- Akut veya kronik aortik diseksiyonlar veya mikotik anevrizmalar (lokalize asimetrik anevrizma kesesi ile tanımlanan).
- Lokalize olmayan bir enfeksiyonu bulunan hastalar.
- İmplant veya taşıyıcı sistem bileşenlerine karşı alerji - bkz. Bölüm 2.
- Kontrast madde ya da antikoagulan tedavilere (örneğin, heparin) karşı alerji.
- Tanıyla ve prosedürle ilgili görüntülemeyi bozacak ölçüde klinik olarak obez.
- Marfans Sendromu ya da Ehlers-Danlos Sendromu gibi konjenital dejeneratif bağ dokusu hastalığı.
- Kanamalı diatezi ya da diskrazi.
- Hamile ya da emziren.
- Büyüme tamamlanmamış.

Aşağıdaki özelliklere sahip hastalar için riskler ve faydalar dikkatle değerlendirilmelidir:

- Anevrizma son 6 ay içinde 5mm'den fazla büyümüş olmadıkça, anevrizmanın çapı 5,0cm'den azsa.
- Anevrizma semptomatik, ancak çapı 4,5cm'den az.
- Kısa konik aortik boyunlar.
- Anevrizmada rüptür oluşmuş.
- Böbrek yetmezliği, serum kreatininin >2mg/dL.
- Açık onarım için uygun olan 60 yaşının altındaki hastalar.
- "Bail-out" cerrahi ve gerekli anesteziyi kaldırabilecek durumda olmayan hastalar.
- Perirenal boyun açısı 65 dereceden fazla.

6 Uyarılar ve Önlemler

- Aorfix™ cihazını, kullanım talimatlarını bütünüyle okuyup anlamadan kullanmayın.

- Bu cihaz yalnızca yeterlilik sahibi, vasıflı ve eğitim görmüş hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır – bkz. Bölüm 12, Teknik eğitim.
- Tek bir kullanım içindir – yeniden kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Bu cihazı anjiyografi ve benzeri ameliyat öncesi ve sonrası görüntüleme işlemleri için uygun olmayan hastalarda kullanmayın.
- Hidrofilik kaplamalara karşı alerji öyküsü olan hastalar için ek tedavi veya alternatif bir cihaz seçilmesi gerekebilir.
- Böbrek arterlerini tıkamayın; böbrek yetmezliğine yol açabilir.
- Aorfix™ cihazının uzun sürede etkinliği kanıtlanmamıştır. Dolayısıyla, hastaların düzenli olarak kontrol edilmesi ve içe sızma (endoleak), anevrizma büyümesi ya da cihazın yerinden kayması gibi durumlar olup olmadığının izlenmesi gerekir.
- Açık onarımı geçmenin gerekmesi ihtimaline karşı bir damar cerrahisi ekibi ve gerekli cerrahi olanaklar hazır bulundurulmalıdır.
- Anevrizmal ya da anevrizmala yakın boyda (çapı 29mm'den geniş) proksimal boyunlar içe sızmalara ya da cihazın yerinden kaymasına yol açabilir.
- Aşağıdaki durumlar barsak/pelvis iskemisine yol açabilir:
 - en az bir internal iliak arterinin açık tutulmaması;
 - vazgeçilmez ve açık bir inferior mezenterik arterin bulunması (bu aynı zamanda içe sızmaya da yol açabilir).
- Böbrek arterlerinden anevrizmaya kadar olan çap artışının 3mm'den fazla olduğu anevrizma boyunları anevrizmal olabilir ve sonradan iç sızmaya yol açabilir.
- Anevrizmal ya da anevrizmala yakın boydaki ortak iliak arterler iç sızmaya yol açabilir.
- Stent greftin proksimal çapının boyunu boynun en büyük çapına göre seçin. Stent greftin çapını her zaman anevrizmal boynun çapını en az %10 aşacak ama %30'dan fazla aşmayacak şekilde seçin (salık verilen aşma boyları için bkz. Bölüm 8.1).
- Cihazın boyunu distal iliak hedefte en az 1mm aşacak, ama %20'den fazla aşmayacak şekilde seçin.
- Cihazın distal bölümü için, önemli arter dalları bulunmayan ve en az 20mm boyunda olan, yeterli bir "konma yeri" olmasını sağlayın. Böyle bir mesafenin olmaması içe sızmaya yol açabilir.
- Görüntüleme sistemlerinde 'yol haritalaması'na dayanarak işlem yapmaktan kaçının, çünkü taşıyıcı sistemin sokulması damarların şeklini önemli ölçüde değiştirebilir.
- Boynun yerleştirilmesi sırasında magnifikasyon kullanılması şiddetle salık verilir.
- Lombard Medical, ameliyat sonrasında MRI görüntülemesi kullanılmasının dikkatle düşünülmesini salık verir: Aorfix™ MR ortamında 3,0 Tesla gücünde ya da altındaki alanlarda bütün vücut görüntülemesi için kullanılabilir. MR görüntülerinde bozulma olabilir; bu, özellikle de cihaza kadar olan mesafenin cihazın çapından az olduğu durumlar için geçerlidir.
- Boynun pozisyonu, balonlamanın ardından kancalar geçene kadar sabitlenmiş sayılmaz. İşlem boyunca proksimal boynun proksimal ya da distal yönde yerinden oynamasına dikkat edin.

- Cihazın, çapı 7 mm'den küçük olan iliyak arterlerde kullanılması cihaz komplikasyonları riskini artırır ve bu durumlarda Aorfix™ endovasküler greft kullanılması tavsiye edilmez.
- Taşıyıcı sistemi geri çekerken zorluk çıkmasını önlemek için, distal konma yerinin çapı en az 9 mm olmalıdır.
- Cihazı sokarken güçlükle karşılaşırsa, cihazın ucunun cihazın kalınlıya oluşturduğu açının saptanmasına özen gösterilmelidir (bu açılanmayı belirlemek için birden fazla görüntü gerekebilir). Ucu taşıyıcı sistemin orta tüpüyle birleştiği noktada 45 dereceden fazla odaksal açılanma belirlenirse ya da cihazı ilerletmek için aşırı güç gerekiyorsa komplikasyon riski artmış demektir. Aorfix™ endovasküler greft kullanımından başka bir seçenek düşünülmelidir.
- Damar cihazın ucunu kavrayacak kadar darsa, sap hafifçe geri çekildiğinde uç kılıftan dışarı doğru uzayabilir. Bu durum kılıfı uç arasında bir boşluk oluşturur ve kılıfın açıkta kalan ucunun damar duvarına hasar vermesi tehlikesi doğar.
- Açılanmalı boyunlarda taşıyıcı sistem geri çekilirken implantın yerini değiştirmemesi için aşırı özen gösterin.
- Fazla açılanmalı boyunlar olağanüstü zorluklar ortaya çıkarır, tavsiye almak için lütfen Bölüm O'a bakın.
- Anevrizma proksimal boyununun, distal konma yerlerinin ya da iliyak arterlerin kireçlenmiş ya da tortülyöz olduğu hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- İmplantın uzun dönemli güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Endovasküler anevrizma onarımı uygulanan tüm hastalar stent grefti, anevrizmanın boyunu ve tedavi alanındaki damarların tıkanıp tıkanmadığını değerlendirmek için dönemsel olarak görüntülemeye tabi tutulmalıdır. Anevrizmanın önemli ölçüde (> 5mm) büyümüş olması, yeni bir içe sızmanın görülmesi, perigreff akış kanıtı, anevrizma pulsatilitesinde değişiklik ya da yetersiz bir sızdırmazlık sağlama alanına yol açan bir yerinden kayma daha fazla araştırma yapılmasına yol açmalıdır ve ek müdahale veya cerrahiye geçilmesine gerek olduğunu gösterebilir.

6.1 MRI Güvenliği



Klinik olmayan testler Aorfix™ cihazının Koşullu MR Güvenlikli olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullarda güvenlikle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1.5T) veya 3,0 Tesla (3.0T) gücünde statik manyetik alan.
- 10 T/m'e eşit ya da daha az olan maksimum uzamsal gradiyent alanı.
- Normal Çalışma Modu: Bütün vücut maksimum özgül emilme oranı (Specific Absorption Rate - SAR):
- 1.5T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika tarama için 2 W/kg.
- 3.0T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika tarama için 2 W/kg.

3,0 Tesla

Beden sargısı eksitasyonu ile yapılan klinik olmayan testlerde Aorfix™, bir 3,0 Tesla MR sisteminde (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı, Münih, Almanya) yapılan 15 dakikalık bir taramada 3,5 W/kg maksimum özgül emilme oranına (SAR) maruz kaldığında 1°C'nin altında bir diferansiyel ısı yükselmesi göstermiştir. SAR'ın yükselmesi ve gözlemlenen ısınma, 2 W/kg SAR'ın 1°C'nin altında bir lokalize ısı yükselmesi meydana getireceğine işaret etmektedir.

1,5 Tesla

Beden sargısı eksitasyonu ile yapılan klinik olmayan testlerde Aorfix™, bir 1,5 Tesla MR sisteminde (Siemens Espree, SYNGO MR B17 yazılımı, Münih, Almanya) yapılan 15 dakikalık bir taramada 1,5 W/kg maksimum özgül emilme oranına (SAR) maruz kaldığında 1°C'ye eşit veya altında bir diferansiyel ısı yükselmesi göstermiştir.

SAR'ın yükselmesi ve gözlemlenen ısınma, 2 W/kg SAR'ın 1°C'ye eşit veya altında bir lokalize ısı yükselmesi meydana getireceğine işaret etmektedir.

Dikkat:

RF ısıtma davranışı statik alan şiddeti ile artmaz. Bir alan şiddetinde saptanabilir ısınma göstermeyen implantlar başka bir alan şiddetinde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

7 Karşılaşılabilecek Olumsuz Durumlar

Yapılan işleme ya da cihazın gerektiği gibi çalışmamasına ilişkin olarak karşılaşılabilecek olumsuz durumlar aşağıdakileri içerir, ama bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm,
- Açık onarıma geçiş,
- Erişim noktasında hasar ve AV fistül oluşumu dahil damar hasarı,
- AAA büyümesi ve/veya ruptürü,
- İççe sızma,
- Kardiyak komplikasyonlar; örneğin, miyokardial enfarktüs,
- Paraplejiye yol açabilecek sinir hasarı ya da nörolojik hastalıklar,
- İskemi, inkontinans ya da iktidarsızlık gibi bacak ve barsak/pelvis komplikasyonları,
- Yetmezlik dahil, böbrek sorunları,
- Akciğer komplikasyonları,
- Vasküler erişim noktasında iyileşme komplikasyonları,
- Enfeksiyon ve ateş,
- Emboli ve bunu izleyen doku / organ bozukluğu ya da yetmezliği,
- Damarın ya da implantın trombozu ve/veya tıkanması,
- Anestezi komplikasyonları,
- Düşük tansiyon komplikasyonları,
- İmplantasyon sonrası sendromu,
- Kan kaybı,
- Taşıyıcı sistemin amaçlanan konuma ilerletilememesi,
- Yerleştirilememesi,
- Taşıyıcı sistemin (bir parçasının veya tümünün) geri çekilememesi ya da
- İmplant veya taşıyıcı sistem malzemesine karşı alerjik reaksiyon.

Bütün olumsuz durumlar yerel Aorfix™ bayiinize ya da doğrudan Lombard Medical'a bildirilmelidir.

8 Planlama

8.1 Boy Seçme

Lombard Medical, Aorfix™ cihazını, değişik hastalara uyacak şekilde, çok çeşitli boylarda sunar. Hekimler, hastanın gereksinimlerini bütünüyle değerlendirmek için, CT görüntülemesi de dahil olmak üzere, yeterli tanı teknikleri kullanılmalıdır. Lombard Medical, implantın boyunun seçilmesine yardımcı olmak üzere Tablo 1'in kullanılmasını salık verir. Daha fazla bilgi ve mevcut model numaraları için, lütfen aşağıdaki web sitesi adresine bakınız:

http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf. Ancak, bu tablo hekimin kendi klinik takdirinin yerini almak amacını gütmemektedir.

Cihazın, çapı 7 mm'den küçük olan ilyak arterlerde kullanılması cihaz komplikasyonları riskini artırır ve bu durumlarda Aorfix™ endovasküler greft kullanılması tavsiye edilmez.

Taşıyıcı sistemi geri çekerken zorluk çıkmasını önlemek için, distal konma yerinin çapı minimum 9 mm olmalıdır.

Tablo 1 Salık verilen boylar

| Damar Boyu (mm) | En Küçük İmplant | En Büyük İmplant |
|-----------------|------------------|------------------|
| 19 | 24 | 24 |
| 20 | 24 | 25 |
| 21 | 24 | 26 |
| 22 | 24 | 27 |
| 23 | 25 | 28 |
| 24 | 26 | 30 |
| 25 | 27 | 31 |
| 26 | 28 | 31 |
| 27 | 29 | 31 |
| 28 | 30 | 31 |
| 29 | 31 | 31 |

Not: Bütün çap ölçüleri iç çaplara ilişkindir.

8.2 Boyun Açısı 65°'den büyükse Dikkat Edilecek Noktalar

Bu bölüm 65°'den büyük açılı aortik boyunlarda cihazın kullanımına ilişkin deneyimlerden kazanılan tavsiyeleri kapsar. Bu hasta popülasyonunda kullanımı daha zordur ve klinik uzmanlar aşağıdakileri göz önünde bulundurmalıdır:

- Anatominin üç boyutta iyi görüntülenmesi.
- Hastalık genel olarak daha ilerlemiştir, kalsifikasyon ve trombüs varlığını artırır.
- Stent greftin yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında anatomide değişiklikler meydana gelebilir.
- Sert kılavuz telin ve taşıyıcı sistemin kullanımı açılı bir boyunu nadiren düzeltir.
- Proksimal ucun oblik olarak konma riski artar. Bu stent greftin büyültülmesiyle telafi edilebilir.
- Taşıyıcı sistemin insersiyon sırasında yönlendirmede daha az değişikliklerle karşılaştığı yanın ipsilateral yan olmasını planlayın.
- Stent greft proksimal ucunun böbrekler üzerindeki aortanın düz kısmına yerleştirilmesine başlayın.
- Stent grefti yavaş bir tempoyla, stent greftin proksimal ucunun ('balık ağzı') pozisyonunu sürekli gözlemleyerek yerleştirin.
- Prosedür sırasında renal arterler taşıyıcı sistem tarafından geçici olarak tıkanmış olabilir.
- İtme çubuklarının ana rolü yerleştirme sırasında stent greftin proksimal ucunu sabitleştirmektir. İtme çubukları açılı boyunlarda farklı şekilde işleyebilir ve greftin genişlemesi her zaman gerçekleşmeyebilir (daha fazla ayrıntı için bkz. Bölüm 11.8.3).
- Dikişin çok keskin bir kıvrımın içinde olmamasını sağlayın.

9 Kontroller

Başka bir noktada da belirtildiği gibi, endovasküler cerrahinin uzun vadede açık AAA onarımına bir alternatif olabileceği henüz kanıtlanmış değildir. Hekim, bu durumu ve hastaların gereksinimlerini göz önünde bulundurarak, uygun bir kontrol programı düzenlemelidir. Bu program tipik olarak, hastanın taburcu edilmeden önce, ardından ilk yıl içinde 3., 6. ve 12. aylarda, sonra da yılda bir muayene edilmesini içermelidir. Bu, içe sızma saptanmadığı sürece geçerlidir. Sızma saptanacak olursa, kontrollerin 3 ayda bir olacak şekilde daha sık yapılması ve girişimde bulunulması düşünülmelidir.

10 Hastaların Bilgilendirilmesi

Her hasta, hekim tarafından aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

- Açık ve endovasküler onarım yöntemlerinin her birinin niteliği, riskleri ve yararları.
- Açık ya da endovasküler nitelikli başka girişimlerin gerekebileceği.
- Açık onarıma geçmenin kaçınılmaz olabileceği.
- Endovasküler onarımın uzun vadede değerlendirilmesinin henüz tamamlanmamış olduğu ve ameliyattan sonra, hastanın ömrü boyunca kontrol muayenelerine gelmesinin gerekeceği.

Hekim bu bilgileri hastalara, uygun olduğu şekilde, yazılı olarak vermelidir.

11 Kullanım Talimatları

Bu talimatlar hekimin kendi klinik takdirinin yerini almak için değil, cihazın kullanımı hakkında genel yol gösterici bilgiler vermek için hazırlanmıştır.

11.1 Genel

Ambalajın hasar görmemiş ve yapıdırma yerlerinin açılmamış olduğunu kontrol edin.

Verilen komponentlerin hastanın gereksinimlerine uyduğunu kontrol edin.

“Son kullanma” tarihinin geçmemiş olduğunu kontrol edin. Geçmişse, daha fazla bilgi için Lombard Medical bayiinize başvurun.

11.2 Hastanın hazırlanması

Hasta işlem sırasında, tipik olarak 5000 ünite sistemik heparin kullanılmasını içeren bir antikoagulan rejime tabi olmalıdır. Antikoagulan rejimler hastanın gereksinimlerine göre uyarlanmalı ve bütün gerekli kateterler ve kılıflar yerleştirildikten sonra verilmelidir. Normalde hastaya ameliyat sonrasında antikoagülasyon yapılması gerekmez.

11.3 (Sistemle birlikte verilmeyen) ek ekipman

- 18/19 gauge iğneler,
- 11+cm boyunda 7 Fr kılıf,
- Kılavuz teller: Lunderquist™ teli gibi 0,035” çapında, 260 cm uzunluğunda ekstra sert kılavuz teller,
- Kateterler: gereksinimlere göre, tanısız, radyopak kademeli ve anjiyografik kateterler,
- Biçimlenen (bazen “uyumlu” da denir) balon,
- Hemostatik valfli bir 16Fr kılıf. Bu, kılavuz tel üzerinden balon sokulması için gereklidir.
- Kontrast madde (enjeksiyon mekanizması salık verilir, Aorfix™ taşıyıcı sistemiyle birlikte kullanmayın),
- C-kollu Floroskop,
- Radyopak işaretleyiciler; örneğin, işaretleme tahtası, kademeli radyopak cetvel.
- Heparinin edilmiş tuz solüsyonu (öneri: cihaz yıkama için 50ml’de 5000 ünite, genel yıkama için 1000ml’de 5000 ünite, hasta heparinizasyonu için 20ml’de 5000 ünite),

- Standart cerrahi ekipman

| | |
|-------------|--|
| Not: | İşlem bir ameliyat odasında ya da kateter laboratuvarı ortamında yapılmalıdır. C kolu steril başlıkla örtülü olmalıdır. Bu sistemle başka ekipman değerlendirilmemiştir. |
|-------------|--|

11.4 Ek işlemler için Aorfix™ aksesuarları

- Proksimal uzatıcı (manşet)
- Distal uzatıcı (x 2)
- Dönüştürücü

11.5 Sistemle birlikte verilmeyen cihazlar.

Başka imalatçılar tarafından yapılmış bu komponentler endovasküler cerrahide yaygın olarak kullanılır, ama Aorfix™ ile kullanılmak için özel olarak onaylanmamıştır.

- Kontralateral ilyak tıkaç
- Tıkaç için taşıma kılıfı
- Dev Palmaz stent ve balon
- Renal stent ve balon
- Femorofemoral perfüzyon için cross-over greft
- Snare kit

11.6 Taşıyıcı sistemlerin hazırlanması

Ana gövde taşıyıcı sistemi Şekil 2, ek taşıyıcı sistemi de Şekil 3'te gösterilmiştir.

Hem ana gövde, hem de ek taşıyıcı sisteminin içi steril bir heparin/tuz solüsyonuyla yıkanmalıdır. Bu süreç aşağıda anlatılmaktadır:

Taşıyıcı sistemi poşetten çıkartın.

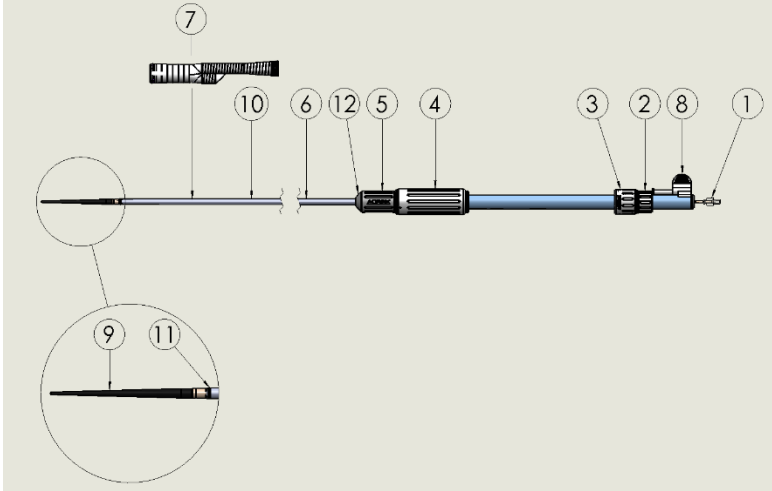
Bir steril heparin/tuz solüsyonu kullanarak, luer kilit üzerinden taşıyıcı sistemin merkez lümenini yıkayın. Şekil 2'e bakın.

Grefti yıkayın.

Bükülebilir ucunun ucuna parmağınızı ya da başparmağınızı koyarak lümenini geçici olarak tıkayın.

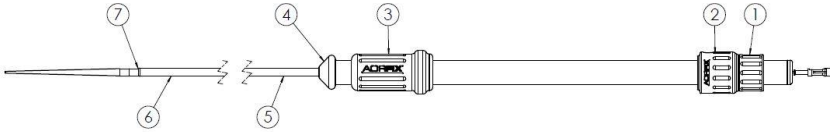
Steril heparin/tuz solüsyonunu, luer kilit üzerinden bütün greftin ıslandığını görene kadar verin.

Bölüm 11.3'de belirtilenlerin elinizin altında olmasını sağlayın.



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Luer Kilidi | 8. Distal Takoz |
| 2. Ayırıcı Kumandası | 9. Bükülebilir Uç |
| 3. İtme Çubuğu Kumandası | 10. Hidrofilik Kaplamalı Örgülü Halkalı Kılıf |
| 4. Kılıf Kumandası | 11. Kılıf ucundaki Radyopak işaretleyici bandı (Platin İridyum) |
| 5. Sap | 12. Dikiş oryantasyonu |
| 6. Kaplamasız Örgülü Halkalı Kılıf | |
| 7. Aorfix™ Stent Greft | |

Şekil 2: Ana Gövde Taşıyıcı Sistemi



- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Ayırıcı Kumandası | 5. Kaplamasız Örgülü Kılıf |
| 2. İtme Çubuğu Kumandası | 6. Hidrofilik Kaplamalı Örgülü Kılıf |
| 3. Kılıf Kumandası | 7. Kılıf Ucunda Radyopak İşaretleyici (Platinum İridium) |
| 4. Proksimal Kapak | |

Şekil 3: Kontralateral ek taşıyıcı sistemi

11.7 Yerleştirme öncesinde

11.7.1 Dış iliyak arterleri taşıyıcı sistemler için hazırlayın:

İki superfisiyel femoral arteri de cerrahi yolla açığa çıkarın. Arterin uygun klemplerin girmesine izin verecek uzunlukta bir bölümünün etrafına slingler yerleştirin.

Cerrahi erişim aletlerinin kullanılmasından sonra açığa çıkarılmış olan her iki arterin en alt bölümlerine yumuşak kılavuz teller, ardından da bir 4 ya da 5 French kateter sokun. Her bir teli aorta içinde renal arterlere kadar itin.

İpsilateral tarafta yumuşak kılavuz teli 0,035" çapında, 260 cm uzunluğunda, Lunderquist™ teli (Cook, Inc) gibi ekstra sert bir kılavuz telle değiştirin ve torasik aortaya kadar iyice ilerleyin.

Kontralateral arterde, kateterin lümenini açmak için kılavuz teli çıkartın. [Not: Pompalı enjektör kullanılacak olursa, anjiyografi için 5 Fr tanısal kateter kullanılabilir. [7 Fr kateter elle enjeksiyon yapılmasını kolaylaştırır.]

11.7.2 Anjiyografi

Aşağıdakilerin yerlerinin kolaylıkla belirlenmesine izin verecek uygun bir anjiyogram gerçekleştirin:

- Renal arterler,
- Hedef yerleştirme bölgeleri (hem proksimal, hem de distal),
- Aortik bifürkasyon yeri,
- İlyak bifürkasyonlar.

Tortüyz yapıda, Aorfix™ taşıyıcı sisteminin sokulması üzerine damarlarda önemli ölçüde deformasyon meydana gelebileceğinin bilincinde olun.

Yerleştirme sırasında Aorfix™'nin konumunu yenilemek için anjiyografi kateterini renal arterlerin en iyi görülmesine izin veren pozisyonda bırakın.

Renal arterleri görüntü yoğunlaştırıcının görme alanının ortasına getirin.

Boynun açılı veya tortüyz olduğu durumlarda, perirenal aortayı içeren düzlem genellikle AP görünümüne doğru önemli ölçüde açılmıştır.

Floroyu renal arterlere dikey olarak yerleştirecek doğru bir oblik açının hesaplanması zorunludur. Bu görünümde, aortanın en kenarında hem sol hem de sağ renal arterler görülmelidir. Oblik açı 3 boyutlu CT rekonstrüksiyonundan hesaplanabilir.

Ayrıca aortik boyun genellikle anterolateral olarak açıldığından floroskopi için uygun bir kranio-kaudal (CC) açı seçmek de önemlidir. CC açısı, renal arterler çevresindeki yerleştirmenin mümkün olduğunca hassas olmasına imkan sağlamak için boynun görülebilir uzunluğunu maksimize eder.

| | |
|-------------|---|
| Not: | Gerekli uzmanlığa sahip olan merkezlerde, anjiyografiye ek olarak intravasküler ultrason (IVUS) kullanılabilir. |
|-------------|---|

11.8 Ana gövde komponentinin yerleştirilmesi

Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için taşıyıcı sistem kateterinin dış yüzeyini ıslatın.

Taşıyıcı sistem sokulmadan önce, cihazın oryantasyonu, taşıyıcı sistemin sapı üzerindeki dikiş oryantasyon işaretleyicisini belirleyerek ve taşıyıcı sistemi işaretleyici anterior durumda olacak şekilde döndürerek saptanabilir. Bu oryantasyonda implant ağzının çeneleri renal arterlerin çevresinde konumlandırılabilir .

Sert kılavuz telin aorta içinde renal arterlerin iyice üstünde konumlandırılmasını sağlayın.

Taşıyıcı sistemi, implantın proksimal ucu başlangıçta renal arterlere proksimal (başa doğru) olacak şekilde sert kılavuz tel üzerinden sokun.

Cihazı sokarken direnmeyle karşılaşılır ve özellikle de taşıyıcı sistemin damar içinde büküldüğü görülürse AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN. Cihazı çıkartın ve bir Coons genişleticisi gibi standart genişletme teknikleri kullanarak damarı genişletin.

Kateter ucu eklemine ve sistemdeki diğer yapıların üzerindeki zorlamayı azaltmak için, taşıma sistemini sokarken burulmayı asgariye indirin.

Taşıyıcı sistem sokulduktan sonra stent greftin proksimal ucunu, doğrudan floroskopik kumandanın altında bakarak oryante edin. Kontralateral geçit için oval işaretçiyi veya aortik bileşen dikişi içinde bulunan düzensiz radyopak işaretçiyi saptamak yararlı olur çünkü her ikisi de greftin anterior yüzünde bulunmalıdır. Bu yapıların anterior konumu daha lateral bir görünüm kullanarak kontrol edilebilir veya eğer floronun konumunun sabit tutulması gerekiyorsa taşıyıcı sistemin hastanın sol tarafına doğru döndürülmesi halinde bu işaretçiler de hastanın sol tarafına doğru hareket etmelidir.

Yerleştirmeyi daha ileri götürmeden önce implantın dikişindeki düzensiz, boylamasına opak telin doğru konumda olmasını sağlayın.

11.8.1 Yerleştirme işlemine başlayın

İlk yerleştirme sekansı *Şekil 4* de gösterilmiştir.

Stent greft proksimal ucunun böbrekler üzerindeki aortanın düz kısmına yerleştirilmesine başlayın.

Yerleştirme işlemine başlamak için bir elinizi proksimal Sapın öbürünü de Kılıf Kumandasının üzerine koyun.

Proksimal sapı, taşıyıcı sistemin ne dönmesine, ne de hastanın içine ya da dışına kaymasına izin verecek şekilde sıkıca kavrayın.

Floroskop görüntüsüne bakarak Kılıf Kumandasını yavaşça saat yönünün tersine çevirmeye başlayın. Kılıf, kılıf ucundaki radyopak işaretçi halkasının distal hareketiyle görülerek ve "çıt" sesi çıkararak kademe kademe geri çekilecektir.

Balık ağzının açılmaya başladığı görülebilene kadar Kılıf Kumandasını çevirmeye devam edin.

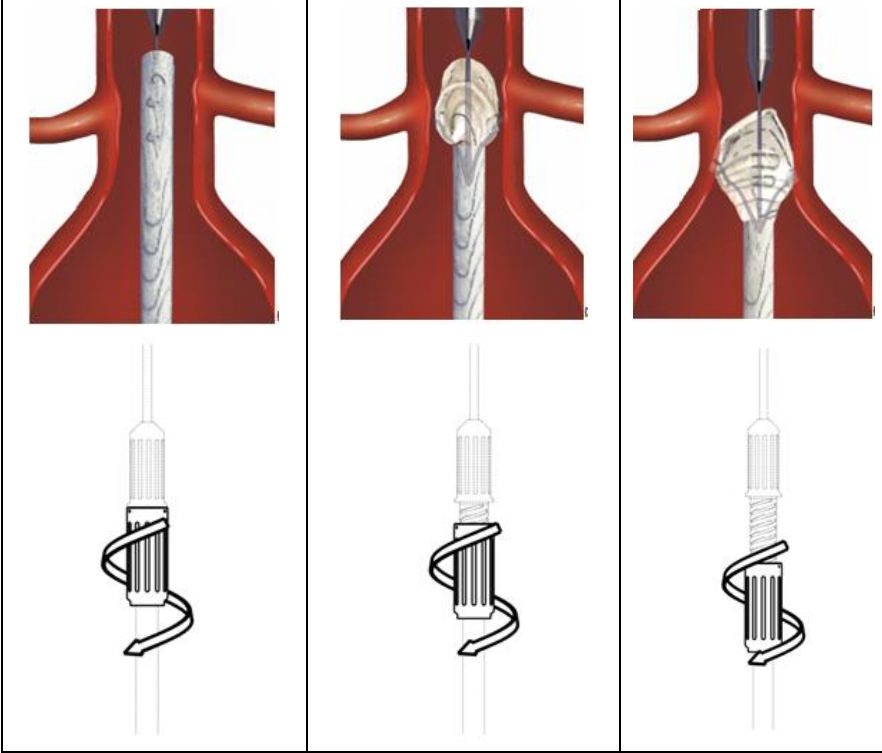
Balık ağzının çenelerinin üstlerini önde ve arkada olacak şekilde konumlandırın.

Kılıf geriye çekilirken, taşıyıcı sistemi, stent greftin proksimal ucu renal arterlerle aynı hizaya gelecek şekilde oynatın.

Balık ağzının, bütünüyle yerleştirildiğinde renal arterlerin hiçbir bölümünü tıkamayacağından ve kancaların infrarenal konumda olduğundan emin olun.

Boyun dilediğiniz konuma geldiğinde, Kılıf Kumandasını serbestçe dönene kadar çevirin.

Dikkat Bu noktadan sonra anevrizmal boynu oynatmayın.



Dikkat Tüm sistemi proksimal yönde itmeyin, çünkü bu, cihazın boynunun çarpılmasına, çarpılma da iç sızmaya yol açabilir.

Kılıf kumandasını yavaşça saat yönünün tersine çevirin.

Balık ağzının açılmaya başladığı görülene kadar Kılıf Kumandasını çevirmeye devam edin.

Çenelerin üstlerini önde ve arkada olacak şekilde konumlandırın.

Kılıf geriye çekilirken, taşıyıcı sistemi, stent greftin proksimal ucu renal arterlerle aynı hizaya gelecek şekilde oynatın.

Dilediğiniz konuma ulaştığınızda Kılıf Kumandasını serbestçe dönene kadar çevirin.

Bu noktadan sonra boynu oynatmayın.

Şekil 4: İlk yerleştirme sekansı

11.8.2 Kancaları takın

Bu Şekil 5'de gösterilmiştir.

Kılıf Kumandasını açığa çıkmış yivlere dayanmış vaziyette sıkıca kavrayarak sabitleştirin.

Görüntüleme eşliğinde, İtme Çubuğu Kumandasını saat yönüne çevirin. Balık ağzının düzleştiğini görün.

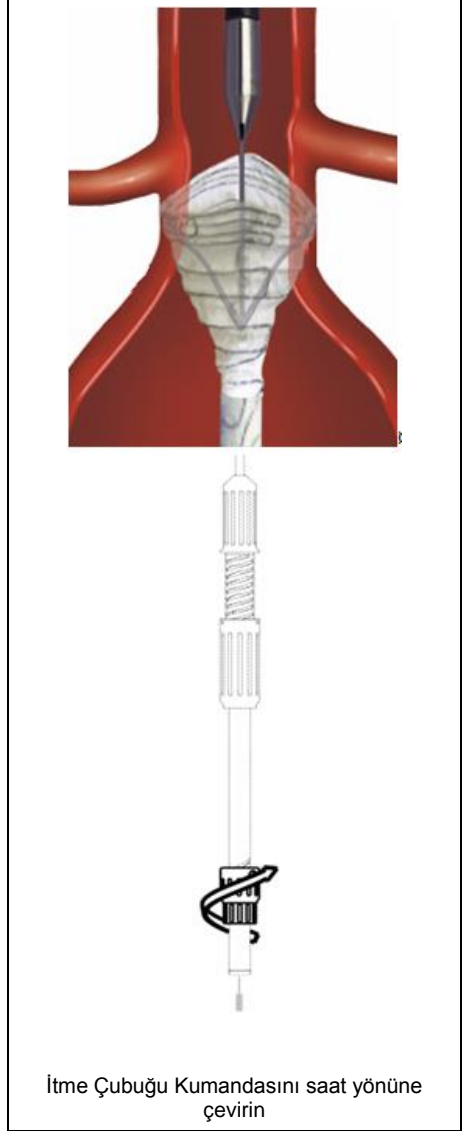
Greftin proksimal ucunun biçim değiştirmesi son bulduğunda İtme Çubuğu Kumandasını çevirmeyi bırakın (sonuna kadar çevrilmesi her zaman gerekli değildir).

11.8.3 65 °den büyük boyun açıları için İtme Çubuklarının kullanımı:

İtme çubukları grefti damar duvarından uzak tutuyor gibi görünüyorsa, itme çubuğu kumandasını dikkatlice çalıştırın ve implant ağzındaki etkiyi izleyin.

Grefti damar duvarından uzak tutmaya devam ediyorsa itme çubuklarını ilerletmeyi durdurun. Aksi takdirde normal şekilde kullanın.

Stent greft itme çubukları kullanılmadan serbest bırakılacaksa, balık ağzının oluklarını bir kaç mm infrarenal olacak şekilde konumlandırın ve yuva kanüle edilir edilmez ağız sıkıca balonlayın.



Şekil 5: Kancaların takılması

11.8.4 Greftin aortik kısmını yerleştirin

İtme Çubuğu Kumandasını yerinde tutarken Kılıf Kumandasını dikkatle distal yönde çekin (Şekil 6'da gösterilmiştir).

Yuva tümüyle salınana kadar kılıfı geri çekmeye devam edin.

11.8.5 Proksimal boynun taşıyıcı sistemden ayrılması

Anjiyografi kateterini geri çekin.

Distal takozu çıkarın.

Ayırıcı Kumandasını saat yönünün tersine altı defa bütünüyle döndürüp sonra da distal yönde çekerek İtme Çubuğu Kumandasından çıkarın. Taşıyıcı sistem artık stent greftin proksimal ucuna bağlı değildir.

11.8.6 Stent greftin yukarı itilmesi

İstenirse, bu aşamada taşıyıcı sistem, yuvanın distal ucunun anevrizmanın içinde olmasını ve ipsilateral bacağın distal ucunun internal ilyak'a proksimal konumda bulunmasını sağlayacak şekilde, yavaşça proksimal yönde hareket ettirilebilir. Bu manevra greftin tamamen genişlemesine imkan verecek şekilde gerilmeyi azaltmada da kullanılabilir.

Bu noktada stent greftin proksimal ucunun konumu izlenmelidir; bu, özellikle de cihazın tortüvyöz bir damara ya da yüksek açılı bir boyuna yerleştirildiği durumlar için geçerlidir.

| | |
|-------------|--|
| Not: | Kullanıcının takdirine bağlı olarak, yuva bölüm 11.9.1'de anlatılan şekilde kanüle edilirken taşıyıcı sistem hastanın içinde bırakılabilir. Kateterin dışındaki hidrofilik kaplamanın, cihazı arteriyel basınçla hasta dışına itilmeye yatkın hale getirebileceğini unutmayın. |
|-------------|--|

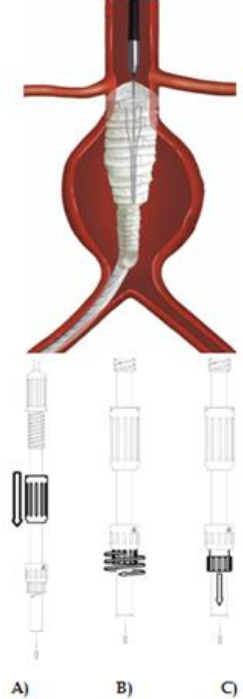
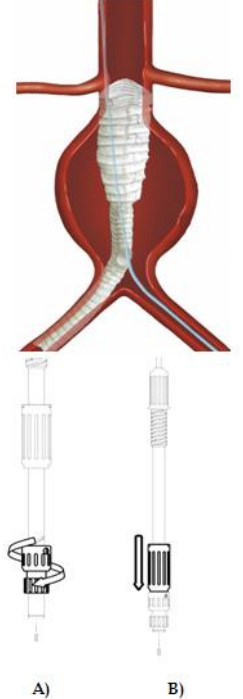
| | |
|---------------|--|
| Dikkat | Yuva kanüle edilirken taşıyıcı sistem hastanın içinde bırakılacak olursa ipsilateral dolaşım tıkanacaktır. Bu durumun 10 dakikadan fazla sürdürülmemesi salık verilir! |
|---------------|--|

11.8.7 İpsilateral bacağın yerleştirilmesi

Kılıf Kumandasını Sapın distal ucuna çekerek ipsilateral bacağın kalanını yerleştirin (Şekil 6'da gösterilmiştir).

**Ana gövdenin aortik kısmının
yerleştirilmesi**

İpsilateral bacağıın yerleştirilmesi

| | |
|---|---|
|  <p>A) B) C)</p> |  <p>A) B)</p> |
| <p>Greftin aortik kısmını yerleştirin:</p> <p>A) Kılıf kumandasını yuva salınana kadar geriye çekin. Distal takozu çıkarın.</p> <p>Grefti taşıyıcı sistemden ayırın:</p> <p>B) Ayırıcı Kumandasını saat yönünün tersine altı defa bütünüyle döndürün.</p> <p>C) Ayırıcı Kumandasını distal yönde çekin.</p> | <p>İpsilateral bacağıın kalanını yerleştirin:</p> <p>A) İtme Çubuğu Kumandasını saat yönünün tersine çevirin.</p> <p>B) Kılıf Kumandasını Sapın distal ucuna çekin.</p> |

Şekil 6: Ana gövdenin yerleştirilmesi

11.8.8 Taşıyıcı sistemin yeniden kılıflanması ve çıkarılması

(Şekil 7'de gösterilmiştir)

Aşağıdaki aşamaları gerçekleştirirken kılavuz telin yerinde olmasını sağlayın.

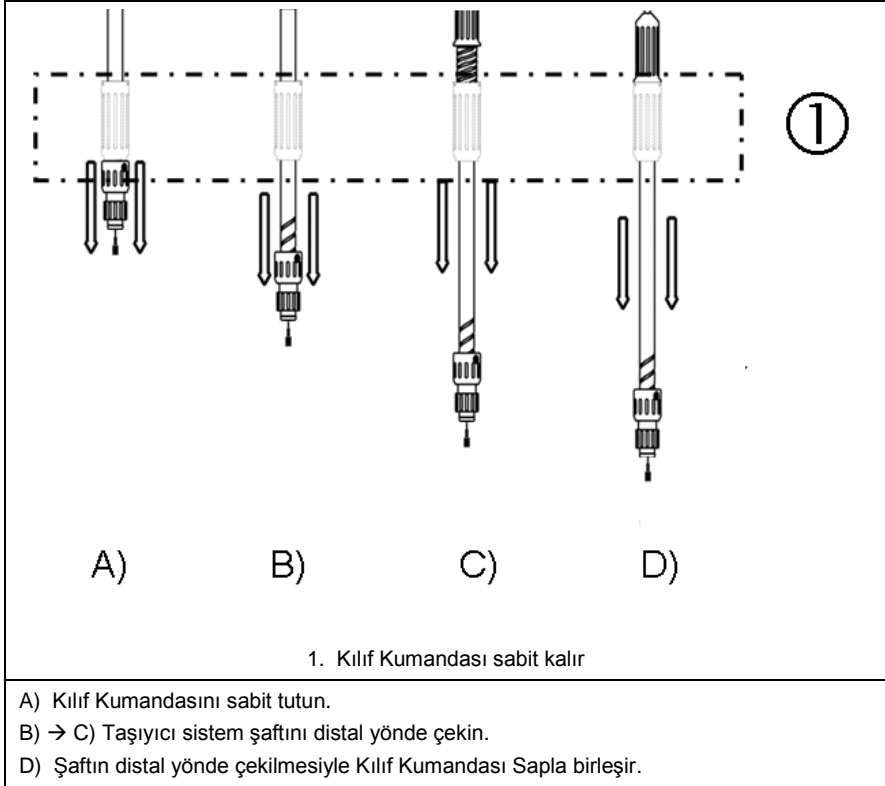
Yeniden kılıflamadan önce taşıyıcı sistemi, proksimal ucu implanttan uzaklaşacak şekilde geriye çekin.

Kılıf Kumandasını hastaya göre sabit tutun ve taşıyıcı sistem şaftını Kılıf Kumandası Sapla bütünüyle birleşene kadar çekin.

Kılıfın tamamıyla girmiş ve İtme Çubuklarının Kılıfın içine alınmış olduğundan emin olun.

Taşıyıcı sistemi çıkarın.

Cihazı Bölüm 11.10'da anlatılan şekilde balonlayın.



Şekil 7: Taşıyıcı sistemin yeniden kılıflanması ve çıkarılması

11.9 Kontralateral ekin yerleştirilmesi

Kontralateral ek taşıyıcı sistemi Şekil 3'te gösterilmiştir. Taşıyıcı sistemi Bölüm 11.6'da anlatılan şekilde hazırlayın.

11.9.1 Yuvaya bir kılavuz tel sokun:

Kontralateral kılıfın içindeki kateterin içinden bir yumuşak kılavuz tel geçirip yuvanın açık ucuna götürün. İpsilateral bacak tamamen yerleştirilmeden önce kanülasyon yapılmaya çalışılıyorsa, tıkanma süresini 10 dakikayla sınırlı tutarak ipsilateral damarlarda tromboz olmasını önleyin. Kılavuz teli yavaşça greftin ana gövdesinden geçirip torasik aortaya sokun.

Kateterin implant içinde iyice ilerlemesini sağladıktan sonra bükülebilir kılavuz telini Lunderquist™ teli gibi bir sert telle değiştirin. Kateteri ve kontralateral kılıfı çıkartın.

Telin ucunu masa üzerinde işaretleyin ve kalbe doğru olabilecek bir hareket inmeye ya da kardiyak aritmilere yol açabileceğinden, böyle bir hareket olmaması için, gerekirse, teli klemple tutturun.

Bu noktada cihazın proksimal ucunun Bölüm 11.10'da anlatılan şekilde balonlanmasında yarar olabilir

| | |
|---------------|---|
| Dikkat | Kılavuz teli stent greft dokusuyla bir dikişin ya da tel desteğin arasına sokmamaya dikkat edin, aksi halde taşıyıcı sistem takılır |
| Dikkat | Boynun pozisyonu, balonlamanın ardından kancalar geçene kadara sabitlenmiş sayılmaz. Proksimal boynun proksimal ya da distal yönde yerinden oynamamasına dikkat edin. |

11.9.2 Taşıyıcı sistemi konumlandırın

| | |
|-------------|---|
| Not: | Yuva üzerindeki radyopak halka, ekin proksimal basamağının konumlandırılabilceği en alçak noktayı göstermektedir. (Şekil 8'de gösterilmiştir) |
|-------------|---|

Bükülebilir ucu uygun şekilde kayganlaştırın.

Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için taşıyıcı sistem kateterinin dış yüzeyini ıslatın.

Kılıfın proksimal ucunun, uç bağlantısıyla (bükülebilir ucun paslanmaz çelik kısmıyla) temas halinde olmasını sağlayarak kılıf kumandasının en proksimal konumunda olmasını sağlayın.

Taşıyıcı sistemi sert kılavuz tel üzerinden yuvaya sokarken, kılıf kumandasının geriye kaymasını önlemek için kılıf kumandasını ve mavi taşıyıcı sistem tüpünü bir elinizle kavrayın.

Direnç hissedilirse taşıyıcı sistemi çıkarın ve kılıfın ucunun sokma sırasında geriye itilip açığa çıkmamış olduğunu kontrol edin.

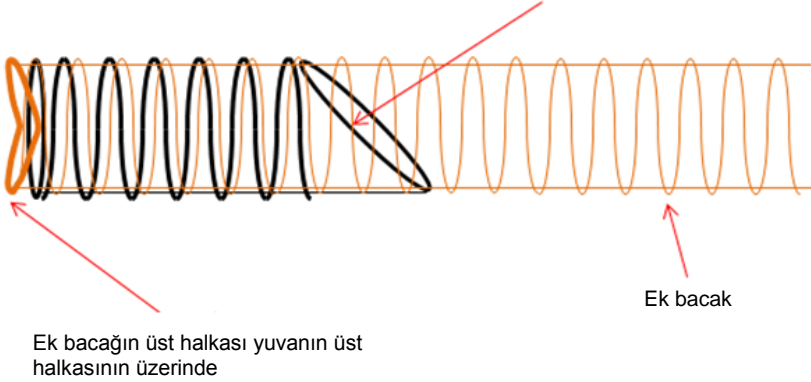
Cihazı sokarken direnmeyle karşılaşılır ve özellikle de taşıyıcı sistemin damar içinde büküldüğü görülürse AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN. Cihazı çıkartın ve bir Coons genişleticisi gibi standart genişletme teknikleri kullanarak damarı genişletin.

Kateter ucu eklemine ve taşıma sistemi içindeki başka yapıların üzerindeki zorlamayı azaltmak için, sistemi sokarken burulmayı asgariye indirin.

Ekin proksimal ucundaki Radyopak İşaretleyicinin tümünün yuvanın proksimal ucundaki radyopak halkanın üzerinde olmasını sağlayın. Ek üzerindeki işaretleyicinin en distal kısmı yuva üzerindeki radyopak işaretleyici ile aynı hizada olmalıdır.

Ekin distal ucundaki işaretleyici, internal ilyak damarı tıkamaksızın kontralateral ilyak arterin içinde gerektiği gibi konumlandırılmalıdır.

Yuva



Şekil 8: Ek Bacağın Kontralateral Yuvaya göre Yerleşimi

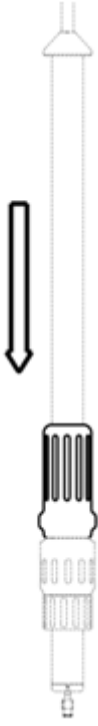


11.9.3 Kontralateral eki yerleştirin

(Şekil 9'da gösterilmiştir)

Taşıyıcı sistem şaftını hasta üzerinde sabit kalmasını sağlayacak şekilde kavrayın.

Cihaz tümüyle yerleşene kadar Kumanda Kılıfını geri çekin.

Ayırıcı Kumandasını saat yönünün tersine altı defa bütünüyle döndürüp sonra da distal yönde çekerek İtme Çubuğu Kumandasından çıkarın. Taşıyıcı sistem artık stent greftin proksimal ucuna bağlı değildir.

| | | |
|---|---|--|
|  |  |  |
| <p>Şaftı, Kılıf Kumandası ile Proksimal Kapak arasından tutun</p> | | |
| <p>Kılıf Kumandasını geri çekin.</p> | <p>Ayırıcı Kumandasını saat yönünün tersine altı defa bütünüyle döndürün.</p> | <p>Ayırıcı Kumandasını distal yönde çekin Greftin proksimal ucu artık taşıyıcı sisteme bağlı değildir.</p> |

Şekil 9: Kontralateral ekin yerleştirilmesi

11.9.4 Taşıyıcı sistemi çıkarın

(Şekil 10'da gösterilmiştir)

Yeniden kılıflamadan önce taşıyıcı sistemi, proksimal ucu implanttan uzaklaşacak şekilde geriye çekin.

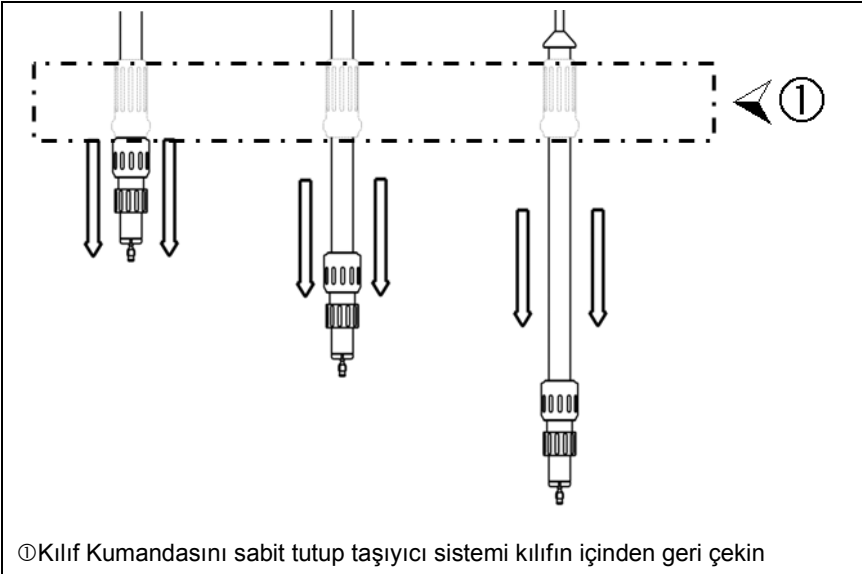
Kılıf Kumandasını hasta üzerinde sabit tutun ve taşıyıcı sistemi kılıfın içinden geri çekin.

Taşıyıcı sistemi çıkarmadan önce kılıfın tamamıyla yeniden girmiş ve İtme Çubuklarının içeri alınmış olduğundan emin olun.

Kılavuz telin hastanın içindeki yerinde olduğundan emin olun.

Daha çıkarılmamışsa, Gövde Komponentinin yerleştirilmesini Bölüm 11.8.4 ve 11.8.6 arasında anlatılan şekilde tamamlayın.

Cihazı Bölüm 11.10'da anlatılan şekilde balonlayın.



Şekil 10: Kontralateral ek taşıyıcı sisteminin çıkarılması

11.10 Balonlama

Balonun sokulabilmesi için ipsilateral bacadaki kılavuz telin üzerinden uygun bir kılıf sokun.

Kılavuz tel üzerinden, damardan biraz daha büyük boyda bir biçimlenen balon sokun. Balonu proksimal aortadaki konma noktasında konumlandırın.

Balonu şişirerek cihazı bütünüyle sızdırmaz hale getirin. Balonu söndürüp greft içinde aşağı alın. Balonlama sürecini bütün greft boyunca tekrarlayarak ipsilateral bacağın distal konma noktasına kadar gidin.

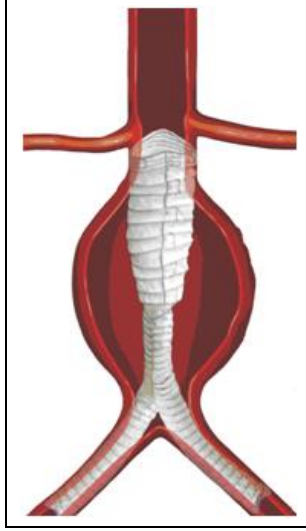
| | |
|---------------|---|
| Dikkat | Balonlama sırasında dikkatli olun. Konma noktaları yakınında balonlama trombüs kaymalarına yol açabilir ve aortik gövdenin anevrizma içinde balonlanması implantı yerinden oynatabilir. |
|---------------|---|

Balonu çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın.

Düzeltilme ve sızdırmaz hale getirme amacıyla balonlamayı yuva ve kontralateral ek için tekrarlayın.

Kılavuz tel üzerinden bir tanı kateteri sokun, kılavuz teli çıkarın ve tamamlama anjiyografisi yapın. Greftin, renal arterlerin ve hipogastrik arterlerin tümünün açık olduğundan ve içe sızma belirtisi olmadığından emin olun.

İki femoral arterden de kateterleri çıkarıp yaraları normal şekilde kapatın.



Şekil 11: Aorfix™ yerleştirilmesi tamamlanmış durumda

11.11 Proksimal Manşet

Aorfix™ Proksimal Manşet hakkında bilgi

| | |
|-------------|---|
| Not: | Yerleştirme genel olarak yukarıda bölüm 11.8'de açıklandığı gibi yapılır, ama aşağıda listelenen çeşitlilikleri dikkate alın. |
|-------------|---|

Manşet ana aortik implantla aynı taşıyıcı sistemde sunulur ve hidrofilik bir kaplamaya sahiptir. Dış çapı 7,6 mm'dir (22 French).

Manşetin uzunluğu 38mm'dir ve primer greftle arasında en az 20 mm örtüşme olması gerekir. Dolayısıyla, manşet primer grefti proksimal yönde en fazla 18mm uzatabilir.

Manşetle primer greft arasında en yüksek bağlanma gücünü sağlamak için manşetin çapı primer greftin çapıyla aynı olmalıdır.

Manşet, primer greftin konumlandırılmasındaki hatayı düzeltmek için, primer greft yerleştirildikten sonra kullanılmak üzere yapılmıştır.

Manşet dört çift kancası ve bir dikişi bulunan ve primer greftle aynı balık ağzı görünümüne sahip olan, kısa bir implanttır. Manşetin proksimal ucundaki balık ağzı primer greft ile aynı şekilde yönlendirilerek konumlandırılmalıdır.

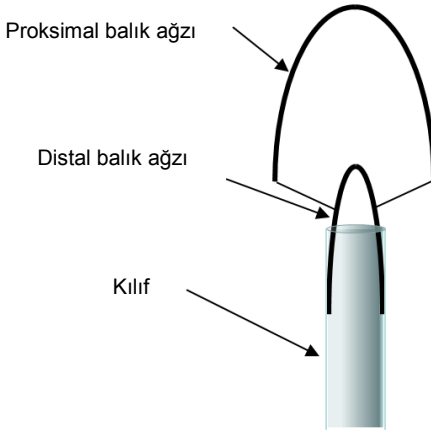
Manşetin proksimal ve distal çevrelerinde ve dikişi boyunca radyopak işaretleyici teller vardır.

Balık ağzının boylamasına dikişi içeren apeksi karşı apeksten biraz daha serttir ve genelde arter içinde biraz daha yüksek bir noktada durur. Manşet, dikiş önde ya da arkada olacak şekilde yerleştirilebilir.

Manşet primer greftle aynı şekilde hazırlanıp bir kılavuz tel üzerinden sokulur.

İtme çubuğu kumandası kullanılmamalıdır. Bu kumandanın etkisi, manşetin tümünü proksimal olarak hareket ettirmektedir.

| | |
|----------------|--|
| Dikkat! | Manşetin distal ucu da balık ağzı biçimindedir ve bu ucun proksimal kısmı proksimal balık ağzının distal ucundan kısa bir süre sonra yerleşir. Bu nedenle, manşetin yeri, manşetin yarısı yerleştirildikten sonra bir daha değiştirilemez. |
|----------------|--|

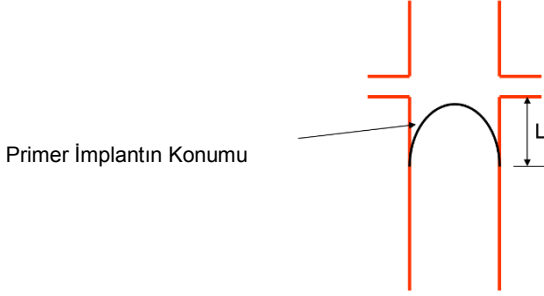


Şekil 12: Proksimal Uzatıcı, Kısmi Yerleştirilmiş

Manşetin yerleştirilmesi çok hızlı bir şekilde gerçekleşir. Kılıf kumandası her kademede “çıt” sesi çıkararak döndürülürken manşeti yerleştirir. “Çıt” sesi çıkaran hareketler tamamlandıktan sonra kılıf kumandası kaydırılmaz.

11.12 Konumlandırma ve Yerleştirme

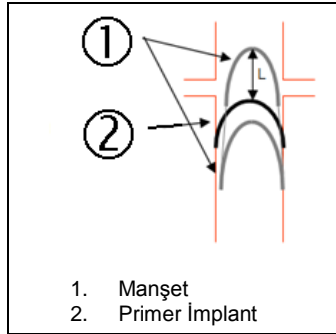
Manşet, aortanın ek, proksimal bir kısmının stent greft tarafından kapsanması için yapılmıştır. Kapsanacak olan ek kısmın uzunluğu (uzantı, L) uygun tanısal anjiyografi teknikleri kullanılarak ölçülmelidir; bu uzunluk sıklıkla distal renal arterin distal marjından primer implantın balık ağzının en alt noktasına kadar olan mesafe olacaktır.



Şekil 13: Primer Greft Malpozisyonunun Ölçülmesi

Taşıyıcı sisteminin içindeki manşet, kılavuz tel üzerinden sokulmalı ve manşetin taşıyıcı sistem kılıfının içinde görülen en proksimal ucu, primer greft apekslerine gerekli uzantı uzunluğu (L) kadar proksimal konumda olacak şekilde iletilemelidir. Manşetin apeksinin bulunması istenen yerin floro ekranında işaretlenmesi kolaylık sağlayabilir.

| | |
|---------------|---|
| Dikkat | Mesafenin, en alt noktadan en alt noktaya değil, apekten apekse olacak şekilde ölçülmesi şarttır. Bunun nedeni manşetin en alt noktalarının son balonlama sırasında hafifçe proksimal yöne hareket etmesidir. |
|---------------|---|



Şekil 14: Manşetin Yerleştirilmesi

Manşetin balık ağzı biraz yerleştirilene kadar oryantasyonunun tam olarak sağlanması güçtür. Taşıyıcı sistemi boylamasına olarak yerinde tutun ve kılıf kumandasını her seferinde yalnız bir "çıt" sesi çıkartacak şekilde tek tek hareketlerle saat yönünün tersine çevirin. Manşet 3. ya da 4. "çıt"ta yerleşmeye başlayacaktır ve implantın kılıftan çıkmaya başladığı görülür görülmez kılıf kumandasının döndürülmesine son verilip manşetin oryantasyonu kontrol edilmelidir.

Ön ve arka apeksler taşıyıcı sistemin sapını çevirerek üst üste olacak konuma getirilmelidir. Apekslerin proksimal uçlarının istenen konuma noktasıyla hizalandırılması sağlanmalıdır.

Kılıf kumandasını saat yönünün tersine çevirerek işletmeye devam edin. Her “çıt”tan sonra manşetin hizalandırmasını ve konumunu ayarlayın.

Manşet, ilk hareketinden 6 ya da 7 “çıt” sonra bütünüyle yerleşmiş olacaktır.

Manşetin apeksi istenilen şekilde hizalandırılmışsa, itme çubuğu kumandasını çalıştırmayın.

İtme çubuğu **ayırma** kumandasını çalıştırarak taşıyıcı sistemi manşetten ayırın.

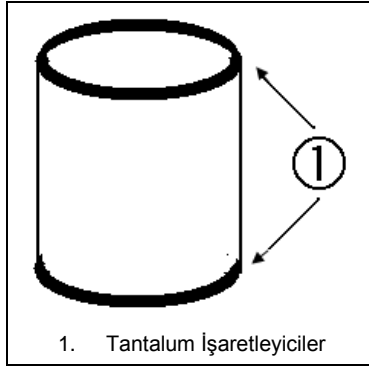
Taşıyıcı sistemin mavi sapını distal yönde 10mm çekerek taşıyıcı sistemi çıkarın. Sonra kılıf kumandasını hastaya yaslayıp sabit tutun ve taşıyıcı sistemin ucunun hastanın içindeki hareketini floro ile izleyerek taşıyıcı sistemin mavi sapını yavaşça distal yönde çekin.

| | |
|-------------|--|
| Not: | Taşıyıcı sistemin çıkarılması sırasında, sapın shaftı distal yönde çekilip hastadan çıkarılırken kılıf kumandasını döndürmek gerekebilir. Coda™ ya da Reliant™ gibi, büyük boy, biçimlendirilen bir balon kullanarak manşeti balonlayın. |
|-------------|--|

11.13 Distal Uzatıcılar

Distal bacakları uzatmak için kullanılacak distal uzatıcılar taşıyıcı sistemler içinde önceden paketlenmiş olarak sunulur. Distal uzatıcı sistemi ek bacak taşıyıcı sisteminin aynıdır.

Radyopak işaretleyicilerin yerleri aşağıda Şekil 15'te gösterilmiştir.



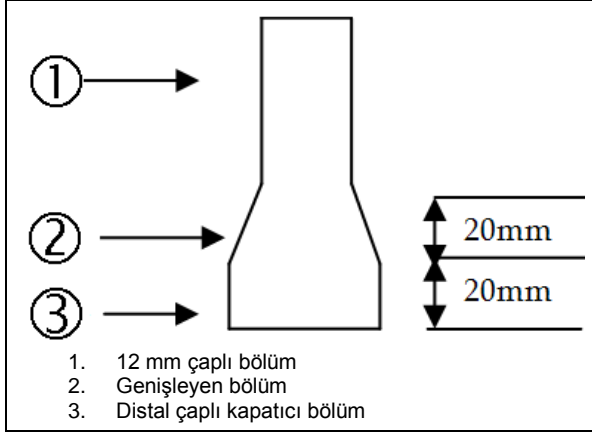
Şekil 15: Distal uzatıcılar üzerindeki tantalum işaretleyiciler

Distal uzatıcılar ya 51 mm ya da 82 mm uzunluğunda olan paralel kenarlı tüplerdir.

Distal uzatıcıların bağlanma gücü UZATICIYLA AYNI ÇAPA SAHİP bir bacağa bağlandıklarında en yüksek olur.

Distal uzatıcılar ile primer implant arasında en az 20 mm örtüşme olması gerekir.

Not: İmplantın nominal distal çapına kadar gelecek şekilde genişleyen 40 mm'lik distal bölümler hariç, primer greftin hem ipsilateral, hem de kontralateral bacaklarının çapı 12 mm'dir. İmplantın en distal 20 mm'sinin çapı implantın nominal distal çapıdır.0'ya bakın.



Şekil 16: İpsilateral ve kontralateral bacak profili

Örneğin, 80 mm uzunluğunda ve 20 mm distal çapında bağlı bir ipsilateral bacağı olan bir implantın 12 mm çapında ve 40 mm uzunluğunda bir proksimal bacak bölümü olacak, bunu çapı distal yönde 12 mm'den 20 mm'ye kadar genişleyen bölüm izleyecek, bunu da implantın, paralel kenarlı olup çapı 20 mm olan, distal son bölümü izleyecektir.

| | |
|---------------|--|
| Dikkat | Büyük çaplı bir distal uzatıcı, primer greft uzantısının 12 mm'lik bölümü içine konulacak olursa distal uzatıcı primer greftin bir uzantısını tıkayabilir. Bu durum greftle uzatıcı arasındaki örtüşme 40 mm'den fazla olursa ortaya çıkacaktır. |
|---------------|--|

Cihazı ve taşıyıcı sistemi Bölüm 11.8'de anlatıldığı şekilde hazırlayın.

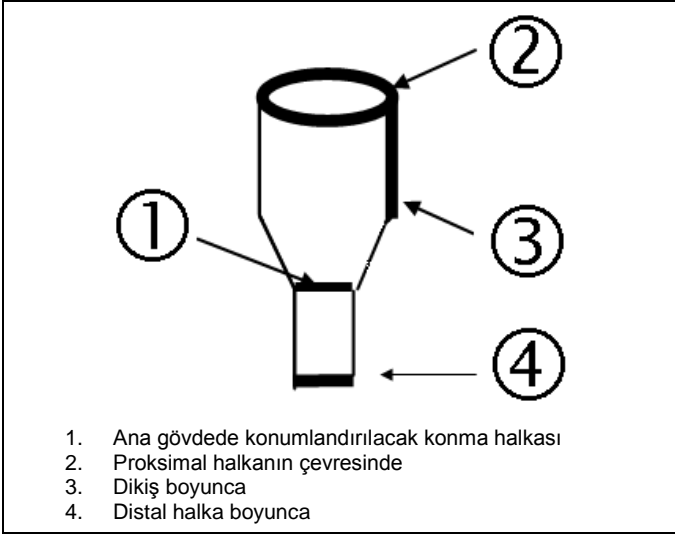
Hedef yerleştirme bölgesinin kolaylıkla tanınabilmesini mümkün kılacak işaretleri belirleyecek gerekli anjiyografi çalışmalarını yapın.

Distal uzatıcılar Bölüm 0'da anlatıldığı şekilde yerleştirilir.

11.14 Uni-İlyak Dönüştürücü

Dönüştürücüler, bifürke gövde yerleştirdikten sonra kontralateral ekin yerleştirilmesi imkansız olursa kullanılır. Bu sistem, bifürke ana gövdeyi bir aorto uni-ilyak stent grefte dönüştürür. Mono ilyak yaklaşıma geçilecekse, bir femerofemoral cross-over greft kullanarak kontralateral tarafı perfüze edin ve kontralateral ortak ilyak arteri tıkayın. Dönüştürücü taşıyıcı sistemi gövde taşıyıcı sisteminin aynısıdır.

Radyopak işaretleyiciler aşağıda Şekil 17'de gösterildiği biçimde konumlandırılmıştır.



Şekil 17: Dönüştürücü üzerindeki tantalum işaretleyicilerin yerleri

Cihazı ve taşıyıcı sistemi Bölüm 11.8'de açıklanan şekilde hazırlayın.

Taşıyıcı sistemi, kılavuz tel üzerinden, bifürke gövdenin kontralateral eki üzerindeki radyopak halka, dönüştürücünün ortasındaki radyopak halkayla lateral olarak aynı hizada olacak şekilde sokun.

Dönüştürücüyü Bölüm 11.8'de anlatılan şekilde yerleştirin.

12 Teknik eğitim













Lombard Medical, stent greft sisteminden optimal düzeyde performans alınabilmesini sağlamak için sistemin bütün kullanıcılarını destekler. Bu destek, sistemin kullanılması konusunda deneyim sahibi klinik uzmanlar tarafından teknik eğitim verilmesi ve gereken eğitim malzemelerinin temin edilmesi şeklinde gerçekleşir. Desteğin ayrıntıları Lombard Medical Dağıtımınızdan istenebilir.

Lombard Medical, sistemi kullanacak tıp uzmanlarının, cerrahi teknikleri ve özellikle de endovasküler teknikler alanında yeterli eğitim görmüş olmasını şart koşar.

13 Atma

Prosedür sonunda, Aorfix™ AAA Esnek Stent Greft Sisteminin güvenli atılmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Her ameliyat ekibi, kontamine klinik atığın atılmasına yönelik yerel ve ulusal düzenleyici gerekliliklere uyduğundan emin olmalıdır.

14 Sembol Açıklaması

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Yeniden kullanmayın, tek kullanımlıktır |
|  | Katalog numarası |
|  | Parti Kodu |
|  | Son Kullanma Tarihi |
|  | Kullanım talimatlarına bakın |
|  0297 | CE işareti Onaylanmış Kurum No. 0297 |
|  | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |
|  | Non-pirojenik |
|  | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın |
|  | Dikkat: Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine olacak şekilde sınırlar . |
|  | Üretici |
|  | MR Koşullu (Sadece implant için geçerlidir) |