

# AORFIX™

Endovascular Stent Graft



## Bruksanvisning

**Aorfix™ AAA flexibelt stentgraftsystem och**

**AorFlex™ införingsenhet**

**OBSERVERA!**

Läs bruksanvisningen innan Aorfix™ AAA-stentgraft och AorFlex™ införingsenhet används.

Skall endast användas av läkare som utbildats i att använda denna produkt. Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.



0297



STERILE EO



**R<sub>X</sub>only**



Lombard Medical Ltd  
4 Trident Park  
Didcot OX11 7HJ  
Storbritannien

Tel: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

E-post: [sales@lombardmedical.com](mailto:sales@lombardmedical.com)

**Upphovsrätt**

© 2015 Lombard Medical Ltd

**Varumärken**

**AORFIX™**

Endovascular Stent Graft

är ett varumärke som tillhör Lombard Medical Ltd

AorFlex™ är ett varumärke som tillhör Lombard Medical Ltd

Lunderquist™ och Coda™ är varumärken som tillhör Cook Corporation

Reliant™ är ett varumärke som tillhör Medtronic Corporation

## Innehållsförteckning

Bruksanvisning .....	1
Aorfix™ AAA flexibelt stentgraftsystem och .....	1
AorFlex™ införingssystem .....	1
1 Allmänt.....	5
2 Produktbeskrivning.....	5
2.1 Stentgraft .....	5
2.2 Införingssystem.....	6
3 Indikationer för användning .....	6
4 Kontraindikationer .....	6
5 Patientselektion, behandling och uppföljning.....	7
6 Varningar och försiktighet.....	7
6.1 MR-säkerhet .....	9
7 Eventuella biverkningar .....	9
8 Planering.....	10
8.1 Storlek .....	10
8.2 Att tänka på om halsvinkeln är större än 65° .....	11
9 Uppföljning.....	12
10 Patientrådgivning .....	12
11 Bruksanvisning.....	12
11.1 Allmänt.....	12
11.2 Patientförberedelser.....	12
11.3 Extratrustning (ingår inte i systemet) .....	12
11.4 Tillbehör till Aorfix för adjuvant behandling .....	13
11.5 Produkter som inte ingår i systemet .....	13
11.6 Förberedning av införingssystem .....	13
11.7 Fördeponering.....	15
11.7.1 Förbered de yttre höftartärerna (a iliaca externa) för införingssystemen: .....	15
11.7.2 Angiografi .....	15
11.8 Deponering av huvudkroppen .....	16
11.8.1 Inled deponering.....	16
11.8.2 Utlös hakarna .....	18
11.8.3 Användning av stöstångerna vid halsvinklar större än 65° .....	18
11.8.4 Deponera graftens aortadel .....	19

11.8.5	Koppla bort den proximala halsen från införingssystemet.....	19
11.8.6	Föra upp stentgraften.....	19
11.8.7	Deponering av det ipsilaterala benet .....	19
11.8.8	Återföring av hylsan och borttagning av införingssystemet .....	21
11.9	Deponering av den kontralaterala extremiteten.....	22
11.9.1	För in en ledare i kontakten:.....	22
11.9.2	Sätt införingssystemet på plats .....	22
11.9.3	Deponera den kontralaterala extremiteten .....	23
11.9.4	Avlägsna införingssystemet .....	24
11.10	Ballongutvidgning .....	25
11.11	Proximal kuff.....	26
11.12	Positionering och deponering .....	27
11.13	Distala förlängare .....	29
11.14	Uni-iliac-omvandlare .....	31
12	Teknisk utbildning .....	31
13	Kassering.....	31
14	Symbolförklaring .....	32

# 1 Allmänt

Lombard Medicals bifurkationsstentgraft-system (Aorfix™) används för att behandla aortaaneurysmer, aortoiliakala aneurysmer och iliaca-aneurysmer. Systemet ska endast användas av lämpligen utbildad läkarpersonal med erfarenhet av diagnostisering och endovaskulär behandling av aneurysm. Tillämpa standardmetoder för användning av vaskulära accessshylsor, angiografi, ledare och kontrastmedel.

Produkten levereras i sitt införingssystem som har steriliserats med hjälp av etylenoxid (EtO). Den är förpackad i peel-open förpackning. Kontrollera att det inte finns några skador på förpackningen innan produkten tas i bruk. Använd inte om det finns någon som helst skada på förpackningen. Förvara inte över normal rumstemperatur.

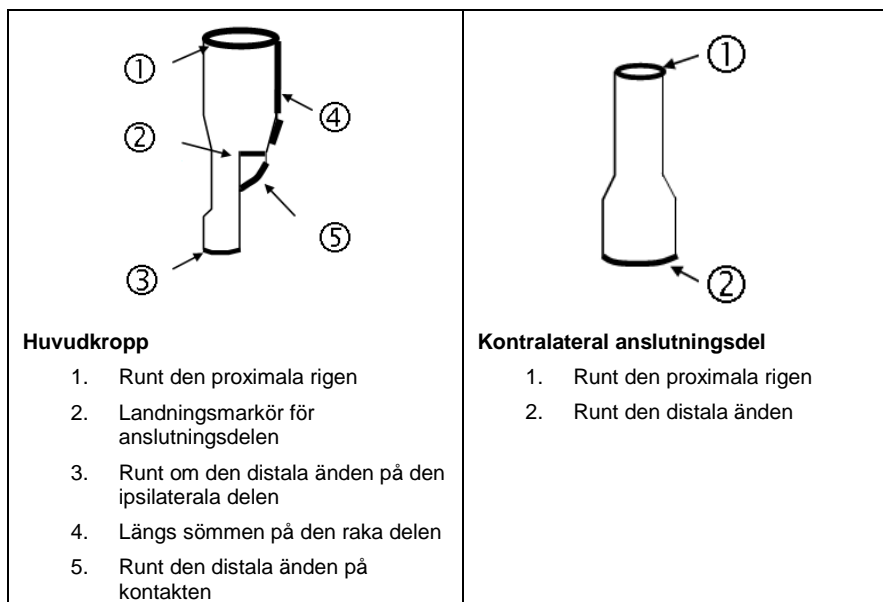
Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Införingssystem och inplantat ska inte omsteriliserats. På grund av risken för patientinfektioner och mekaniskt fel på produkten är det inte lämpligt att återanvända den.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Stentgraft

Aorfix är ett modulimplantat i två delar som består av en tudelad huvudkropp och en rak kontralateral "extremitet" ("anslutningsdelen"). Huvudkroppen är tudelad och bildar en fullängd ipsilateral iliakadel och ett kontralateralt kort ben ("kontakten"). Anslutningsdelen sluts intraoperativt samman med kontakten för att skapa det kompletta bifurkationssystemet.

Envar av de två delarna är vid leverans förladdade i ett införingssystem som består av en kateter med ett inbyggt deponeringshandtag. Utsidan av katetern för huvudkroppen har en hydrofil beläggning. Det självexpanderande implantatet är gjort av nitinol (en nickel-titanlegering) och ett vävt polyestertyg (syntetiskt material). Huvudkroppen har proximala nitinolhakar för att förhindra migration. Röntgentäta tantalmarkörer är placerade som framgår av Bild 1 nedan.



**Bild 1: Röntgentäta markörers placering**

## 2.2 Införingssystem

Införingssystemet möjliggör precis endovaskulär placering av stentgraften i målområdet. De material i införingssystemet som kommer i kontakt med kroppen är: Polyuretan (PU), Cyanoakrylatlim, polyfenylensulfid (PPS), rostfritt stål, polyetereterketon (PEEK), polytetrafluoretylen (PTFE), polyeterblockamid (PEBA), platina-iridium-legering, fotoreaktiv polyvinylpyrrolidon sampolymer, polyetyleneteraftalat (PET)

Den maximala effektiva längden (från spets till handtag) på huvudkroppens införingssystem är 586 mm. Längden från handtag till stentgraftens proximalhals är 462 mm (+/-5 mm).

Den maximala effektiva längden (från spets till handtag) på den kontralaterala anslutningsdelens införingssystem är 555 mm. Längden från handtag till stentgraftens proximalhals är 420 mm (+/-5 mm).

Den nominella diametern på den största införingskatetern är 7,6 mm (+/-0,2 mm). Observera att katetern p.g.a. packning kan bli något oval till formen. Omkretsen förblir dock densamma.

Den nominella diametern på införingskatetern till den kontralaterala anslutningsdelen är 6,6 mm (+/-0,2 mm). Observera att katetern p.g.a. packning kan bli något oval till formen. Omkretsen förblir dock densamma.

**Obs!** Det kan finnas spår av silikonsmörjmedel på produkten.

**Obs!** Med "proximal" avses i detta dokument den delen av implantatet, införingssystemet eller annan anordning som finns närmast hjärtat.

## 3 Indikationer för användning

Aorfix indiceras för:

- endovaskulär behandling av infrarenal bukaortaaneurysm, iliaca-aneurysm och aortoiliakala aneurysm i buken med perirenal halsvinkel upp till och med 65 grader, inklusive:
  - aortahals med en landningszon med en diameter mellan 19 mm och 29 mm
  - A iliaca communis med en landningszon med en diameter mellan 9 mm och 19 mm
- endovaskulär behandling av infrarenal bukaortaaneurysm, iliaca-aneurysm och aortoiliakala aneurysm i buken med perirenal halsvinkel upp till 90 grader då ökad risk för öppen kirurgisk reparation föreligger, inklusive:
  - aortahals med en landningszon med en diameter mellan 19 mm och 29 mm
  - A iliaca communis med en landningszon med en diameter mellan 9 mm och 19 mm

## 4 Kontraindikationer

Aorfix™ AAA flexibelt stentgraftssystem är kontraindicerat hos:

- patienter som har ett tillstånd som hotar att infektera graften
- patienter med kända allergier eller som är överkänsliga mot implantatmaterial (inklusive polyester, nitinol och tantal).

## 5 Patientselektion, behandling och uppföljning

Viktiga anatomiska egenskaper som kan påverka en framgångsrik exkludering av aneurysmet är bl.a. kort proximal aortahals (se avsnitt 5), pre-aneurysmal hals, tromb och/eller kalciumbildning vid de arteriella implanteringsställena, särskilt gränsytorerna mellan den proximala aortahalsen och de distala iliac-artärerna. Onormal kalcifiering och/eller plack kan försämra fixeringen och tillslutningen av implantationsställena. Halsar med dessa viktiga anatomiska egenskaper kan ge upphov till migration av stenten eller försämrad hållbarhet.

Effekt och säkerhet av Aorfix stentgraft har inte utvärderats hos patienter under följande omständigheter:

- Infra-renal icke-aneurysmal hals mindre än 20 mm lång.
- Proximal aneurysmal hals vars diameter är mindre än 2 mm kortare än diametern hos det implanterade som ska användas.
- Höftartärens diameter mindre än 1 mm kortare än diametern hos det distala implanterade.
- Avståndet från den nedre kanten på SMA till den distala änden på halsen är kortare än 20 mm.
- Aneurysm som sitter runt eller ovanför njurartärerna.
- Aneurysm som har en proximalhals med en betydande tromb.
- Komorbiditeter som förhindrar vaskulär access, inklusive små accesskärl.
- Akut eller kronisk aortadissektion eller mykotiskt aneurysm (definierad genom en asymmetrisk lokaliserad aneurysmsäck).
- Pågående, ej lokaliserad infektion.
- Allergi mot komponenter i implanteratet eller införingssystemet – se avsnitt 2.
- Allergi mot kontrastmedel eller antikoagulanter, t ex heparin.
- Kliniskt fetma vilken försvårar röntgendiagnostik och röntgen under behandling.
- Kongenital degenerativ bindvävsjukdom, som t ex Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom.
- Blödande diates eller dyskrasi.
- Graviditet eller amning.
- Patienter som inte växt färdigt.

Nytan och riskerna ska nogra övervägas hos patienter under följande omständigheter:

- Aneurysmdiametern understiger 5,0 cm, såvida inte aneurysmen växt med mer än 5 mm under de närmast föregående 6 månaderna.
- Aneurysmen är symptomatisk, men har en diameter som understiger 4,5 cm.
- Patienter med kort, avsmalnande aortahals.
- Patienter med rupturerat aneurysm.
- Patienter med njursvikt, S-kreatinin > 2 mg/dL.
- Patienter yngre än 60 år som klarar öppen kirurgi.
- Patienter som inte klarar av nödlösningsoperationer ("bail-out operationer") och lämplig narkos.
- Perirenal aneurysmhalsens vinkel är större än 65 grader.

## 6 Varningar och försiktighet

- Använd inte Aorfix utan att ha läst och förstått hela bruksanvisningen.
- Denna produkt ska endast användas av kompetenta kirurger och läkarlag med lämpliga kvalifikationer och utbildning – se avsnitt 12, Teknisk utbildning.
- Endast för engångsbruk – återanvänd inte.
- Omsterilisera inte.
- Använd inte denna produkt på patienter som inte lämpar sig för angiografi eller liknande pre- eller postoperativa röntgenundersökningar.

- Patienter med tidigare allergiska reaktioner mot hydrofila beläggningar kan komma att kräva ytterligare vårdinsatser eller användande av alternativ produkt.
- Ockludera inte njurartärerna; det kan leda till njursvikt.
- Säkerställ att lämpligt vaskulärt kirurgteam och utrustning finns tillgängliga för det fall öppen kirurgi blir nödvändig.
- Proximalhalsar med aneurysmstorlek eller nästan sådan storlek (större än 29 mm i diameter) kan leda till endoläckage eller implantatmigration.
- Tarm-/bäckenischemi kan bero på:
  - att det inte varit möjligt att bibehålla öppenhet i minst en inre höftartär (a iliaca interna); eller
  - förekomst av en ombärlig och öppetstående undre mesenterialartär, vilket också kan leda till endoläckage
- Aneurysmhalsar med en ökning från njurartärer till aneurysmen som överstiger 3 mm i diameter kan vara aneurysmatiska och leda till efterföljande endoläckage.
- A iliaca communis (gemensamma höftartärer) som har aneurysmatiska eller nästan har aneurysmatiska proportioner kan leda till endoläckage.
- Anpassa stentgraftens proximala diameter till den största halsdiametern. Överdimensionera alltid stentgraftens diameter i förhållande till aneurysmhalsens diameter med minst 10 % men inte mer än 30 %. (se avsnitt 8.1 för rekommenderad överdimensionering).
- Överdimensionera anordningen i det distala iliaca-målet med minst 1 mm, men inte mer än 20 %.
- Säkerställ att det finns ett adekvat distalt "landningsområde" på minst 20 mm som är fritt från viktiga arteriella grenar för den distala delen av anordningen. Om sådant utrymme inte ges kan det ge upphov till endoläckage.
- Undvik att lita till "road mapping"-teknik vid röntgenundersökning eftersom kärlens form kan förändras rejält när införingssystemet sätts in.
- Det rekommenderas starkt att förstoring används vid deponering av halsen.
- Lombard Medical rekommenderar att postoperativ användning av magnetresonanstomografi (MR) utvärderas noggrant. Aorfix kan användas i en MR-miljö för helkroppsröntgen med fält om 3 tesla eller mindre. MR-bilder kan vara förvanskade, speciellt om avståndet till implantatet är kortare än implantatets diameter.
- Halsens position betraktas inte som fixerad förrän hullingarna har hakat fast efter ballongutvidgning. Var under hela proceduren noga med att proximalhalsen inte förskjuts, varken proximalt eller distalt.
- Användning av produkten i höftartärer som är mindre än 7 mm i diameter innebär en ökad risk för att produkten ska orsaka komplikationer, och den endovaskulära Aorfix-graften bör inte användas i dessa fall.
- För att det inte ska vara svårt att dra tillbaka införingssystemet bör den distala landningszonen vara minst 9 mm i diameter.
- Om det är svårt att sätta in produkten, är det viktigt att kontrollera hur implantatets spets är vinklad i förhållande till resten av implantatet (det kan vara nödvändigt att granska implantatet från flera håll för att upptäcka vinklingen). Om den fokala vinklingen där spetsen möter införingssystemets centrala rör är mer än 45 grader, eller om ovanligt mycket kraft krävs för att föra utrustningen framåt, är risken för komplikationer större. Andra alternativ än det endovaskulära Aorfix-graften bör övervägas.
- Om kärlet är så tunt att det fäster kring spetsen, kan spetsen dras ut från hylsan när handtaget dras tillbaka en aning. Detta skapar ett mellanrum mellan hylsan och spetsen och kärlväggen riskerar då att skadas av hylsans exponerade ände.
- Var extra försiktig med vinklade aneurysmhalsar så att inte implantatet rubbas då implantatsystemet dras tillbaka.
- Kraftigt vinklade aneurysmhalsar är särskilt komplicerade – se avsnitt 0 för handledning.



- Iakttag försiktighet hos patienter där den proximala aneurysmhalsen, de distala landningsområdena eller höftartärerna är förkalkade eller slingriga.
- Effekt och säkerhet hos detta implantat has inte fastställts för långtidsbruk. Alla patienter som genomgår endovaskulär aneurysmreparation måste skiktröntgas med jämna mellanrum för utvärdering av stentgraften, aneurysmens storlek samt kärlocklusion i behandlingsområdet. Signifikant tillväxt av aneurysmen (>5 mm), uppkomst av nytt endoläckage, tecken på perigrafträfflöde, förändringar i aneurysmens pulsattilitet, eller migration som lett till otillräcklig förslutning bör undersökas vidare och kan vara en indikation på att ytterligare behandling eller kirurgisk omvandling krävs.

## 6.1 MR-säkerhet



Icke-kliniska tester har visat att produkten Aorfix är MR-säker under vissa villkor. Den kan skannas på ett säkert sätt under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maximalt spatialgradientfält mindre eller lika med 10 t/m.
- Normalt driftläge: Maximal absorptionshastighet (SAR) för helkropp på:
  - 2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftläge vid 1,5 T.
  - 2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftläge vid 3,0 T.

### 3 tesla

I icke-kliniska tester med kroppsspoleexcitation producerade Aorfix stentgraft en differential temperaturhöjning på mindre än 1° C vid en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på 3,5 W/kg under 15 minuters skanning i ett MR-system på 3 T (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A-program, München, Tyskland). Skallning av SAR och observerad uppvärmning indikerar att en SAR på 2 W/kg förväntas ge en lokal temperaturökning på mindre än 1° C.

### 1,5 tesla

I icke-kliniska tester med kroppsspoleexcitation producerade Aorfix stentgraft en differential temperaturhöjning på mindre än eller lika med 1° C vid en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på 1,5 W/kg under 15 minuters skanning i ett MR-system på 1,5 T (Siemens Espree, SYNGO MR B17 -program, München, Tyskland). Skallning av SAR och observerad uppvärmning indikerar att en SAR på 2 W/kg förväntas ge en lokal temperaturökning på mindre än eller lika med 1° C.

### Försiktighet:

RF-upphettning skalar inte med statisk fältstyrka. Implantat som inte uppvisar detekterbar upphettning vid en fältstyrka kan uppvisa höga lokala upphettningvärden vid en annan fältstyrka.

## 7 Eventuella biverkningar

Eventuella biverkningar som har att göra med behandlingen eller produktfel inkluderar, men är inte begränsade till:

- Död
- Konvertering till öppen kirurgi
- Kärlskador, bl a vid accesspunkten och bildning av AV-fistel
- AAA-utvidgning och/eller ruptur
- Endoläckage
- Kardiella komplikationer, t ex hjärtinfarkt

- Nervskador eller neurologiska störningar som kan leda till paraplegi
- Störningar i de nedre extremiteterna samt tarm- och bäckenstörningar, såsom ischemi, inkontinens och impotens
- Njurstörningar, t ex njursvikt
- Pulmonella komplikationer
- Läkningsskomplikationer vid den vaskulära accesspunkten
- Infektion och febersjukdomar
- Emboli och efterföljande vävnads- eller organsvikt eller -försvagning
- Trombos och/eller ocklusion i det naturliga kärlet eller implantatet
- Narkoskomplikationer
- Hypotoniska komplikationer
- Postimplantationssyndrom
- Blodförlust
- Oförmåga att placera implantatsystemet i önskad position
- Oförmåga att deponera
- Oförmåga att dra tillbaka implantatsystemet (helt eller delvis)
- Allergisk reaktion mot implantatet eller material i införingssystemet.

Samtliga ogynnsamma händelser bör anmälas till din lokala Aorfix-leverantör eller direkt till Lombard Medical.

## 8 Planering

### 8.1 Storlek

Lombard Medical tillhandahåller Aorfix i en mängd olika storlekar för att passa enskilda patienter. Kirurger bör använda lämpliga diagnostiska metoder, t ex datortomografi, för att till fullo utvärdera varje patients behov. Lombard Medical rekommenderar att Tabell 1 kontrolleras för att hjälpa till att bestämma implantatets storlek. Ytterligare information och en lista med tillgängliga modellnummer finns på följande

webbadress: [http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b\\_sizing\\_insert-uk\\_3\\_.pdf](http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf). Den är dock inte avsedd att ersätta kirurgens kliniska bedömning.

Användning av produkten i höftartärer som är mindre än 7 mm i diameter innebär en ökad risk för att produkten ska orsaka komplikationer, och den endovaskulära Aorfix-graften bör inte användas i dessa fall. För att det inte ska vara svårt att dra tillbaka införingssystemet bör den distala landningszonen vara minst 9 mm i diameter.

**Tabell 1 Rekommenderad dimensionering**

Kärlstorlek (mm)	Minsta implantatstorlek	Största implantatstorlek
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
Obs! Samtliga diameterangivelser anger inre diameter.		

## 8.2 Att tänka på om halsvinkeln är större än 65°

I detta avsnitt ges handledning baserad på erfarenhet av att använda implantatet då aortahalsvinkeln är större än 65 grader. I denna patientpopulation är implantatet svårare att använda och läkare bör överväga följande:

- God anatomisk visualisering i tre dimensioner
- Tillståndet är oftast mer framskridet, vilket ökar förkalkning och trombosbildning
- Anatomiska förändringar kan inträffa under och efter det att stentgraften deponerats
- Användning av styva ledare och implantatsystem kan endast sällan räta ut vinklade halsar
- Risken är högre att den proximala änden landar skevt. Detta kan kompenseras genom att öka storleken på stentgraften.
- Planera så att ipsilateral är den sida där implantatsystemet ändrar riktning färre antal gånger under insättningen.
- Inled deponering av stentgraftens proximala ände i den raka delen av aorta ovanför njurarna.
- Stentgraften ska deponeras långsamt, och positionen hos den proximala änden ("fiskmunnen") hållas under kontinuerlig observation
- Njurartärerna kan komma att temporärt blockeras av implantatsystemet under proceduren
- Stötstängernas huvudsakliga uppgift är att stabilisera stentgraftens proximala ände vid deponering. Stötstängerna kan komma att fungera annorlunda då halsen är vinklad, och utvidgning av stentgraften uppnås inte alltid (se avsnitt 11.8.3 för mer information).

- Kontrollera att sömmen inte vilar på insidan av en extremt skarp krök.

## 9 Uppföljning

Som angivits ovan har långtidsverkningarna av endovaskulär kirurgi som alternativ till öppen AAA-kirurgi inte helt visats. Med detta, samt enskilda patienters behov i åtanke bör läkaren bestämma lämplig uppföljning. Denna borde i regel innefatta undersökning innan patienten skrivs ut, och sedan efterkontroller efter 3, 6 och 12 månader, samt därefter årligen om inte endoläckage upptäcks. I det senare fallet måste efterkontroller göras oftare, var tredje månad, samt eventuell intervention övervägas.

## 10 Patientrådgivning

Kirurgen bör informera varje enskild patient om följande frågor:

- Hur öppen kirurgi och endovaskulär behandling fungerar samt deras olika risker och fördelar.
- Att det kan bli nödvändigt med ytterligare intervention, antingen öppen eller endovaskulär.
- Att det kan bli oundgängligen nödvändigt att hemfalla till öppen kirurgi.
- Det faktum att det fortfarande inte finns någon utvärdering av de långtidseffekter som endovaskulär behandling har och att patienten efter operationen kommer behöva en livslång, regelbunden uppföljning med efterkontroller på sjukhus.

Kirurgen bör skriftligen informera patienten om dessa frågor om detta är lämpligt.

## 11 Bruksanvisning

Denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta kirurgens kliniska bedömning, utan avser snarare att ge allmänna riktlinjer för hur produkten används.

### 11.1 Allmänt

Kontrollera att det inte finns några skador på förpackningen och att den är obruten.

Kontrollera att de komponenter som levererats motsvarar ifrågavarande patients behov.

Se till att "sista förbrukningsdag" inte har överskridits. Kontakta Lombard Medicals leverantör om detta datum överskridits.

### 11.2 Patientförberedelser

Patienten bör undergå behandling med antikoagulanter under ingreppet, med normalt 5000 enheter systemisk heparin. Specifik behandling med antikoagulanter ska anpassas till varje patient och ges när samtliga nödvändiga katetrar och hylsor finns på plats. Det är normalt inte nödvändigt att postoperativt behandla patienten med antikoagulanter.

### 11.3 Extrautrustning (ingår inte i systemet)

- 18/19 gauge nålar
- 7 Fr hylsor, 11+ cm långa
- Ledare: 0,035" diameter, 260cm lång extra styv ledare, t.ex. Lunderquist™-ledare
- Katetrar: diagnostiska, röntgentäta graderade och angiografiska katetrar efter behov

- Formbar, ibland kallad eftergivlig, ballong
- En hylsa, 16 F, utrustad med hemostasventil Detta krävs för införing av ballong över en ledare.
- Kontrastmedel (injektormekanism rekommenderas, får inte användas tillsammans med Aorfix införingssystem)
- C-arm-fluoroskop
- Röntgentäta markörer, t ex markörtavla, graderad röntgentät linjal
- Hepariniserad koksaltlösning (rekommendation: 5000 enheter om 50 ml för att spola produkten, 5000 enheter om 1000 ml för allmän spolning och 5000 enheter om 20 ml för heparinisering av patienten).
- Sedvanlig operationsutrustning.

**Obs!**

Ingreppet bör utföras i en operationssal eller kateterlab. C-armen bör täckas med en steril huva. Annan utrustning har inte utvärderats med detta system

### 11.4 Tillbehör till Aorfix för adjuvant behandling

- Proximal förlängare (kuff)
- Distal förlängare (x 2)
- Omvandlare

### 11.5 Produkter som inte ingår i systemet

Dessa komponenter tillhandahålls av andra leverantörer och används allmänt inom endovaskulär kirurgi. Det är dock inte specifikt godkända att användas med Aorfix™.

- Kontralateral iliaca-blockerare (occluder)
- Införingshylsa för blockerare
- Enorm Palmaz-stent och ballong
- Njurstent och ballong
- Crossover-graft för femero-femoral perfusion
- Snarset

### 11.6 Förberedning av införingssystem

Införingssystemet för anslutningsdelen visas i Bild 3 och införingssystemet för huvudkroppen visas i Bild 2.

Både införingssystemet för huvudkroppen och anslutningsdelen bör spolas med en steril heparin-/koksaltlösning. Metoden beskrivs nedan:

Avlägsna införingssystemet från påsen.

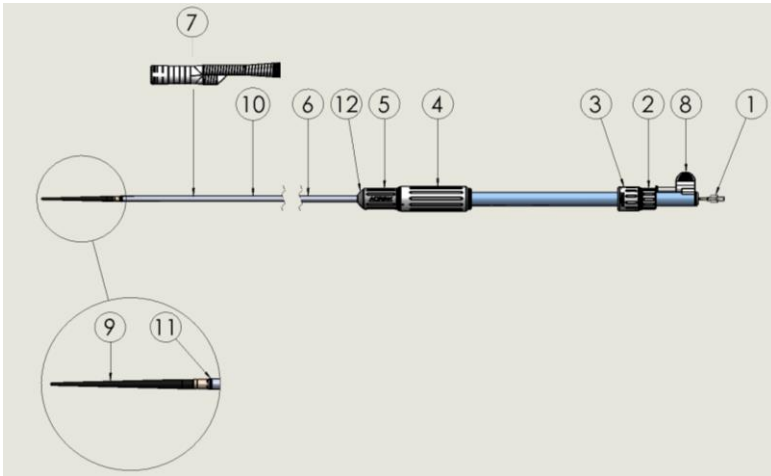
Spola införingssystemets centrala lumen via luerlåset med en steril heparin-/koksaltlösning. Se Bild 2.

Spola graften.

Sätt ett finger eller en tumme i änden på den rörliga spetsen för att temporärt blockera lumen.

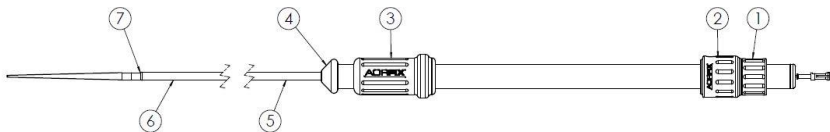
Spola med steril heparin-/koksaltlösning via luerlåset, tills man kan se att lösningen gjort hela graften våt.

Se till att de artiklar som anges i avsnitt 11.3 finns lättillgängliga.



- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Luerlås                         | 7. Aorfix stentgraft  |
| 2. Urkopplingskontroll             | 8. Distalt stopp  |
| 3. Stötstångskontroll              | 9. Rörlig spets   |
| 4. Hylskontroll                    | 10. Hydrofilbelagd flätad hylsa med länkar                  |
| 5. Handtag                         | 11. Röntgentätt markörband (platina-iridium) på hylsspetsen |
| 6. Obelagd flätad hylsa med länkar | 12. Sömriktning   |

**Bild 2: Införingssystem till huvudkropp**



- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Urkopplingskontroll | 5. Obelagd flätad hylsa med länkar                         |
| 2. Stötstångskontroll  | 6. Hydrofilbelagd flätad hylsa med länkar                  |
| 3. Hylskontroll        | 7. Röntgentätt markörband (platina-iridium) på hylsspetsen |
| 4. Proximalt lock      |  |

**Bild 3: Införingssystem till kontralateral extremitet**

## 11.7 Fördeponering

### 11.7.1 Förbered de yttre höftartärerna (a iliaca externa) för införingssystemen:

Frilägg genom kirurgiskt ingrepp båda de yttre höftartärerna. Lägg slingor runt en tillräckligt lång del av artären så att det finns access för lämpliga klämmor.

Efter användning av instrument för vaskulär access ska du föra in mjuka ledare och därefter en 4 eller 5 Fr kateter i de nedre delarna av de frilagda artärerna. Tryck upp varje kateter till aortans bifurkation.

Byt ut den mjuka ledaren mot en 260 cm lång extra styv ledare med diameter 0,035" av typ Lunderquist (Cook) och för in den i den ipsilaterala artären så att den ligger högt uppe i aorta thoracica. Markera änden på Lunderquist -ledaren på bordet. Spänn fast ledaren i rätt position med klämma om det är nödvändigt för att förhindra att den rör sig uppåt mot hjärtat, då detta skulle kunna framkalla hjärtarytmi eller stroke.

I den kontralaterala artären ska du avlägsna ledaren för att öppna kateterns lumen. [Obs! En 5 Fr diagnostisk kateter kan användas för angiografi om en injektorpump används. En 7 Fr kateter förenklar handinjektioner.]

### 11.7.2 Angiografi

Utför de angiogram som krävs för att bestämma riktmärken så att det blir lätt att identifiera följande:

- Njurartärer
- Målområden för deponering – både proximala och distala
- Aortabifurkationsstället och
- iliaca-bifurkationer

Var medveten om att i en slingrande anatomi är det sannolikt att en signifikant deformation av kärl äger rum när införingssystemet Aorfix används. Det är vanligt att vänta med merparten av angiografin tills införingssystemet är på plats.

Lämna den angiografiska katetern i den position som är bäst för att kunna se njurtärerna för att uppdatera Aorfix under deponeringen.

Centrera njurartärerna i synfältet på bildförstärkaren.

Om nack-/halskärl är vinklade och/eller slingriga är planet som innehåller den perirenala aortan vanligen betydligt vinklat till AP-vyn.

**Det är väsentligt att en korrekt oblik vinkel beräknas som placerar fluoroskopet vinkelrätt mot njurartärerna. I denna vy bör både vänstra och högra njurartärer ses vid aortans yttersta kant. Den oblika vinkeln kan beräknas från 3-dimensionell rekonstruktion med datortomografi.**

Det kan också bli nödvändigt att välja en kranio-kaudal vinkling för fluoroskopi eftersom aortahalsen vanligen vinklas antero-lateralt. Den kranio-kaudala vinklingen maximerar den synliga delen av halsen så att placeringen kan ske så exakt som möjligt runt njurartärerna.

**Obs!** Center som har nödvändig expertis kan vilja använda sig av intravaskulär ultraljud (IVUS) som ett komplement till angiografi.

## 11.8 Deponering av huvudkroppen

Fukta utsidan av införingssystemets kateter för att aktivera den hydrofila beläggningen.

Innan införingssystemet sätts in kan implantatets orientering fastställas genom att identifiera sömorienteringsmarkören på införingssystemets handtag och rotera införingssystemet så att markören ligger anteriort. Med denna orientering kan käkarna i implantatets mun sättas runt njurartärerna.

Se till att den styva ledaren placeras högt ovanför njurartärerna i aortan.

Sätt in införingssystemet över den styva ledaren så att implantatets proximala del till att börja med placeras proximalt i förhållande till njurartärerna.

**TRYCK INTE FÖR HÅRT** om ett motstånd stöts på när utrustningen förs in, särskilt om införingssystemet böjer sig i kärlet. Dra tillbaka utrustningen och utvidga kärlet på sedvanligt sätt, t.ex. genom att använda en Coons-utvidgare.

Vrid införingssystemet så lite som möjligt när det sätts in för att minska belastningen på fogen vid kateterens spets och andra strukturer i systemet.

När införingssystemet har satts in kan den proximala änden av stentgraften orienteras genom att observera den direkt under fluoroskopisk genomlysning. Det underlättar att identifiera den ovala markören för den kontralaterala öppningen (gate) eller den oregelbunda röntgentäta markeringslinjen som ligger inom aortakomponentens söm, då både bör ligga på graftens främre sida. Dessa strukturers främre position kan kontrolleras med en mer lateral vy, eller om fluoroskopets position måste hållas ska rotationen av införingssystemet mot patientens vänstra sida åtföljas av dessa markörer som då också rör sig till patientens vänstra sida.

Säkerställ att den longitudinella opaka flätan i implantatets söm har placerats korrekt innan deponeringen fortsätts.

### 11.8.1 Inled deponering

Den inledande deponeringssekvensen illustreras i Bild 4.

Inled deponering av stentgraftens proximala ände i den raka delen av aorta ovanför njurarna.

Påbörja deponering genom att lägga en hand på det proximala handtaget och den andra på hylskontrollen.

Håll stadigt i det proximala handtaget så att införingssystemet varken roterar eller glider in i eller ut ur patienten.

Under flurosopisk genomlysning, börja rotera hylskontrollen långsamt motsols. Hylsan drar sig tillbaka i korta steg, vilket signaleras av den distala rörelsen av den röntgentäta marköringen på hylsans spets och punktueras med klick.

Fortsätt att rotera hylskontrollen tills det går att se att fiskmunnen börjar öppna sig.

Placera de övre delarna av fiskmunnens käke i rät linje så att de ligger framåt och bakåt.

När hylsan dras tillbaka, manipulera införingssystemet så att stentgraftens proximala del ligger i rät linje med njurartärerna.


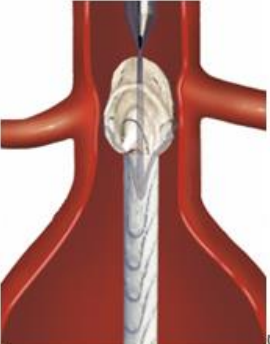




Säkerställ att fiskmunnen inte täpper till någon del av njurartärerna när den är helt deponerad och att krokarna ligger infrarenalt.

När halsen är i en bra position ska hylskontrollen roteras ytterligare så att den snurrar fritt.

#### **Varning!**

Manipulera inte aneurysmhalsen efter detta steg.



		
		
<p><b>Varning! Flytta inte hela systemet proximalt då detta kan snedvrída instrumentets hals och leda till endoläckage.</b></p>		
<p>Rotera långsamt hylskontrollen motsols.</p>	<p>Rotera hylskontrollen tills det går att se att fiskmunnens börjar öppna sig. Placera de övre delarna av fiskmunnens käke i rät linje så att de ligger framåt och bakåt.</p>	<p>När hylsan dras tillbaka, manipulera införingssystemet så att stentgraftens proximala del ligger i rät linje med njurartärerna. När positionen är tillfredsställande ska hylskontrollen roteras tills den snurrar fritt. Manipulera inte halsen efter detta steg.</p>

**Bild 4: Inledande deponeringssekvens**

### 11.8.2 Utlös hakarna

Detta illustreras i Bild 5.

Stabilisera hylskontrollen genom att hålla den stadigt mot de frilagda trådarna.

Rotera stötstängskontrollen medsols under genomlysning. Bevaka fiskmunnens utjämning.

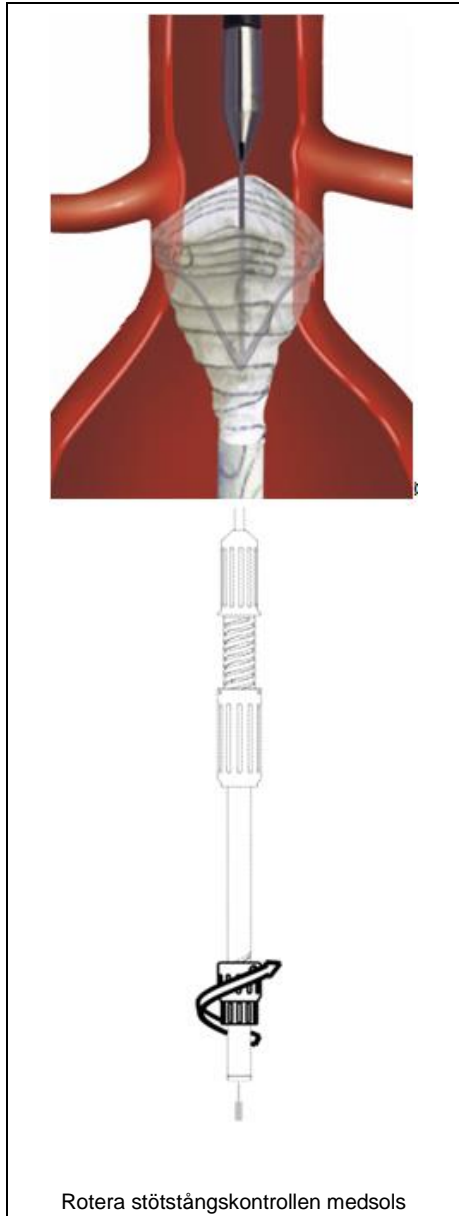
Upphör att rotera stötstängskontrollen när graftens proximala ände har slutat att ändra form (det är inte alltid nödvändigt att rotera kontrollen till dess yttersta läge).

### 11.8.3 Användning av stötstängerna vid halsvinklar större än 65°

Om stötstängerna förefaller skjuta stentgraften bort från kärlväggen ska stötstängskontrollen användas försiktigt och kontrollera effekten vid implantatets mynning.

Avbryt införandet av stötstängerna om de fortfarande skjuter stentgraften bort från kärlvägen. I övrigt använd som normalt.

Om stentgraften frigörs utan att använda stötstängerna ska fiskmunnens gipor placeras så att de är några få mm infrarenala, och dilatera munnen så snart kanylen satts i kontaktdelen.



**Bild 5: Utlösning av hakarna**

#### **11.8.4 Deponera graftens aortadel**

Dra försiktigt hylskontrollen distalt medan stötstångskontrollen hålls på plats (illustreras i Bild 6).

Fortsätt att dra tillbaka hylsan tills kontakten har frigjorts helt.

#### **11.8.5 Koppla bort den proximala halsen från införingssystemet**

Dra tillbaka angiografikatetern.

Ta bort det distala stoppet.

Skruva i sär urkopplingskontrollen från stötstångskontrollen genom att vrida den motsols sex hela varv och sedan dra den distalt. Införingssystemet sitter inte längre fast vid stentgraftens proximala del.

#### **11.8.6 Föra upp stentgraften**

Om så önskas kan man på det här stadiet långsamt flytta införingssystemet proximalt för att säkerställa att kontaktens distala ände ligger inne i aneurysmen och att den distala änden på det ipsilaterala benet ligger proximalt om det interna iliaca-kärlet. Denna manöver kan också användas för avspänning så att graften kan expandera fullt ut.

Positionen för stentgraftens proximala ände ska övervakas i det här stadiet, i synnerhet när instrumentet implanteras i ett slingrande kärl eller en hals med kraftig vinkel.

**Obs!** Användaren kan välja att lämna kvar införingssystemet i patienten medan kontakten kanyleras såsom beskrivs i avsnitt 11.9.1. Observera att den hydrofila beläggningen på kateterns utsida kan leda till att enheten lättare kan stötas ut ur patienten av arteriellt tryck.

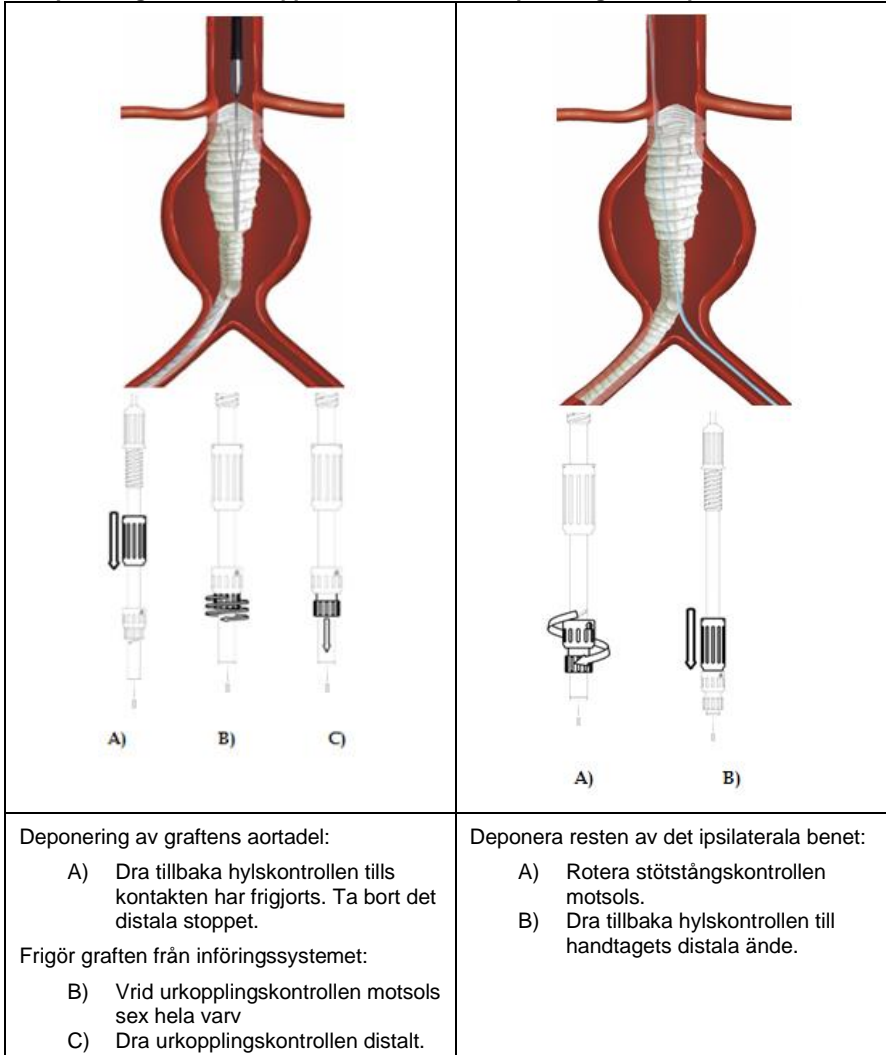
**Varning!** Om införingssystemet lämnas kvar i patienten medan kontakten kanyleras kommer den ipsilaterala cirkulationen att ockluderas. Det rekommenderas att denna situation inte varar i mer än 10 minuter!

#### **11.8.7 Deponering av det ipsilaterala benet**

Deponera resten av det ipsilaterala benet genom att dra tillbaka hylskontrollen till den distala änden av handtaget (illustreras i Bild 6).

**Deponering av huvudkroppens aortadel**

**Deponering av det ipsilaterala benet**



**Bild 6: Deponering av huvudkroppen**

### 11.8.8 Återföring av hylsan och borttagning av införingssystemet

(illustreras i Bild 7)

Säkerställ att ledaren ligger kvar på plats under följande steg.

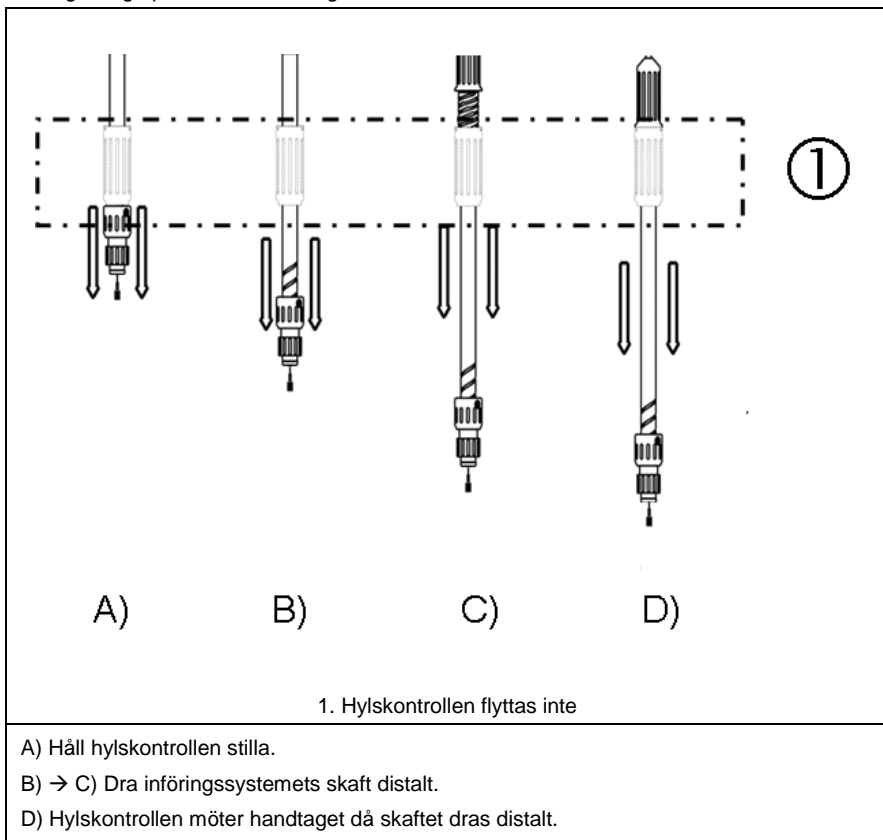
Dra införingssystemet bakåt så att införingssystemets proximala ände ligger fritt från implantatet innan hylsan återförs.

Håll hylskontrollen still i förhållande till patienten och dra införingssystemets skaft distalt tills hylskontrollen helt har parats i hop med handtaget.

Säkerställ att hylsan är fullständigt påförd på nytt och att stötstängerna ligger inuti hylsan.

Dra ut införingssystemet.

Ballongutvidga på det sätt som anges i avsnitt 11.10.



**Bild 7: Återföring av hylsan och borttagning av införingssystemet**

## 11.9 Deponering av den kontralaterala extremiteten

Införingssystemet för den kontralaterala extremiteten illustreras i Bild 3. Förbered systemet på det sätt som beskrivs i avsnitt 11.6.

### 11.9.1 För in en ledare i kontakten:

För in en mjuk ledare genom katetern på insidan av den kontralaterala hylsan till kontaktens öppna ände. Om kanylisering görs innan det ipsilaterala benet helt deponerats ska det säkerställas att de ipsilaterala kärlen inte trombotiseras genom att inte låta ocklusionen vara i mer än 10 minuter. Tryck försiktigt upp ledaren genom graftens huvudkropp in i aorta thoracica.

Se till att katetern har förts långt in i implantatet och ersätt den mjuka ledaren med en styv ledare, såsom t.ex. en Lunderquist-ledare. Avlägsna katetern och den kontralaterala hylsan.

Markera änden på ledaren på bordet och spänn den på plats med klämmor om det är nödvändigt för att förhindra att den rör sig uppåt mot hjärtat, vilket skulle kunna framkalla hjärtarytmi eller stroke.

Ballongutvidgning av implantatets proximala hals enligt beskrivningen i avsnitt 11.10 kan vara önskvärt i detta stadium.

**Varning** Var försiktig så att du inte för in ledaren mellan stentgraftmaterialet och ett sutur eller trådstöd, då kan införingssystemet fastna

**Varning** Halsens position betraktas inte som fixerad förrän hullingarna har hakat fast efter ballongutvidgning. Var under hela proceduren noga med att proximalhalsen inte förskjuts, varken proximalt eller distalt.

### 11.9.2 Sätt införingssystemet på plats

**Obs!** En röntgentät ring på kontakten markerar den lägsta punkten för positionering av anslutningsdelens proximala ring (Illustreras i Bild 8)

Smörj den rörliga spetsen på lämpligt sätt.

Fukta utsidan av införingssystemets kateter för att aktivera den hydrofila beläggningen.

Se till att hylskontrollen är i sitt mest proximala läge genom att säkerställa att hylsans proximala ände är i kontakt med stiftkontakten (den del av den rörliga spetsen som är gjord av rostfritt stål).

Fatta hylskontrollen och införingssystemets blå rör samtidigt med en hand för att hindra att hylskontrollen glider bakåt. För samtidigt in införingssystemet över den styva ledaren och in i kontakten.

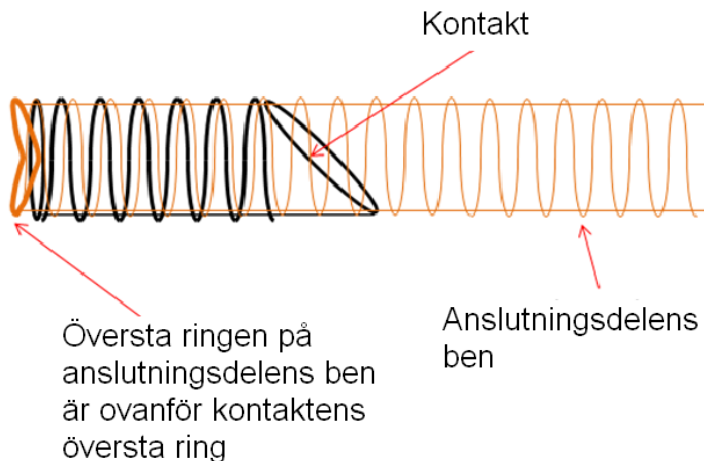
Om motstånd förekommer ska införingssystemet dras ut och kontrolleras så att hylsans ände inte har tryckts bakåt och exponerats under införseln.

**TRYCK INTE FÖR HÅRT** om ett motstånd stöts på när utrustningen förs in, särskilt om införingssystemet böjer sig i kärlet. Dra tillbaka utrustningen och utvidga kärlet på sedvanligt sätt, t.ex. genom att använda en Coons-utvidgare.

Vrid införingssystemet så lite som möjligt när det sätts in för att minska belastningen på fogen vid kateterns spets och andra strukturer i systemet.

Säkerställ att hela den röntgentäta markören vid anslutningsdelens proximala ände placerats ovanför den röntgentäta ringen vid kontaktens proximala ände. Den mest distala delen på markören på anslutningsdelen ska ligga i linje med den röntgentäta markören på kontakten.

Den distala ändmarkören på anslutningsdelen måste vara korrekt placerad i den kontralaterala höftartären utan att täppa till det inre iliaca-kärllet.



**Bild 8: Anslutningsdelsbenets placering till kontralateral kontakt**

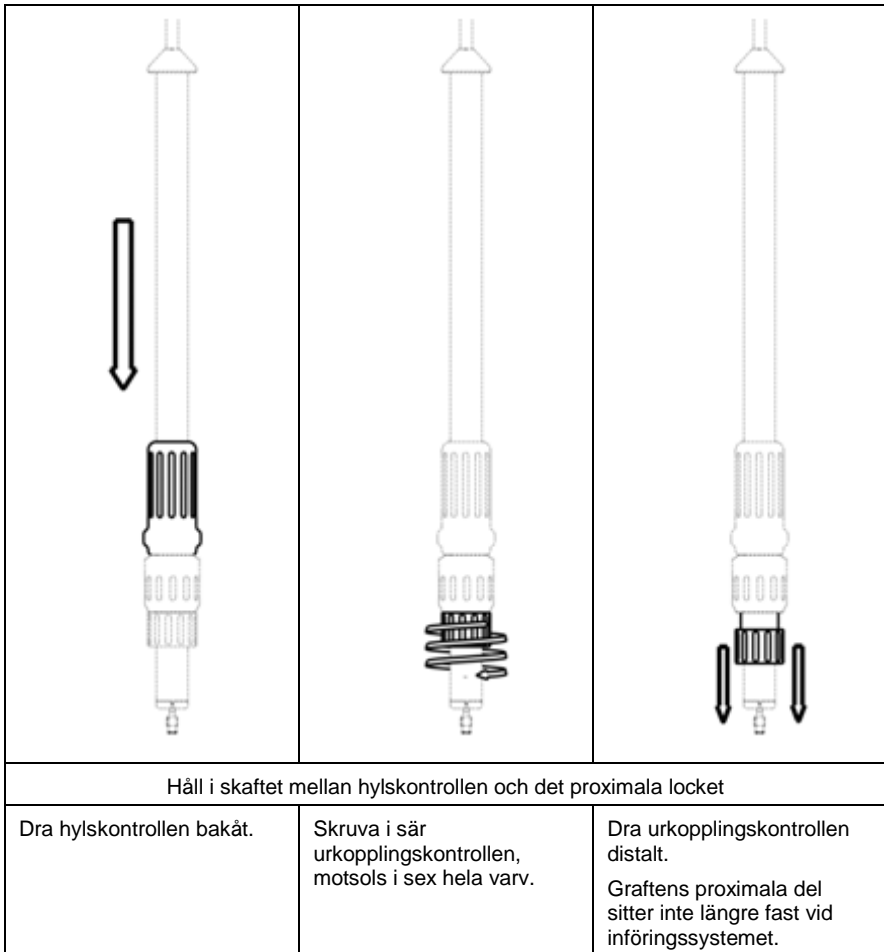
### 11.9.3 Deponera den kontralaterala extremiteten

(illustreras i Bild 9)

Greppa införingssystemets skaft för att stabilisera det gentemot patienten.

Dra hylskontrollen bakåt tills implantatet är helt deponerat.

Skruva i sär urkopplingskontrollen från stötstångskontrollen genom att vrida den motsols sex hela varv och sedan dra den distalt. Införingssystemet sitter inte längre fast vid stentgraftens proximala del.



**Bild 9: Deponering av den kontralaterala extremiteten**

#### 11.9.4 Avlägsna införingssystemet

(illustreras i Bild 10)

Dra införingssystemet bakåt så att införingssystemets proximala ände ligger fritt från implantatet innan hylsan återförs.

Håll hylskontrollen stilla gentemot patienten och dra tillbaka införingssystemet genom hylsan.

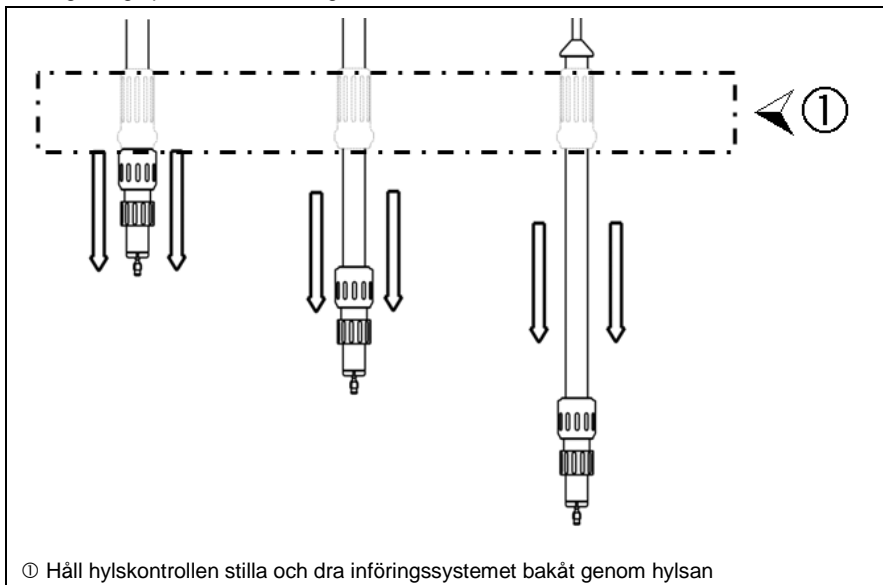
Säkerställ att hylsan är helt påförd och att stötstängerna är infångade innan införingssystemet dras ut.

Se till att ledaren stannar kvar på plats i patienten.

Om den inte redan har avlägsnats, fullgör deponeringen av kroppen på det sätt som beskrivs i avsnitt 11.8.4 till 11.8.6.



Ballongutvidga på det sätt som anges i avsnitt 11.10.



**Bild 10: Avlägsnande av införingssystemet för den kontralaterala extremiteten**

## 11.10 Ballongutvidgning

Sätt in en lämplig hylsa över ledaren i den ipsilaterala extremiteten för att möjliggöra insättning av ballongen.

För in en överdimensionerad mouldingballong över ledaren. Placera ballongen vid landningsplatsen i den proximala aortan.

Blås upp ballongen för att tillsluta graften helt. Töm ballongen på luft och flytta den neråt inom graften. Upprepa ballongutvidgningen neråt längs hela graften och sluta vid den distala landningsplatsen på den ipsilaterala extremiteten.

### **Varning**

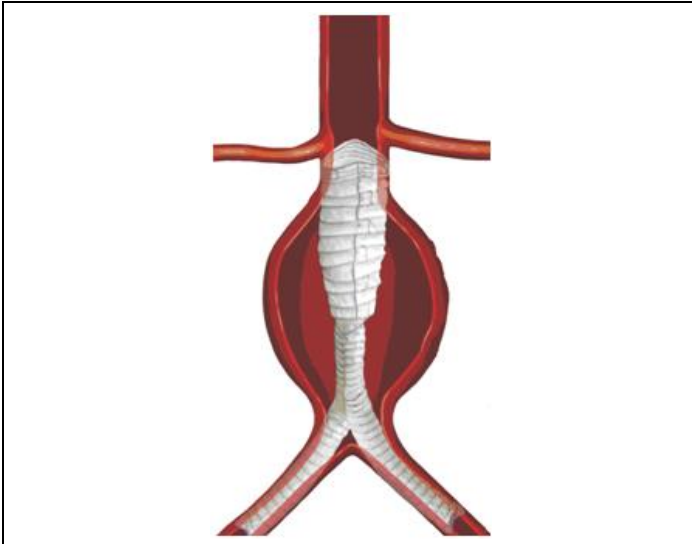
Var försiktig vid ballongutvidgning. I närheten av landningsplatsen kan ballongutvidgning dislokera tromben och ballongutvidgning i aortakroppen inom aneurysmen kan dislokera implantatet.

Avlägsna ballongen men lämna ledaren på plats.

Upprepa ballongbehandlingen för kontakten och den kontralaterala extremiteten för att räta ut och säkerställa att den sluter tätt.

För in en diagnostisk kateter över ledaren, ta bort ledaren och utför avslutande angiografi. Se till att graften, njurartärerna och de hypogastriska artärerna är öppetstående och att det inte finns några tecken på endoläckage.

Avlägsna katetrarna från båda de femorala artärerna och sy i hop såret på vanligt sätt.



**Bild 11: Genomförd deponering av Aorfix**

### 11.11 Proximal kuff

Information om Aorfix proximala kuff

**Obs!** Deponeringen går i huvudsak till på det sätt som beskrivits i 11.8 ovan. Lägg dock märke till de skillnader som anges nedan.

Kuffen levereras i samma slags införingssystem som huvudaortaimplantatet och innehåller en hydrofil beläggning. Den har en extern diameter på 22 French. (7,6mm).

Kuffens längd är 38 mm och den måste täcka den ursprungliga graften med minst 20 mm. Kuffen kan alltså förlänga den ursprungliga graften proximalt med högst 18 mm.

För att kuffen ska fästa så bra som möjligt vid den ursprungliga graften bör kuffen och den ursprungliga graften ha samma diametermått.

Kuffen är till för att korrigera felaktig positionering av den ursprungliga graften efter deponering.

Kuffen är ett kort implantat med fyra par hullingar, en söm och exakt samma fiskmunnsform som den ursprungliga graften. Fiskmunnsöppningen i kuffens proximala ände ska orienteras i samma riktning som den primära graften.

Runt kuffens proximala och distala omkrets samt längs med sömmen finns röntgentäta markörer.

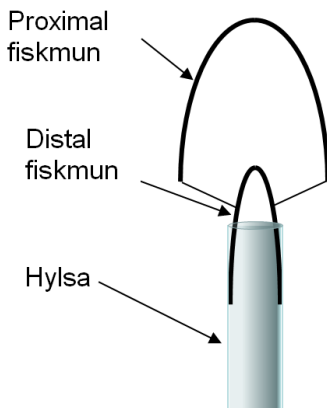
Toppen på den fiskmun som har en längsgående söm är aningen styvare än den motsatta toppen och brukar ligga lite högre i artären. Kuffen kan placeras så att sömmen antingen ligger framåt eller bakåt.

Kuffen har förberetts på exakt samma sätt som den ursprungliga graften och förs in över en ledare.

Kontrollen för stötstängen bör inte användas. Denna kontrolls funktion är att flytta hela kuffen proximalt.

### **Varning!**

Kuffens distala ände är också formad som en fiskmun och den proximala delen av den deponeras strax efter den distala änden på den proximala fiskmunnen. Det innebär att det är omöjligt att ändra kuffens position när halva kuffen väl har deponerats.

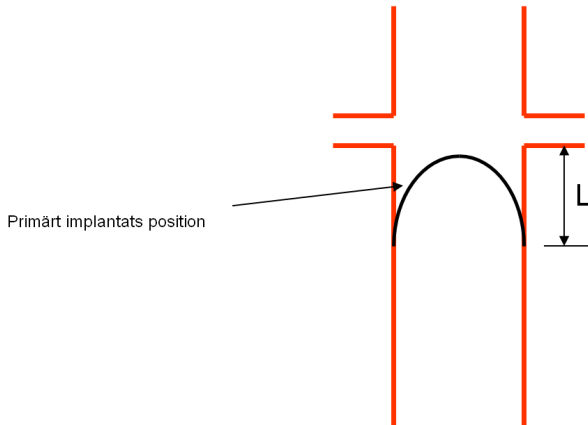


***Bild 12: Proximal förlängare, delvis deponerad***

Kuffen deponeras mycket snabbt. Kuffen deponeras helt av hylskontrollen medan den roteras förbi klickstoppen. Det går inte att flytta hylskontrollen när klickrörelsen väl har fullgjorts.

## **11.12 Positionering och deponering**

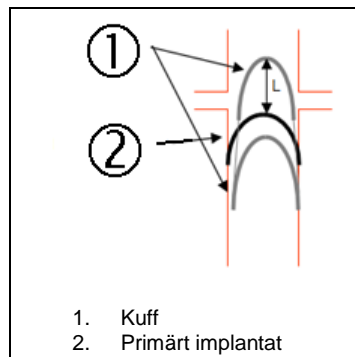
Syftet med kuffen är att förse en extra, proximal del av aortan med en stentgraft. Den extra längd som kräver stentgraft (förlängningen, L) bör uppmätas med vederbörliga diagnostiska angiografiska metoder. Längden motsvarar ofta avståndet mellan den distala marginalen på den distala njurartären och "dalen" på det ursprungliga implantatets fiskmun.



**Bild 13: Mätning av felplacerad primär graft**

Kuffen inuti införingssystemet bör föras in över ledaren och flyttas fram tills den mest proximala delen av kuffen, som är synlig genom införingssystemets hylsa, ligger proximalt mot topparna på den ursprungliga graften med den längd som krävs på förlängningen (L). Det kan underlätta att göra en markering på fluoroskopets skärm som visar var kuffens topp är avsedd att ligga.

**Varning** Det är mycket viktigt att förlängningens längd mäts från topp till topp och inte från "dal" till "dal". Anledningen till detta är att kuffens "dalar" i viss utsträckning rör sig proximalt under den sista ballongutvidgningen.



**Bild 14: Deponering av kuff**

Det är svårt att uppnå exakt rätt riktning på kuffens fiskmun tills den har deponerats något. Håll införingssystemet på plats i längdriktningen. Börja röra hylskontrollen genom att rotera den motsols ett klick i taget. Kuffen börjar deponeras vid tredje eller fjärde klicket och så fort det går att se att implantatet börjar komma ut ur hylsan ska roteringen av hylskontrollen upphöra och kuffens riktning kontrolleras.

De bakre och främre topparna ska justeras så att de ligger ovanpå varandra. Detta görs genom att rotera handtaget på införingssystemet. Det är viktigt att topparnas proximala spetsar ligger i linje med den önskade landningspunkten.

Fortsätt att flytta hylskontrollen genom att rotera den motsols. Justera kuffens inriktning mot landningspunkten och placeringen efter varje klick.

Kuffen är helt deponerad 6 eller 7 klick efter första rörelsen

Om toppen på kuffen ligger på önskat sätt ska stötstångskontrollen inte användas

Frigör införingssystemet från kuffen med stötstångens **frigörarkontroll**.

Avlägsna införingssystemet genom att dra tillbaka införingssystemets blå handtag distalt 10 mm. Håll sedan hylskontrollen stilla mot patienten och dra ut det blå handtaget från införingssystemet långsamt i distal riktning. Kontrollera hela tiden med hjälp av fluoroskopet hur införingssystemets spets rör sig genom patienten.

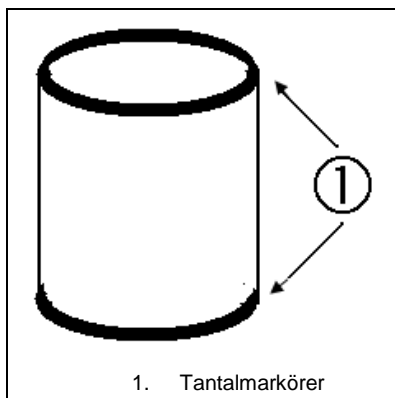
**Obs** Det kan vara nödvändigt att rotera hylskontrollen när systemet dras tillbaka, allteftersom handtagets skaft distalt dras ut från patienten.

Ballongutvidga kuffen med en överdimensionerad forningsbar ballong som t.ex. en Coda™- eller Reliant™-ballong.

### 11.13 Distala förlängare

Distala förlängare som används för att förlänga de distala benen levereras färdigförpackade i införingssystem. Det distala förlängningssystemet är exakt likadant som införingssystemet för anslutningsdelens ben.

De röntgentäta markörernas placering framgår av bilden 15 nedan



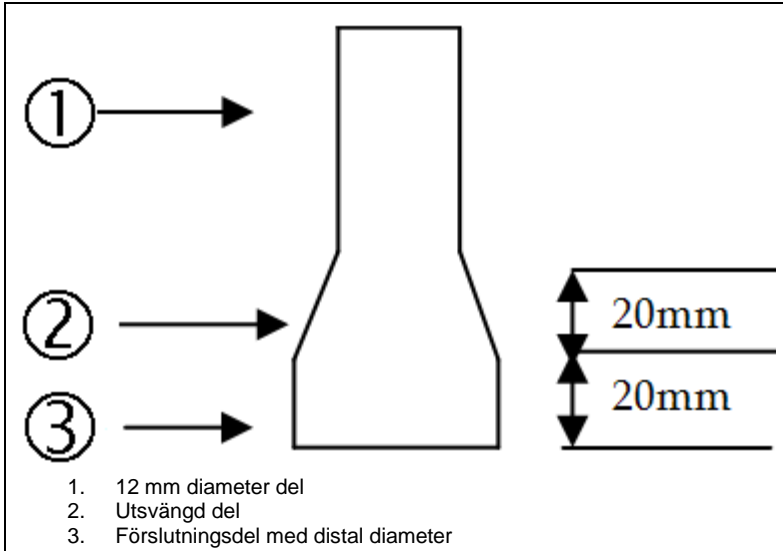
**Bild 15: Tantalmarkörer på distala förlängare**

Distala förlängare är 51 eller 82 mm långa och är rör med parallella sidor.

Distala förlängare har bäst fästförmåga när de paras ihop med ett ben SOM HAR SAMMA DIAMETER SOM FÖRLÄNGAREN.

Distala förlängare måste täcka det ursprungliga implantatet med minst 20 mm.

**Obs** Lägg märke till att både de ipsilaterala och kontralaterala benen på den ursprungliga graften är 12 mm i diameter förutom de distala 40 mm som svänger ut sig till implantatets nominella diameter. Implantatets ytterst distala 20 mm måste ha implantatets nominella distala diameter. Se Bild 16



**Bild 16: Ipsilateral och kontralateral benprofil**

Ett implantat som har ett fastsatt ipsilateralt ben som är 80 mm långt och har en distal diameter på 20 mm kommer till exempel att ha ett proximalt ben på 40 mm som är 12 mm i diameter och följs av en utsvängd del på 20 mm som utvidgar sig distalt från 12 mm till 20 mm. Denna följs i sin tur av den slutliga, distala, delen på implantatet som har parallella sidor och en diameter på 20 mm.

**Varning** En distal förlängare med stor diameter kan dölja en extremitet på den ursprungliga graften om den ligger inom den del av den ursprungliga graftens extremitet som är 12 mm. Den här situationen uppstår om graften och förlängaren överlappar varandra med mer än 40 mm.

Förbered apparaten och införingssystemet på det sätt som beskrivs i avsnitt 11.8.

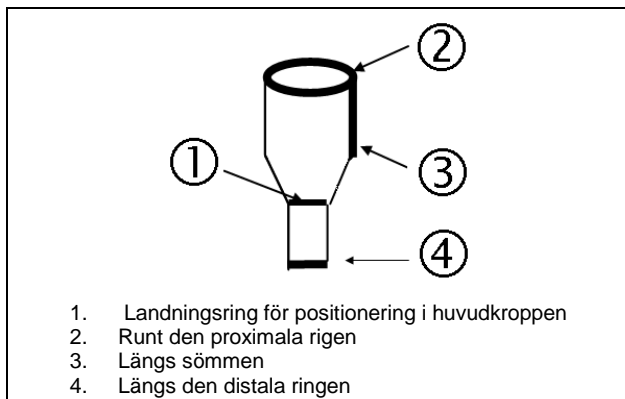
Utför de angiogram som krävs för att etablera kännetecknen så att det blir lätt att identifiera målområdena för deponering.

Distala förlängare deponeras på det sätt som beskrivs i avsnitt 11.9.

## 11.14 Uni-iliac-omvandlare

Omvandlare används efter att bifurkationskroppen har implanterats, om det inte är möjligt att implantera den kontralaterala extremiteten. Systemet omvandlar bifurkationshuvudkroppen till en aorto-uniiliakal stentgraft. Vid användning av en monoiliakal metod, använd en femero-femoral crossover-graft för perfusion av den kontralaterala sidan och oklusion av den kontralaterala gemensamma iliaca-artären. Införingssystemet till omvandlaren är identiskt med kroppsinföringssystemet.

Röntgentäta markörer är placerade på det sätt som anges i Bild 17 nedan.



**Bild 17: Tantalmarkörernas placering på omvandlaren**

Förbered apparaten och införingssystemet på det sätt som beskrivs i avsnitt 11.8.

Omvandlaren levereras i samma slags införingssystem som huvudaortaimplantatet och innehåller en hydrofil beläggning.

För in införingssystemet över ledaren så att den röntgentäta ringen på bifurkationskroppens kontralaterala extremitet är lateral i rät linje med den röntgentäta ringen mitt i omvandlaren.

Deponera omvandlaren på det sätt som anges i avsnitt 11.8.

## 12 Teknisk utbildning













Lombard Medical erbjuder samtliga användare av stentgraftsystemet support för att systemet ska uppnå optimal verkan. Support ges i form av teknisk utbildning där lärarna är medicinsk personal som har erfarenhet av systemet samt genom utbildningsmaterial, efter behov. Lombard Medical kan ge mer information om support vid behov.

Lombard Medical kräver att praktiserande läkare som använder systemet har tillräcklig utbildning i kirurgiska och speciellt, endovaskulära behandlingsmetoder.

## 13 Kassering

När ingreppet är avslutat måste Aorfix™ AAA flexibelt stentgraftsystem kasseras på ett säkert sätt. Varje operationsteam måste säkerställa att lokala och nationella riktlinjer avseende kassering av kontaminerat kliniskt avfall beaktas.

## 14 Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Får inte återanvändas. Endast för engångsbruk
	Katalognummer
	Satskod
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen
	CE-märkning Nummer på anmält organ 0297
	Steriliserad med etylenoxid
	Pyrogenfri
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Obs! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.
	Tillverkare
	MR Conditional (Gäller bara implantat)