

# AORFIX™

Endovascular Stent Graft



## **Instrucciones de uso**

**Sistema de stent endovascular flexible Aorfix™ AAA con  
dispositivo portador AorFlex™**

**ATENCIÓN**

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar el stent endovascular Aorfix™ AAA con dispositivo portador AorFlex™.

Sólo debe ser utilizado por médicos formados en el uso de este dispositivo. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa.



0297



STERILE EO



**R<sub>x</sub>only**



Lombard Medical Ltd  
4 Trident Park  
Didcot OX11 7HJ  
UNITED KINGDOM

Tel: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

Email: [sales@lombardmedical.com](mailto:sales@lombardmedical.com)

**Copyright**

© 2015 Lombard Medical Ltd

**Marcas comerciales**

**AORFIX™**

Endovascular Stent Graft

es una marca comercial de Lombard Medical Ltd

Aorflex™ es una marca comercial de Lombard Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ son marcas comerciales de Cook Corporation

Reliant™ es una marca comercial de Medtronic Corporation

## Índice

1	Información general	4
2	Descripción del producto	4
2.1	Stent endovascular	4
2.2	Sistema portador	5
3	Indicaciones de uso	6
4	Contraindicaciones	6
5	Selección del paciente, tratamiento y seguimiento	6
6	Advertencias y Precauciones	7
6.1	Seguridad RM	9
7	Efectos adversos potenciales	10
8	Planificación	10
8.1	Determinación del tamaño	10
8.2	Aspectos a considerar si la angulación del cuello sobrepasa 65°	11
9	Seguimiento	12
10	Asesoramiento al paciente	12
11	Instrucciones de uso	13
11.1	General	13
11.2	Preparación del paciente	13
11.3	Equipo adicional (no suministrado con el sistema)	13
11.4	Accesorios de Aorfix™ para posibles procedimientos complementarios	14
11.5	Dispositivos no suministrados con el sistema.	14
11.6	Preparación de los sistemas portadores	14
11.7	Pre-despliegue	16
11.8	Despliegue del componente cuerpo principal	17
11.9	Despliegue de la extremidad contralateral	24
11.10	Inflado del balón	28
11.11	Manguito proximal	29
11.12	Posicionamiento y despliegue	30
11.13	Extensores distales	32
11.14	Convertidor uni-iliaco	34
12	Formación técnica	34
13	Eliminación	34
14	Leyenda de símbolos	35

## 1 Información general

El sistema de stent endovascular bifurcado Lombard Medical (Aorfix™) se utiliza para tratar aneurismas aórticos, aorto-iliacos e ilíacos. Se ha diseñado para que lo utilicen solamente médicos adecuadamente formados y que tengan experiencia en el diagnóstico y tratamiento de aneurismas. Se deben emplear las técnicas estándar para el uso de introductores de acceso vascular, angiografías, guías y medios de contraste.

El dispositivo se suministra en su sistema portador, esterilizado mediante óxido de etileno (EtO). Se ha envasado en bolsas de apertura fácil. Antes de usar inspeccionar el envase para ver si está dañado y no utilizarlo si el envase está dañado de alguna manera. No guardar a temperaturas por encima de la temperatura ambiente normal.

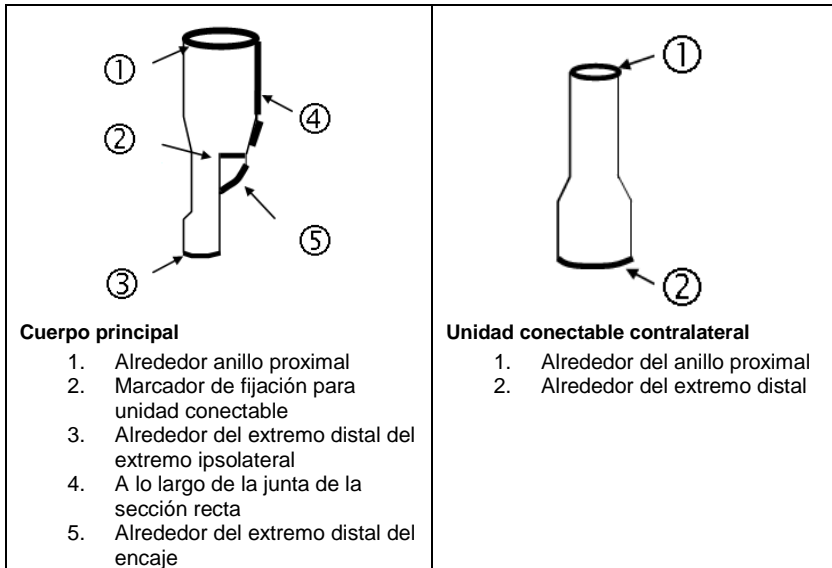
Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso exclusivamente. El sistema portador y el stent no se pueden reesterilizar. El potencial de contaminación cruzada para el paciente y el fallo mecánico del producto hacen que no sea adecuado para múltiples usos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Stent endovascular

Aorfix™ es un implante modular de dos partes que comprende una sección de cuerpo principal bifurcado y una sección de extremidad contralateral recta (la "unidad conectable"). La sección de cuerpo principal se bifurca en una sección ilíaca ipsilateral larga y en una sección de rama corta contralateral (el "encaje"). La unidad conectable se adapta intraoperatoriamente al encaje para formar el sistema bifurcado completo.

Cada uno de los dos componentes se suministra precargado en un sistema portador que comprende un catéter con un mango de despliegue incorporado. El catéter para la sección de cuerpo principal tiene un revestimiento hidrófilo en su superficie exterior. El implante auto-expandible está fabricado en nitinol (aleación de níquel y titanio) y un tejido de poliéster entrelazado (tejido sintético). Los ganchos proximales, fabricados de nitinol, se colocan en la sección del cuerpo principal para evitar la migración. Los marcadores radiopacos hechos de tantalio se colocan como se muestra en la Figura 1 abajo.



**Figura 1: Posición de los marcadores radiopacos en el dispositivo**

## 2.2 Sistema portador

El sistema portador permite la colocación endovascular precisa del stent endovascular en el sitio objetivo. Los materiales en contacto con el cuerpo dentro del sistema portador son: poliuretano (PU), adhesivo de cianoacrilato, polifenilensulfuro, (PPS) acero inoxidable, poliéterétercetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter bloque amida (PEBA), aleación de platino e iridio, copolímero polivinilpirrolidona fotoreactivos, polietileno tereftalato (PET).

Para el sistema portador del cuerpo principal, la longitud máxima efectiva (de punta a mango) es de 586 mm. La longitud desde el mango al cuello proximal del stent endovascular es de 462 mm (+/- 5 mm).

Para el sistema portador de la unidad conectable contralateral, la longitud máxima efectiva (de punta a mango) es de 555 mm. La longitud desde el mango al cuello proximal del stent endovascular es de 420 mm (+/- 5 mm).

El diámetro nominal del mayor catéter portador introducido en el cuerpo es de 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Tenga en cuenta que debido al envase la forma del catéter puede ser ligeramente oval, pero la circunferencia sigue siendo la misma.

El diámetro nominal del catéter portador para la rama conectable contralateral es 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Tenga en cuenta que debido al envase la forma del catéter puede ser ligeramente oval, pero la circunferencia sigue siendo la misma.

**Nota:** Puede haber indicios de silicona en el dispositivo.

**Nota:** En todo este documento "proximal" se refiere a la parte del implante, sistema portador u otro dispositivo, que esté más cerca del corazón

### 3 Indicaciones de uso

Aorfix™ está indicado para:

- el tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 65 grados incluidos:
  - Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico con un rango de 19 mm a 29 mm
  - Zona de apoyo ilíaca común con un rango de 9 mm a 19 mm
- el tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales infrarrenales, ilíacos y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados en caso de riesgo indebido de reparación quirúrgica abierta, incluidos:
  - Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico con un rango de 19 mm a 29 mm
  - Zona de apoyo de ilíaca común con un rango de 9 mm a 19 mm

### 4 Contraindicaciones

El sistema de stent endovascular flexible AAA Aorfix™ está contraindicado en:

- . Pacientes con una afección que amenaza con infectar el stent.
- . Pacientes con alergias o sensibilidades conocidas a los materiales del implante (incluidos: poliéster, nitinol y tantalio)

### 5 Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

Los elementos anatómicos claves que pueden afectar la exclusión correcta del aneurisma incluyen un cuello aórtico proximal corto (consulte la sección 5), cuello pre-aneurismático, trombo y/o formación de calcio en los lugares de implantación arterial, específicamente en el cuello aórtico proximal y las superficies de contacto de la arteria ilíaca distal. La calcificación irregular y/o placa puede comprometer la fijación y cierre de los lugares de implantación. Los cuellos que muestran estos elementos anatómicos claves pueden dar lugar al desplazamiento del implante o una duración afectada.

La seguridad y eficacia del stent endovascular Aorfix™ no han sido evaluadas en los grupos de pacientes con las siguientes características:

- Si el cuello infrarrenal sin aneurisma es menor de 20 mm de longitud.
- Si el diámetro del cuello del aneurisma proximal es menos de 2 mm menor que el diámetro del dispositivo que se va a usar.
- Si el diámetro de la arteria ilíaca es menos de 1 mm menor que el diámetro distal del dispositivo.
- Si la distancia desde el margen inferior del AMS al extremo distal del cuello es menor de 20 mm de longitud.
- En aneurismas que se extienden alrededor o por encima de las arterias renales.
- Aneurismas de cuello proximal con trombosis considerable.
- Las morbilidades asociadas que no permiten el acceso vascular, incluido los pequeños vasos de acceso.
- En disecciones aórticas agudas o crónicas o aneurismas micóticos (definidos por el saco de aneurisma asimétrico localizado).
- En infección no localizada actual.

- En alergias a los componentes del implante o del sistema portador - véase sección 2.
- En respuestas alérgicas a los medios de contraste o al tratamiento anticoagulante, ej. heparina.
- En aquellos que sean clínicamente obesos de modo que afecte al diagnóstico y obtención de imágenes durante el procedimiento.
- En enfermedades del tejido conjuntivo degenerativas congénitas tales como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos.
- En pacientes con diátesis o discrasia hemorrágica.
- En el embarazo y lactancia.
- En pacientes con desarrollo incompleto

Los riesgos y beneficios deben ser cuidadosamente considerados en pacientes con las siguientes características:

- Con diámetro del aneurisma menor de 5,0cm, salvo cuando el crecimiento del aneurisma es mayor de 5mm en los últimos 6 meses.
- Con aneurisma sintomático, pero diámetro menor de 4,5cm.
- Si tienen cuellos aórticos cortos y cónicos
- Con rotura del aneurisma.
- Con insuficiencia renal, creatinina sérica superior a 2mg/dl.
- En menores de 60 años que son idóneos para reparación abierta.
- No son adecuados para la cirugía de rescate y anestesia apropiada.
- Ángulos del cuello perirrenal mayores de 65 grados

## 6 Advertencias y Precauciones

- No utilice el Aorfix™ sin leer y entender completamente las instrucciones de uso.
- Este dispositivo sólo ha sido ideado para su empleo por médicos y equipos sanitarios competentes y adecuadamente cualificados y formados, véase la sección 12, Formación técnica.
- De un solo uso - no reutilizar.
- No tratar de reesterilizar.
- No usar este dispositivo en pacientes que no son candidatos para la angiografía o métodos de obtención de imágenes pre o post-operatorios similares.
- Pacientes con historia de reacción alérgica a revestimientos hidrófilos que pueden necesitar un tratamiento adicional o selección de un dispositivo alternativo.
- No ocluir las arterias renales; puede dar lugar a insuficiencia renal.
- Asegúrese de que en caso de necesidad estén disponibles el equipo quirúrgico vascular apropiado y las instalaciones de revisión y de reparación abierta.
- Los cuellos proximales de aneurisma o aneurismas de tamaño mayores (por encima de 29 mm de diámetro) pueden dar lugar a endofugas o a migración del dispositivo.
- La isquemia intestinal/pélvica puede resultar como consecuencia de:
  - incapacidad de mantener la abertura de al menos una de las arterias ilíacas internas;
  - la presencia de una arteria mesentérica inferior abierta e indispensable, esto puede también dar lugar a endofugas.

- Los cuellos de aneurisma con más de 3 mm de diámetro desde las arterias renales al aneurisma pueden ser aneurismáticos y dar lugar a una endofuga posterior.
- Las arterias ilíacas comunes del tamaño del aneurisma o próximos a él pueden dar lugar a endofugas.
- Elegir el tamaño del diámetro proximal del stent endovascular del diámetro mayor del cuello. Utilice siempre un tamaño de stent endovascular de diámetro de al menos 10% pero no más del 30% mayor que el diámetro del cuello del aneurisma (véase la sección 8.1 - para las sobredimensiones recomendadas).
- Sobredimensione el dispositivo en el objetivo ilíaco distal en al menos 1 mm, pero no más del 20%.
- Asegúrese de que para la parte distal del dispositivo esté disponible una "zona de fijación" distal adecuada de al menos 20 mm y libre de ramas arteriales importantes. No dejar dicha distancia puede tener como resultado una endofuga.
- Evite la dependencia en la cartografía de las imágenes ya que la introducción del sistema portador puede modificar la forma de los vasos.
- Es muy recomendable el uso de ampliación durante el despliegue del cuello.
- Lombard Medical recomienda la evaluación cuidadosa de la obtención de imágenes por resonancia magnética postoperatoriamente: El Aorfix™ puede ser utilizado en un entorno de RM para la obtención de imágenes del cuerpo entero con campos de 3.0 Tesla o menos. Las imágenes de RM pueden estar distorsionadas, especialmente si la distancia al dispositivo es menor que el diámetro del dispositivo.
- La posición del cuello no se considera fijada hasta que las lengüetas se hayan enganchado después del hinchado del balón. En todo momento durante el procedimiento, procure asegurarse de que el cuello proximal no está desplazado, proximal o distalmente.
- El uso del dispositivo en arterias ilíacas que tienen menos de 7 mm de diámetro supone un mayor riesgo de complicaciones del dispositivo y el uso del stent endovascular Aorfix™ no se recomienda en dichos casos.
- La zona de fijación distal debe tener un mínimo de 9mm de diámetro para evitar dificultades cuando se retira el sistema portador.
- Si se encuentra dificultad al introducir el dispositivo, se debe tener cuidado para detectar la angulación de la punta del dispositivo en relación con el resto del dispositivo (se pueden necesitar muchas vistas para detectar dicho ángulo). Si se detecta una angulación focal superior a 45 grados en la unión de la punta con el tubo central del sistema portador o se requiere demasiada fuerza para avanzar el dispositivo, hay mayor riesgo de complicaciones. Se debe considerar el uso de otras opciones distintas del stent endovascular Aorfix™.
- Si el vaso es lo suficientemente estrecho para agarrar la punta, se puede extraer la punta fuera del introductor cuando se saca ligeramente el mango. Esto deja un espacio entre el introductor y la punta lo que crea un posible riesgo de dañar la pared del vaso por el extremo expuesto del introductor.
- Tenga cuidado adicional en cuellos angulados de no desplazar el implante cuando se saca el sistema portador.
- Los cuellos altamente angulados ofrecen desafíos singulares, le rogamos consultar la sección 0 para informarse.
- Se debe tener cuidado con pacientes en los que el cuello proximal del aneurisma, las zonas de fijación distales, o las arterias ilíacas están calcificadas y tortuosas.



- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este implante a largo plazo. Todos los pacientes destinados a la reparación endovascular de aneurisma tienen que pasar por ecografías periódicas para evaluar el stent endovascular, el tamaño del aneurisma, y la oclusión de los vasos en la zona de tratamiento. El agrandamiento significativo del aneurisma (>5 mm), la aparición de una nueva endofuga, la evidencia de flujo por la periferia del implante, el cambio de la pulsatilidad del aneurisma, o la migración resultante en una zona de cierre inadecuado, deben impulsar una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de intervención adicional o conversión quirúrgica.

## 6.1 Seguridad RM



La prueba no clínica ha demostrado que el dispositivo Aorfix™ está condicionado por RM. Se puede explorar con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0 Tesla (3,0T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 10 T/m.
- Modo operativo normal: Tasa de absorción específica media de todo el cuerpo máxima (SAR) de:
  - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo operativo normal a 1,5T.
  - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo operativo normal a 3,0T.

### 3,0 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos de 1°C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema RM de 3 Tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, Munich, Alemania). La escalada de SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que la SAR de 2 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos de 1°C.

### 1,5 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos o igual a 1°C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema RM de 1,5-Tesla (Siemens Espree, SYRINGO MR B17 software, Munich, Alemania).

La escalada de SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que la SAR de 2 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos o igual a 1°C.

### Precaución:

El comportamiento de calentamiento RF no aumenta con la intensidad del campo estático. Los implantes que no muestran calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizado en otras intensidades de campo.

## 7 Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales están relacionados con el mal funcionamiento del procedimiento o del dispositivo, incluido, aunque sin limitarse a:

- Muerte,
- Conversión a cirugía abierta,
- Daños del vaso, incluyendo el punto de acceso y la formación de fístula AV,
- Aumento y/o rotura de AAA,
- Endofuga,
- Complicaciones cardíacas, p. ej. infarto de miocardio,
- Daños nerviosos o alteraciones neurológicas que pueden dar lugar a paraplejía,
- Complicaciones de las extremidades inferiores e intestinales/pélvicas tales como isquemia, incontinencia e impotencia,
- Problemas renales, incluida insuficiencia,
- Complicaciones pulmonares,
- Complicaciones en la cura del acceso vascular,
- Infección y fiebre,
- Embolia y afección o insuficiencia posterior del tejido/órgano,
- Trombosis y/o oclusión del vaso nativo o implante,
- Complicaciones anestésicas,
- Hipotensión,
- Síndrome posterior a la implantación,
- Pérdida de sangre,
- Imposibilidad de avanzar el sistema portador a la ubicación proyectada,
- Imposibilidad de desplegar,
- Imposibilidad de sacar (parte o todo) el sistema portador o
- Reacción alérgica al implante o al material del sistema portador

Todos los episodios adversos se deben comunicar al proveedor local de Aorfix™, o directamente a Lombard Medical.

## 8 Planificación

### 8.1 Determinación del tamaño

Lombard Medical facilita una amplia gama de tamaños de Aorfix™ para ajustarse individualmente a cada paciente. Los médicos deben emplear técnicas de diagnóstico adecuadas, incluida la obtención de imágenes por tomografía computarizada, para evaluar en su totalidad las necesidades individuales del paciente. Lombard Medical recomienda que se consulte la Tabla 1 para ayudar a determinar el tamaño del implante. Para obtener información adicional y la lista de números de modelo disponibles, consulte la siguiente dirección de página Web:

[http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b\\_sizing\\_insert-uk\\_3.pdf](http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3.pdf). No obstante, esto no pretende sustituir el juicio clínico del médico.

El uso del dispositivo en arterias ilíacas que tienen menos de 7 mm de diámetro supone un mayor riesgo de complicaciones del dispositivo y el uso del stent endovascular Aorfix™ no se recomienda en dichos casos. La zona de fijación distal debe tener un mínimo de 9 mm de diámetro para evitar problemas cuando se retire el sistema portador.

**Tabla 1 Tamaños recomendados**

Tamaño del vaso (mm)	Implante más pequeño	Implante más grande
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

Nota: que todos los diámetros son internos.

## 8.2 Aspectos a considerar si la angulación del cuello sobrepasa 65°

Esta sección proporciona consejos obtenidos por experiencia en el uso del dispositivo en cuellos aórticos con ángulos mayores de 65°. El empleo en este grupo de pacientes es más desafiante y el personal clínico debe considerar los siguientes aspectos:

- Buena visualización de la anatomía en tres dimensiones.
- La enfermedad aparece a menudo más avanzada, aumentando la presencia de calcificaciones y trombos.
- Pueden ocurrir cambios en la anatomía antes y después del despliegue del stent endovascular.
- El empleo de una guía rígida y sistema portador rara vez endereza un cuello angulado.
- Existe un riesgo aumentado de que el extremo proximal se fije en posición oblicua. Esto puede ser compensado con una sobredimensión adicional del stent endovascular.
- Proyectar que el lado ipsolateral sea donde el sistema portador encuentre menos cambios de dirección durante la inserción.
- Iniciar el despliegue del extremo proximal del stent endovascular en el tramo recto de la aorta por encima de las zonas renales.
- Desplegar el stent endovascular a paso lento observando continuamente la posición del extremo proximal ('boca de pez') del stent endovascular.
- Las arterias renales pueden quedar temporalmente ocluidas por el sistema portador durante la intervención.

- El papel primario de las varillas de empuje es estabilizar el extremo proximal del stent endovascular durante su despliegue. Las varillas de empuje podrían funcionar de manera diferente en cuellos angulados y la dilatación del implante puede no ser siempre conseguida (para mayor detalle consultar la sección 11.8.3).
- Asegurar que la junta no quede emplazada en el interior de una curva muy aguda.

## 9 Seguimiento

Como se ha mencionado anteriormente, la cirugía endovascular como alternativa a la reparación abierta AAA debe ser comprobada en su totalidad a largo plazo. Con esto, y teniendo en cuenta las necesidades individuales del paciente, el médico debe establecer el régimen de seguimiento apropiado. Normalmente esto debería implicar una revisión antes del alta, posteriormente cada 3, 6 y 12 meses, después a intervalos anuales a menos que se detecte una endofuga. En este último caso, se deberían considerar intervalos de seguimiento más frecuentes cada tres meses y una posible intervención.

## 10 Asesoramiento al paciente

Cada paciente debe ser asesorado por el médico sobre las siguientes cuestiones:

- La naturaleza de la cirugía abierta y endovascular y sus respectivos riesgos y beneficios.
- Se pueden precisar otras intervenciones, ya sean abiertas o endovasculares.
- La posibilidad de que puede ser necesaria la revisión por reparación abierta.
- El hecho de que la evaluación a largo plazo de la cirugía endovascular no se haya concluido y que después de la cirugía son necesarias las visitas regulares de seguimiento durante la vida del paciente.

El médico debe notificar estas consideraciones por escrito al paciente, según convenga.

## 11 Instrucciones de uso

Estas instrucciones no pretenden sustituir el juicio clínico del médico, sino más bien proporcionar una guía general sobre el uso del dispositivo.

### 11.1 General

Compruebe que el envase y los precintos están intactos.

Compruebe que los componentes suministrados corresponden a los requisitos del paciente.

Asegúrese de que no se ha excedido la fecha de "Caducidad". Si ha pasado esta fecha, póngase en contacto con su proveedor de Lombard Medical para más información.

### 11.2 Preparación del paciente

Durante el procedimiento el paciente puede ser sometido a un tratamiento anticoagulante usando normalmente 5000 unidades de heparina sistémica. Los tratamientos anticoagulantes específicos deben ser elaborados individualmente a medida de los pacientes y suministrados cuando todos los catéteres necesarios e introductores están colocados. Normalmente no es necesario anticoagular al paciente postoperatoriamente.

### 11.3 Equipo adicional (no suministrado con el sistema)

- Agujas de calibre 18/19,
- Introductores de 7 F de más de 11 cm de longitud,
- Guías de 0,035" de diámetro, guía Lunderquist™ de 260 cm de largo extra rígida,
- Catéteres: se requieren catéteres de diagnóstico, radiopacos graduados y catéteres angiográficos,
- Balones distensibles, a veces denominados compliantes,
- Un introductor de 16F equipado con válvula hemostática. Se requiere para la inserción del balón sobre una guía.
- Medios de contraste (mecanismo inyector recomendado, no utilizar conjuntamente con el sistema portador del Aorfix™),
- Fluoroscopia de arco en C,
- Marcadores radiopacos, p. ej. placa marcadora, regla graduada radiopaca.
- Solución salina heparinizada (sugerido: 5000 unidades en 50ml para el lavado del dispositivo, 5000 unidades en 1000 ml para el lavado general y 5000 unidades en 20 ml para la heparinización del paciente),
- Equipo quirúrgico estándar.

**Nota:** El procedimiento debe ser llevado a cabo en un quirófano o en una sala de hemodinámica. El arco en C debe estar revestido de una cubierta estéril. No se ha evaluado otro equipo con este sistema.

## **11.4 Accesorios de Aorfix™ para posibles procedimientos complementarios**

- Extensor proximal (manguito)
- Extensor distal (x 2)
- Convertidor

## **11.5 Dispositivos no suministrados con el sistema.**

Estos componentes, suministrados por otros fabricantes, se usan corrientemente en cirugía endovascular pero no están aprobados específicamente para su uso con Aorfix™.

- Ocluser ilíaco contralateral
- Introdutor para el ocluser
- Stent y balón Giant Palmaz
- Stent y balón renal
- Prótesis cruzada para perfusión "femero-femoral"
- Kit atrapador

## **11.6 Preparación de los sistemas portadores**

El sistema portador del cuerpo principal se ilustra en la Figura 2 y el sistema portador de la unidad conectable se ilustra en la Figura 3

Tanto el sistema portador del cuerpo principal como el sistema portador de la unidad conectable se deben lavar con una solución estéril salina/heparina. El proceso se describe más adelante:

Saque el sistema portador de la bolsa.

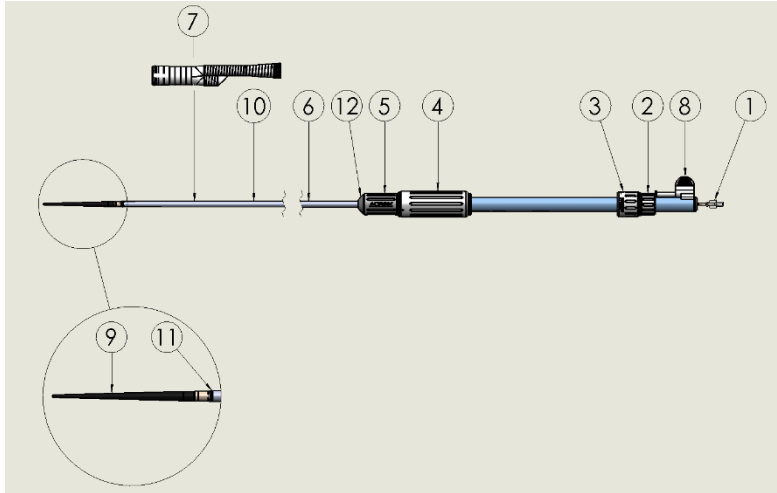
Con una solución estéril de heparina/salina, lave la luz central del sistema portador a través del luer lock. Remítase a la Figura 2

Lave el implante.

Coloque un dedo o el pulgar en el extremo de la punta flexible para bloquear temporalmente su luz.

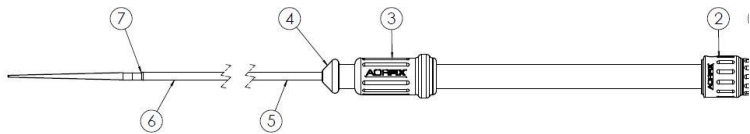
Lave con solución estéril heparina/salina a través del luer lock hasta que se perciba que la solución ha mojado todo el implante.

Asegúrese de que los elementos a los que se refiere la sección 11.3 están a mano.



- |  |  |
|--|--|
| 1. Luer Lock                                     | 7. Stent endovascular Aorfix™  |
| 2. Control de desconector                        | 8. Tope distal   |
| 3. Control de la varilla de empuje               | 9. Punta flexible  |
| 4. Control de introductor                        | 10. Introductor trenzado con revestimiento hidrófilo                     |
| 5. Mango   | 11. Banda de marcador radiopaco (platino iridio) en punta de introductor |
| 6. Introductor trenzado no revestido con enlaces | 12. Orientación costura  |

**Figura 2: Sistema portador del cuerpo principal**



- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. Control de desconector          | 5. Introductor trenzado no revestido                           |
| 2. Control de la varilla de empuje | 6. Introductor trenzado con revestimiento hidrófilo            |
| 3. Control del introductor         | 7. Marcador radiopaco (platino iridio) en punta de introductor |
| 4. Tapa proximal                   |  |

**Figura 3: Sistema portador de la extremidad contralateral**

## 11.7 Pre-despliegue

### 11.7.1 Prepare las arterias ilíacas externas para los sistemas portadores:

Quirúrgicamente se exponen las dos arterias femorales superficiales. Sujete con cinta una longitud suficiente de arteria para poder acceder con las pinzas apropiadas.

Después de usar los instrumentos de acceso vascular, inserte las guías flexibles y a continuación el catéter de 4 o 5 F en las partes más inferiores de las dos arterias expuestas. Empuje cada guía hacia arriba hasta la región de las arterias renales en la aorta.

En el lado ipsolateral, intercambie la guía flexible por una guía extra rígida de 0,035" de diámetro, 260cm de largo, como por ejemplo, la guía Lunderquist™ (Cook, Inc.) y sitúela bien arriba en la aorta torácica. Marque el extremo de la guía Lunderquist™ en la mesa. Sujete la guía en posición si es necesario para asegurar que no sea posible el movimiento hacia el corazón, ya que esto puede inducir "duchas" embólicas, arritmias cardíacas o accidente cerebrovascular.

En la arteria contralateral, retire la guía para abrir la luz del catéter. [Nota Tenga en cuenta que se puede usar un catéter de diagnóstico de 5 F para la angiografía si se usa una bomba inyectora. Un catéter de 7 F permite que las inyecciones manuales se puedan realizar fácilmente].

### 11.7.2 Angiografía

Realice los angiogramas apropiados para establecer las marcas de tal modo que se identifiquen rápidamente:

- Arterias renales,
- Regiones de posición del implante tanto proximal como distal,
- Localización de la bifurcación aórtica y
- Bifurcaciones ilíacas.

Tenga en cuenta que es probable que tenga lugar una anatomía tortuosa, deformación importante de los vasos en la inserción del sistema portador Aorfix™. Lo habitual es postergar la mayoría de las angiografías hasta después de colocar el sistema portador.

Deje el catéter angiográfico en la mejor posición para visualizar las arterias renales para actualizar la posición de Aorfix™ durante el despliegue

Centre las arterias renales en el campo de visualización del intensificador de imagen del arco en C.

En casos de angulación y/o tortuosidad del cuello del vaso, el plano que contiene la aorta perirrenal generalmente está en ángulo significativo en la vista AP.

**Es fundamental que se calcule un ángulo oblicuo exacto que colocará el fluoro en perpendicular a las arterias renales. En esta vista, tanto la arteria renal izquierda como la derecha se deberían ver en el borde de la aorta. El ángulo oblicuo se puede calcular a partir de una reconstrucción de TC tridimensional.**

También es importante seleccionar un ángulo craneo-caudal (CC) apropiado para la fluoroscopia ya que el cuello aórtico generalmente está en ángulo antero-lateral. El ángulo CC aumentará al máximo la longitud visible del cuello para permitir la colocación más precisa posible alrededor de las arterias renales.



**Nota:** Los centros que poseen la experiencia adecuada pueden desear emplear equipos ultrasónicos intravasculares (IVUS) como complemento de la angiografía.

## 11.8 Despliegue del componente cuerpo principal

Humedezca la superficie externa del catéter del sistema portador para activar el revestimiento hidrófilo.

Antes de insertar el sistema portador, se puede determinar la orientación del dispositivo identificando el marcador de orientación de la costura en el mango del sistema portador y girando el sistema portador de modo que la costura esté anterior. En esta orientación, las mordazas de la boca del implante se pueden colocar alrededor de las arterias renales.

Asegúrese de que la guía rígida se coloque bien por encima de las arterias renales en la aorta.

Inserte el sistema portador sobre la guía rígida de modo que el extremo proximal del implante se posicione primero proximalmente a las arterias renales.

Si se encuentra resistencia cuando se introduce el dispositivo, especialmente si se ve que el sistema portador se dobla en el vaso, **NO UTILICE FUERZA EXCESIVA**. Retire el dispositivo y dilate el vaso con las técnicas de dilatación convencionales como, por ejemplo, un dilatador Coons.

Reduzca al mínimo la torsión del sistema portador cuando lo introduzca para reducir la tensión sobre la articulación de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

Una vez se ha insertado el sistema portador, oriente el extremo proximal del stent endovascular visualizándolo directamente bajo control fluoroscópico. Puede ser de gran ayuda identificar el marcador oval para la puerta contralateral o el marcador RO irregular que está dentro de la costura del componente aórtico, ya que ambos deben estar en la cara anterior del stent. La posición anterior de estas estructuras se puede comprobar usando una visualización más lateral o, si se debe mantener la posición del fluoro, el giro del sistema portador hacia el lado izquierdo del paciente debe ir acompañado por aquellos marcadores moviéndose también hacia la izquierda del paciente.

Asegúrese de que se logre el posicionamiento correcto de la costura longitudinal opaca del dispositivo antes de seguir desplegándolo.

### 11.8.1 Inicio del despliegue

La secuencia inicial de despliegue se ilustra en la Figura 4.

Inicie el despliegue del extremo proximal del stent endovascular en el tramo recto de la aorta por encima de las zonas renales.

Para empezar el despliegue coloque una mano en el mango proximal y la otra en el controlador del introductor.

Sostenga el mango proximal con firmeza de modo que el sistema portador no gire ni se deslice dentro o fuera del paciente.

Mientras observa la imagen fluoroscópica, empiece a girar lentamente el controlador del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj. El introductor saldrá poco a poco, señalizado por el movimiento distal del anillo marcador RO en la punta del introductor y acompañado de clics.

Siga girando el controlador del introductor hasta que se vea que la boca de pez empieza a abrirse.

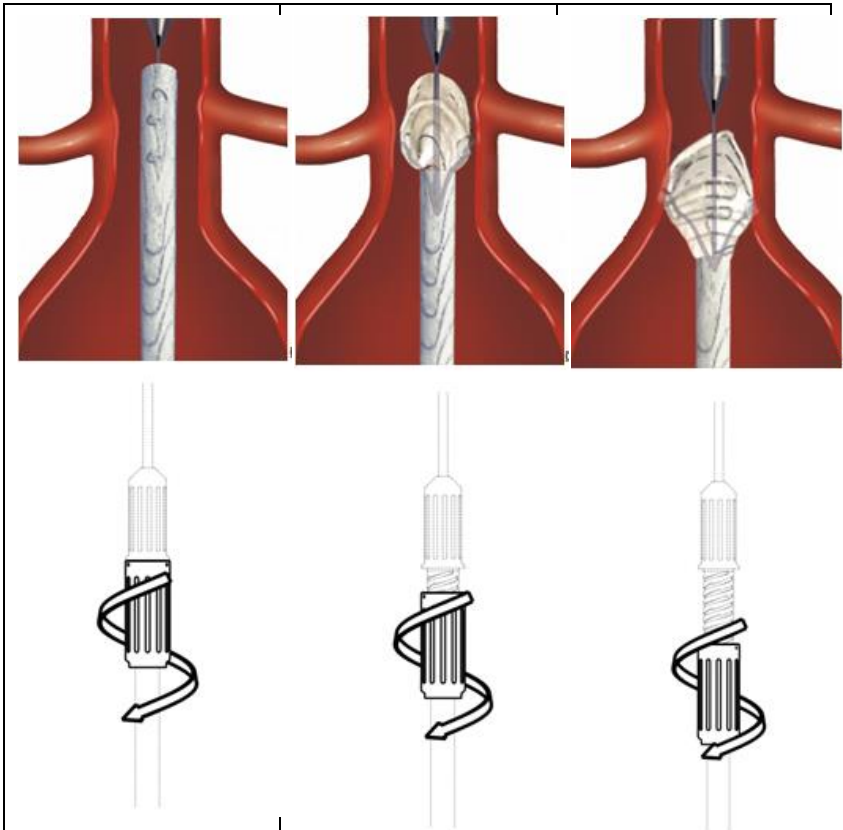
Alinee las partes superiores de las mordazas de la boca de pez de modo que estén anterior y posterior.

A medida que se retira el introductor, manipule el sistema portador de modo que el extremo proximal del stent endovascular se alinee con las arterias renales.

Asegúrese de que cuando estén totalmente desplegados, la boca de pez no ocluirá ninguna parte de las arterias renales y que los ganchos estén infrarrenales.

Cuando esté satisfecho con la posición del cuello, gire el controlador del introductor aún más hasta que gire libremente.

<b>Aviso</b>	No manipule el cuello del aneurisma después de este punto.
--------------	--



**Aviso No empuje todo el sistema proximalmente ya que esto podría estropear el cuello del dispositivo y a su vez dar lugar a endofugas.**

Gire lentamente el controlador del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj.

Gire el controlador del introductor hasta que se vea que la boca de pez empieza a abrirse.

Alinee la parte superior de las mordazas de modo que estén anterior y posterior.

A medida que se retire el introductor, manipule el sistema portador de modo que el extremo proximal del stent endovascular esté alineado con las arterias renales.

Cuando esté satisfecho, rote el controlador del introductor hasta que gire libremente.

No manipule el cuello después de este punto.

**Figura 4: Secuencia inicial de despliegue**

### 11.8.2 Anclaje de los ganchos

Está ilustrado en la Figura 5.

Estabilice el Control del Introdutor manteniéndolo con firmeza contra las estrías expuestas.

Gire el Control de la varilla de empuje a la izquierda mientras lo examina. Observe la nivelación de la boca de pez.

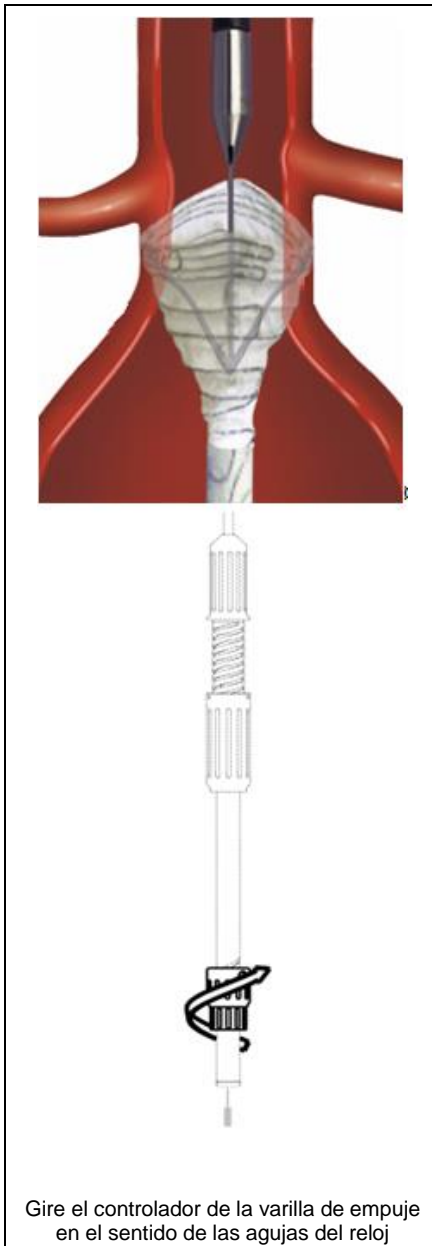
Una vez que el extremo proximal del implante ha dejado de cambiar de forma, deje de girar el Control de la varilla de empuje (no es siempre necesario girarlo en todo su recorrido).

### 11.8.3 Uso de varillas de empuje en ángulos de cuello mayores de 65°

Si las varillas de empuje aparentan mantener el implante alejado de la pared del vaso, opere el control de la varilla de empuje con precaución y vigile el efecto sobre la boca del implante.

Si continúa empujando el implante alejado de la pared del vaso, detenga el avance de las varillas de empuje. De otro modo, úselas normalmente.

Si se libera el implante sin usar las varillas de empuje, coloque las depresiones de la boca de pez de modo que estén infrarrenales por unos pocos mm., inflando la boca con firmeza tan pronto como el encaje haya sido canulado.



**Figura 5 Anclaje de los ganchos**

#### 11.8.4 Despliegue la parte aórtica del stent

Tire cuidadosamente del controlador del introductor distalmente mientras sostiene el control de la varilla de empuje en su posición (ilustrado en la Figura 6).

Continúe sacando el introductor hasta que el encaje se haya liberado totalmente.

#### 11.8.5 Desconecte el cuello proximal del sistema portador

Retire el catéter de angiografía.

Retire el tope distal.

Desatornille el desconector del controlador de la varilla de empuje girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj seis vueltas completas y luego tirando distalmente. El sistema portador ya no está conectado al extremo proximal del stent endovascular.

#### 11.8.6 Empujar el stent endovascular

Si se desea, es posible en este momento, mover lentamente el sistema portador proximalmente para garantizar que el extremo distal del encaje esté dentro del aneurisma y que el extremo distal de la rama ipsolateral esté proximal a la iliaca interna. Esta maniobra también puede ser usada para aliviar la tensión y permitir la expansión total del implante.

La posición del extremo proximal del stent endovascular debe monitorizarse en esta fase, especialmente si el dispositivo se está implantado en un vaso sinuoso o un cuello en mucho ángulo.

**Nota:** A discreción del usuario, el sistema portador se puede dejar dentro del paciente mientras se canula el encaje como se describe en la 11.9.1. Tenga en cuenta que el revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter puede hacer que el dispositivo sea más propenso a ser empujado fuera del paciente por la tensión arterial.

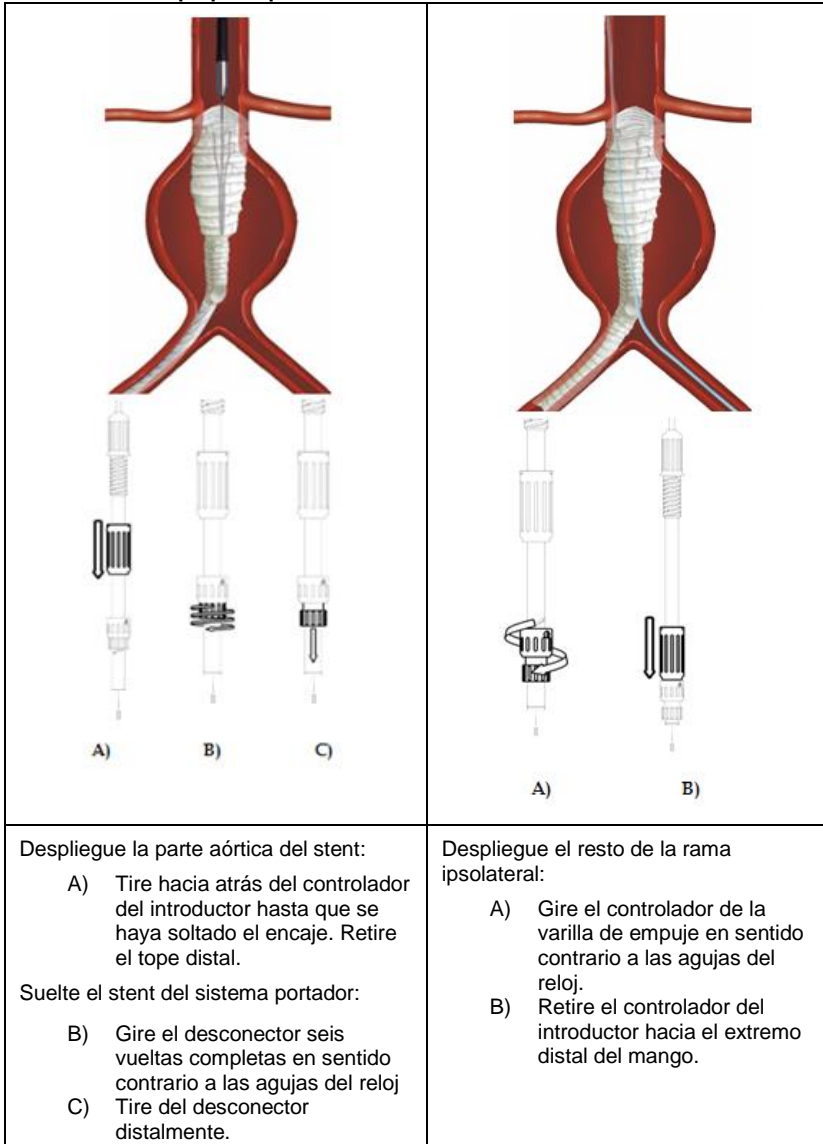
<b>Aviso</b>	Si se deja el sistema portador dentro del paciente mientras se canula el encaje, se podrá ocluir la circulación ipsolateral. ¡Se recomienda que no se mantenga esta situación durante más de 10 minutos!
--------------	--

#### 11.8.7 Despliegue la rama ipsolateral

Despliegue el resto de la rama ipsolateral retirando el controlador del introductor hacia el extremo distal del mango (ilustrado en la Figura 6).

**Despliegue de la parte aórtica del cuerpo principal**

**Despliegue de la rama ipsolateral**



**Figura 6: Despliegue del cuerpo principal**

### 11.8.8 Recolocación del introductor y retirada del sistema portador (ilustrado en Figura 7)

Asegúrese de que la guía siga en su sitio durante los siguientes pasos.

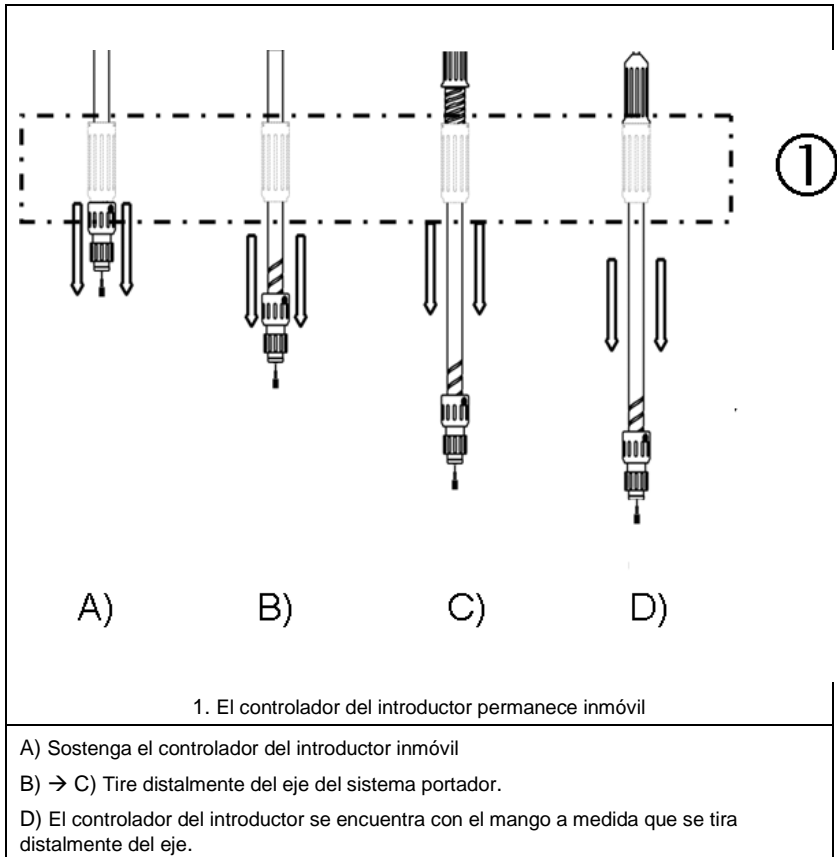
Tire del sistema portador hacia atrás de modo que el extremo proximal del sistema portador esté libre del implante antes de volver a poner el introductor.

Sostenga el controlador del introductor inmóvil en relación con el paciente y tire distalmente del eje del sistema portador hasta que el controlador del introductor coincida totalmente con el mango.

Asegúrese de que el introductor esté totalmente anclado y la varilla de empuje se haya captado dentro del introductor.

Retire el sistema portador

Hinche el dispositivo como se describe en la sección 11.10.



**Figura 7: Recolocación del introductor y retirada del sistema portador**

## 11.9 Despliegue de la extremidad contralateral

El sistema portador de la extremidad contralateral se ilustra en la Figura 3. Prepare el sistema portador como se describe en la sección 11.6.

### 11.9.1 Inserte una guía en el encaje:

Inserte una guía flexible a través del catéter dentro del introductor contralateral y en el extremo abierto del encaje. Si se intenta la canulación antes de haber completado el despliegue completo de la rama ipsolateral, asegúrese de que los vasos ipsolaterales no sufren trombosis limitando el tiempo de la oclusión a 10 minutos. Empuje suavemente la guía hacia arriba a través del cuerpo principal del stent y en la aorta torácica.

Asegúrese de que el catéter está bien avanzado dentro del implante y cambie la guía flexible por una guía rígida como la guía Lunderquist™. Retire el catéter y el introductor contralateral.

Marque el extremo de la guía en la mesa y sujétela en esta posición si es necesario para asegurar que no sea posible el movimiento hacia el corazón, ya que esto podría provocar un accidente cerebrovascular o arritmias cardíacas.

En esta fase puede ser necesario hinchar el cuello proximal del dispositivo según se ha descrito en la sección 1

<b>Aviso</b>	Tenga cuidado de no insertar la guía entre el tejido del stent endovascular y una sutura o soporte de la guía, de lo contrario el sistema portador se enganchará
<b>Aviso</b>	La posición del cuello no se considera fijada hasta que las lengüetas se hayan enganchado después del hinchado. Procure asegurarse de que el cuello proximal no está desplazado, proximal o distalmente.

### 11.9.2 Coloque el sistema portador

**Nota:** Un anillo radiopaco en el encaje marca el punto inferior en el que se puede colocar el anillo proximal de la unidad conectable. (Ilustrado en la Figura 8)

Lubrifique adecuadamente la punta flexible.

Humedezca la superficie externa del catéter del sistema portador para activar el revestimiento hidrófilo.

Compruebe que el control del introductor esté en su posición más proximal al asegurar que el extremo proximal del introductor está en contacto con el conector de punta (sección de acero inoxidable de la punta flexible).

Sujete el control del introductor y el tubo azul del sistema portador con una mano, para evitar que el control del introductor se deslice hacia atrás, mientras introduce el sistema portador por la guía rígida y en el encaje.

Si se nota resistencia, retire el sistema portador y compruebe que no se haya empujado hacia atrás el extremo del introductor y haya quedado expuesto durante la introducción.

Si encuentra resistencia cuando introduce el dispositivo, especialmente si se ve que el sistema portador se dobla en el vaso, **NO UTILICE FUERZA EXCESIVA**. Retire el

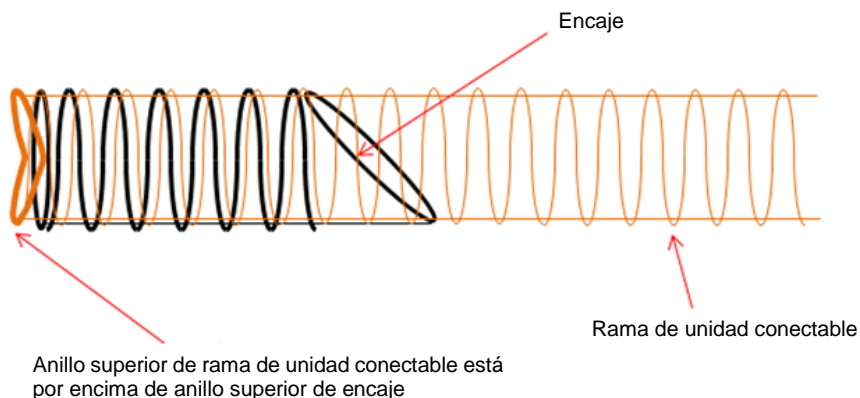


dispositivo y dilate el vaso con las técnicas de dilatación convencionales tal como dilatador Coons.

Reduzca al mínimo la tensión del sistema portador cuando lo inserte para reducir la tensión sobre la articulación de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

Asegúrese de que todo el marcador radiopaco del extremo proximal de la unidad conectable esté colocado sobre el anillo radiopaco en el extremo proximal del encaje. La parte más distal del marcador de la unidad conectable debe estar en línea con el marcador radiopaco del encaje.

El extremo distal del marcador de la unidad conectable debe estar situado correctamente en la arteria ilíaca contralateral sin ocluir el vaso ilíaco interno.



**Figura 8: Localización de la rama de la unidad conectable en encaje contralateral**

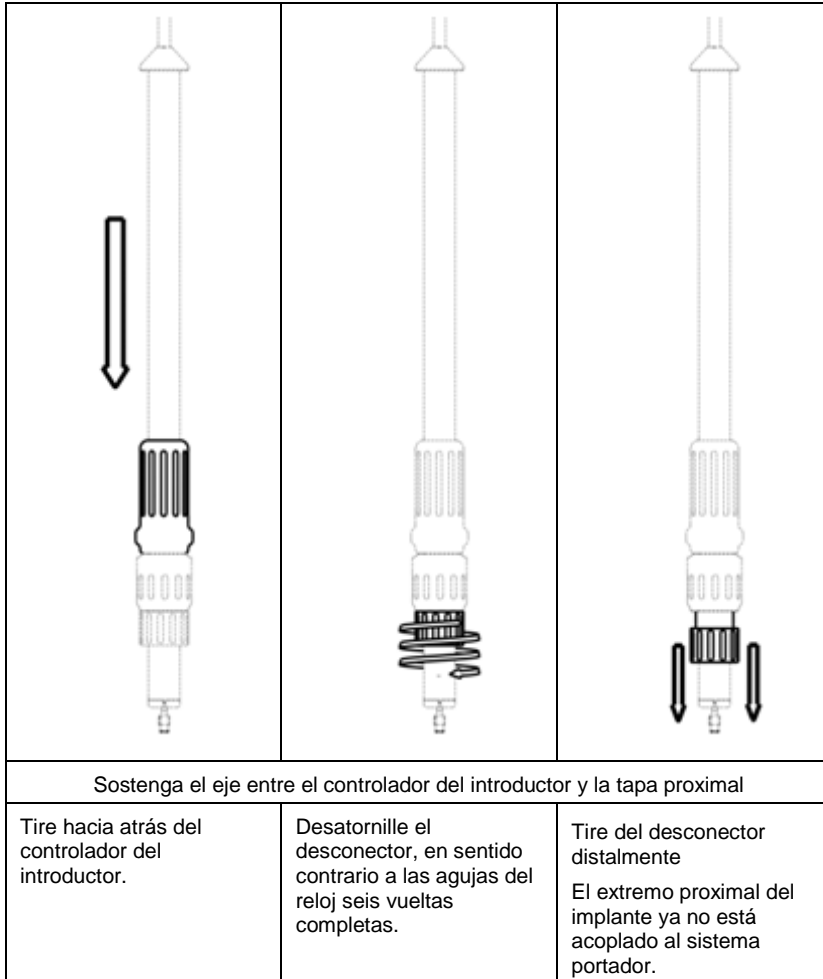
### 11.9.3 Despliegue de la extremidad contralateral

(Ilustrado en la Figura 9)

Sujete el eje del sistema portador para estabilizarlo contra el paciente.

Tire hacia atrás del controlador del introductor hasta que el dispositivo esté totalmente desplegado.

Desatornille el desconector del control de la varilla de empuje girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj seis vueltas completas y tirando distalmente después. El sistema portador ya no está conectado al extremo proximal del stent endovascular.



**Figura 9: Despliegue de la extremidad contralateral**

### 11.9.4 Retire el sistema portador

(Ilustrado en la Figura 10)

Tire del sistema portador hacia atrás de modo que el extremo proximal del sistema portador esté liberado del implante antes de volver a colocar el introductor.

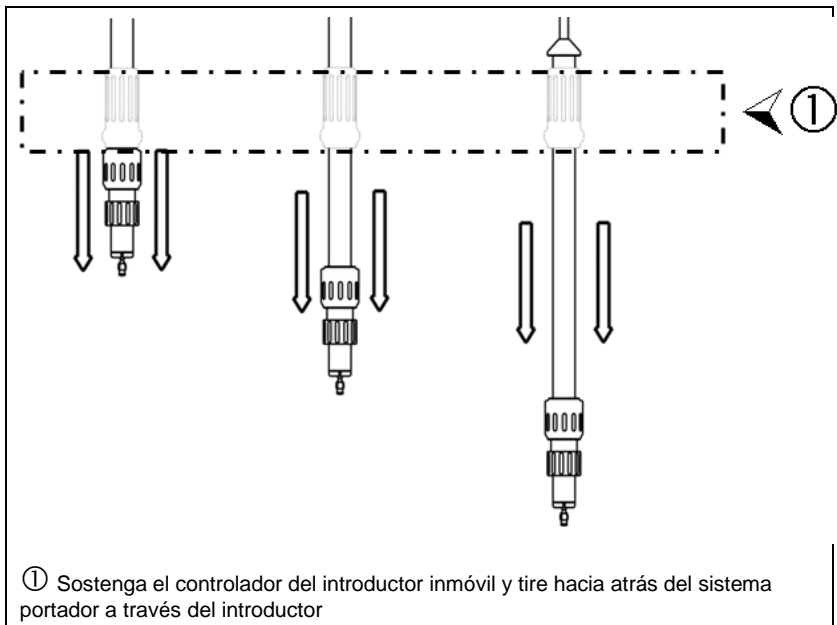
Sostenga inmóvil el controlador del introductor contra el paciente y tire del sistema portador hacia atrás a través del introductor.

Asegúrese de que el introductor esté totalmente anclado y las varillas de empuje son captadas antes de la retirada del sistema portador.

Asegúrese de que la guía permanece en su sitio en el paciente.

Si no se ha quitado todavía, complete el despliegue del componente del cuerpo según se describe en las secciones 11.8.4 a 11.8.6.

Hinche el dispositivo como se describe en la sección 11.10



**Figura 10: Retirada del sistema portador de la extremidad contralateral**

### 11.10 Inflado del balón

Inserte un introductor adecuado sobre la guía en la extremidad ipsolateral para permitir la inserción del balón.

Inserte un balón sobredimensionado sobre la guía. Coloque el balón en el lugar de fijación de la aorta proximal.

Infle el balón para sellar totalmente el dispositivo. Desinfe el balón y muévalo hacia abajo dentro del stent. Repita el proceso de inflar el balón por debajo de la longitud del stent, terminando en el lugar de fijación distal de la extremidad ipsolateral.

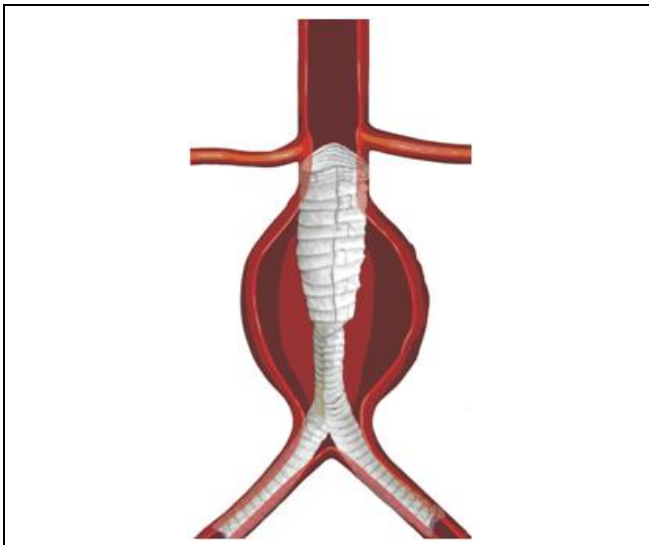
<b>Aviso</b>	Tenga cuidado al inflar el balón. Cerca de los lugares de fijación el inflado del balón puede desplazar el trombo y al inflar el balón del cuerpo aórtico dentro del aneurisma se puede desplazar el implante.
--------------	--

Retire el balón, dejando la guía en su sitio.

Repita el proceso de inflar el balón para enderezar el encaje y la extremidad contralateral y asegurar el sellado.

Inserte un catéter de diagnóstico por la guía, retire la guía y termine la angiografía. Asegúrese de que el stent, las arterias renales y las arterias hipogástricas son evidentes y no hay signos de endofuga.

Retire los catéteres de las dos arterias femorales y cierre la punción de manera normal.



**Figura 11: Despliegue de Aorfix™ completado**

## 11.11 Manguito proximal

Información sobre el manguito proximal Aorfix™

**Nota:** El despliegue generalmente sigue la descripción 11.8 antes mencionada, pero se le advierte de las variaciones relacionadas abajo.

El manguito se le suministra en el mismo sistema portador que el implante aórtico principal e incluye un revestimiento hidrófilo. Tiene un diámetro exterior de 22 French (7,6mm).

El manguito tiene una longitud de 38 mm y se requiere que tenga un solapamiento mínimo con el stent primario de 20 mm. De ese modo, el manguito es capaz de extender el stent primario proximalmente en un máximo de 18 mm.

El diámetro del manguito podría ser el mismo que el diámetro del stent primario para asegurar la mayor fuerza de acoplamiento entre el manguito y el stent primario.

Se prevé que el manguito se utilice después de haber desplegado el stent primario para corregir el posicionamiento incorrecto del stent primario.

El manguito es un implante corto que tiene cuatro pares de lengüetas, una costura y una forma en boca de pez idéntica al stent primario. La parte ensanchada (boca de pez) en el extremo proximal del manguito debe ser desplegado con la misma orientación que la del stent primario.

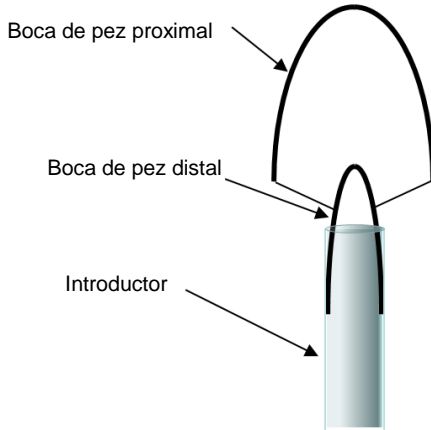
El manguito tiene unas guías marcadoras radiopacas alrededor de las circunferencias proximal y distal y abajo de la costura.

El vértice de la boca de pez que contiene la costura longitudinal es ligeramente más rígido que el vértice opuesto y tiende a estar ligeramente más alto en la arteria. El manguito se puede colocar con la costura puesta anterior o posteriormente.

El manguito se prepara de manera idéntica al stent primario y se introduce por una guía.

No se debe utilizar el control de varilla de empuje. El efecto de este control es mover todo el manguito proximalmente.

<b>¡Aviso!</b>	Tenga en cuenta que el extremo distal del manguito también tiene forma de boca de pez, la parte proximal del cual se despliega poco después del extremo distal de la boca de pez proximal. Esto hace que sea imposible volver a posicionar el manguito una vez que se haya desplegado la mitad del manguito.
----------------	--

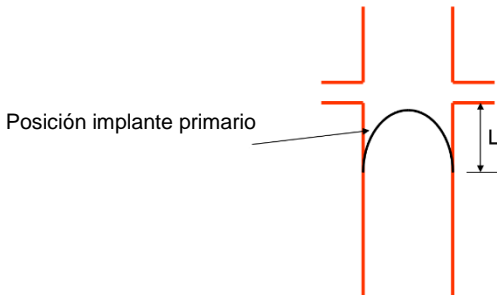


**Figura 12: Extensor proximal, parte desplegada**

El despliegue del manguito se produce muy rápidamente. El manguito se despliega totalmente por el control del introductor mientras se está girando tras los topes de clic. No es posible deslizar el control del introductor después de haber completado la acción del clic.

### 11.12 Posicionamiento y despliegue

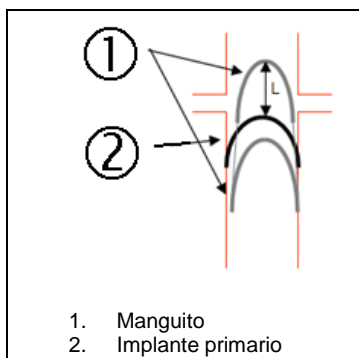
Se prevé que el manguito proporcione cobertura de stent endovascular de una parte proximal adicional de la aorta. La longitud de cobertura adicional requerida (la extensión, L) se debería medir con las técnicas angiográficas de diagnóstico apropiadas; con frecuencia esto será la distancia desde el margen distal de la arteria renal distal a la depresión de la boca de pez del implante primario.



**Figura 13: Medición del stent primario mal colocado**

El manguito en su sistema portador se debe introducir por la guía y avanzar hasta la parte más proximal del manguito, visible a través del introductor del sistema portador, está proximal a los vértices del implante primario por la longitud de extensión requerida (L). Puede ser útil dibujar una marca en la pantalla de fluoro que indique la posición pretendida del vértice del manguito.

<b>Aviso</b>	Es fundamental que la distancia de extensión se mida de vértice a vértice más que de depresión a depresión. Esto es porque las depresiones del manguito se mueven un poco proximalmente durante el inflado final.
--------------	---



**Figura 14: Despliegue del manguito**

La orientación exacta de la boca de pez del manguito es difícil de lograr hasta que se haya desplegado ligeramente. Manteniendo el sistema portador en su sitio longitudinalmente, empiece a operar el control del introductor girando en dirección contraria a las agujas del reloj un clic cada vez. El manguito empezará a desplegarse en el 3º o 4º clic y en cuanto se vea que empieza a surgir el implante del introductor, se debe detener el giro del control del introductor y se debe controlar la orientación del manguito.

Los vértices posterior y anterior se deben ajustar para cubrirse uno a otro girando el mango del sistema portador. Asegúrese de que las puntas proximales de los vértices están alineadas con el punto de fijación deseado.

Continúe operando el control del introductor, girando en sentido contrario a las agujas del reloj después de cada clic, ajuste la alineación y posición del manguito.

El manguito estará totalmente desplegado 6 o 7 clics después de su primer movimiento.

Si la alineación del vértice del manguito está en la posición deseada, no opere el control de varilla de empuje.

Opere el control de **liberación** de la varilla de empuje para desconectar el sistema portador del manguito.

Retire el sistema portador tirando del mango azul del sistema portador distalmente unos 10 mm. A continuación, mantenga el control del introductor estacionario contra el

paciente y tire del mango azul del sistema portador distalmente lentamente, controlando el movimiento de la punta del sistema portador a través del paciente con el fluoro.

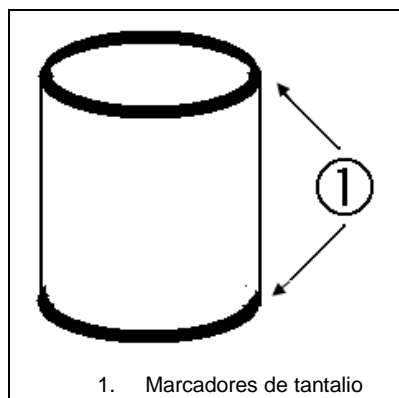
**Nota:** En la retirada del sistema portador, puede ser necesario girar el control del introductor a medida que se tira distalmente del eje del mango hacia fuera del paciente.

Infle el manguito con un globo de moldeo de mayor tamaño tal como Coda™ o Reliant™.

### 11.13 Extensores distales

Los extensores distales para extender las ramas distales, se suministran pre-ensados en sistemas portadores. El sistema extensor distal es idéntico al sistema portador de la rama de la unidad conectable.

La posición de los marcadores radiopacos se muestra en la Figura 15 abajo.



**Figura 15: Marcadores de tantalio en extensores distales**

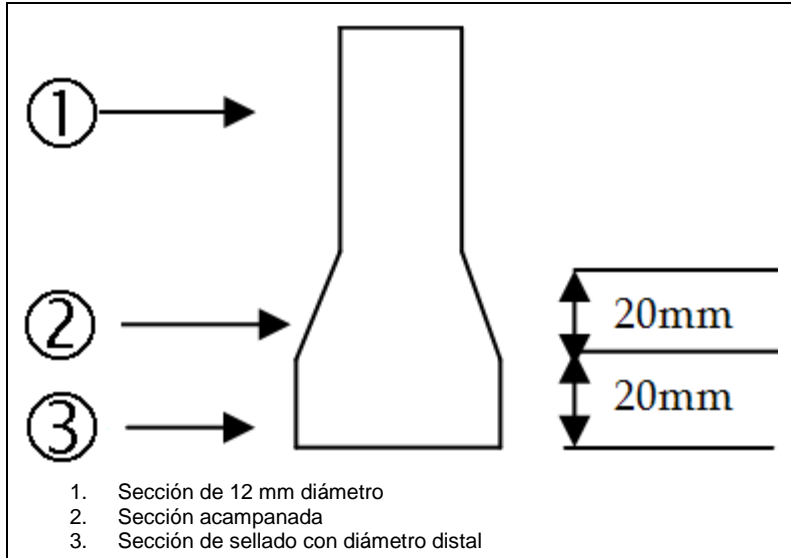
Los extensores distales tienen 51 mm de largo o 82 mm de largo y son tubos de lados paralelos.

Los extensores distales tienen la máxima fuerza de acoplamiento cuando se combinan con una rama DEL MISMO DIÁMETRO QUE EL EXTENSOR.

Los extensores distales requieren un solapamiento mínimo con el implante primario de 20 mm.

**Nota:** Tenga en cuenta que tanto las ramas ipsolateral y contralateral del implante primario tienen 12 mm de diámetro aparte de los 40 mm distales que salen fuera del diámetro distal nominal del implante. Los 20 mm más distales del implante tienen el diámetro distal nominal del implante, véase Figura 16.





**Figura 16: Perfil de rama ipsolateral y contralateral**

Por ejemplo, un implante con una rama ipsolateral acoplada de 80 mm de longitud y 20 mm de diámetro distal tendrá 40 mm de rama proximal que es 12 mm de diámetro, seguido por una sección acampanada de 20 mm que se dilata distalmente desde 12 mm a 20 mm, que, a su vez, es seguido por la sección final, distal, del implante que es de lado paralelo y tiene un diámetro de 20 mm.

<b>Aviso</b>	Un extensor distal de gran diámetro puede ocluir una extremidad del implante primario si se coloca dentro de la sección de 12 mm de la extremidad del implante primario. Esta situación se producirá si el solapamiento del implante y el extensor es de más de 40 mm.
--------------	--

Prepare el dispositivo y el sistema portador como se describe en la sección 11.8

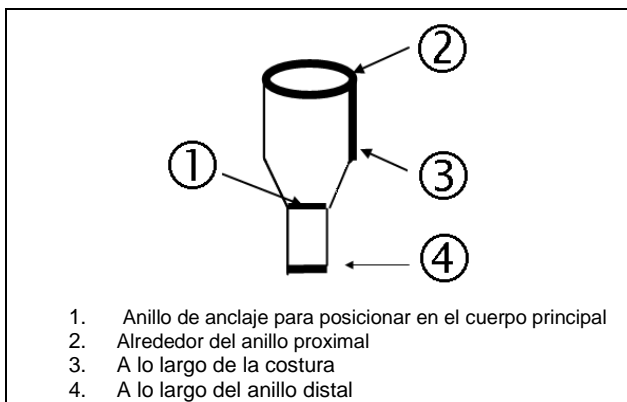
Realice los angiogramas apropiados para establecer las marcas de tal modo que la región de despliegue objetiva pueda ser identificada de inmediato.

Los extensores distales se despliegan como se describe en la sección 11.9.

### 11.14 Convertidor uni-iliaco

Los convertidores se usan después del implante del cuerpo bifurcado, si es imposible el implante de la extremidad contralateral. El sistema convierte el cuerpo principal bifurcado en un stent endovascular uniiliaco aórtico. Si está modificando un enfoque monoiliaco, use un implante cruzado femero-femoral para perfundir el lado contralateral y ocluir la arteria iliaca común contralateral. El sistema portador del convertidor es idéntico al sistema portador del cuerpo.

Los marcadores radiopacos están colocados como se muestra en la Figura 17 abajo.



**Figura 17: Posición de los marcadores de tantalio en el convertidor**

Prepare el dispositivo y el sistema portador como se ha descrito en la sección 11.8

El convertidor se suministra en el mismo sistema portador que el implante aórtico e incluye un revestimiento hidrófilo.

Introduzca el sistema portador por la guía de modo que el anillo radiopaco en la extremidad contralateral del cuerpo bifurcado esté alineado lateralmente con el anillo radiopaco del centro del convertidor.

Despliegue el convertidor como se ha descrito en la sección 11.8.

## 12 Formación técnica

Lombard Medical respalda a todos los usuarios del sistema de stent endovascular para ponerlo en práctica de modo óptimo. El respaldo será en forma de formación técnica ofrecida por médicos que tienen experiencia del sistema y por el suministro de material de formación, según se requiera. Los detalles del soporte técnico están disponibles a petición en su distribuidor Lombard Medical.













Lombard Medical requiere que los médicos que usen el sistema sean formados adecuadamente en las técnicas quirúrgicas y, sobre todo, endovasculares.

## 13 Eliminación

Al final del procedimiento se debe tener cuidado de asegurar una eliminación segura del sistema de stent flexible AAA Aorfix™. Cada equipo de operaciones debe asegurar

que se cumplen los requisitos reguladores locales y nacionales para la eliminación de residuos clínicos contaminados.

## 14 Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	No reutilizar, un solo uso
	Número de referencia
	Código de lote
	Caducidad
	Consulte instrucciones de uso
	Marca CE Órgano notificado nº 0297
	Esterilizado usando óxido de etileno
	No pirogénico
	No utilizar si el envase está dañado
	Precaución: La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este medicamento a médico o por prescripción médica.
	Fabricante
	RM compatible (Aplicable al implante solamente)