

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Instruções de Uso

Prótese *Stent Aorfix*™ AAA e

Sistema de Liberação *AorFlex*™

ATENÇÃO

Leia estas Instruções de Uso antes de utilizar a prótese *stent* Aorfix™ AAA e o sistema de liberação AorFlex™.

Só pode ser utilizado por médicos com capacitação na utilização deste dispositivo. A Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo apenas por médico ou através de requisição médica.



0297



STERILE EO



R_xonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
REINO UNIDO

Tel.: +44 (0)1235 750 800
Fax: +44 (0)1235 750 879
E-mail: sales@lombardmedical.com

Direitos Autorais

© 2012 Lombard Medical Ltd

Marcas Registradas

AORFIX™

Endovascular Stent Graft

é uma marca registrada da Lombard Medical Ltd

AorFlex™ é uma marca registrada da Lombard Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ são marcas registradas da Cook Corporation

Reliant™ é uma marca registrada da Medtronic Corporation

NDICE

1	Informação geral	5
2	Descrição do produto	5
2.1	Prótese stent	5
2.2	Sistema de liberação	6
3	Indicações de uso	7
4	Contraindicações	7
5	Seleção, tratamento e acompanhamento do paciente	7
6	Advertências e precauções	8
6.1	Segurança com IRM	10
7	Reações adversas potenciais	11
8	Planejamento	11
8.1	Dimensionamento	11
8.2	Pontos a se considerar em angulações de colo acima de 65°	12
9	Acompanhamento	13
10	Aconselhamento ao paciente	13
11	Instruções de uso	13
11.1	Geral	13
11.2	Preparação do paciente	14
11.3	Equipamento adicional (não fornecido com o sistema)	14
11.4	Acessórios Aorfix™ para procedimentos adjuvantes	14
11.5	Dispositivos não fornecidos com o sistema.	15
11.6	Preparação dos sistemas de liberação	15
11.7	Pré-colocação	17
11.7.1	Prepare as artérias ilíacas externas para a introdução dos sistemas de liberação:	17
11.7.2	Angiografia	17
11.8	Colocação do componente do corpo principal	18
11.8.1	Início da colocação	19
11.8.2	Engate os ganchos	21
11.8.3	Utilização da Barra Impulsora com ângulos de colo superiores a 65°	21
11.8.4	Colocação da parte aórtica da prótese	22
11.8.5	Separação do colo proximal do sistema de liberação	22

11.8.6	Introdução da prótese stent	22
11.8.7	Colocação do ramo ipsilateral	22
11.8.8	Recolocação da bainha e remoção do sistema de liberação	24
11.9	Colocação do membro contralateral	25
11.9.1	Introdução de um fio-guia no encaixe:	25
11.9.2	Posicionamento do sistema de liberação	25
11.9.3	Colocação do membro contralateral	26
11.9.4	Remoção do sistema de liberação	27
11.10	Insuflação do balão	28
11.11	Manga de extensão proximal	29
11.12	Posicionamento e colocação	31
11.13	Extensores distais	32
11.14	Conversor uni-ilíaco	35
12	Capacitação técnica	36

1 Informação geral

O sistema da prótese *stent* bifurcada (Aorfix™) da Lombard Medical é utilizado para tratar aneurismas aórticos, aorto-iliacos e ilíacos. A sua utilização é indicada apenas por médicos com o treinamento adequado e com experiência no diagnóstico e tratamento endovascular de aneurismas. Técnicas padrões devem ser empregadas para a utilização de bainhas para acesso vascular e de angiografia, fios-guias e meios de contraste.

O dispositivo é fornecido junto com o seu sistema de liberação, esterilizado através de óxido de etileno (EtO), sendo fornecido em embalagens de fácil abertura. Antes de usar, inspecionar a embalagem quanto a sinais de dano e não usar se a embalagem apresentar qualquer dano. Não conservar a temperaturas acima da temperatura ambiente normal.

Este produto foi concebido para ser usado uma única vez. O sistema de liberação e a prótese não podem ser reesterilizados. Os potenciais de contaminação cruzada do paciente e falha mecânica do produto o tornam inadequado para sua reutilização.

2 Descrição do produto

2.1 Prótese *stent*

Aorfix™ é um implante modular constituído por duas partes, a seção do corpo principal bifurcado e a seção do membro contralateral retilíneo (o 'plug-in'). A seção do corpo principal bifurca-se, dando origem à seção ilíaca ipsilateral de comprimento completo e à seção acoplável curta contralateral (o 'encaixe'). O plug-in é acoplado intraoperatoriamente no encaixe de modo a formar o sistema bifurcado completo.

Cada componente é fornecido pré-carregado num sistema de liberação que consiste num cateter com uma pega de colocação incorporada. O cateter para a seção do corpo principal tem um revestimento hidrofílico na sua superfície externa. O implante auto-expansível é fabricado de nitinol (uma liga de níquel e titânio) e de um material trançado de poliéster (têxtil sintético). Na seção do corpo principal existem ganchos proximais, também fabricados de nitinol, para impedir a migração. Os marcadores radiopacos são fabricados de tântalo e estão posicionados conforme indicado na Figura 1 abaixo.

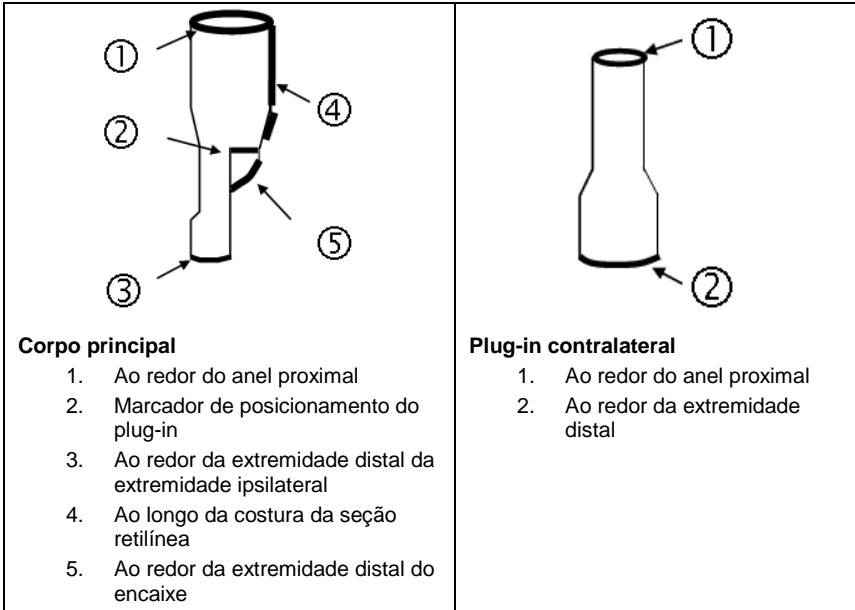


Figura 1: Posição dos marcadores radiopacos no dispositivo

2.2 Sistema de liberação

O sistema de liberação permite o posicionamento endovascular preciso da prótese *stent* no local pré-determinado. Os materiais do sistema de liberação que entram em contato com o corpo são: poliuretano (PU), adesivo de cianoacrilato, sulfito de polifenileno (PPS), aço inoxidável, polietereetercetona (PEEK), politetrafluoretileno (PTFE), bloco de poliéter e poliamida (PEBA), liga de platina e irídio, copolímero de polivinilpirrolidona fotossensível, politereftalato de etileno (PET).

O comprimento máximo efetivo do sistema de liberação do corpo principal (da ponta à pega) é de 589 mm. O comprimento desde a pega até ao colo proximal da prótese *stent* é de 462 mm (+/- 5 mm).

O comprimento máximo efetivo do sistema de liberação do plug-in contralateral (da ponta à pega) é de 555 mm. O comprimento desde a pega até ao colo proximal da prótese *stent* é de 420 mm (+/- 5 mm).

O diâmetro do cateter de liberação de maior calibre introduzido no corpo é de 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Note que, devido à embalagem, o cateter pode adquirir uma forma ligeiramente ovalada, mas a sua circunferência não se altera.

O diâmetro do cateter de liberação do ramo do plug-in contralateral é de 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Note que, devido à embalagem, o cateter pode adquirir uma forma ligeiramente ovalada, mas a sua circunferência não se altera.

Nota: Podem existir vestígios de lubrificante de silicone no dispositivo.

Nota: Neste documento, 'proximal' refere-se à parte do implante, sistema de liberação ou outro dispositivo que fica mais próxima do coração

3 Indicações de uso

Aorfix™ é indicado para:

- o tratamento endovascular de aneurismas aórticos, ilíacos e abdominais infra-renais e aorto-ilíacos abdominais com colos com ângulos perirrenais de até 65 graus.
- o tratamento endovascular de aneurismas aórticos, ilíacos e abdominais infra-renais e aorto-ilíacos abdominais com colos com ângulos perirrenais de até 90 graus no caso de risco indevido de reparo cirúrgico aberto.

4 Contraindicações

Não há contra-indicações conhecidas para o uso deste dispositivo.

5 Seleção, tratamento e acompanhamento do paciente

Os principais elementos anatômicos que podem afetar o êxito da exclusão do aneurisma incluem colo aórtico proximal curto (consultar a Seção 5), colo pré-aneurismal, formação de trombo e/ou cálcio nos locais de implantação arterial, especificamente no colo da aorta proximal e nas interfaces da artéria ilíaca distal. Calcificação irregular e/ou placa podem comprometer a fixação e a selagem dos locais de implantação. Os colos que exibem esses elementos anatômicos principais podem propiciar migração ou comprometimento da durabilidade do enxerto

A segurança e eficácia da prótese *stent* Aorfix™ não foram avaliadas em populações de pacientes com as seguintes características:

- Colo não-aneurismal infra-renal com comprimento inferior a 20 mm.
- Diâmetro do colo do aneurisma proximal menos de 2 mm menor que o diâmetro do dispositivo a ser utilizado.
- Diâmetro da artéria ilíaca menos de 1 mm menor que o diâmetro distal do dispositivo.
- Distância da margem inferior da artéria mesentérica superior à extremidade distal do colo com comprimento menor que 20 mm
- Aneurismas que se estendem acima das artérias renais ou ao seu redor.
- Aneurismas com colo proximal com trombo significativo.
- Pacientes com comorbidades que impedem o acesso vascular, incluindo os vasos de acesso de pequeno calibre.
- Dissecção da aorta aguda, crônica ou com aneurismas micóticos (definidos por um saco aneurismal assimétrico localizado).
- Infecção corrente não localizada.
- Alergias a componentes do implante – consultar a Seção 2.
- Alergias a meios de contraste ou ao tratamento anticoagulante, p. ex., à heparina.
- Pacientes clinicamente obesos, cuja condição possa prejudicar o procedimento e o diagnóstico por imagem.
- Doença degenerativa congênita do tecido conjuntivo, como a Síndrome de Marfans ou Síndrome de Ehlers-Danlos.
- Diáteses hemorrágicas ou com discrasias sanguíneas.
- Pacientes grávidas ou amamentando.
- Crescimento incompleto

Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente considerados nos pacientes com as seguintes características:

- Aneurisma com diâmetro inferior a 5,0 cm, a menos que o seu crescimento tenha sido maior que 5 mm nos 6 meses anteriores.
- Aneurisma sintomático, mas com diâmetro inferior a 4,5 cm.
- Colos aórticos cônicos curtos
- Pacientes com ruptura do aneurisma.
- Insuficiência renal com creatinina sérica superior a 2 mg/dl
- Pacientes com menos de 60 anos, candidatos adequados para reparação cirúrgica aberta.
- Pacientes sem condições de sofrer uma cirurgia de recurso e anestesia apropriada.
- Ângulo do colo perirrenal superior a 65 graus

6 Advertências e precauções

- Não utilize Aorfix™ sem ler atentamente e compreender completamente as instruções de uso.
- Este dispositivo é indicado apenas para ser utilizado por médicos e equipes competentes com a formação e treinamento adequados - consultar a Seção 12, Capacitação técnica
- Apenas para utilização única, não reutilize.
- Não efetue a reesterilização.
- Não utilize este dispositivo em pacientes que não têm as condições adequadas para serem submetidos a angiografia ou imagiologias semelhantes pré ou pós-operatórias.
- Pacientes com histórico de reação alérgica a revestimentos hidrofílicos poderão precisar de tratamento adicional ou seleção de um dispositivo alternativo.
- Não oclua as artérias renais porque a sua oclusão pode causar insuficiência renal.
- Assegure-se de que está disponível uma equipe de cirurgia vascular e instalações apropriadas em caso de necessidade de revisão para reparação cirúrgica aberta.
- Colos proximais com dimensões aneurismais ou quase aneurismais (com mais de 29 mm de diâmetro) podem causar endovazamento ou produzir a migração do dispositivo.
- A isquemia intestinal / pélvica pode resultar de:
 - incapacidade de manter a patência de pelo menos uma artéria ilíaca interna
 - presença de uma artéria mesentérica inferior indispensável que tem de estar patente; esta situação também pode causar endovazamento.
- Os colos aneurismais com um aumento de diâmetro superior a 3 mm em relação às artérias renais até o aneurisma podem ter características aneurismais e causar endovazamento subsequente.
- Artérias ilíacas comuns de proporções aneurismais ou quase aneurismais podem causar endovazamentos.

- Determine as dimensões do diâmetro proximal da prótese *stent* em relação ao maior diâmetro do colo. Sempre superdimensionar o diâmetro da prótese *stent* em relação ao diâmetro do colo aneurismal com um excesso de pelo menos 10%, mas não mais do que 30% (ver a Seção 8.1 para obter as dimensões em excesso recomendadas).
- Dimensione o dispositivo com um excesso de 1 mm na porção ilíaca distal pré-determinada, mas não com um valor superior a 20%.
- Certifique-se de que uma 'zona distal de posicionamento' adequada de pelo menos 20 mm e sem ramos arteriais importantes está disponível para a colocação da porção distal do dispositivo. Uma distância diferente poderá resultar em endovazamento.
- Evite confiar num '*road mapping*' de vasos sanguíneos em sistemas de imagiologia porque a introdução do sistema de liberação pode modificar de forma significativa o formato dos vasos.
- É altamente recomendável a utilização de ampliação durante a colocação do colo.
- A Lombard Medical recomenda que seja efetuada uma avaliação cuidadosa da utilização de imagiologia por RM no pós-operatório: o Aorfix™ pode ser utilizado num ambiente de RM para imagiologia de corpo inteiro com campos de 3,0 Tesla ou menos. As imagens por RM podem ficar distorcidas, especialmente se a distância até o dispositivo for inferior ao diâmetro deste.
- Considera-se que a posição do colo está fixa apenas quando os ganchos tiverem engatado após insuflação do balão. Durante todo o procedimento, tenha sempre o cuidado de verificar se o colo proximal não se deslocou para uma posição proximal ou distal.
- O uso do dispositivo em artérias ilíacas com diâmetro inferior a 7 mm apresenta um risco elevado de complicações decorrentes do uso do dispositivo. Portanto, em tais casos, o uso da prótese endovascular Aorfix™ não é recomendado.
- A área de posicionamento distal deve ter um diâmetro de pelo menos 9 mm para evitar dificuldades na remoção do sistema de liberação.
- Em caso de dificuldades durante a inserção do dispositivo, deve-se tomar cuidado para detectar angulações da ponta do dispositivo em relação ao restante do dispositivo (várias observações poderão se fazer necessárias para detectar a referida angulação). Caso seja detectada uma angulação superior a 45 graus na junção da ponta com o tubo central do sistema de liberação ou força excessiva seja necessária para avançar o dispositivo, haverá um risco mais elevado de complicações. Outras opções, excluindo o uso da prótese endovascular Aorfix™, devem ser consideradas.
- Caso o vaso seja estreito a ponto de deter a ponta, a ponta poderá ser removida da bainha quando a pega for ligeiramente retraída. Este procedimento promove um espaço entre a bainha e a ponta, criando um possível risco de dano à parede do vaso pela extremidade exposta da bainha.
- Tenha muito cuidado em colos angulados para não deslocar o implante ao retirar o sistema de liberação.
- Colos muito angulados são mais difíceis. Favor consultar a Seção 8.2 para aconselhamento.
- Deve-se tomar cuidado com os pacientes cujo colo do aneurisma proximal, as áreas de posicionamento distal ou as artérias ilíacas estejam calcificadas ou sejam tortuosas.
- A segurança e eficácia a longo prazo deste implante não foram estabelecidas. Todo paciente com reparação de aneurisma endovascular

deverá ser submetido, periodicamente, a exame de imagem para avaliar a prótese *stent*, o tamanho do aneurisma e a oclusão de vasos na área tratada. Aumentos significativos do aneurisma (>5 mm), aparecimento de um novo endovazamento, evidência de fluxo periprótese, mudança na pulsatilidade do aneurisma ou migração resultando em área de vedação inadequada, devem ser prontamente investigados e podem indicar a necessidade de intervenção adicional ou conversão cirúrgica.

6.1 Segurança com IRM



Em testes não clínicos, demonstrou-se que a utilização do dispositivo Aorfix™ é condicionada em RM. Pode efetuar-se o exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) or 3,0 Tesla (3,0T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor ou igual a 10 T/m.
- Modo operacional normal: taxa de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de:
 - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo operacional normal a 1,5T.
 - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo operacional normal a 3,0T.

3,0 Tesla

Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, a Prótese *Stent* Aorfix™ produziu um aumento de temperatura diferencial inferior a 1,0 °C quando exposta a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 3,5 W/kg durante 15 minutos de exame num sistema de RM de 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munique, Alemanha). A escala de SAR e o calor observado indicam que se pode esperar que a SAR de 2,0 W/kg produza um aumento de temperatura localizado menor que 1,0°C.

1,5 Tesla

Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, a Prótese *Stent* Aorfix™ produziu um aumento de temperatura diferencial inferior ou igual a 1,0 °C quando exposta a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 1,5 W/kg durante 15 minutos de exame num sistema de RM de 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munique, Alemanha).

A escala da SAR e o calor observado indicam que se pode esperar que a SAR de 2,0 W/kg produza um aumento de temperatura localizado menor que 1,0°C.

Atenção:

O comportamento de aquecimento RF não aumenta com a intensidade do campo estático. Os implantes que não mostram aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem mostrar valores altos de aquecimento localizado em outras intensidades de campo.

7 Reações adversas potenciais

As reações adversas potenciais relacionadas com o procedimento ou com o mau funcionamento do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Morte
- Conversão para reparação cirúrgica aberta
- Lesão de vasos, incluindo no ponto de acesso e formação de fístulas arteriovenosas
- Hipertrofia e/ou ruptura do AAA
- Endovazamento
- Complicações cardíacas, p. ex., enfarte do miocárdio
- Lesão de nervos ou perturbações neurológicas que podem causar paraplegia
- Complicações ao nível dos membros inferiores e abdominais/pélvicas como isquemia, incontinência e impotência
- Problemas renais, incluindo insuficiência
- Complicações pulmonares
- Complicações da cicatrização no local do acesso vascular
- Infecção e febre;
- Embolia e disfunção ou insuficiência subseqüentes de tecidos / órgãos
- Trombose e/ou oclusão de vasos primitivos ou do implante
- Complicações anestésicas
- Complicações hipotensoras
- Síndrome pós-implantação
- Perdas de sangue
- Falha em avançar o sistema de liberação para o local desejado
- Impossibilidade de fazer a colocação
- Impossibilidade de retirar (parte ou todo) o sistema de liberação
- Reação alérgica ao material do implante ou do sistema de liberação

Todos os incidentes adversos devem ser notificados ao seu fornecedor local do Aorfix™ ou diretamente à Lombard Medical.

8 Planejamento

8.1 Dimensionamento

A Lombard Medical fornece uma ampla gama de dimensões de Aorfix™ para que este seja compatível com as dimensões de cada paciente em particular. Os médicos devem utilizar técnicas de diagnóstico adequadas, incluindo imagiologia por TC, para poderem efetuar a avaliação completa das necessidades individuais de cada paciente. A Lombard Medical recomenda a consulta da Tabela 1 para auxiliar no dimensionamento do implante. Contudo, esta tabela não se destina a substituir o discernimento clínico do médico.

O uso do dispositivo em artérias ilíacas com diâmetro inferior a 7 mm apresenta um risco elevado de complicações decorrentes do uso do dispositivo. Portanto, em tais casos, o uso da prótese endovascular Aorfix não é recomendado. A área de posicionamento distal deve ser de no mínimo 9 mm de diâmetro para evitar dificuldades quando da retirada do sistema de liberação.

Tabela 1 **Dimensões recomendadas**

Tamanho do vaso (mm)	Menor implante	Maior implante
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: todos os diâmetros são internos.		

8.2 Pontos a se considerar em angulações de colo acima de 65°

Esta seção fornece aconselhamento adquirido através de experiência na utilização do dispositivo em colos aórticos com ângulos acima de 65°. A utilização nesta população de pacientes é mais difícil e os médicos deverão considerar os seguintes pontos:

- Boa visualização da anatomia em três dimensões.
- A doença frequentemente está mais avançada, aumentando a presença de calcificações e trombos.
- Podem ocorrer mudanças na anatomia durante e após a colocação da prótese *stent*.
- O uso de fio-guia rígido e sistema de liberação raramente endireitam um colo angulado.
- Há um maior risco da extremidade proximal ser posicionada obliquamente. Isso pode ser compensado por dimensionamento adicional da prótese *stent*.
- Planeje para que o lado ipsilateral seja o lado em que o sistema de liberação encontre menos mudanças de direção durante a inserção.
- Inicie a colocação da extremidade proximal da prótese *stent* na região reta da aorta, acima das renais.
- Faça a colocação da prótese *stent* lenta e continuamente, observando a posição da extremidade proximal ('boca de peixe') da prótese *stent*.
- As artérias renais podem se tornar temporariamente ocluídas pelo sistema de liberação durante o procedimento.

- O papel primário das barras impulsoras é estabilizar a extremidade proximal da prótese *stent* durante a colocação. As barras impulsoras poderão funcionar diferentemente em colos angulados e a dilatação da prótese nem sempre poderá ser alcançada (consultar a Seção 11.8.3 para obter mais detalhes).
- Certifique-se de que a costura não fique na parte interior de uma curva muito fechada.

9 Acompanhamento

Conforme destacado neste documento, a eficácia a longo prazo da cirurgia endovascular como alternativa à reparação cirúrgica aberta do AAA ainda tem de ser totalmente comprovada. O médico, tendo em consideração este fato e as necessidades individuais do paciente, deve elaborar um esquema de acompanhamento apropriado. Normalmente, este deve incluir um exame antes da alta, seguindo-se exames ao fim de 3, 6 e 12 meses e depois em intervalos anuais, a não ser que seja detectado um endovazamento. Nesta eventualidade, deve considerar-se visitas de acompanhamento mais frequentes em intervalos de 3 meses e uma possível intervenção.

10 Aconselhamento ao paciente

Cada paciente deve ser aconselhado pelo médico em relação às seguintes questões:

- A natureza das reparações cirúrgicas aberta e endovascular, e os respectivos riscos e benefícios.
- A possibilidade de serem necessárias intervenções cirúrgicas abertas ou endovasculares adicionais.
- A possibilidade de que seja indispensável uma segunda intervenção após reparação cirúrgica aberta.
- O fato de que ainda não se concluiu a avaliação a longo prazo da reparação endovascular e que serão necessárias, após a cirurgia, visitas regulares de acompanhamento durante toda a vida do paciente.

O médico deve informar o paciente sobre estas considerações, por escrito, se apropriado.

11 Instruções de uso

Estas instruções destinam-se apenas a dar uma orientação geral sobre a utilização do dispositivo e não a substituir o discernimento clínico do médico.

11.1 Geral

Verifique se a embalagem não está danificada e se os lacres estão intactos.

Verifique se os componentes fornecidos correspondem às necessidades do paciente.

Certifique-se de que o prazo de validade não tenha expirado. Se o prazo expirou, contate o seu fornecedor da Lombard Medical para mais informações.

11.2 Preparação do paciente

O paciente deve ser submetido a um regime anticoagulante durante o procedimento, sendo habitual a utilização de 5000 unidades de heparina sistêmica. Regimes de anticoagulação específicos devem ser adaptados a cada paciente em particular e administrados quando todos os cateteres e bainhas necessários estiverem posicionados. Normalmente, não é necessário efetuar a anticoagulação do paciente no pós-operatório.

11.3 Equipamento adicional (não fornecido com o sistema)

- Agulhas de calibre 18/19
- Bainhas de 7 Fr com 11+ cm de comprimento
- Fio-guia rígido de 260 cm de comprimento e 0,035" de diâmetro, como o fio-guia Lunderquist™
- Cateteres: cateteres para fins de diagnóstico, radiopacos graduados e angiográficos, conforme necessário
- Balão moldável, por vezes chamado complacente
- Uma bainha de 16 Fr equipada com uma válvula hemostática. Esta é necessária para a introdução do balão sobre um fio-guia
- Meio de contraste (recomenda-se um mecanismo de injeção; não utilize juntamente com o sistema de liberação Aorfix™)
- Fluoroscópio com braço em C
- Marcadores radiopacos, p. ex., tábua marcadora, régua radiopaca graduada
- Solução salina heparinizada (sugere-se 5000 unidades em 50 ml para irrigação do dispositivo, 5000 unidades em 1000 ml para irrigação geral e 5000 unidades em 20 ml para heparinização do paciente),
- Equipamentos cirúrgicos padrões

Nota: O procedimento deve ser realizado em sala de cirurgia ou sala de cateterismo. O braço em C deve ser coberto com um capuz estéril. Não se fez a avaliação de outros equipamentos com este sistema.

11.4 Acessórios Aorfix™ para procedimentos adjuvantes

- Extensor proximal (manga de extensão)
- Extensor distal (x 2)
- Conversor

11.5 Dispositivos não fornecidos com o sistema.

Estes componentes, fornecidos por outros fabricantes, são utilizados com frequência em cirurgia endovascular, mas não foram especificamente aprovados para utilização com Aorfix™.

- Obturador ilíaco contralateral
- Bainha de liberação do obturador
- *Stent* e balão Giant Palmaz
- *Stent* e balão renais
- Prótese de entrecruzamento para perfusão fêmoro-femoral
- Kit de *snaring*

11.6 Preparação dos sistemas de liberação

O sistema de liberação do corpo principal está ilustrado na Figura 2 e o sistema de liberação do ramo do plug-in está ilustrado na Figura 3.

Os dois sistemas de liberação devem ser irrigados com solução salina heparinizada estéril. Descreve-se a seguir o processo:

Remova o sistema de liberação da embalagem.

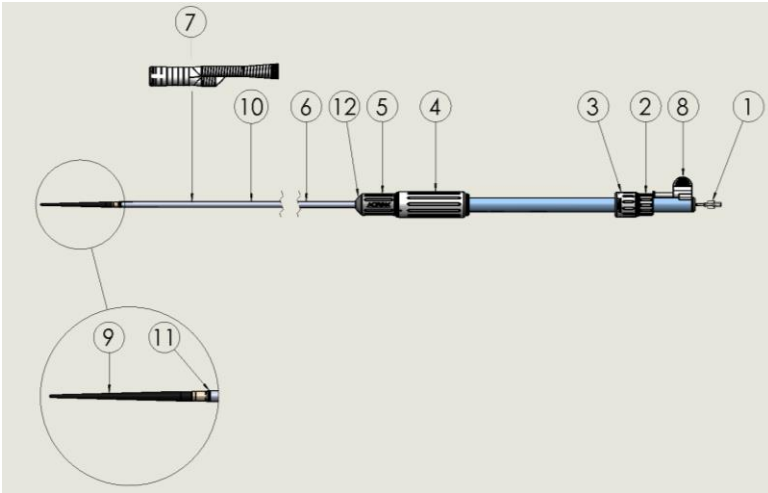
Com a solução salina heparinizada estéril, irrigue o lúmen central do sistema de liberação através do fecho de Luer. Consulte a Figura 2

Irrigue a prótese.

Coloque um dos dedos ou o polegar na extremidade da ponta flexível para bloquear temporariamente o seu lúmen.

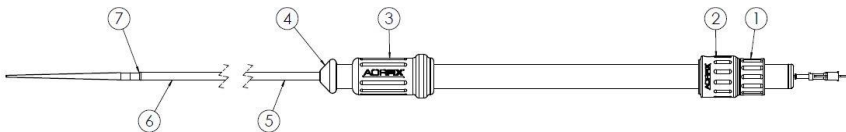
Irrigue com solução salina heparinizada estéril através do fecho de Luer até ser evidente que a solução molhou toda a prótese.

Certifique-se de que os elementos referidos na Seção 11.3 estão facilmente disponíveis.



- | | |
|--|---|
| 1. Fecho de luer | 7. Prótese <i>stent</i> Aorfix™ |
| 2. Controle do desconector | 8. Batente distal |
| 3. Controle da barra impulsora | 9. Ponta flexível |
| 4. Controle da bainha | 10. Bainha trançada com uniões e com revestimento hidrofílico |
| 5. Pega | 11. Banda de marcador radiopaco (platina irídio) na ponta da bainha |
| 6. Bainha trançada com uniões e sem revestimento | 12. Orientação da costura |

Figura 2: Sistema de liberação do corpo principal



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Controle do desconector | 5. Bainha trançada sem revestimento |
| 2. Controle da barra impulsora | 6. Bainha trançada com revestimento hidrofílico |
| 3. Controle da bainha | 7. Banda de marcador radiopaco (platina irídio) na ponta da bainha |
| 4. Tampa proximal | |

Figura 3: Sistema de liberação do membro contralateral

11.7 Pré-colocação

11.7.1 Prepare as artérias ilíacas externas para a introdução dos sistemas de liberação:

Exponha cirurgicamente ambas as artérias femorais superficiais. Amarre com fita adesiva um comprimento suficiente de artéria de modo a possibilitar o acesso de grampos apropriados.

Após o uso de instrumentos de acesso vascular, introduza os fios-guia flexíveis e depois um cateter de 4 ou 5 French nas partes mais inferiores das duas artérias expostas. Empurre cada um dos cateteres para cima até atingirem a bifurcação da aorta.

No lado ipsilateral, troque o fio-guia flexível previamente introduzido por um fio-guia rígido extra longo de 260 cm de comprimento e 0,035" de diâmetro, como o fio-guia Lunderquist™ (Cook, Inc) e avance-o bem ao longo da aorta torácica. Marque a extremidade do fio-guia Lunderquist™ na mesa. Se necessário, prenda o fio-guia em posição com um grampo para impedir que se mova na direção do coração, dado que movimentos deste tipo podem induzir "chuvas" de êmbolos, arritmias cardíacas ou um acidente vascular cerebral.

Na artéria contralateral, remova o fio-guia para abrir o lúmen do cateter. [Note que se pode utilizar um cateter de diagnóstico de 5 Fr para angiografia se for utilizado um injetor de bomba. Um cateter de 7 Fr torna as injeções manuais mais fáceis.]

11.7.2 Angiografia

Efetue os angiogramas apropriados para estabelecer pontos de referência de modo que os seguintes possam ser claramente identificados:

- Artérias renais
- Regiões de colocação pré-determinadas, proximais e distais
- Local da bifurcação da aorta e
- Das bifurcações ilíacas

Em anatomias tortuosas, deve-se ter cuidado, pois pode ocorrer deformação significativa dos vasos sanguíneos na inserção do sistema de liberação Aorfix™. É comum que não se faça a maior parte da angiografia até que o sistema de liberação esteja posicionado.

Deixe o cateter angiográfico na melhor posição de visualização das artérias renais para atualizar a posição de Aorfix™ durante a colocação.

Centralize as artérias renais no campo de visualização do intensificador de imagem.

Em caso de angulação ou tortuosidade do colo, o plano que contém a aorta perirrenal normalmente está significativamente angulado na vista anteroposterior.

É essencial que se calcule um ângulo oblíquo exato que colocará a fluorescência perpendicular às artérias renais. Nessa posição, tanto a artéria renal esquerda, quanto a direita deverão ser observadas na extremidade da aorta. O ângulo oblíquo pode ser calculado a partir de uma reconstrução de TC tridimensional.

Também é importante selecionar um ângulo crânio-caudal (CC) adequado para a fluoroscopia, já que o colo aórtico geralmente está angulado no sentido anterolateral. O ângulo CC maximizará o comprimento visível do colo, permitindo a colocação mais precisa possível na região das artérias renais.

Nota: Os centros que possuem a competência apropriada podem querer utilizar ultra-som intravascular (IVUS) como adjuvante da angiografia.

11.8 Colocação do componente do corpo principal

Umedeça a superfície externa do sistema de liberação do cateter para ativar o revestimento hidrofílico.

Antes da introdução do sistema de liberação, pode determinar-se a orientação do dispositivo identificando-se o marcador de orientação da costura na pega do sistema de liberação e girando-se o sistema de forma que a marca fique numa posição anterior. Nesta orientação, as mandíbulas da boca do implante podem ser posicionadas ao redor das artérias renais.

Assegure-se de que o fio-guia rígido é posicionado na aorta suficientemente acima das artérias renais.

Introduza o sistema de liberação sobre o fio-guia rígido de modo que a extremidade proximal do implante fique inicialmente numa posição proximal às artérias renais.

Caso haja resistência durante a inserção do dispositivo, principalmente se houver *kinks* no sistema de liberação no interior do vaso, NÃO UTILIZAR FORÇA INDEVIDA. Remova o dispositivo e dilate o vaso utilizando técnicas de dilatação convencionais, como o dilatador vascular Coons.

Minimize os movimentos de torção sobre o sistema de liberação durante a inserção, de forma a reduzir o esforço sobre a junção da ponta do cateter e outros componentes do sistema.

Assim que o sistema de liberação tiver sido introduzido, oriente a extremidade proximal da prótese *stent* visualizando-o diretamente sob controle fluoroscópico. Pode ser de grande ajuda identificar o marcador oval para a porta contralateral ou o marcador RO irregular que está dentro da costura do componente aórtico, já que ambos devem estar na face anterior da prótese. A posição anterior destas estruturas pode ser comprovada utilizando-se uma visualização mais lateral ou, se a posição da fluorescência tiver de ser mantida, a rotação do sistema de liberação para o lado esquerdo do paciente deve ser acompanhada por aqueles marcadores também se movendo esse lado do paciente.

Assegure-se do posicionamento anterior correto da trança irregular longitudinal radiopaca da costura do implante antes de prosseguir com a colocação.

11.8.1 Início da colocação

A sequência inicial da colocação está ilustrada na Figura 4

Inicie a colocação da extremidade proximal da prótese *stent* na região reta da aorta acima das renais.

Para iniciar a colocação, ponha uma mão na Pega proximal e a outra no Controle da Bainha.

Segure com firmeza na Pega proximal de modo que o sistema de liberação não gire nem deslize para dentro ou para fora do paciente.

Ao mesmo tempo em que observa a imagem radioscópica, comece a girar lentamente o Controle da Bainha no sentido anti-horário. A bainha é retraída em passos curtos assinalados pelo movimento distal do anel marcador RO na ponta da bainha e acompanhados por cliques.

Continue a girar o Controle da Bainha até ver a 'boca de peixe' começar a abrir.

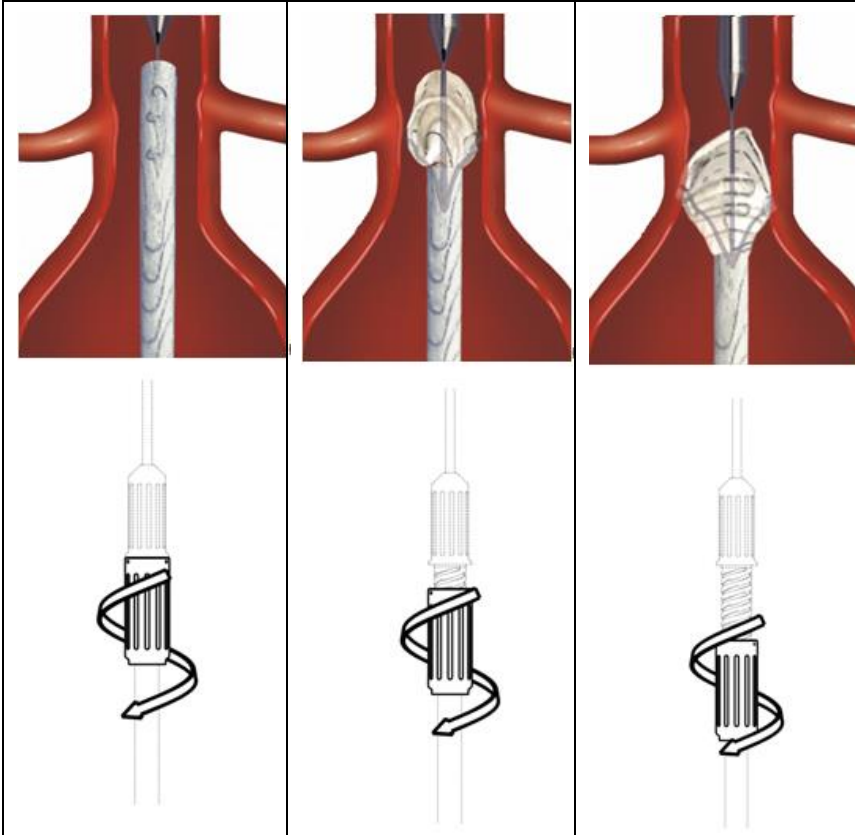
Alinhe os topos das mandíbulas da 'boca de peixe' de modo que fiquem colocadas anterior e posteriormente.

À medida que a bainha é retirada, manipule o sistema de liberação de modo que a extremidade proximal da prótese *stent* fique alinhada com as artérias renais.

Assegure-se de que a 'boca de peixe' não oclua nenhuma porção das artérias renais quando estiver totalmente colocada e que os ganchos fiquem posicionados na parte infrarrenal.

Quando estiver satisfeito com a posição do colo, gire novamente o Controle da Bainha até este girar livremente.

Advertência Não manipule o colo aneurismal a partir deste ponto.



Advertência Não empurre todo o sistema na direção proximal porque, ao fazê-lo, pode ocorrer deformação do colo do dispositivo, a qual pode, por sua vez, causar endovazamento.

Gire lentamente o Controle da Bainha no sentido anti-horário.

Gire o Controle da Bainha até ver a 'boca de peixe' começar a abrir.
Alinhe os topos das mandíbulas da 'boca de peixe' de modo que fiquem anterior e posteriormente.

À medida que a bainha é retraída, manipule o sistema de liberação de modo que a extremidade proximal da prótese *stent* fique alinhada com as artérias renais.
Quando estiver satisfeito, gire o Controle da Bainha até este girar livremente.
Não manipule o colo a partir deste ponto.

Figura 4: Sequência da colocação inicial

11.8.2 Engate os ganchos

Isto está ilustrado na Figura 5.

Estabilize o Controle da Bainha segurando-o firmemente contra as roscas expostas.

Gire o Controle da Barra Impulsora no sentido horário com auxílio de imagem. Observe o nivelamento da 'boca de peixe'.

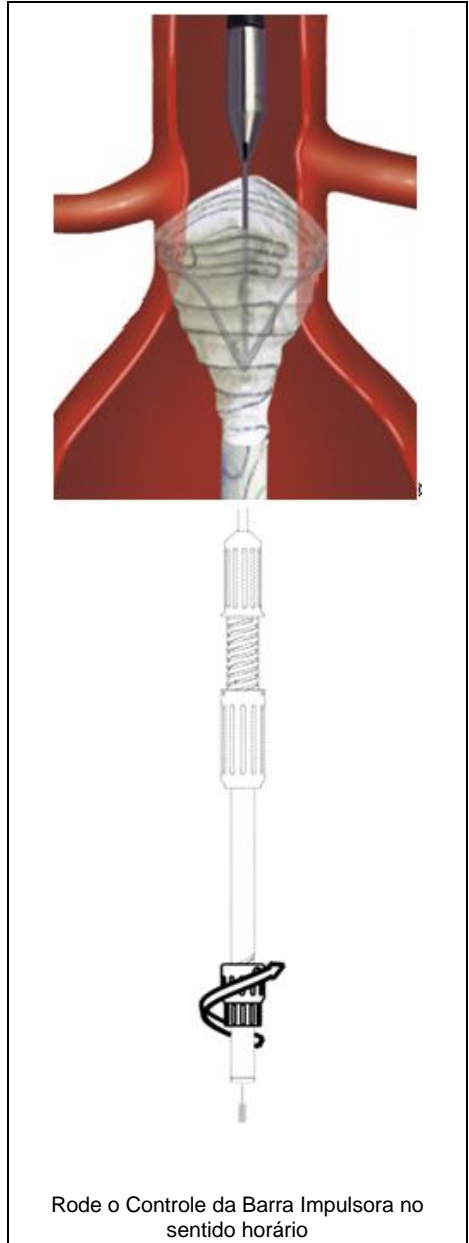
Assim que a extremidade proximal da prótese tiver parado de mudar de forma, pare de girar o Controle da Barra Impulsora (nem sempre é necessário girá-lo ao longo de todo o seu trajeto).

11.8.3 Utilização da Barra Impulsora com ângulos de colo superiores a 65°

Caso as barras impulsoras pareçam manter a prótese longe da parede do vaso, opere o controle da barra impulsora com cuidado e monitore o efeito na boca do implante.

Caso continue a impulsionar a prótese para longe da parede do vaso, pare de avançar as barras impulsoras. Caso contrário, utilize normalmente.

No caso de liberação da prótese *stent* sem a utilização das barras impulsoras, posicione a cavidade da 'boca de peixe' de forma a permanecer infrarrenal em poucos milímetros e efetue a insuflação da boca firmemente, assim que o encaixe seja canulado.



Rode o Controle da Barra Impulsora no sentido horário

Figura 5 Engate dos ganchos

11.8.4 Colocação da parte aórtica da prótese

Puxe cuidadosamente o Controle da Bainha na direção distal ao mesmo tempo em que mantém o Controle da Barra Impulsora em posição (ilustrado na Figura 6).

Continue a retirar a bainha até o encaixe estar completamente liberado.

11.8.5 Separação do colo proximal do sistema de liberação

Retire o cateter de angiografia.

Remova o batente distal.

Desenrosque o Controle do Desconector do Controle da Barra Impulsora girando-o no sentido anti-horário, efetuando seis voltas completas e depois puxando-o distalmente. O sistema de liberação já não estará ligado à extremidade proximal da prótese *stent*.

11.8.6 Introdução da prótese *stent*

Se desejado, é possível, nesta altura, deslocar lentamente o sistema de liberação numa direção proximal para assegurar que a extremidade distal do encaixe esteja no aneurisma e a extremidade distal do ramo ipsilateral fique numa posição proximal à íliaca interna. Esta manobra também pode ser utilizada para aliviar a tensão e permitir que a prótese expanda-se completamente.

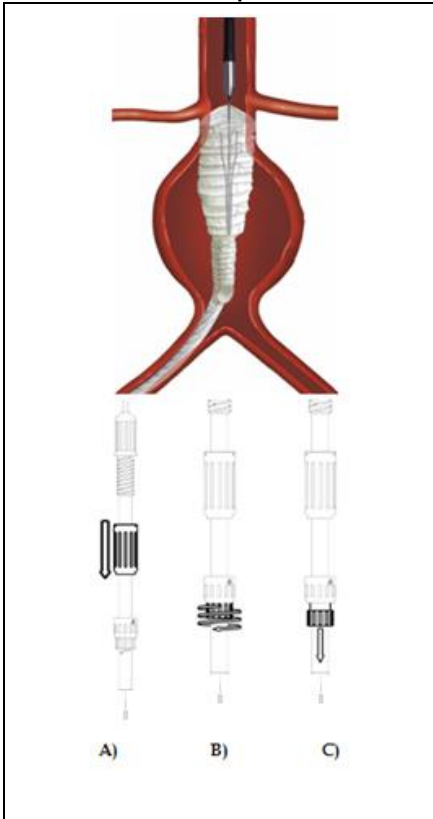
Nesta altura, a posição da extremidade proximal da prótese *stent* deve ser monitorizada, especialmente quando o dispositivo está sendo implantado num vaso tortuoso ou num colo com um ângulo muito agudo.

Nota: De acordo com o critério do utilizador, o sistema de liberação pode permanecer no interior do paciente enquanto o encaixe está sendo canulado, conforme descrito na Seção 11.9.1. Observe que o revestimento hidrofílico da superfície externa do cateter pode tornar o dispositivo mais suscetível a ser expelido do corpo do paciente pela pressão arterial.

Advertência Se o sistema de liberação ficar dentro do paciente durante a canulação do encaixe ocorrerá oclusão da circulação ipsilateral. É aconselhável que esta situação não seja mantida por mais de 10 minutos!

11.8.7 Colocação do ramo ipsilateral

Coloque o resto do ramo ipsilateral recuando o Controle da Bainha até à extremidade distal da Pega (ilustrado na Figura 6).

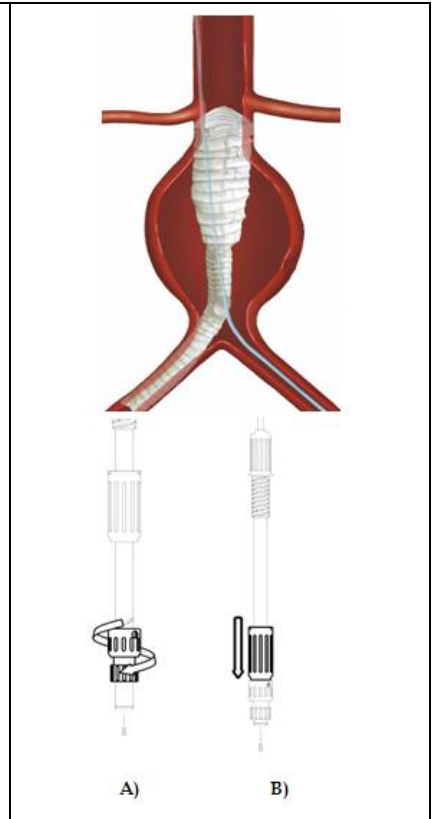
Colocação da Parte Aórtica do Corpo Principal


Coloque a parte aórtica da prótese:

- A) Recue o controle da bainha até o encaixe ter sido liberado. Remova o batente distal.

Libere a prótese do sistema de liberação:

- B) Gire o Controle do Desconector efetuado seis voltas completas no sentido anti-horário
- C) Puxe o Controle do Desconector na direção distal.

Colocação do Ramo Ipsilateral


Coloque o resto do ramo ipsilateral:

- A) Gire o Controle da Barra Impulsora no sentido anti-horário.
- B) Recue o Controle da Bainha até à extremidade distal da Pega.

Figura 6: Colocação do corpo principal

11.8.8 Recolocação da bainha e remoção do sistema de liberação

(Ilustrado na Figura 7)

Certifique-se de que o fio-guia permanece em posição durante os passos seguintes.

Antes de tornar a colocar a bainha, puxe o sistema de liberação, recuando-o de modo que a extremidade proximal do sistema de liberação fique sem implante.

Mantenha o Controle da Bainha imóvel em relação ao paciente e puxe a haste do sistema de liberação distalmente até o Controle da Bainha estar completamente acoplado com a Pega.

Certifique-se de que a Bainha está bem recolhida e que as Barras Impulsoras estão presas no interior da Bainha.

Retire o sistema de liberação

Efetue a insuflação do dispositivo como se descreve na Seção 11.10

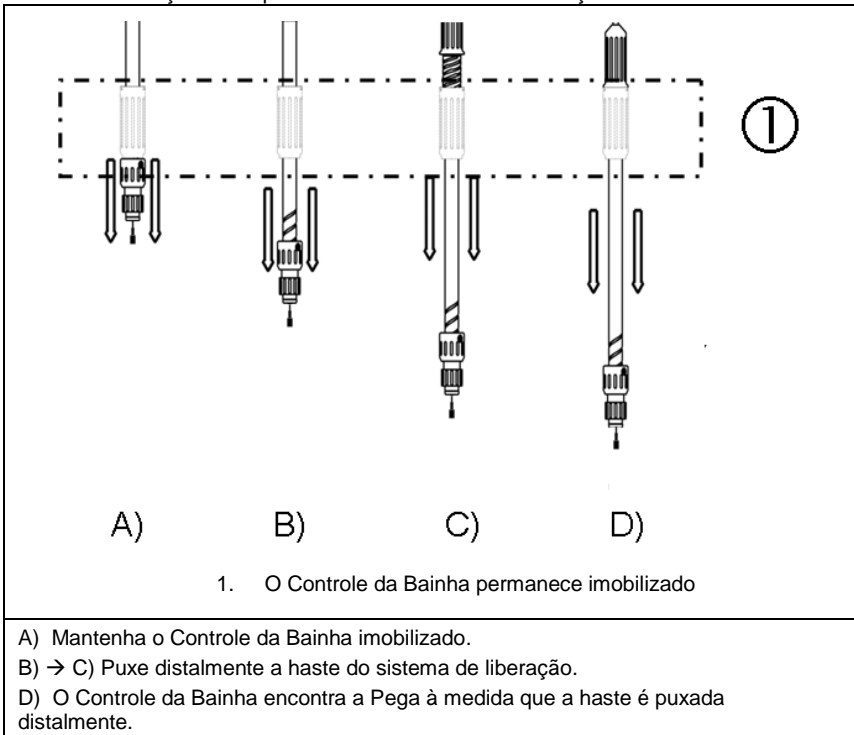


Figura 7: Recolocação da bainha e remoção do sistema de liberação

11.9 Colocação do membro contralateral

O sistema de liberação do membro contralateral está ilustrado na Figura 3. Prepare o sistema de liberação conforme descrito na Seção 11.6.

11.9.1 Introdução de um fio-guia no encaixe:

Introduza um fio-guia flexível através do cateter no interior da bainha contralateral e na extremidade aberta do encaixe. Se a canulação tiver sido efetuada antes da colocação completa do ramo ipsilateral ter sido feita, assegure-se de que os vasos ipsilaterais não ficaram trombosados, limitando o tempo de oclusão a 10 minutos. Empurre cuidadosamente o fio-guia através do corpo principal da prótese, introduzindo-o na aorta torácica.

Assegure de que o cateter esteja bem avançado dentro da prótese e troque o fio-guia flexível por um rígido, como o fio-guia Lunderquist™. Remova o cateter e a bainha contralateral.

Marque a extremidade do fio na mesa e, se necessário, prenda-o em posição com um grampo para impedir que se mova na direção do coração, dado que movimentos desse tipo podem causar arritmias cardíacas ou um acidente vascular cerebral.

Nesta altura, pode ser conveniente efetuar a insuflação do balão a nível do colo proximal do dispositivo, conforme descrito na Seção 11.10

Advertência Tome cuidado para não introduzir o fio guia entre o tecido da prótese *stent* e uma de suas suturas ou de seu suporte metálico; caso isso ocorra, o sistema de liberação ficará preso

Advertência Considera-se que a posição do colo está fixa apenas quando os ganchos tiverem engatado após insuflação do balão. Tenha o cuidado de garantir que o colo proximal não se desloque para uma posição proximal ou distal

11.9.2 Posicionamento do sistema de liberação

Nota: Um anel radiopaco, situado no encaixe, assinala o ponto mais baixo onde pode ser posicionado o degrau proximal do plug in (ilustrado na Figura 8).

Lubrifique de maneira apropriada a ponta flexível.

Umedeça a superfície externa do sistema de liberação do cateter para ativar o revestimento hidrofílico.

Certifique-se de que o controle da bainha está na sua posição mais proximal, assegurando que a extremidade proximal da bainha esteja em contato com o conector da ponta (porção de aço inoxidável da ponta flexível).

Segure o controle da bainha e o tubo azul do sistema de liberação juntos com uma das mãos para impedir que o controle da bainha deslize para trás durante a introdução do sistema de liberação sobre o fio-guia rígido e para dentro do encaixe.

Se sentir resistência, remova o sistema de liberação e verifique se a extremidade da bainha não recuou e ficou exposta durante a introdução.

Caso haja resistência durante a inserção do dispositivo, principalmente se houver *kinks* no sistema de liberação no interior do vaso, NÃO UTILIZAR FORÇA INDEVIDA.

Remova o dispositivo e dilate o vaso utilizando técnicas de dilatação convencionais, como o dilatador vascular Coons.

Minimize os movimentos de torção sobre o sistema de liberação durante a inserção, de forma a reduzir o esforço sobre a junção da ponta do cateter e outros componentes do sistema.

Certifique-se de que o Marcador Radiopaco da extremidade proximal do plug-in está posicionado acima do anel radiopaco na extremidade proximal do encaixe. A parte mais distal do marcador do plug-in deve estar alinhada com o marcador radiopaco do encaixe.

O marcador da extremidade distal do plug-in deve estar corretamente instalado na artéria ilíaca contralateral sem ocluir a artéria ilíaca interna.

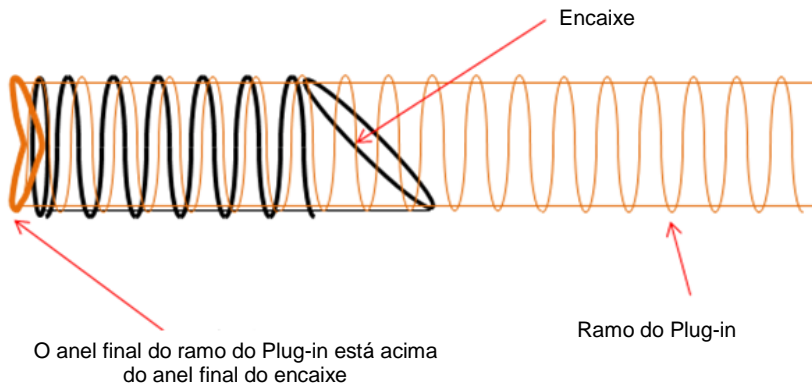


Figura 8: Localização do Ramo do Plug-in em relação ao Encaixe Contralateral

11.9.3 Colocação do membro contralateral

(Ilustrado na Figura 9)

Agarre a haste do sistema de liberação para estabilizá-la contra o paciente.

Recue o Controle da Bainha até o dispositivo estar completamente colocado.

Desenrosque o Controle do Desconector do Controle da Barra Impulsora, rodando-o no sentido anti-horário efetuando seis voltas completas e depois puxando-o na direção distal. O sistema de liberação já não estará ligado à extremidade proximal da prótese *stent*.

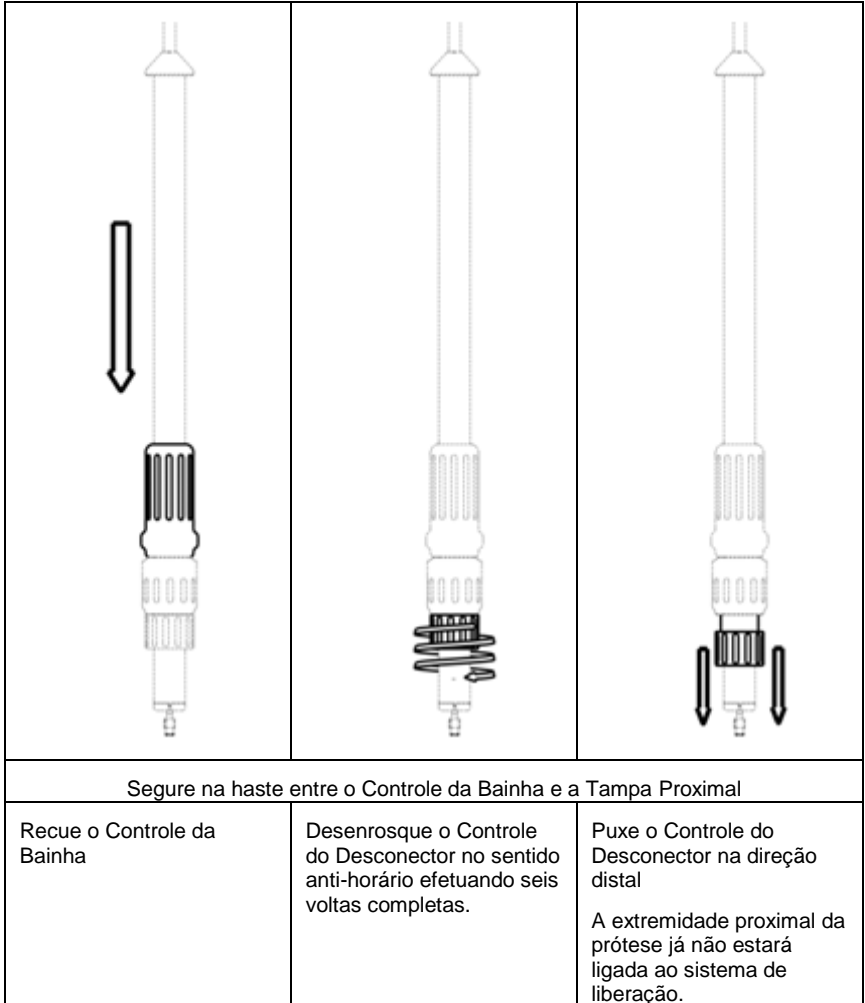


Figura 9: Colocação do membro contralateral

11.9.4 Remoção do sistema de liberação

(Ilustrado na Figura 10)

Antes de tornar a colocar a bainha, puxe o sistema de liberação, recuando-o de modo que a extremidade proximal do sistema de liberação fique sem implante.

Mantenha o Controle da Bainha imobilizado contra o paciente e recue o sistema de liberação retirando-o através da bainha.

Certifique-se de que a Bainha esteja bem recolhida e que as Barras Impulsoras estejam presas, antes de retirar o sistema de liberação.

Certifique-se de que o fio-guia se mantenha em posição no paciente.

Se já não tiver sido removido, termine a colocação do Componente do Corpo conforme descrito nas Seções 11.8.4 a 11.8.6

Efetue a insuflação do dispositivo conforme descrito na Seção 11.10

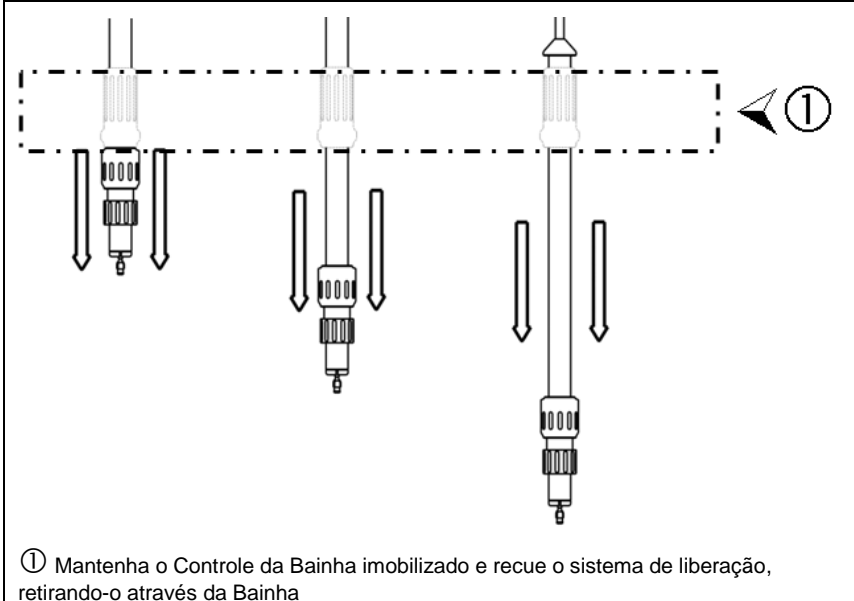


Figura 10: Remoção do sistema de liberação do membro contralateral

11.10 Insuflação do balão

Introduza uma bainha adequada sobre o fio-guia no membro ipsilateral para permitir a introdução do balão.

Introduza um balão complacente superdimensionado sobre o fio-guia. Posicione o balão na zona do limite do posicionamento da prótese na aorta proximal.

Insufle o balão para vedar completamente o dispositivo. Esvazie o balão e mova-o para baixo na prótese. Repita o processo de insuflação do balão ao longo do comprimento da prótese terminando na zona do limite do posicionamento distal do membro ipsilateral.

Advertência Tenha cuidado ao insuflar o balão. Nas zonas próximas do limite do posicionamento a insuflação do balão pode deslocar trombos e a insuflação do balão no corpo aórtico situado no aneurisma pode deslocar o implante.

Remova o balão, deixando o fio-guia em posição.

Repita o processo de insuflação do balão no encaixe e membro contralateral para endireitar e garantir uma boa vedação.

Introduza um cateter de diagnóstico sobre o fio-guia, remova o fio-guia e efetue uma angiografia final. Assegure-se que a prótese, as artérias renais e as artérias hipogástricas estejam patentes e que não haja qualquer evidência de endovazamento.

Remova os cateteres das duas artérias femorais e encerre as incisões com uma técnica normal.

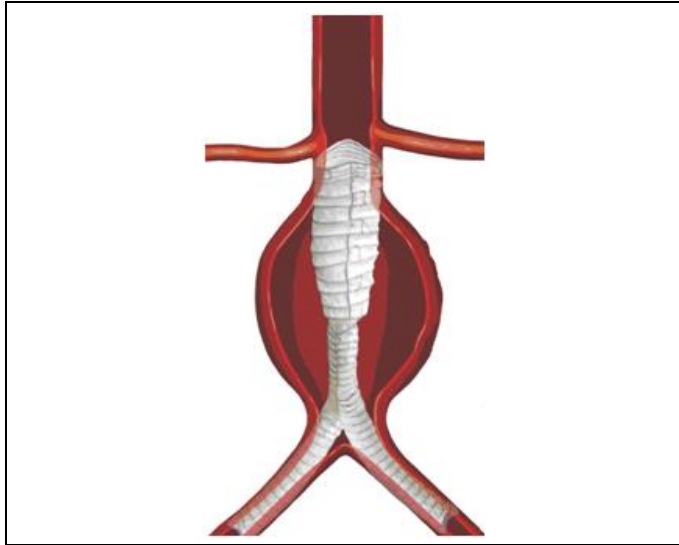


Figura 11: Colocação completa do implante Aorfix™

11.11 Manga de extensão proximal

Informações sobre a Manga de Extensão Proximal Aorfix™

Nota: A colocação segue, em geral, a descrição contida no item 11.8 acima, mas esteja atento às variações listadas abaixo.

A manga de extensão é fornecida no mesmo sistema de liberação da prótese aórtica principal e inclui um revestimento hidrofílico. Tem um diâmetro externo de 22 French (7,6 mm).

A manga de extensão tem um comprimento de 38 mm e deve ter uma sobreposição mínima de 20 mm com a prótese primária. Desta forma, a manga de extensão oferecerá um prolongamento proximal máximo de 18 mm à prótese primária.

O diâmetro da manga de extensão deverá ser o mesmo da prótese primária, para que possa assegurar a maior força de aderência possível entre a manga de extensão e a prótese primária.

A manga de extensão foi concebida para ser utilizada após a aplicação da prótese primária, para que possa corrigir o posicionamento da prótese primária.

A manga de extensão é uma prótese curta que possui quatro pares de barbelas, uma costura e um formato de 'boca de peixe' semelhante à prótese primária. A 'boca de peixe' na extremidade proximal da manga deve ser colocada com a mesma orientação que a prótese principal.

A manga de extensão possui fios marcadores radiopacos ao redor das circunferências proximal e distal, bem como na sua costura.

O ápice da abertura da 'boca de peixe', que possui uma costura longitudinal, é ligeiramente mais rígido que o ápice oposto e tende a se posicionar ligeiramente mais elevado na artéria. A manga de extensão pode ser colocada com a costura posicionada com orientação anterior ou posterior.

A manga de extensão é preparada de forma idêntica à prótese primária e é introduzida sobre um fio-guia.

O controle da barra impulsora não deve ser utilizado. O efeito deste controle é mover todo a manga de extensão no sentido proximal.

Advertência! A extremidade distal da manga de extensão também tem formato de 'boca de peixe', cuja parte proximal é colocada logo após a extremidade distal da 'boca de peixe' proximal. Isto impossibilita o reposicionamento da manga de extensão após metade dela ter sido colocada.

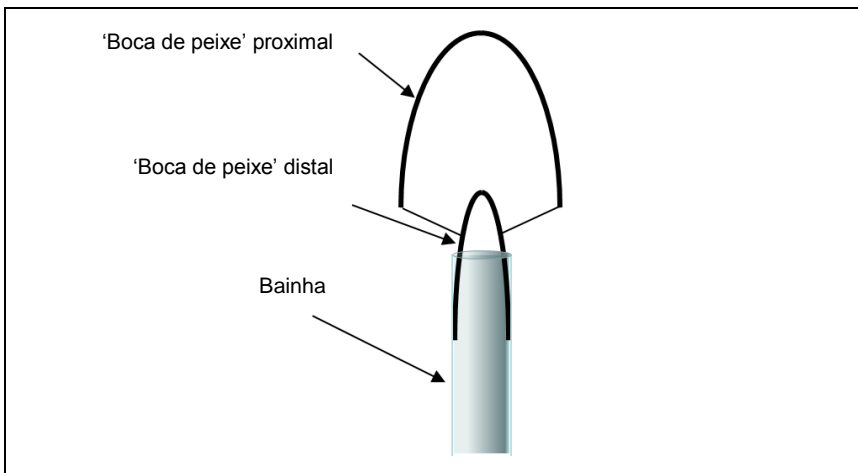


Figura 12: Colocação parcial da manga de extensão

A colocação do extensor se dá muito rapidamente. O extensor é colocado através do controle da bainha, enquanto a mesma é girada além dos cliques de parada. Não é possível deslizar o controle da bainha após a ação de clicar ter sido completada.

11.12 Posicionamento e colocação

A manga de extensão destina-se a oferecer, através de prótese *stent*, uma porção proximal adicional de cobertura da aorta. O comprimento adicional de cobertura exigido (o comprimento L) deve ser medido utilizando-se técnicas angiográficas de diagnóstico adequadas. Frequentemente, esta medida será a distância entre a margem distal da artéria renal distal e a cavidade da 'boca de peixe' do implante primário.

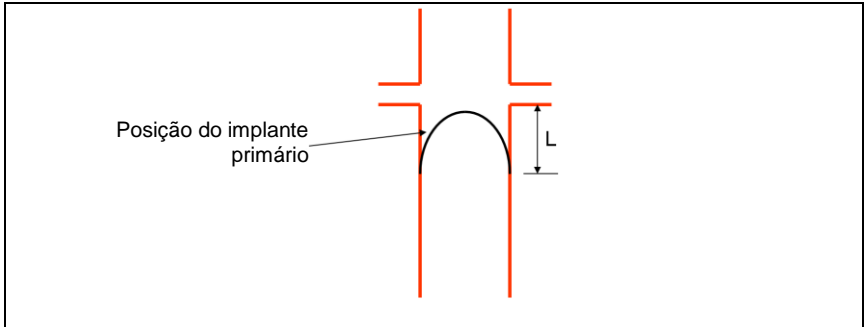


Figura 13: Medida de Prótese Primária malposicionada

A manga de extensão, em seu sistema de liberação, deve ser introduzida sobre o fio-guia e avançada até que a parte mais proximal da manga de extensão, visível através da bainha do sistema de liberação, esteja posicionada de forma proximal em relação aos ápices da prótese primária, obedecendo ao comprimento (L) necessário. Pode ser útil fazer uma marca na tela fluoroscópica indicando a posição pretendida do ápice da manga de extensão.

Advertência É essencial que a distância de extensão seja medida de um ápice a outro, ao invés de cavidade a cavidade, porque as cavidades da manga de extensão movem-se ligeiramente no sentido proximal durante a insuflação final do balão.

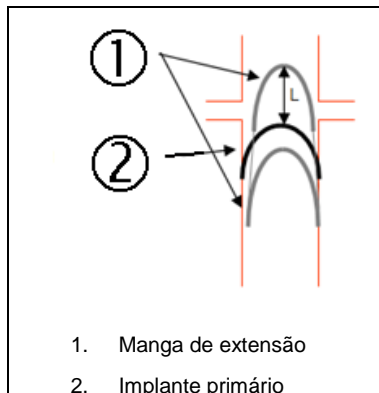


Figura 14: Colocação da manga de extensão

É difícil conseguir a orientação exata da 'boca de peixe' da manga de extensão até que a mesma tenha sido ligeiramente colocada. Mantendo o sistema de liberação longitudinalmente na sua posição, inicie a operação do controle da bainha, girando-o no sentido anti-horário um clique de cada vez. A manga de extensão começará a ser colocada no 3º ou 4º clique e assim que a prótese for observada saindo da bainha, a rotação do controle da bainha deve ser suspensa e a orientação da manga de extensão verificada.

Os ápices posterior e anterior devem ser ajustados de forma que se sobreponham, girando-se a pega do sistema de liberação. Assegure-se de que as pontas dos ápices estejam alinhadas com o ponto de contato desejado.

Continue a operar o controle da bainha, girando-o no sentido anti-horário. Após cada clique, ajuste o alinhamento e o posicionamento da manga de extensão.

A manga de extensão estará totalmente colocada 6 ou 7 cliques após seu movimento inicial.

Se o alinhamento do ápice da manga de extensão estiver na posição desejada, não opere o controle da barra impulsora.

Opere o controle de **liberação** da barra impulsora para desconectar o sistema de liberação da manga de extensão.

Remova o sistema de liberação puxando a pega azul do sistema de liberação no sentido distal por 10 mm. A seguir, mantenha o controle da bainha imóvel contra o paciente e puxe, lentamente, a pega azul do sistema de liberação no sentido distal, monitorando o movimento da ponta do sistema de liberação no paciente, através de fluorescência.

Nota: Durante a remoção do sistema de liberação, poderá ser necessário girar o controle da bainha enquanto a haste da pega é retirada distalmente para fora do paciente

Expand a manga de extensão utilizando um balão de moldagem superdimensionado, como Coda™ ou Reliant™.

11.13 Extensores distais

Extensores distais para prolongamento dos ramos distais são fornecidos, pré-embalados, em sistemas de liberação. O sistema extensor distal é idêntico ao sistema de liberação do ramo do plug-in.

As posições dos marcadores radiopacos estão indicadas na Figura 1 abaixo.

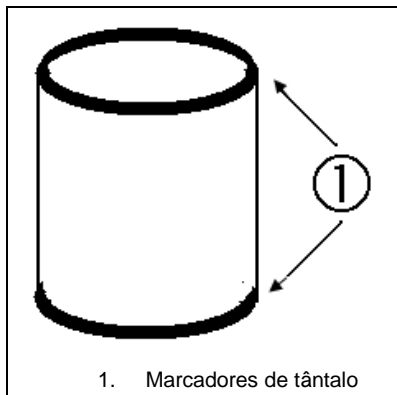


Figura 15: Marcadores de tântalo em extensores distais

Extensores distais medem 51 mm ou 82 mm de comprimento e são tubos com lados paralelos.

Extensores distais têm maior força de aderência quando acoplados com um ramo COM O MESMO DIÂMETRO DO EXTENSOR.

Extensores distais requerem uma sobreposição mínima de 20 mm com o implante primário.

Note: Observe que ambos os ramos ipsilateral e contralateral da prótese primária têm 12 mm de diâmetro, exceto os 40 mm distais que se alargam até o diâmetro nominal distal do implante. Os 20 mm mais distais do implante têm o diâmetro nominal distal do implante. Ver Figura 16.

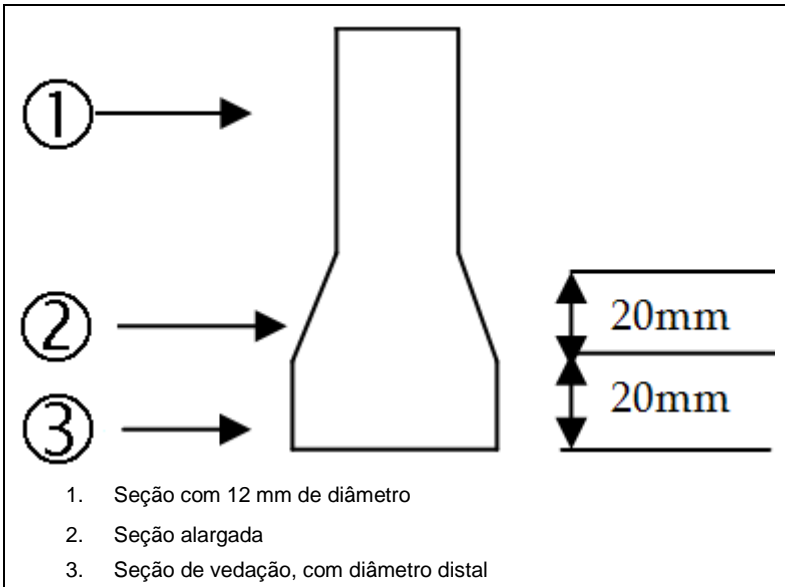


Figura 16 Perfil do ramo ipsilateral e contralateral

Por exemplo, um implante com um ramo ipsilateral de 80 mm acoplado e um diâmetro distal de 20 mm terá 40 mm de ramo proximal com 12 mm de diâmetro, seguido de uma seção alargada que se dilata distalmente de 12 mm para 20 mm, a qual, por vez, é seguida da seção final e distal do implante, que possui lados paralelos e tem um diâmetro de 20 mm.

Advertência Um extensor distal de grande diâmetro poderá provocar a oclusão de um membro da prótese primária se for colocado dentro da seção de 12 mm do membro da prótese primária. Esta situação ocorrerá se a sobreposição da prótese e do extensor for superior a 40 mm.

Prepare o dispositivo e o sistema de liberação conforme descrito na Seção 11.6

Faça os angiogramas necessários para criar marcações, de forma que a área alvo da colocação possa ser prontamente identificada.

Extensores distais são colocados conforme descrito na Seção 11.9

11.14 Conversor uni-íliaco

Os conversores são utilizados após a implantação do corpo bifurcado, se a implantação do membro contralateral provar ser impossível. O sistema converte o corpo principal bifurcado numa prótese *stent* aórtica uni-íliaca. No caso de se realizar uma segunda intervenção com abordagem mono-íliaca, utilize uma prótese de entrecruzamento femoro-femoral para perfundir o lado contralateral e ocluir a artéria íliaca comum contralateral. O sistema de liberação do conversor é idêntico ao sistema de liberação do corpo.

Os marcadores radiopacos estão posicionados como indicado na Figura 17 abaixo.

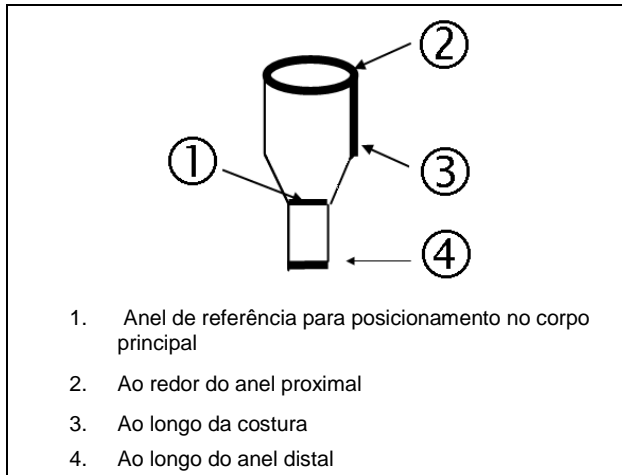


Figura 17 Posição dos marcadores de tântalo no conversor

Prepare o dispositivo e o sistema de liberação conforme descrito na Seção 11.6

O conversor é fornecido no mesmo sistema de liberação que o principal implante aórtico e inclui um revestimento hidrofílico.

Introduza o sistema de liberação sobre fio-guia de forma que o anel radiopaco no membro contralateral do corpo bifurcado esteja lateralmente alinhado com o anel radiopaco no centro do conversor.

Coloque o conversor conforme descrito na Seção 11.8

12 Capacitação técnica

A Lombard Medical fornece apoio a todos os utilizadores do sistema da prótese *stent* para que obtenham o melhor desempenho. O apoio é proporcionado sob forma de capacitação técnica dada por médicos com experiência no sistema, sendo fornecido material didático, se necessário. Os pormenores desse apoio estão disponíveis, mediante solicitação, junto do seu distribuidor da Lombard Medical.

Como requisito da Lombard Medical, os médicos que utilizam o sistema têm de ter a capacitação adequada em técnicas cirúrgicas e, em particular, em técnicas endovasculares.