

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Istruzioni per l'uso

**Endoprotesi vascolare flessibile Aorfix™ con
introduttore AorFlex™ per AAA**

ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare lo Endoprotesi Aorfix™ con introduttore Aorflex™ per AAA.

Il presente dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici idoneamente qualificati. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.



0297



STERILE EO



R_Xonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park

Didcot OX11 7HJ

REGNO UNITO

Tel: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

E-mail: sales@lombardmedical.com

Copyright

© 2015 Lombard Medical Ltd

Marchi depositati

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

è un marchio di Lombard Medical Ltd

AorFlex™ è un marchio di Lombard Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ sono marchi di Cook Corporation

Reliant™ è un marchio di Medtronic Corporation

Indice

1	Informazioni generali.....	5
2	Descrizione del prodotto.....	5
2.1	Endoprotesi.....	5
2.2	Introduttore	6
3	Indicazioni per l'uso.....	7
4	Controindicazioni	7
5	Selezione, trattamento e follow-up dei pazienti.....	7
6	Avvertenze e precauzioni.....	8
6.1	Sicurezza in ambiente RM	10
7	Eventi avversi potenziali.....	11
8	Pianificazione.....	12
8.1	Scelta dell'endoprotesi.....	12
8.2	Punti da considerare se l'angolazione del colletto è maggiore di 65 °.....	13
9	Follow-up.....	13
10	Informazione del paziente	14
11	Istruzioni per l'uso	14
11.1	Generali.....	14
11.2	Preparazione del paziente.....	14
11.3	Dispositivi aggiuntivi (non forniti con il prodotto).....	14
11.4	Accessori Aorfix™ per procedure aggiuntive.....	15
11.5	Dispositivi non forniti con il prodotto	15
11.6	Preparazione degli introduttori.....	15
11.7	Pre-posizionamento	17
11.7.1	Preparazione delle arterie iliache esterne per l'inserimento degli introduttori	17
11.7.2	Angiografia.....	17
11.8	Posizionamento del corpo principale dell'endoprotesi	18
11.8.1	Inizio del dispiegamento.....	19
11.8.2	Posizionamento degli uncini.....	21
11.8.3	Uso delle aste di spinta in angoli di colletto maggiori di 65°	21
11.8.4	Dispiegamento della parte aortica della protesi	22
11.8.5	Distacco del colletto prossimale dall'introduttore	22

11.8.6	Avanzamento dell'endoprotesi	22
11.8.7	Dispiegamento della branca ipsilaterale	23
11.8.8	Introduzione e rimozione dell'introduttore	24
11.9	Posizionamento della branca controlaterale	25
11.9.1	Introduzione del filo guida nella sede:	25
11.9.2	Posizionamento dell'introduttore	25
11.9.3	Posizionamento della branca controlaterale	26
11.9.4	Rimozione dell'introduttore	27
11.10	Pallonamento	28
11.11	Cuffie prossimali	29
11.12	Posizionamento e dispiegamento	31
11.13	Cuffie distali	33
11.14	Occlusore monoiliaco	35
12	Training tecnico	35
13	Smaltimento	36
14	Legenda dei simboli	36

1 Informazioni generali

L'endoprotesi biforcata (Aorfix™) di Lombard Medical viene impiegata nel trattamento degli aneurismi aortici, aorto-iliaci e iliaci. L'endoprotesi deve essere utilizzata esclusivamente da medici idoneamente addestrati ed esperti nella diagnosi e nel trattamento endovascolare degli aneurismi. Il prodotto prevede l'impiego di tecniche standard associate all'uso di introduttori per accesso vascolare, angiografia, fili guida e mezzi di contrasto.

L'endoprotesi è fornita nel relativo introduttore sterilizzato mediante ossido di etilene (EtO). È confezionata in buste peel-open con apertura a strappo. Prima dell'uso esaminare la confezione per individuare eventuali segni di danneggiamento e non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata in qualsiasi modo. Non conservare il prodotto a temperature superiori alla normale temperatura ambientale.

Questo prodotto è progettato e ha un'indicazione esclusivamente monouso. L'introduttore e l'endoprotesi non possono essere risterilizzati. A causa del potenziale di contaminazione incrociata del paziente e di guasto meccanico, il prodotto non è appropriato per uso multiplo.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Endoprotesi

Aorfix™ è un'endoprotesi modulare composta da un corpo principale biforcato e da una branca iliaca controlaterale ("l'ancoraggio"). Il corpo principale si biforca in una sezione iliaca ipsilaterale a tutta lunghezza e in un accesso controlaterale più corto ("la sede di ancoraggio"). La branca iliaca controlaterale si innesta intraoperativamente nell'apposita sede per formare il sistema biforcato completo.

Entrambi i componenti vengono forniti premontati in un introduttore pre-caricato composto da un catetere con impugnatura di dispiegamento integrata. Il catetere per il corpo principale è dotato di rivestimento idrofilo sulla superficie esterna. L'impianto autoespandibile è fabbricato in nitinolo (una lega di nickel e titanio) e in un tessuto di poliestere (tessuto sintetico). Gli uncini prossimali, anch'essi in nitinolo, sono presenti sulla parte prossimale dell'endoprotesi per garantire l'ancoraggio prossimale della stessa alla parete aortica, impedendone la migrazione. I marker radiopachi in tantalio sono posizionati come mostrato nella Figura 1 di seguito.

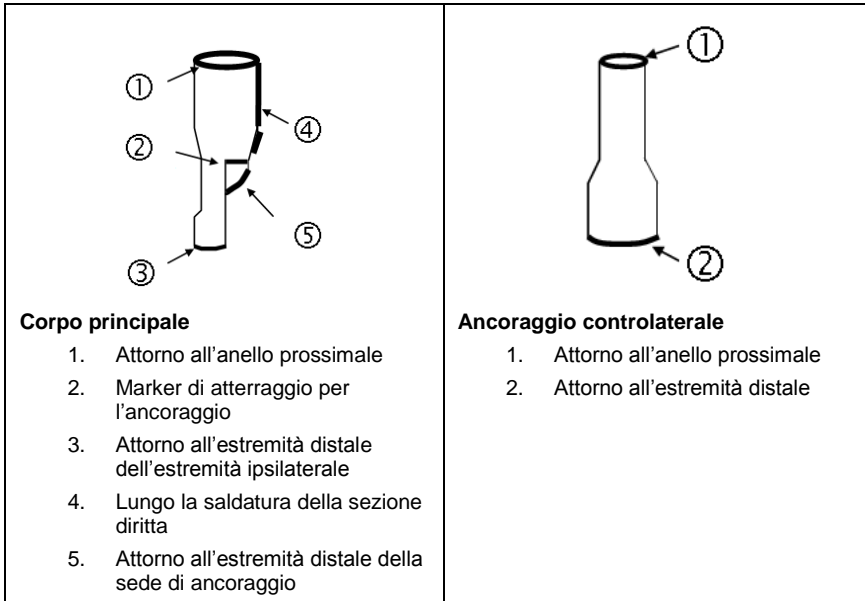


Figura 1 Posizione dei marker radiopachi sul dispositivo

2.2 Introduttore

L'introduttore consente un accurato posizionamento endovascolare dell'endoprotesi esattamente nel punto dove si è deciso di ancorarla. I materiali contenuti all'interno dell'introduttore che vengono a contatto con il corpo sono: poliuretano (PU), adesivo cianoacrilato polifenilenesulfide (PPS), acciaio inossidabile, polietereeterchetone (PEEK), politetrafluoroetilene (PTFE), polietere amide a blocchi (PEBA), lega platino-iridio, copolimero polivinilpirrolidone foto reattivo, polietilentereftalato (PET).

La lunghezza effettiva massima (dall'estremità distale all'impugnatura) dell'introduttore del corpo principale è di 586 mm. La lunghezza dall'impugnatura al colletto prossimale dell'endoprotesi è di 462 mm (+/- 5 mm).

La lunghezza effettiva massima (dalla punta all'impugnatura) dell'introduttore dell'ancoraggio controlaterale è di 555 mm. La lunghezza dall'impugnatura al colletto prossimale dell'endoprotesi è di 420 mm (+/- 5 mm).

Il diametro del catetere guida più grande introdotto nel corpo è di 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Si noti che il catetere può assumere una forma leggermente ovale a causa del confezionamento; la circonferenza, tuttavia, resta invariata.

Il diametro del catetere guida per la branca di ancoraggio controlaterale è di 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Si noti che il catetere può assumere una forma leggermente ovale a causa del confezionamento; la circonferenza, tuttavia, resta invariata.

Nota: Il dispositivo può contenere tracce di silicone lubrificante.

Nota: Nel presente documento il termine 'prossimale' si riferisce a quella parte dell'endoprotesi, dell'introduttore o di altro dispositivo, più vicina al cuore.

3 Indicazioni per l'uso

Aorfix™ è indicata per:

- il trattamento endovascolare degli aneurismi aortici addominali infrarenali, iliaci e aorto-iliaci addominali con angoli di colletto peri-renale fino a 65°, tra cui:
 - diametro della zona di atterraggio nel colletto aortico con compreso tra 19 mm e 29 mm.
 - diametro della zona di atterraggio nell'asse iliaco comune compreso tra 9 mm e 19 mm.
- il trattamento endovascolare degli aneurismi aortici addominali infrarenali, iliaci e aorto-iliaci addominali con angoli di colletto perirenale fino a 90°, in caso di indebito rischio di riparazione con intervento chirurgico aperto, tra cui:
 - diametro della zona di atterraggio nel colletto aortico con compreso tra 19 mm e 29 mm.
 - diametro della zona di atterraggio nell'asse iliaco comune compreso tra 9 mm e 19 mm.

4 Controindicazioni

L'uso del sistema di endoprotesi vascolare flessibile Aorfix™ è controindicato nei pazienti:

- affetti da una condizione che potrebbe contaminare la protesi
- affetti da allergie o sensibilità note al materiale dell'endoprotesi (quale poliestere, nitinolo e tantalio)

5 Selezione, trattamento e follow-up dei pazienti

Le caratteristiche anatomiche fondamentali che possono determinare l'esclusione dell'aneurisma includono il colletto prossimale dell'aorta corto (vedere la Sezione 5), il colletto pre-aneurismale, i trombi e/o la calcificazione nei punti di innesto delle arterie, in particolare nell'interfaccia del colletto prossimale dell'aorta e dell'arteria iliaca distale. La calcificazione irregolare e/o la placca possono compromettere l'ancoraggio e l'occlusione nei punti di innesto. I colletti che presentano queste caratteristiche anatomiche fondamentali possono causare la migrazione dell'endoprotesi o comprometterne la durevolezza.

La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi Aorfix™ non sono state valutate in popolazioni di pazienti con le seguenti caratteristiche:

- Colletto non-aneurismale infrarenale di lunghezza inferiore a 20 mm.
- Diametro prossimale del colletto dell'aneurisma più piccolo di meno di 2 mm rispetto al diametro del dispositivo utilizzato.
- Diametro dell'arteria iliaca più piccolo di meno di 1 mm rispetto al diametro distale del dispositivo.
- Distanza dal margine inferiore dell'arteria mesenterica superiore (SMA) all'estremità distale del colletto inferiore a 20 mm in lunghezza.
- Aneurismi che si estendono attorno alle o sopra le arterie renali.

- Aneurismi con un colletto prossimale con trombo significativo.
- Pazienti con comorbidità che negano l'accesso vascolare, compresi i vasi di piccolo calibro.
- Dissezioni aortiche acute o croniche o aneurismi micotici (definiti da sacca aneurismale asimmetrica localizzata).
- Infezione non localizzata in atto.
- Allergie ai componenti dell'endoprotesi o dell'introduttore – vedere Sezione 2.
- Allergie ai mezzi di contrasto o al trattamento anticoagulante, per es. eparina.
- Pazienti clinicamente obesi per i quali non è possibile usare efficacemente l'imaging diagnostico e interprocedurale.
- Patologie congenite degenerative del tessuto connettivo, quali la sindrome di Marfans o la sindrome di Ehlers-Danlos.
- Diatesi emorragica o discrasia.
- Gravidanza o allattamento.
- Crescita incompleta.

I rischi e i benefici devono essere considerati con attenzione per i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- Diametro dell'aneurisma inferiore a 5,0 cm, a meno che la crescita dell'aneurisma nei 6 mesi precedenti sia superiore a 5 mm.
- Aneurisma sintomatico, ma con diametro inferiore a 4,5 cm.
- Colletti aortici conici corti.
- Rottura dell'aneurisma.
- Insufficienza renale, creatinina nel siero superiore a 2 mg/dL.
- Pazienti di età inferiore ai 60 anni idonei all'intervento di chirurgia aperta.
- Pazienti non idonei a chirurgia d'urgenza e relativa anestesia.
- Angoli del colletto dell'aneurisma perirenale superiori a 65°.

6 Avvertenze e precauzioni

- Non usare Aorfix™ senza prima avere letto integralmente e compreso interamente le presenti istruzioni per l'uso.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici competenti, idoneamente qualificati e addestrati – vedere Sezione 12 Training tecnico,

- Prodotto monouso - non riutilizzabile.
- Non risterilizzare.

- Non usare questo dispositivo in pazienti non idonei all'angiografia o a simili tecniche di imaging pre- o post-operatorio.
- Per i pazienti con anamnesi di reazione allergica ai rivestimenti idrofili può essere necessaria una gestione addizionale o la selezione di un dispositivo alternativo.
- Non occludere le arterie renali onde evitare di provocare un'insufficienza renale.
- Accertarsi che siano disponibili un'equipe medica e strutture di chirurgia vascolare idonee qualora si presentasse l'esigenza di apportare correzioni chirurgiche convenzionali.
- Colletti prossimali di dimensioni uguali o prossime all'aneurisma (oltre 29 mm di diametro) possono causare endoleak o migrazione dell'endoprotesi.
- I seguenti fattori possono causare ischemia intestinale/ pelvica:
 - impossibilità di mantenere la pervietà di almeno un'arteria iliaca interna;
 - presenza di un'arteria mesenterica inferiore indispensabile e pervia; anche questa può causare endoleak.
- I colletti dell'aneurisma che presentano al punto d'innesto delle arterie renali un aumento di diametro superiore ai 3 mm possono essere aneurismatici e dare origine a endoleak.
- Le arterie iliache comuni di proporzioni aneurismatiche o quasi aneurismatiche possono dare origine a endoleak.
- Calcolare il diametro prossimale dell'endoprotesi in base al diametro più ampio del colletto. Si raccomanda di sovrastimare sempre il diametro dell'endoprotesi almeno del 10%, ma non oltre il 30% rispetto al diametro del colletto dell'aneurisma. (Per il sovradimensionamento raccomandato del dispositivo, vedere Sezione 8.1).
- Sovradimensionare il dispositivo nel target iliaco distale di almeno 1 mm, ma non più del 20%.
- Per un'adeguata 'zona di atterraggio' distale, verificare la disponibilità di tessuto sano di almeno 20 mm, libero da arterie collaterali importanti. La mancata osservanza di tale distanza può provocare endoleak.
- Evitare di affidarsi a sistemi di imaging di 'road mapping', perché l'inserimento dell'introduttore può modificare significativamente la forma dei vasi.
- Si raccomanda vivamente il ricorso all'ingrandimento durante il posizionamento dell'endoprotesi al livello del colletto.
- Lombard Medical raccomanda l'attenta valutazione dell'utilizzo di imaging mediante RMN nel post-operatorio: Aorfix™ può essere utilizzato in un ambiente RMN per l'imaging dell'intero corpo con campi pari o inferiori a 3,0 Tesla. Le immagini RMN possono risultare distorte, soprattutto se la distanza rispetto al dispositivo è inferiore al diametro del dispositivo.
- La posizione del colletto non può considerarsi fissata fino a quando gli uncini non sono ancorati, ovvero solo dopo il pallonamento. Durante l'esecuzione

della procedura assicurarsi sempre che il colletto prossimale non si sposti in posizione prossimale o distale.

- Nelle arterie iliache con diametro inferiore a 7 mm, l'uso del dispositivo aumenta il rischio di complicanze. Pertanto in questi casi non si raccomanda l'uso della protesi endovascolare Aorfix™.
- La zona di atterraggio distale dovrebbe avere un diametro minimo di 9 mm per evitare che si verifichino delle difficoltà quando si ritrae l'introduttore.
- In caso di difficoltà al momento di introdurre il dispositivo, rilevare l'angolazione della punta del dispositivo rispetto al resto del dispositivo (tale rilevazione può richiedere proiezioni multiple). Il rischio di complicanze aumenta se l'angolo focale risulta essere di oltre 45° in corrispondenza del punto di collegamento tra punta e tubo centrale dell'introduttore o se l'avanzamento del dispositivo richiede una forza eccessiva. In tal caso occorre valutare l'uso di prodotti alternativi all'endoprotesi Aorfix™.
- Se il vaso è sufficientemente stretto da afferrare la punta, quest'ultima può fuoriuscire dalla guaina nel momento in cui si ritira leggermente l'impugnatura. Ciò forma uno spazio tra la guaina e la punta, con conseguente rischio di danni alle pareti del vaso causati dall'estremità esposta della guaina.
- Prestare particolare attenzione in colletti angolati per non spostare l'endoprotesi quando si ritrae l'introduttore.
- I colletti molto angolati presentano difficoltà uniche; vedere le istruzioni fornite nella Sezione 8.2.
- Prestare attenzione nei pazienti in cui il colletto prossimale dell'aneurisma, le zone di atterraggio distale o le arterie iliache sono calcificate e tortuose.
- La sicurezza e l'efficacia a lungo termine di questa endoprotesi non sono state stabilite. Tutti i pazienti con riparazione di aneurisma endovascolare devono essere sottoposti a imaging periodico per valutare l'endoprotesi, le dimensioni dell'aneurisma e l'occlusione dei vasi nell'area di trattamento. L'ingrossamento significativo dell'aneurisma (>5 mm), la comparsa di un nuovo endoleak, l'evidenza di flusso periprotesico, il cambiamento della pulsatilità dell'aneurisma o la migrazione con conseguente zona di chiusura inadeguata richiedono ulteriori indagini immediate e potrebbero indicare il bisogno di un ulteriore intervento o di conversione chirurgica.

6.1 Sicurezza in ambiente RM



Studi non clinici hanno dimostrato la sicurezza condizionale dell'endoprotesi Aorfix™ in ambiente RM. La procedura può essere eseguita in modo sicuro rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Massimo gradiente spaziale inferiore o pari a 10 T/m.
- Modo operativo massimo: SAR massimo (rateo di assorbimento specifico medio) al corpo intero di:
- 2,0 W/kg per 15 minuti di esposizione in Modo Operativo Normale a 1,5 T.

- 2,0 W/kg per 15 minuti di esposizione in Modo Operativo Normale a 3,0 T.

3,0 Tesla

Negli studi non clinici mediante eccitazione bobina-corpo, l'endoprotesi Aorfix™ ha generato un innalzamento della temperatura corporea inferiore a 1,0°C ad un valore del rateo di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3,5 W/kg per 15 minuti di esposizione, utilizzando un sistema da 3,0 Tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 AVA30A software, Monaco, Germania). L'aumento del SAR e il riscaldamento osservato indicano che si prevede che un SAR di 2,0 W/kg fornisca un aumento localizzato della temperatura inferiore a 1,0°C.

1,5 Tesla

Negli studi non clinici mediante eccitazione bobina-corpo, l'endoprotesi Aorfix™ ha prodotto un aumento della temperatura differenziale inferiore o pari a 1,0°C ad un valore del rateo di assorbimento specifico (SAR) di 1,5 W/kg per 15 minuti di esposizione, utilizzando un sistema RN da 1,5 Tesla (Siemens Espree, SYNGO MR B17 software, Monaco, Germania).

L'aumento del SAR e il riscaldamento osservato indicano che si prevede che un SAR di 2,0 W/kg fornisca un aumento localizzato della temperatura inferiore o pari a 1,0°C.

Attenzione:

Il riscaldamento a RF non aumenta con l'intensità del campo statico. Le protesi che non manifestano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono manifestare alti valori di riscaldamento localizzato ad un'altra intensità di campo.

7 Eventi avversi potenziali

Possibili eventi avversi correlati alla procedura o al malfunzionamento del dispositivo includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Morte
- Conversione a chirurgia aperta
- Danno vascolare, compreso nel punto di accesso, e formazione di fistola AV
- Ingrossamento e/o rottura dell'AAA
- Endoleak
- Complicanze cardiache per es. infarto miocardico
- Lesioni di nervi o disturbi neurologici che possono portare a paraplegia
- Complicanze agli arti inferiori e complicanze intestinali/pelviche quali ischemia, incontinenza e impotenza
- Problemi renali, compresa l'insufficienza
- Complicanze polmonari
- Complicanze nella guarigione della sede di accesso vascolare
- Infezione e febbri
- Emboli e successiva compromissione o cedimento di tessuti/organi
- Trombosi e/o occlusione del vaso nativo o dell'impianto

- Complicanze anestesilogiche
- Complicanze ipotensive
- Sindrome post-impianto
- Perdita ematica
- Mancato avanzamento dell'introduttore alla sede intesa
- Impossibilità di posizionamento
- Impossibilità di ritiro (parziale o totale) dell'introduttore, oppure
- Reazione allergica all'impianto o al materiale dell'introduttore

Tutte le eventuali complicanze devono essere riportate al fornitore Aorfix™ di zona o direttamente a Lombard Medical.

8 Pianificazione

8.1 Scelta dell'endoprotesi

Lombard Medical fornisce Aorfix™ in un'ampia gamma di misure adattabili ai singoli pazienti. I medici devono adottare tecniche diagnostiche adeguate, compresa la tomografia computerizzata (TC), per valutare complessivamente tutte le esigenze del singolo paziente. Per una guida alla scelta dell'endoprotesi della misura corretta, Lombard Medical raccomanda di consultare la Tabella 1. Per ulteriori informazioni e per l'elenco dei modelli disponibili, consultare questo sito web:

http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf. Tuttavia, tale riferimento non intende sostituire il giudizio clinico del medico.

Nelle arterie iliache con diametro inferiore a 7 mm, l'uso del dispositivo aumenta il rischio di complicanze. Pertanto in questi casi si sconsiglia l'uso della protesi endovascolare Aorfix™. La zona di atterraggio distale dovrebbe avere un diametro minimo di 9 mm per evitare che si verifichino delle difficoltà quando si ritrae il sistema di rilascio.

Tabella 1 **Dimensioni raccomandate**

Dimensioni del vaso (mm)	Endoprotesi più piccola	Endoprotesi più 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: Tutti i diametri sono interni.		

8.2 Punti da considerare se l'angolazione del colletto è maggiore di 65°

Questa sezione fornisce consigli basati sull'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo in presenza di colletti aortici con angoli maggiori di 65°. L'uso in questa popolazione di pazienti è più difficile e i medici devono considerare i seguenti fattori:

- Buona visualizzazione dell'anatomia in tre dimensioni.
- La malattia è spesso più avanzata, aumentando la presenza di calcificazioni e trombi.
- Possono verificarsi dei cambiamenti nell'anatomia durante e dopo il posizionamento dell'endoprotesi.
- L'uso di un filo guida rigido e di un introduttore raramente raddrizza un colletto angolato.
- Esiste un maggiore rischio di atterraggio obliquo dell'estremità prossimale. Questo può essere compensato dal sovradimensionamento addizionale dell'endoprotesi.
- Pianificare così che l'ipsilaterale sia il lato dove l'introduttore incontra un numero minore di cambiamenti direzionali durante l'inserimento.
- Iniziare l'inserimento dell'estremità prossimale dell'endoprotesi nella sezione dritta dell'aorta sopra le arterie renali.
- Inserire l'endoprotesi lentamente, osservando continuamente la posizione dell'estremità prossimale ('bocca di pesce') dell'endoprotesi.
- Le arterie renali possono essere temporaneamente occluse dall'introduttore durante l'intervento.
- Il ruolo primario delle aste di spinta è di stabilizzare l'estremità prossimale dell'endoprotesi durante l'inserimento. Le aste di spinta possono funzionare in modo diverso in colletti angolati ed è possibile che la dilatazione dell'endoprotesi non possa essere sempre raggiunta (vedere ulteriori particolari nella Sezione 11.8.3).
- Controllare che la saldatura non si trovi all'interno di una curva estremamente stretta.

9 Follow-up

Come menzionato sopra, la validità della chirurgia endovascolare in alternativa all'intervento di riparazione di AAA nella chirurgia convenzionale non è stata ancora dimostrata in termini di efficacia a lungo termine. Tenendo presente ciò, e valutando le esigenze individuali del paziente, il medico deve istituire un appropriato regime di follow-up. Tipicamente, tale regime deve prevedere un esame prima di dimettere il

paziente, seguito da esami successivi con cadenza a 3, 6 e 12 mesi - trascorsi i quali il paziente potrà essere sottoposto ad esami annuali salvo rilevazione di endoleak. In tal caso occorrerà stabilire un regime di follow-up più frequente ad intervalli trimestrali e valutare la possibilità di una correzione chirurgica.

10 Informazione del paziente

Ciascun paziente deve essere informato dal medico in merito a quanto segue:

- La natura dell'intervento di chirurgia aperta ed endovascolare, illustrando i rispettivi rischi e benefici.
- Ulteriori interventi eventualmente richiesti, siano essi di chirurgia aperta o endovascolare.
- La possibilità che si renda imperativa una conversione dell'impianto endovascolare in correzione chirurgica convenzionale.
- La valutazione a lungo termine della riparazione endovascolare non è ancora completa e dopo l'intervento sono necessarie visite regolari di follow-up per tutta la vita del paziente.

Il medico deve informare il paziente in merito a tali questioni, per iscritto e come dovuto.

11 Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni non intendono sostituirsi al giudizio clinico del medico, quanto piuttosto a fornire una guida generale sull'uso del dispositivo.

11.1 Generali

Verificare che la confezione non sia danneggiata e che i sigilli siano intatti.

Verificare che i componenti forniti corrispondano ai requisiti del paziente.

Verificare la data di scadenza del dispositivo riportata sull'etichetta. Se il prodotto risulta scaduto, contattare il fornitore Lombard Medical per istruzioni in merito.

11.2 Preparazione del paziente

Il paziente deve essere sottoposto ad un regime di anti-coagulazione durante la procedura, impiegando tipicamente 5.000 unità di eparina sistemica. Regimi di anti-coagulazione specifici devono essere studiati in base alle necessità dei singoli pazienti e somministrati quando tutti i cateteri e le guaine sono in posizione. Normalmente non è necessario anticoagulare il paziente nel post-operatorio.

11.3 Dispositivi aggiuntivi (non forniti con il prodotto)

- Aghi 18/19 gauge
- Introduuttori da 7 French, lunghezza 11+ cm
- Fili guida da 0,035" di diametro, filo extra rigido lungo 260 cm, come un filo Lunderquist™

- Cateteri: diagnostico, radiopaco graduato e angiografico secondo le esigenze
- Palloncino, a volte chiamato palloncino compliant
- Introduttore da 16 French con valvola emostatica per l'inserimento del palloncino sopra il filo guida
- Mezzo di contrasto (si raccomanda l'uso di un iniettore. Non utilizzare con l'introduttore Aorfix™)
- Fluoroscopio con braccio a C
- Marker radiopachi, per es. marker board, metro radiopaco
- Soluzione salina eparinizzata (suggerimento: 5.000 unità in 50 ml per il lavaggio del dispositivo, 5.000 unità in 1.000 ml per il lavaggio generale e 5.000 unità in 20 ml per l'eparinizzazione del paziente)
- Strumentazione chirurgica standard.

Nota: La procedura deve essere condotta in sala operatoria o in ambiente ambulatoriale appropriato. Il braccio a C deve essere coperto con un cappuccio sterile. L'uso di altri dispositivi non è stato valutato con questo sistema.

11.4 Accessori Aorfix™ per procedure aggiuntive

- Cuffie prossimali
- Cuffie distali (x 2)
- Occlusore

11.5 Dispositivi non forniti con il prodotto

Questi componenti, forniti da altri produttori, vengono comunemente utilizzati nella chirurgia endovascolare, ma non sono espressamente approvati per l'uso con Aorfix™.

- Occlusore iliaco controlaterale
- Introduttore per occlusore
- Stent Palmaz® gigante e palloncino
- Stent renale e palloncino
- Endoprotesi del tipo cross-over per perfusione femoro-femorale
- Kit cappio (snare)

11.6 Preparazione degli introduttori

L'introduttore del corpo principale è illustrato nella Figura 2 e l'introduttore dell'ancoraggio è illustrato nella Figura 3.

Sia l'introduttore del corpo principale che l'introduttore dell'ancoraggio devono essere lavati con soluzione eparinata/ fisiologica sterile, adottando la procedura descritta sotto:

Rimuovere l'introduttore dalla confezione.

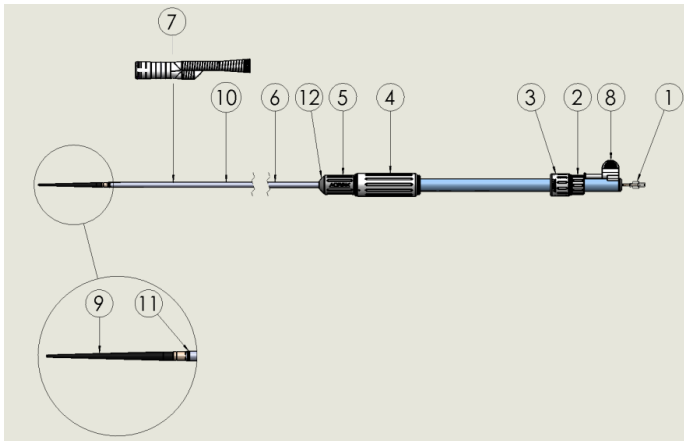
Utilizzando una soluzione eparinata/fisiologica sterile, lavare il lume centrale dell'introduttore attraverso il connettore luer lock. Vedere la Figura 2.

Irrigare l'endoprotesi.

Posizionare un dito o il pollice sull'estremità della punta flessibile per chiuderne temporaneamente il lume.

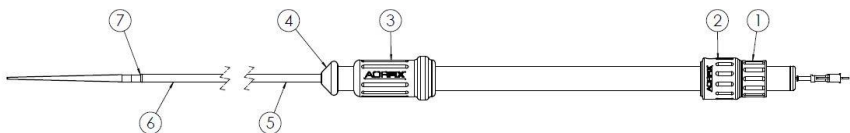
Irrigare con soluzione eparinata/fisiologica sterile attraverso il connettore luer lock fino a quando è evidente che la soluzione bagna l'intera endoprotesi.

Verificare che le parti riportate nella Sezione 11.3 siano prontamente disponibili.



- | | |
|--|---|
| 1. Luer Lock | 7. Endoprotesi Aorfix™ |
| 2. Controllo disconnettore | 8. Fermo distale |
| 3. Controllo asta di spinta | 9. Punta flessibile |
| 4. Controllo guaina | 10. Guaina con rivestimento idrofilo con collegamenti |
| 5. Impugnatura | 11. Fascia marker radio-opaco (platino-iridio) sulla punta della guaina |
| 6. Guaina intrecciata non rivestita con collegamenti | 12. Orientamento della saldatura |

Figura 2 Introduttore del corpo principale



1. Controllo disconnettore
2. Controllo asta di spinta
3. Controllo guaina
4. Cappuccio prossimale
5. Guaina intrecciata priva di rivestimento
6. Guaina intrecciata con rivestimento idrofilo
7. Marcatore radiopaco (platino iridio) sulla punta della guaina

Figura 3 Introduttore per la branca iliaca controlaterale

11.7 Pre-posizionamento

11.7.1 Preparazione delle arterie iliache esterne per l'inserimento degli introduttori

Esporre chirurgicamente entrambe le arterie femorali superficiali. Fissare con laccio chirurgico un tratto di arteria sufficientemente lungo in modo da consentire l'accesso di morsetti idonei.

Dopo l'uso degli strumenti per l'accesso vascolare, introdurre i fili guida flessibili e un catetere di 4 o 5 French nelle parti più basse delle arterie esposte. Spingere ciascun filo fino alla regione delle arterie renali nell'aorta.

Sul lato ipsilaterale, sostituire il filo guida flessibile con un filo guida extra rigido lungo 260 cm, di diametro di 0,035", tipo Lunderquist™ (Cook, Inc) e farlo avanzare fino all'aorta toracica. Marcare l'estremità del filo Lunderquist™ sul tavolo. Se necessario, clampare il filo in posizione per evitare che possa muoversi verso il cuore, in quanto ciò potrebbe provocare 'spruzzate' emboliche, aritmie cardiache o stroke.

11.7.2 Angiografia

Eeguire un angiogramma appropriato per stabilire punti di repere atti a consentire l'immediata identificazione di:

- Arterie renali
- Regioni target per l'ancoraggio prossimale e distale
- Sede della biforcazione aortica
- Biforcazioni iliache.

Ricordare che nell'anatomia tortuosa può verificarsi una significativa deformazione dei vasi all'inserimento dell'introduttore Aorfix™. La maggior parte dell'angiografia viene in genere rinviata fino a quando l'introduttore è in posizione.

Lasciare il catetere angiografico nella posizione più adatta a visualizzare le arterie renali per aggiornare la posizione dell'Aorfix™ durante lo spiegamento.

Centrare le arterie renali nel campo di visuale dell'intensificatore di immagine.

In caso di angolazione o tortuosità del colletto, il piano contenente l'aorta peri-renale è in genere significativamente angolato rispetto alla vista AP.

È essenziale calcolare un'angolazione obliqua accurata che metta il fluoroscopio perpendicolare alle arterie renali. In questa vista, dovrebbe essere possibile vedere le arterie renali sia sinistre che destre esattamente sul bordo dell'aorta. L'angolo obliquo può essere calcolato dalla ricostruzione TC tridimensionale.

È anche importante selezionare un'appropriata angolazione cranio-caudale (CC) per la fluoroscopia, perché il colletto aortico è in genere angolato antero-lateralmente. L'angolazione cranio-caudale massimizza la lunghezza visibile del collo per consentire il posizionamento più preciso possibile attorno alle arterie renali.

Nota: I centri che dispongono di adeguata esperienza possono impiegare gli ultrasuoni intravascolari (IVUS) in aggiunta all'angiografia.

11.8 Posizionamento del corpo principale dell'endoprotesi

Lubrificare la superficie esterna dell'introduttore per attivare il rivestimento idrofilo.

Prima di inserire l'introduttore, è possibile determinare l'orientamento dell'estremità del dispositivo identificando il marker di orientamento sulla saldatura dell'impugnatura dell'introduttore e ruotando l'introduttore così che il marchio sia orientato anteriormente. In questo orientamento, le mascelle della bocca dell'impianto possono essere posizionate attorno alle arterie renali.

Verificare che il filo guida rigido sia posizionato nell'aorta ben al di sopra delle arterie renali.

Inserire l'introduttore sul filo guida rigido in modo che l'estremità prossimale dell'endoprotesi risulti inizialmente posizionata prossimalmente (verso la testa) rispetto alle arterie renali.

Se si incontra resistenza durante l'introduzione del dispositivo, soprattutto se l'introduttore tende a piegarsi all'interno del vaso, si raccomanda di NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA, ma di ritirare il dispositivo e dilatare il vaso mediante tecniche di dilatazione convenzionali, ad esempio utilizzando un dilatatore Coons.

Per ridurre lo stress sul giunto della punta del catetere e su altre strutture del sistema, si raccomanda di minimizzare la torsione dell'introduttore durante l'inserimento.

Una volta inserito l'introduttore, orientare l'estremità prossimale del dispositivo visualizzandola direttamente sotto il controllo fluoroscopico. È utile identificare il marker ovale per la porta controlaterale, o la linea irregolare del marker RO che si trova nella saldatura del componente aortico, perché entrambi devono trovarsi sulla faccia anteriore dell'endoprotesi. La posizione anteriore di queste strutture può essere controllata utilizzando una vista più laterale, o, se è necessario mantenere la posizione del fluoroscopio, la rotazione dell'introduttore verso il lato sinistro del paziente deve essere accompagnata da questi marker, spostandosi anche al lato sinistro del paziente.

Verificare il corretto posizionamento anteriore della treccia opaca longitudinale irregolare nella saldatura del dispositivo prima di procedere nel dispiegamento.

11.8.1 Inizio del dispiegamento

La sequenza iniziale del dispiegamento è illustrata nella Figura 4.

Iniziare il dispiegamento dell'estremità prossimale dell'endoprotesi nella sezione dritta dell'aorta al di sopra delle arterie renali.

Per iniziare il dispiegamento afferrare con una mano l'impugnatura prossimale e con l'altra il controllo della guaina.

Afferrare saldamente l'impugnatura prossimale in modo che l'introduttore non possa ruotare o entrare o uscire dal paziente.

Mentre si osserva l'immagine fluoroscopica, iniziare a ruotare lentamente il controllo della guaina in senso antiorario. La guaina si ritira lentamente producendo degli scatti, e questo è segnalato dal movimento distale dell'anello del marker RO sulla punta della guaina e accompagnato da scatti.

Continuare a ruotare il controllo della guaina fino a quando la porzione prossimale dell'endoprotesi inizia ad aprirsi assumendo una forma a bocca di pesce.

Allineare le estremità superiori delle mascelle (bocca di pesce) in modo che si dispongano anteriormente e posteriormente.

Via via che la guaina si ritrae, manipolare l'introduttore in modo che l'estremità prossimale dell'endoprotesi risulti allineata alle arterie renali.

Verificare che la bocca di pesce dell'endoprotesi non occluda alcuna parte delle arterie renali una volta dispiegata completamente e che gli uncini poggino infrarenalmente.

Quando la porzione prossimale dell'endoprotesi risulta in posizione corretta rispetto al colletto dell'aneurisma, ruotare ulteriormente il controllo della guaina fino a farlo girare liberamente.

Avvertenza Non manipolare il colletto dell'aneurisma oltre questo punto.

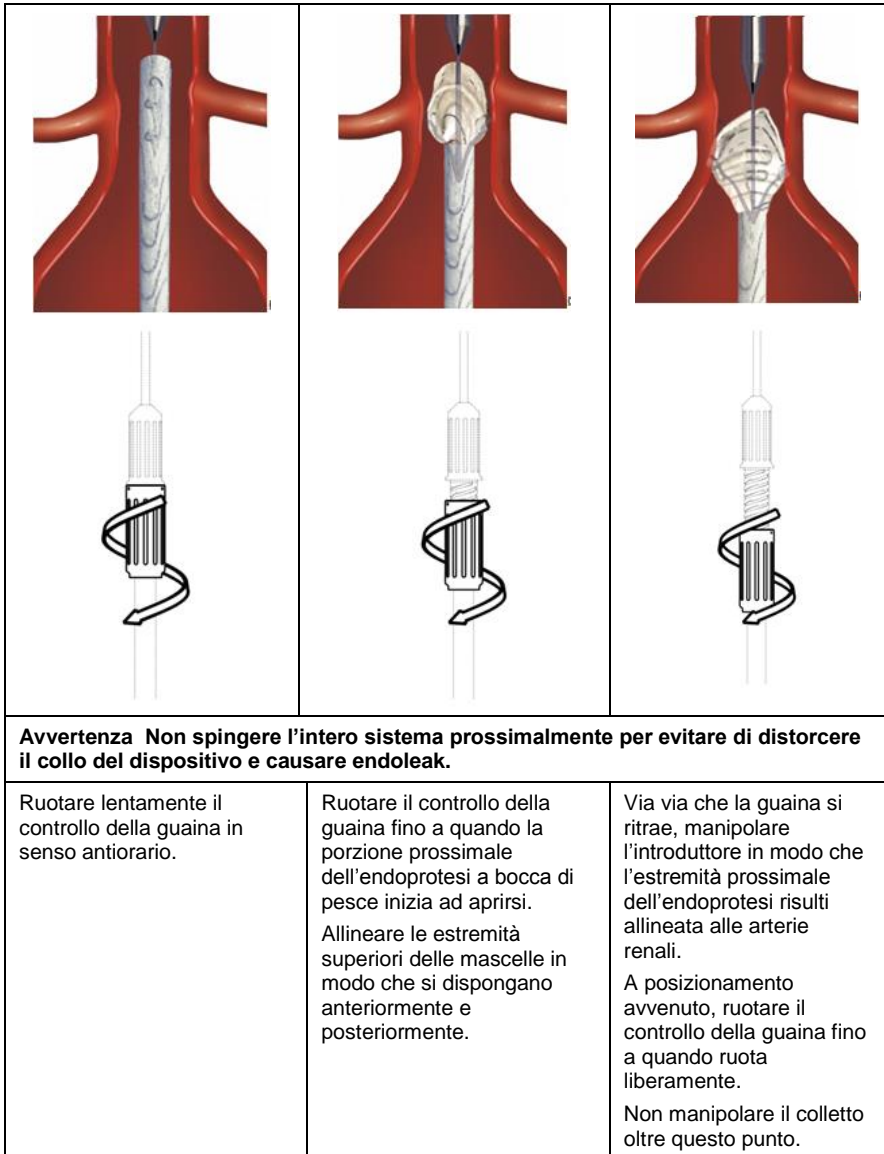


Figura 4 Sequenza del dispiegamento iniziale

11.8.2 Posizionamento degli uncini

Questo punto è illustrato nella Figura 5.

Stabilizzare il controllo della guaina tenendolo saldamente contro le filettature esposte.

Ruotare il controllo dell'asta di spinta in senso orario continuando a visualizzare l'immagine sullo schermo. Osservare il livellamento della bocca di pesce.

Quando l'estremità prossimale dell'endoprotesi ha smesso di cambiare forma, smettere di ruotare il controllo dell'asta di spinta (non è sempre necessario ruotarlo per l'intera lunghezza del percorso).

11.8.3 Uso delle aste di spinta in angoli di colletto maggiori di 65°

Se risulta che le aste di spinta mantengono l'endoprotesi lontano dalla parete del vaso, azionare con cautela il controllo dell'asta di spinta e monitorare l'effetto sulla bocca dell'impianto.

Se continua a spingere l'endoprotesi lontano dalla parete del vaso, smettere di far avanzare le aste di spinta. Altrimenti usare nel modo normale.

Se si rilascia l'endoprotesi senza usare le aste di spinta, posizionare gli incavi della bocca di pesce così che siano infrarenali di qualche millimetro, e gonfiare saldamente la bocca appena la sede di ancoraggio è stata incannulata.

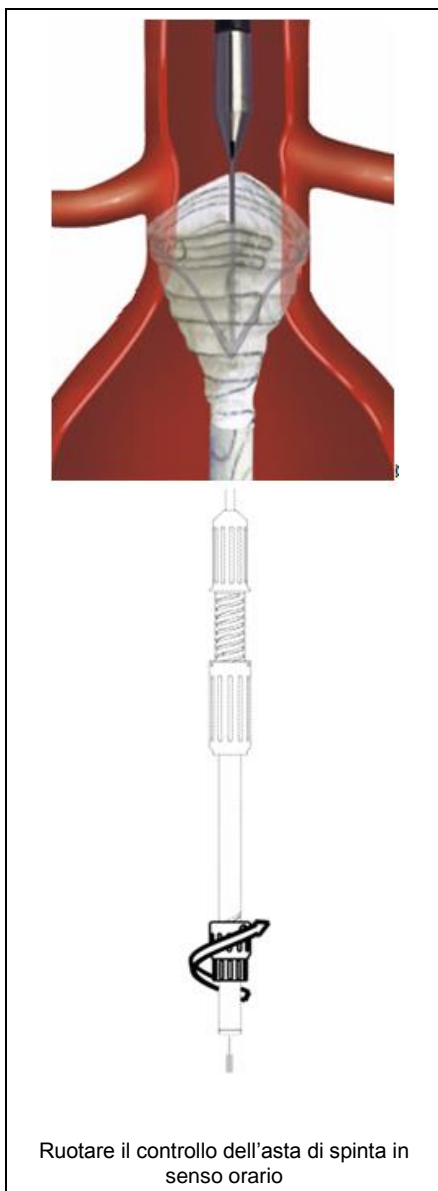


Figura 5 Posizionamento degli uncini

11.8.4 Dispiegamento della parte aortica della protesi

Tirare con cura il controllo della guaina distalmente, tenendo contemporaneamente in posizione il controllo dell'asta di spinta (illustrata nella Figure 6).

Continuare a ritirare la guaina fino a liberare completamente la sede di ancoraggio.

11.8.5 Distacco del colletto prossimale dall'introduttore

Ritirare il catetere angiografico.

Rimuovere il fermo distale.

Svitare il controllo del disconnettore dal controllo dell'asta di spinta, ruotandolo prima in senso antiorario per sei giri completi e poi tirandolo distalmente. L'introduttore non è più collegato all'estremità prossimale dell'endoprotesi.

11.8.6 Avanzamento dell'endoprotesi

Se si preferisce, a questo punto della procedura è possibile muovere lentamente l'introduttore in direzione prossimale per assicurarsi che l'estremità distale della sede di ancoraggio sia all'interno dell'aneurisma e che l'estremità distale della branca ipsilaterale risulti prossimale rispetto all'arteria iliaca interna. Questa manovra può essere utilizzata anche per alleviare la tensione per consentire la totale espansione dell'endoprotesi.

In questa fase occorre monitorare la posizione dell'estremità prossimale dell'endoprotesi, in particolare qualora il dispositivo venga impiantato in un vaso tortuoso o in un colletto molto angolato.

Nota:

A discrezione dell'utilizzatore, l'introduttore può essere lasciato nel paziente mentre si effettua la cannulazione della sede di ancoraggio come descritto al punto 11.9.1. Notare che il rivestimento idrofilo all'esterno del catetere potrebbe predisporre maggiormente il dispositivo ad essere spinto all'esterno del paziente dalla pressione arteriosa.

Avvertenza

Se l'introduttore viene lasciato nel paziente durante la cannulazione della sede di ancoraggio, la circolazione ipsilaterale viene occlusa. Si raccomanda di non protrarre questa situazione per più di 10 minuti!

11.8.7 Dispiegamento della branca ipsilaterale

Dispiegare il resto della branca ipsilaterale ritirando il controllo della guaina fino all'estremità distale dell'impugnatura (illustrata nella Figura 6).

Dispiegamento della parte aortica del corpo principale

Dispiegamento della branca ipsilaterale

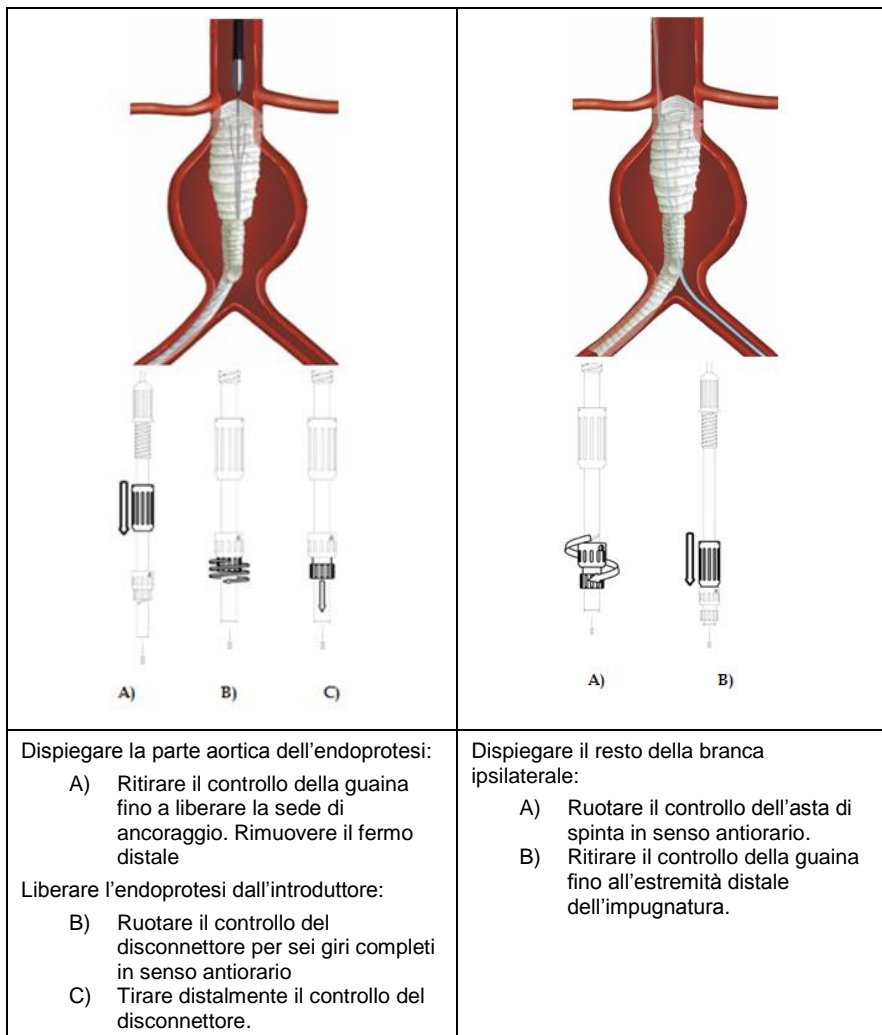


Figura 6 Dispiegamento del corpo principale

11.8.8 Introduzione e rimozione dell'introduttore

(illustrata nella Figura 7)

Accertarsi che il filo guida resti in posizione nel corso della procedura descritta sotto.

Ritirare l'introduttore in modo che l'estremità prossimale dell'introduttore sia lontana dall'endoprotesi prima di inguainare.

Tenere il controllo della guaina stazionario rispetto al paziente e tirare lo stelo dell'introduttore distalmente fino a quando il controllo della guaina è completamente accostato all'impugnatura.

Controllare che la guaina sia completamente ancorata nella nuova posizione e che le aste di spinta risultino all'interno della guaina.

Ritirare l'introduttore.

Gonfiare il dispositivo come descritto nella Sezione 11.10.

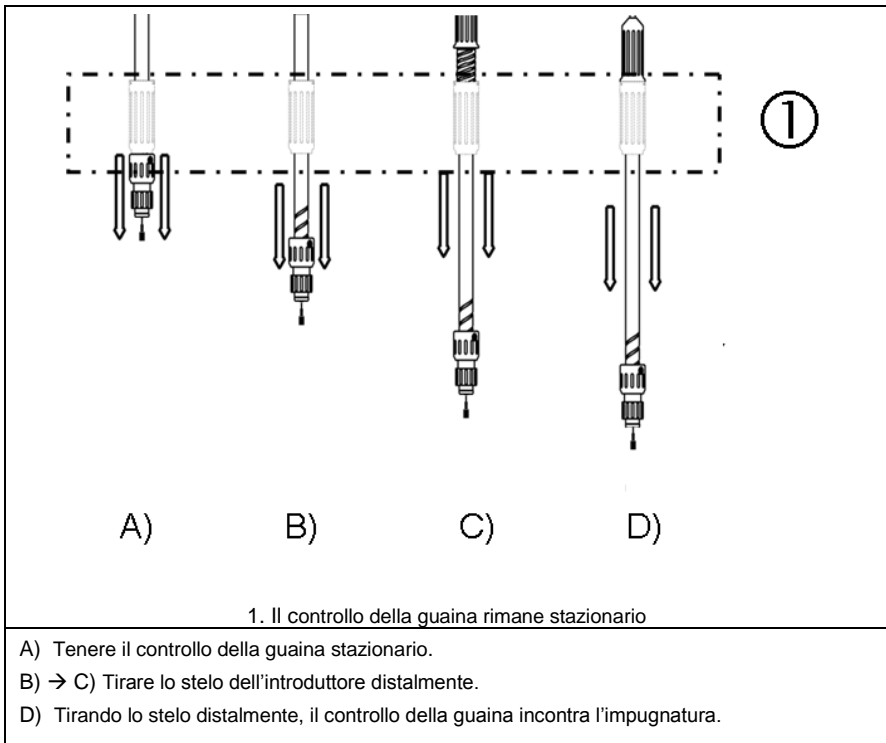


Figura 7

Introduzione e rimozione dell'introduttore

11.9 **Posizionamento della branca controlaterale**

L'introdotto per la branca controlaterale è illustrato nella **Error! Reference source not found.** Preparare l'introdotto come illustrato nella Sezione 11.6.

11.9.1 **Introduzione del filo guida nella sede:**

Introdurre un filo guida flessibile attraverso il catetere all'interno della guaina controlaterale e nell'estremità aperta della sede di ancoraggio. Se si tenta la cannulazione prima di avere completato il dispiegamento della gamba ipsilaterale, controllare che i vasi ipsilaterali non possano trombizzare, limitando la durata dell'occlusione a 10 minuti. Spingere delicatamente il filo guida attraverso il corpo principale dell'endoprotesi e nell'aorta toracica.

Accertarsi di avere fatto avanzare bene il catetere all'interno dell'endoprotesi e sostituire il filo guida flessibile con uno rigido tipo Lunderquist™. Rimuovere il catetere e la guaina controlaterale.

Marcare l'estremità del filo sul tavolo e, se necessario, clampare distalmente per evitare possibili movimenti verso il cuore che potrebbero indurre stroke o aritmie cardiache.

A questo punto della procedura può essere preferibile gonfiare il colletto prossimale del dispositivo, come descritto alla Sezione 11.10.

Avvertenza Per non lacerare l'introdotto, evitare di introdurre il filo guida tra il tessuto dell'endoprotesi e un punto di sutura o il supporto del filo.

Avvertenza La posizione del colletto non è da considerarsi fissata fino a quando gli uncini non sono ancorati, ovvero solo dopo il pallonamento. Assicurarsi che il colletto prossimale non si sposti in posizione prossimale o distale.

11.9.2 **Posizionamento dell'introdotto**

Nota: Un anello radiopaco sulla sede di ancoraggio segna il livello più basso a cui il piolo prossimale dell'ancoraggio può essere posizionato (illustrato nella Figura 8).

Lubrificare adeguatamente la punta flessibile.

Bagnare la superficie esterna del catetere di introduzione per attivare il rivestimento idrofilo.

Accertarsi che il controllo della guaina sia nella posizione più prossimale, controllando che l'estremità prossimale della guaina sia a contatto con la sezione del connettore (la parte in acciaio inossidabile della punta flessibile).

Afferrare insieme con una mano il controllo della guaina e il tubo blu dell'introdotto, in modo da impedire al controllo della guaina di scivolare indietro durante l'introduzione. Inserire quindi l'introdotto sopra il filo guida rigido e nella sede di ancoraggio.

Se si avverte resistenza, rimuovere l'introdotto e controllare che l'estremità della guaina non sia stata spinta indietro e scoperta durante l'introduzione.

Se si avverte resistenza durante l'introduzione del dispositivo, soprattutto se l'introdotto tende a piegarsi all'interno del vaso, si raccomanda di NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA, ma di ritirare il dispositivo e dilatare il vaso mediante tecniche di dilatazione convenzionali, ad esempio utilizzando un dilatatore Coons.

Per ridurre lo stress sul giunto della punta del catetere e su altre strutture del sistema, si raccomanda di minimizzare la torsione dell'introduttore durante l'inserimento.

Verificare che l'intero marker radiopaco sull'estremità prossimale dell'ancoraggio sia posizionato sopra l'anello radiopaco in corrispondenza dell'estremità prossimale della sede di ancoraggio. La parte più distale del marker radiopaco sull'ancoraggio deve risultare in linea con il marker radiopaco della sede di ancoraggio.

Il marker dell'estremità distale dell'ancoraggio deve essere correttamente posizionato nell'arteria iliaca controlaterale senza occludere il vaso iliaco interno.

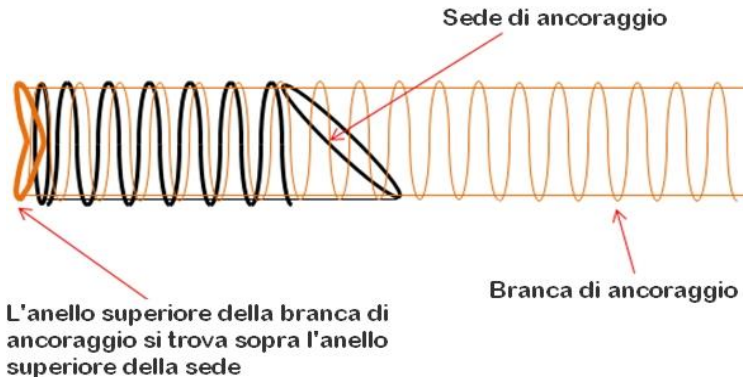


Figura 8 Posizione dell'ancoraggio rispetto alla sede di ancoraggio controlaterale

11.9.3 Posizionamento della branca controlaterale

(illustrato nella Figura 9)

Afferrare lo stelo dell'introduttore per stabilizzarlo contro il paziente.

Ritirare il controllo della guaina fino ad ottenere il completo dispiegamento del dispositivo.

Svitare il controllo del disconnettore dal controllo dell'asta di spinta, ruotandolo prima in senso antiorario per sei giri completi, poi tirandolo distalmente. L'introduttore non è più collegato all'estremità prossimale dell'endoprotesi.

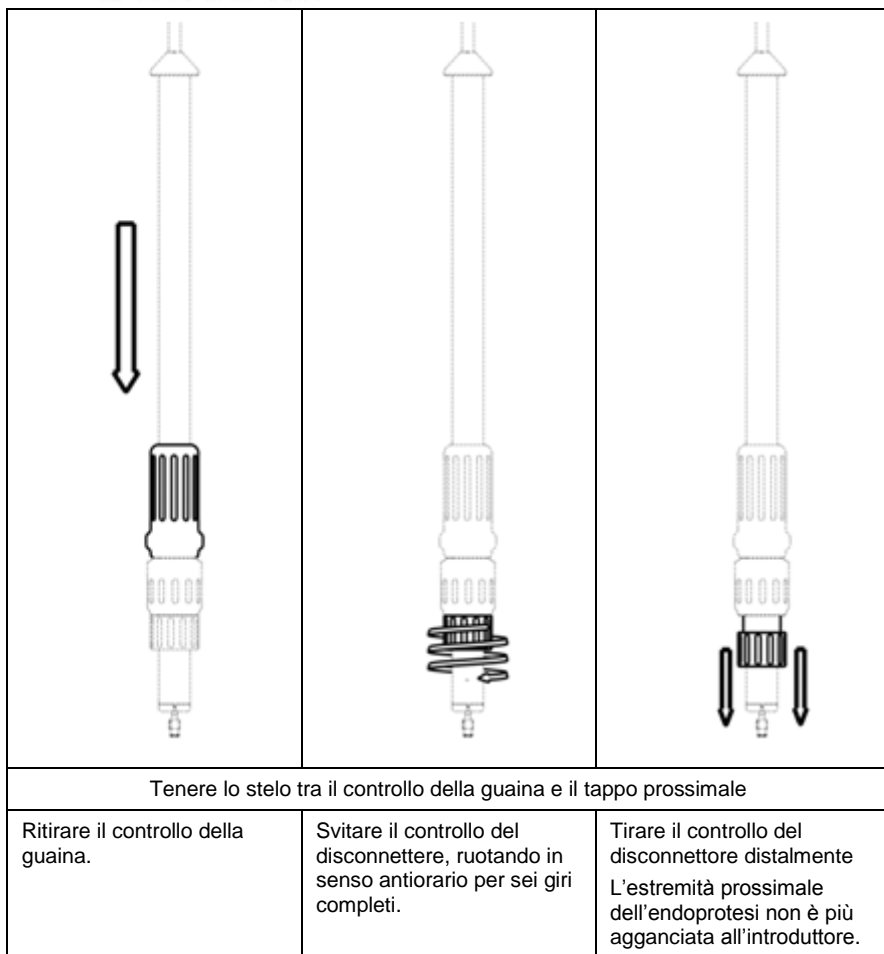


Figura 9 *Posizionamento della branca controlaterale*

11.9.4 Rimozione dell'introduttore

(illustrato nella Figura 10)

Ritirare l'introduttore in modo che l'estremità prossimale dell'introduttore sia lontana dall'endoprotesi prima di inguainare.

Tenere il controllo della guaina ancora contro il paziente e ritirare l'introduttore attraverso la guaina.

Prima di ritirare l'introduttore, accertarsi che la guaina sia completamente ancorata nella nuova posizione e che le aste di spinta risultino all'interno della guaina.

Verificare che il filo guida resti in posizione all'interno del paziente.

Se non è già stato rimosso, completare il dispiegamento del componente del corpo come descritto nelle Sezioni da 11.8.4 a 11.8.6.

Gonfiare il dispositivo come descritto nella Sezione 11.10

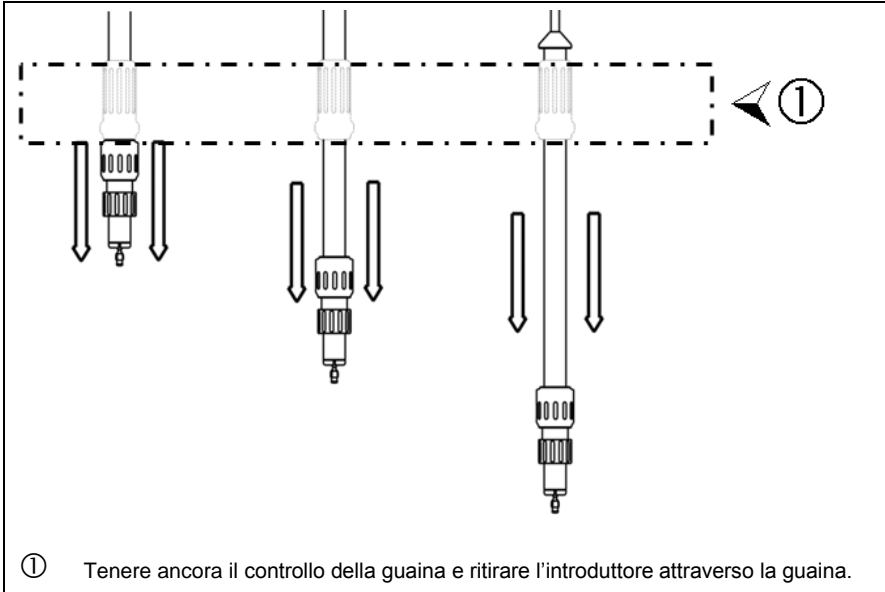


Figura 10 Rimozione dell'introduttore della branca controlaterale

11.10 Pallonamento

Introdurre una guaina idonea sul filo guida nell'arteria ipsilaterale per consentire l'introduzione del palloncino.

Introdurre un palloncino compliant sovradimensionato sul filo guida. Posizionare il palloncino in corrispondenza della zona di atterraggio nell'aorta prossimale.

Gonfiare il palloncino per chiudere completamente il dispositivo. Sgonfiare il palloncino e spostarlo verso il basso nell'endoprotesi. Ripetere la procedura di pallonamento per tutta la lunghezza dell'endoprotesi, finendo in corrispondenza della zona di atterraggio distale della branca ipsilaterale.

Avvertenza Gonfiare il palloncino con prudenza. In prossimità delle zone di atterraggio il pallonamento può dislocare il trombo, mentre il gonfiaggio del corpo aortico del palloncino nell'aneurisma può spostare l'impianto.

Rimuovere il palloncino, lasciando il filo guida in posizione.

Ripetere la procedura di pallonamento per la sede e la branca iliaca controlaterale in modo da raddrizzare e garantirne la tenuta.

Introdurre un catetere diagnostico sul filo guida, rimuovere il filo guida ed eseguire un'angiografia per la verifica dell'impianto. Verificare la pervietà dell'endoprotesi, delle arterie renali e delle arterie ipogastriche, nonché l'assenza di endoleak.

Rimuovere i cateteri da entrambe le arterie femorali e suturare le incisioni secondo la normale procedura chirurgica.

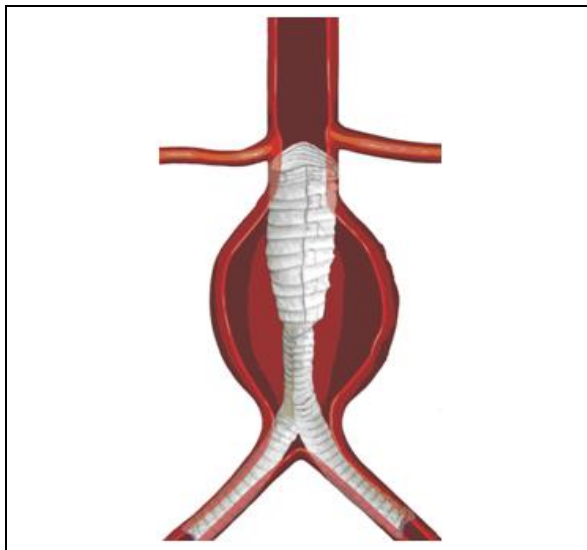


Figura 11 *Impianto completo dell'endoprotesi Aorfix™*

11.11 Cuffie prossimali

Informazioni sulla cuffia prossimale Aorfix™.

Nota: Si noti che il posizionamento viene normalmente effettuato secondo le istruzioni riportate al punto 11.8 sopra. Tuttavia, è opportuno tenere presente le variazioni riportate di seguito.

La cuffia viene fornita nello stesso introduttore dell'endoprotesi aortica principale e comprende un rivestimento idrofilo. Il diametro esterno è di 22 French (7,6 mm).

La cuffia è lunga 38 mm e deve sovrapporsi all'endoprotesi primaria di almeno 20 mm. Pertanto, la cuffia può estendere l'endoprotesi primaria prossimalmente di 18 mm massimo.

Il diametro della cuffia deve essere pari al diametro dell'endoprotesi primaria per garantire la massima forza di fissaggio tra la cuffia e l'endoprotesi primaria.

La cuffia deve essere utilizzata dopo avere dispiegato l'endoprotesi primaria per correggere l'errato posizionamento dell'endoprotesi primaria.

La cuffia è un impianto corto provvisto di quattro paia di uncini, una saldatura e una forma a bocca di pesce identica a quella dell'endoprotesi primaria. La bocca di pesce all'estremità prossimale della cuffia va orientata secondo l'endoprotesi primaria.

La cuffia presenta fili marker radiopachi attorno alle circonferenze prossimali e distali e lungo la saldatura.

L'apice della bocca di pesce contenente la saldatura longitudinale è leggermente più rigido rispetto all'apice opposto e tende a disporsi leggermente più in alto nell'arteria. La cuffia può essere posizionata con la saldatura disposta anteriormente o posteriormente.

La cuffia viene preparata in modo identico all'endoprotesi primaria e viene introdotta sopra un filo guida.

Non utilizzare il controllo dell'asta di spinta, in quanto il suo effetto è di spostare l'intera cuffia prossimalmente.

Avvertenza

Anche l'estremità distale della cuffia presenta una forma a bocca di pesce, la cui parte prossimale si dispiega poco dopo l'estremità distale della bocca di pesce prossimale. Ciò rende impossibile riposizionare la cuffia una volta dispiegata metà cuffia.



Figura 12 Cuffia prossimale per l'estensione, parzialmente dispiegata

Il dispiegamento della cuffia avviene molto rapidamente. La cuffia si dispiega completamente ruotando il controllo della guaina oltre gli scatti di arresto. Una volta completata l'azione a scatto, il controllo della guaina non può più essere spostato.

11.12 Posizionamento e dispiegamento

La cuffia serve a coprire mediante endoprotesi una porzione prossimale aggiuntiva dell'aorta. La lunghezza della copertura aggiuntiva richiesta (estensione, L) deve essere misurata utilizzando tecniche diagnostiche angiografiche adeguate. Questo valore equivale spesso alla distanza dal margine distale dell'arteria renale distale all'incavo della bocca di pesce dell'endoprotesi primaria.

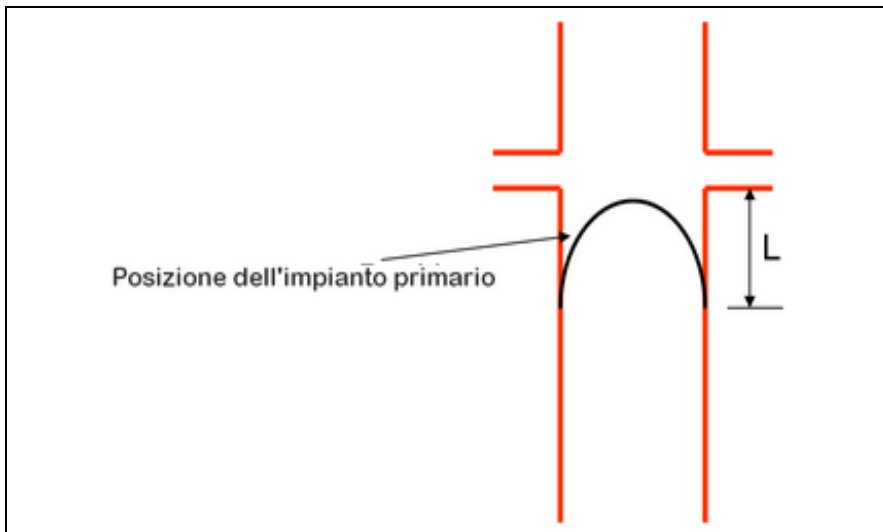


Figura 13 Misura dell'impianto primario non posizionato correttamente

La cuffia nell'introduttore deve essere introdotta sopra al filo guida e fatta avanzare fino a quando la parte più prossimale della cuffia, visibile attraverso la guaina dell'introduttore, poggia prossimalmente rispetto agli apici dell'endoprotesi primaria per la lunghezza di estensione richiesta (L). Può essere utile tracciare un segno sullo schermo fluorescente per indicare la posizione voluta dell'apice della cuffia.

Avvertenza È essenziale che la distanza dell'estensione sia misurata da apice ad apice piuttosto che da incavo a incavo, in quanto gli incavi della cuffia tendono a spostarsi leggermente in direzione prossimale durante il pallonamento finale.

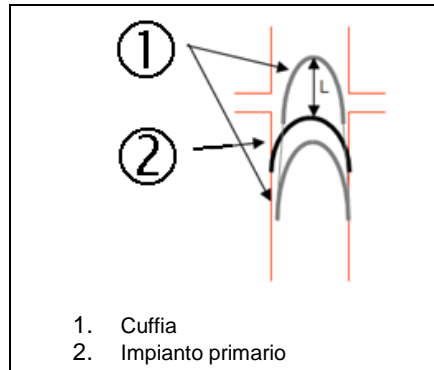


Figura 14 *Dispiegamento della cuffia*

L'orientamento esatto della bocca di pesce della cuffia risulta difficile da ottenere se essa non viene prima dispiegata leggermente. Tenendo longitudinalmente in posizione l'introduttore, iniziare ad azionare il controllo della guaina ruotandolo in senso antiorario uno scatto alla volta. La cuffia inizia a dispiegarsi al terzo o quarto scatto, e appena l'endoprotesi inizia ad emergere dalla guaina, interrompere la rotazione del controllo della guaina e verificare l'orientamento della cuffia.

L'apice posteriore e quello anteriore devono essere regolati in modo da sovrapporre l'uno all'altro, ruotando l'impugnatura dell'introduttore. Controllare che le punte prossimali degli apici siano allineate con il punto di ancoraggio desiderato.

Continuare ad azionare il controllo della guaina ruotandolo in senso antiorario. Dopo ogni scatto, regolare l'allineamento e la posizione della cuffia.

La cuffia si dispiega completamente dopo 6 o 7 scatti dal primo movimento.

Se l'allineamento dell'apice della cuffia appare nella posizione voluta, non azionare il controllo dell'asta di spinta.

Azionare il controllo di **rilascio** dell'asta di spinta per scollegare l'introduttore dalla cuffia.

Rimuovere l'introduttore, tirando l'impugnatura blu dell'introduttore distalmente di 10 mm. Tenere fermo il controllo della guaina contro il paziente e tirare l'impugnatura blu dell'introduttore lentamente in direzione distale, monitorando il movimento della punta dell'introduttore nel paziente mediante fluoroscopia.

Nota: Si noti che al momento di ritirare l'introduttore, può essere necessario ruotare il controllo della guaina poiché l'asta dell'impugnatura viene estratta distalmente dal paziente.

Gonfiare la cuffia usando un palloncino compliant sovradimensionato del tipo Coda™ o Reliant™.

11.13 Cuffie distali

Le cuffie distali per l'estensione delle branche distali vengono fornite premontate negli introduttori. Il sistema della cuffia distale è identico a quello della branca di ancoraggio dell'introduttore.

La Figura 15 sotto mostra la posizione dei marker radiopachi.

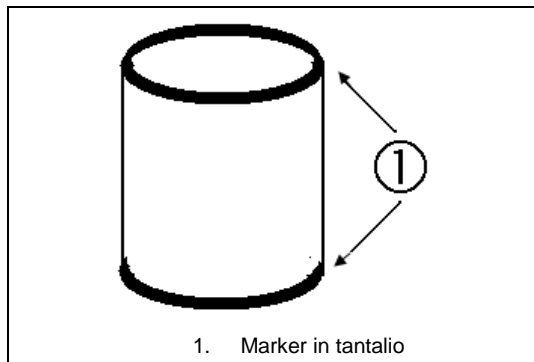


Figura 15 *Marker in tantalio sulle cuffie distali*

Le cuffie distali sono lunghe 51 mm o 82 mm e sono costituite da tubi con i lati paralleli.

Le cuffie distali sono caratterizzate dalla massima forza di fissaggio se accostate ad una branca DELLO STESSO DIAMETRO DELLA CUFFIA.

Le cuffie distali richiedono una sovrapposizione minima di 20 mm sull'endoprotesi primaria di 20 mm.

Nota: Si noti che sia la branca ipsilaterale sia quella controlaterale dell'endoprotesi primaria hanno un diametro di 12 mm, ad eccezione dei 40 mm distali che si allargano fino a raggiungere il diametro distale nominale dell'endoprotesi. Il diametro dei 20 mm più distali dell'endoprotesi corrisponde al diametro distale nominale dell'endoprotesi. Vedere Figura 16.

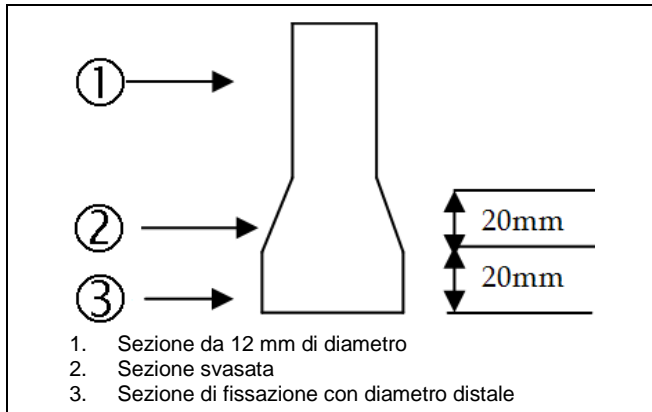


Figura 16 Profilo della branca ipsilaterale e controlaterale

Ad esempio, un'endoprotesi con branca ipsilaterale attaccata di 80 mm di lunghezza e diametro distale di 20 mm avrà 40 mm di branca prossimale con diametro di 12 mm, seguiti da una sezione svasata di 20 mm che si dilata distalmente passando da 12 mm a 20 mm, seguita a sua volta dalla sezione finale distale dell'endoprotesi caratterizzata da lati paralleli e da un diametro di 20 mm.

Avvertenza Una cuffia distale di grande diametro può occludere una branca dell'endoprotesi primaria se posizionata entro la sezione di 12 mm della branca dell'endoprotesi primaria. Questa situazione si verifica qualora l'endoprotesi e la cuffia si sovrappongano di più di 40 mm.

Preparare il dispositivo e l'introduttore come descritto nella Sezione 11.6.

Eeguire angiogrammi appropriati per stabilire i punti di repere, in modo da consentire l'immediata identificazione dell'area target di posizionamento.

Posizionare le cuffie distali come descritto nella Sezione 11.9.

11.14 Occlusore monoiliaco

L'occlusore trova eventuale impiego dopo l'impianto del corpo biforcuto qualora risulti impossibile l'impianto della branca iliaca controlaterale. Il sistema converte il corpo biforcuto principale in un'endoprotesi aorto-monoiliaca. Se si decide di passare ad un approccio monoiliaco, usare una protesi del tipo cross-over per la perfusione del lato controlaterale e l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale comune. L'introduttore dell'occlusore è identico all'introduttore del corpo principale.

I marker radiopachi vengono posizionati come mostrato nella Figura 17 di seguito.

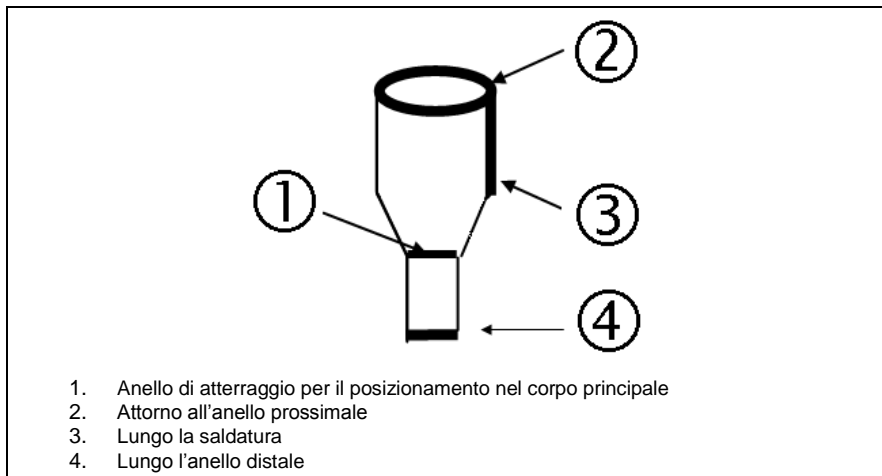


Figura 17 *Posizione dei marker in tantalio sull'occlusore*

Preparare il dispositivo e l'introduttore come descritto nella Sezione 11.6.

Inserire l'introduttore sul filo guida in modo che l'anello radiopaco triangolare sulla porzione controlaterale del corpo biforcuto sia allineato lateralmente con l'anello radiopaco al centro dell'occlusore.

Posizionare l'occlusore come descritto nella Sezione 11.8.

12 Training tecnico













Lombard Medical offre assistenza a tutti gli utilizzatori dell'impianto endoprotesico al fine di garantire prestazioni ottimali. L'assistenza viene fornita sotto forma di training tecnico destinato ai medici esperti e prevede la fornitura di materiali per il training, in base alle esigenze. Per informazioni in merito rivolgersi al distributore Lombard Medical di zona.

Lombard Medical richiede che i medici che utilizzano il sistema siano adeguatamente addestrati nelle tecniche chirurgiche in generale ed endovascolari in particolare.

13 Smaltimento

Al termine della procedura sarà necessario procedere allo smaltimento del sistema di endoprotesi vascolare flessibile Aorfix™. Ogni equipe medica dovrà attenersi ai requisiti delle normative locali e nazionali in relazione allo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

14 Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Prodotto non riutilizzare. Solo monouso.
	Codice del prodotto
	Serie n.
	Utilizzabile entro
	Osservare attentamente le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE Organismo notificato n. 0297
	Sterilizzato mediante ossido di etilene (EtO)
	Non pirogeno
	Non utilizzare, se la confezione è danneggiata
	Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Fabbricante
	A compatibilità RM condizionata (Applicabile solo ad endoprotesi)