

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Οδηγίες χρήσης

**Σύστημα εύκαμπτου μοσχεύματος στεντ Aorfix™ AAA με
συσσκευή προώθησης AorFlex™**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το μόσχευμα στεντ Aorfix™ AAA με συσκευή πρόωθησης AorFlex™.

Για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση της συσκευής αυτής. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.



0297



STERILE EO



R_Xonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Αρ. τηλ.: +44 (0)1235 750 800

Αρ. φαξ: +44 (0)1235 750 879

Ηλεκτρονική διεύθυνση:

sales@lombardmedical.com

Πνευματικά δικαιώματα

© 2015 Lombard Medical Ltd

Εμπορικά σήματα

AORFIX™

Endovascular Stent Graft

Το **AORFIX™** είναι εμπορικό σήμα της Lombard Medical Ltd

Το AorFlex™ είναι εμπορικό σήμα της Lombard Medical Ltd

Τα Lunderquist™, Coda™ είναι εμπορικά σήματα της Cook Corporation

Το Reliant™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic Corporation

Πίνακας περιεχομένων

1	Γενικές πληροφορίες	4
2	Περιγραφή του προϊόντος	4
2.1	Μόσχευμα στεντ	4
2.2	Σύστημα προώθησης	5
3	Ενδείξεις χρήσης	6
4	Αντενδείξεις	6
5	Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς	6
6	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	7
6.1	Ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	9
7	Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	10
8	Σχεδιασμός	11
8.1	Προσδιορισμός μεγέθους	11
8.2	Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εάν η γωνίωση του αυχένα είναι μεγαλύτερη από 65°	12
9	Παρακολούθηση	12
10	Συμβουλές προς τον ασθενή	13
11	Οδηγίες χρήσης	13
11.1	Γενικά	13
11.2	Προετοιμασία του ασθενούς	13
11.3	Πρόσθετος εξοπλισμός (δεν παρέχεται με το σύστημα)	13
11.4	Βοηθητικά εξαρτήματα του Aorfix™ για επικουρικές επεμβάσεις	14
11.5	Συσκευές που δεν παρέχονται με το σύστημα	14
11.6	Προετοιμασία των συστημάτων προώθησης	14
11.7	Προ-έκπτυξη	16
11.8	Έκπτυξη του εξαρτήματος του κύριου σώματος	17
11.9	Έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους	24
11.10	Διόγκωση του μπαλονιού	27
11.11	Εγγύς cuff	28
11.12	Τοποθέτηση και έκπτυξη	29
11.13	Περιφερικοί εκπατήρες	31
11.14	Μονολαγόνιος μετατροπέας	33
12	Τεχνική εκπαίδευση	33
13	Απόρριψη	36
14	Υπόμνημα συμβόλων	34

1 Γενικές πληροφορίες

Το σύστημα διχαλωτού μοςχεύματος στεντ της Lombard Medical (Aorfix™) προορίζεται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των αορτικών, αορτολαγόνιων και λαγόνιων ανευρυσμάτων. Το σύστημα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία στη διάγνωση και στην ενδοαγγειακή θεραπευτική αντιμετώπιση των ανευρυσματικών παθήσεων. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις τεχνικές για τη χρήση των θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, της αγγειογραφίας, των οδηγών συρμάτων και των σκιαγραφικών μέσων.

Η συσκευή παρέχεται τοποθετημένη στο σύστημα προώθησής της, αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο (EtO). Συσκευάζεται σε αποκολλούμενες θήκες. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις ζημιάς και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά. Μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τη φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

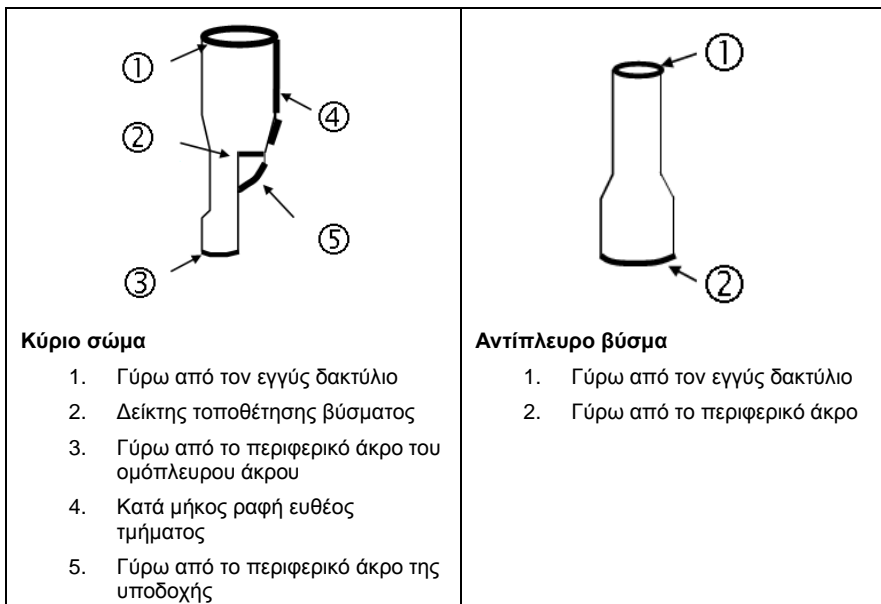
Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το σύστημα προώθησης και το μόσχευμα δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν. Η πιθανότητα τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς και μηχανικής αστοχίας του προϊόντος το καθιστούν ακατάλληλο για πολλαπλές χρήσεις.

2 Περιγραφή του προϊόντος

2.1 Μόσχευμα στεντ

Το Aorfix™ είναι ένα αρθρωτό εμφύτευμα που αποτελείται από δύο τμήματα: ένα διχαλωτό κύριο σώμα και ένα ευθύ αντίπλευρο σκέλος (το “βύσμα”). Το τμήμα του κύριου σώματος διαιρείται σε ένα ομόπλευρο λαγόνιο τμήμα πλήρους μήκους και σε ένα αντίπλευρο κοντό τμήμα που εφαρμόζει στο σκέλος (“υποδοχή”). Το βύσμα εφαρμόζεται διεγχειρητικά στην υποδοχή προκειμένου να σχηματιστεί το πλήρες διχαλωτό σύστημα.

Και τα δύο εξαρτήματα παρέχονται προτοποθετημένα σε ένα σύστημα προώθησης που περιλαμβάνει έναν καθετήρα με ενσωματωμένη λαβή έκπτυξης. Ο καθετήρας για το τμήμα του κύριου σώματος διαθέτει μια υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική του επιφάνεια. Το αυτο-διαστελλόμενο εμφύτευμα κατασκευάζεται από νιτινόλη (κράμα νικελίου και τιτανίου) και υφαντό πολυεστερικό ύφασμα (συνθετικό ύφασμα). Για να αποτρέπεται η μετατόπιση, το σύστημα διαθέτει εγγύς άγκιστρα, τα οποία είναι επίσης κατασκευασμένα από νιτινόλη. Στη συσκευή υπάρχουν ακτινοσκιερό δείκτες κατασκευασμένοι από ταντάλιο, στις θέσεις που φαίνονται στην Εικόνα 1 παρακάτω.



Κύριο σώμα

1. Γύρω από τον εγγύς δακτύλιο
2. Δείκτης τοποθέτησης βύσματος
3. Γύρω από το περιφερικό άκρο του ομόπλευρου άκρου
4. Κατά μήκος ραφή ευθείας τμήματος
5. Γύρω από το περιφερικό άκρο της υποδοχής

Αντίπλευρο βύσμα

1. Γύρω από τον εγγύς δακτύλιο
2. Γύρω από το περιφερικό άκρο

Εικόνα 1:Θέση των ακτινοσκοπιών δεικτών στη συσκευή

2.2 Σύστημα προώθησης

Το σύστημα προώθησης επιτρέπει την ακριβή ενδαγγειακή τοποθέτηση του μοσχεύματος σεντ στο σημείο-στόχο. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το σώμα εντός του συστήματος προώθησης είναι: Πολυουρεθάνη (PU), κυανοακρυλική κόλλα, πολυφαινυλενοσουλφίδιο (PPS), ανοξείδωτος χάλυβας, πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK), πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), αμίδια συστάδων πολυαιθέρα (PEBA), κράμα πλατίνας-ιριδίου, φωτοδραστικό συμπολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνης, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).

Για το σύστημα προώθησης του κύριου σώματος, το μέγιστο ωφέλιμο μήκος (από το άκρο έως τη λαβή) είναι 586 mm. Το μήκος από τη λαβή έως τον εγγύς αυχένα του μοσχεύματος σεντ είναι 462 mm (+/- 5 mm).

Για το σύστημα προώθησης του αντίπλευρου βύσματος, το μέγιστο ωφέλιμο μήκος (από το άκρο έως τη λαβή) είναι 555 mm. Το μήκος από τη λαβή έως τον εγγύς αυχένα του μοσχεύματος σεντ είναι 420 mm (+/- 5 mm).

Η διάμετρος του μεγαλύτερου καθετήρα προώθησης που εισάγεται στο σώμα είναι 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Σημειώστε ότι, λόγω της συσκευασίας, ο καθετήρας πιθανόν να λάβει ένα ελαφρώς ωοειδές σχήμα, αλλά η περιμετρος παραμένει η ίδια.

Η διάμετρος του καθετήρα προώθησης για το αντίπλευρο συνδεδεμένο σκέλος είναι 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Σημειώστε ότι, λόγω της συσκευασίας, ο καθετήρας πιθανόν να λάβει ένα ελαφρώς ωοειδές σχήμα, αλλά η περιμετρος παραμένει η ίδια.

Σημείωση: Ενδέχεται να υπάρχουν ίχνη λιπαντικού σιλικόνης στη συσκευή.

Σημείωση: Στο έγγραφο αυτό, ο όρος «εγγύς» αναφέρεται στο τμήμα του εμφυτεύματος, του συστήματος προώθησης ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής, το οποίο βρίσκεται πλησιέστερα στην καρδιά

3 Ενδείξεις χρήσης

Το Aorfix™ ενδείκνυται για:

- την ενδαγγειακή θεραπευτική αντιμετώπιση των υπονεφρικών κοιλιακών αορτικών, λαγόνιων και κοιλιακών αορτο-λαγόνιων ανευρυσμάτων με περινεφρικές γωνιώσεις αυχένα έως και 65 μοίρες, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Ζώνη τοποθέτησης αορτικού αυχένα με διαμέτρους που κυμαίνονται από 19 mm έως 29 mm
 - Ζώνη τοποθέτησης κοινής λαγονίου με διαμέτρους που κυμαίνονται από 9 mm έως 19 mm
- την ενδαγγειακή θεραπευτική αντιμετώπιση των υπονεφρικών κοιλιακών αορτικών, λαγόνιων και κοιλιακών αορτο-λαγόνιων ανευρυσμάτων με περινεφρικές γωνιώσεις αυχένα έως και 90 μοίρες, σε περίπτωση που η ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση ενέχει αδικαιολόγητο κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Ζώνη τοποθέτησης αορτικού αυχένα με διαμέτρους που κυμαίνονται από 19 mm έως 29 mm
 - Ζώνη τοποθέτησης κοινής λαγονίου με διαμέτρους που κυμαίνονται από 9 mm έως 19 mm

4 Αντενδείξεις

Το σύστημα εύκαμπτου μοσχεύματος στεντ Aorfix™ AAA αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με κάποια πάθηση που ενέχει τον κίνδυνο να μολύνει το μόσχευμα.
- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος (συμπεριλαμβανομένου του πολυεστέρα, της νιτινόλης και του ταντάλιου)

5 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

Στα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος συγκαταλέγονται ο βραχύς εγγύς αορτικός αυχέννας (Ανατρέξτε στην ενότητα 5), ο προ-ανευρυσματικός αυχέννας, η δημιουργία θρόμβου ή/και αποπιτάνωσης στα σημεία της αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στα σημεία επαφής του εγγύς αορτικού αυχένα και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Η μη ομαλή αποπιτάνωση ή/και παρουσία πλάκας ενδέχεται να διακυβεύουν την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των σημείων εμφύτευσης. Σε αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να παρουσιαστεί μετατόπιση του μοσχεύματος ή μείωση της ανθεκτικότητάς του

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μοσχεύματος στεντ Aorfix™ δεν έχει αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Υπονεφρικός μη ανευρυσματικός αυχέννας, μήκους μικρότερου από 20 mm.
- Διάμετρος εγγύς αυχένα ανευρύσματος λιγότερο από 2 mm μικρότερη σε σχέση με τη διάμετρο της συσκευής που χρησιμοποιείται.
- Διάμετρος λαγόνιας αρτηρίας λιγότερο από 1 mm μικρότερη σε σχέση με την περιφερική διάμετρο της συσκευής.
- Απόσταση από το χαμηλότερο όριο της άνω μεσεντέριας αρτηρίας έως το περιφερικό άκρο του αυχένα μικρότερη από 20 mm σε μήκος.
- Ανευρύσματα που εκτείνονται γύρω ή επάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.
- Ανευρύσματα με εγγύς αυχένα που παρουσιάζει σημαντική θρόμβωση.
- Ασθενείς με συνοδές νόσους οι οποίες εμποδίζουν την αγγειακή προσπέλαση, συμπεριλαμβανομένης της προσπέλασης σε μικρά αγγεία.
- Οξείς ή χρόνιοι αορτικοί διαχωρισμοί ή μυκτωικά ανευρύσματα (τα οποία χαρακτηρίζονται από εντοπισμένο ασύμμετρο ανευρυσματικό σάκο).

- Τρέχουσα μη εντοπισμένη λοίμωξη.
- Αλλεργίες στα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ή του συστήματος προώθησης – βλ. ενότητα 2.
- Αλλεργίες στα σκιαγραφικά μέσα ή στην αντιπηκτική θεραπεία, π.χ. ηπαρίνη.
- Κλινικά παχύσαρκοι ασθενείς σε βαθμό που να παρεμποδίζεται η διαγνωστική απεικόνιση και η ενδοεπεμβατική απεικόνιση.
- Συγγενής εκφυλιστική νόσος συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos.
- Αιμορραγική διάθεση ή δυσκρασία.
- Έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς.
- Δεν έχει ολοκληρωθεί η αύξηση.

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να εξετάζονται με προσοχή για ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Η διάμετρος του ανευρύσματος είναι μικρότερη από 5,0 cm, εκτός εάν η αύξηση του ανευρύσματος είναι μεγαλύτερη από 5 mm τους τελευταίους 6 μήνες.
- Το ανεύρυσμα είναι συμπτωματικό, αλλά η διάμετρος του είναι μικρότερη από 4,5 cm.
- Βραχείς κωνικοί αορτικοί αυχένες
- Ανεύρυσμα που έχει υποστεί ρήξη.
- Νεφρική ανεπάρκεια, κρεατινίνη ορού μεγαλύτερη από 2 mg/dL
- Ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 60 ετών οι οποίοι είναι κατάλληλοι για ανοικτή χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης.
- Μη κατάλληλοι για επείγουσα επανορθωτική χειρουργική επέμβαση και χορήγηση κατάλληλης αναισθησίας.
- Περινεφρικές γωνιώσεις αυχένα μεγαλύτερες από 65 μοίρες

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Aorfix™ προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις οδηγίες χρήσης.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από αρμόδιους, εξειδικευμένους και κατάλληλα καταρτισμένους ιατρούς και ιατρικές ομάδες – δείτε την ενότητα 12, Τεχνική εκπαίδευση.
- Για μία μόνον χρήση - μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για αγγειογραφία ή παρόμοιας μορφής προεγχειρητική ή μετεγχειρητική απεικόνιση.
- Οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στις υδρόφιλες επικαλύψεις ενδέχεται να χρειαστούν επιπρόσθετη αντιμετώπιση ή επιλογή μιας εναλλακτικής συσκευής.
- Μην αποφράσετε τις νεφρικές αρτηρίες, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη αγγειοχειρουργική ομάδα και επαρκείς εγκαταστάσεις για την περίπτωση που παρουσιαστεί ανάγκη αναθεώρησης με αποκατάσταση μέσω ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης.
- Εάν το μέγεθος των εγγύς αυχένων είναι ίσο ή σχεδόν ίσο με το μέγεθος του ανευρύσματος (πάνω από 29 mm σε διάμετρο), ενδέχεται να προκληθεί εσωτερική διαρροή ή μετατόπιση της συσκευής.
- Ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία εντέρου/πυέλου από:
 - αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγονίας αρτηρίας,

- παρουσία μιας απαραίτητης και βαθιάς κάτω μεσεντέριας αρτηρίας, πράγμα που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εσωτερική διαρροή.
- Αυχένες ανευρυσμάτων με αύξηση διαμέτρου μεγαλύτερη από 3 mm από τις νεφρικές αρτηρίες έως το ανεύρυσμα ενδέχεται είναι ανευρυσματικοί και να προκαλέσουν την εμφάνιση εσωτερικών διαρροών.
- Κοινές λαγόνιες αρτηρίες με διαστάσεις ίσες ή σχεδόν ίσες με αυτές του ανευρύσματος ενδέχεται να οδηγήσουν επίσης σε εσωτερική διαρροή.
- Προσαρμόστε την εγγύς διάμετρο του μοσχεύματος στεντ στη μέγιστη διάμετρο του αυχένα. Να επιλέγετε πάντοτε μόσχευμα στεντ μεγαλύτερης διαμέτρου από τη διάμετρο του αυχένα του ανευρύσματος κατά τουλάχιστον 10% αλλά όχι περισσότερο από 30%, (βλ. ενότητα 8.1, για τη συνιστώμενη επιλογή συσκευής μεγαλύτερο μεγέθους).
- Να επιλέγετε μεγαλύτερο μέγεθος συσκευής στον περιφερικό λαγόνιο στόχο κατά 1 mm τουλάχιστον, αλλά όχι περισσότερο από 20%.
- Φροντίστε να υπάρχει επαρκές περιφερικό διάστημα («ζώνη τοποθέτησης»), απαλλαγμένο από σημαντικούς αρτηριακούς κλάδους, μήκους 20 mm τουλάχιστον, για το περιφερικό τμήμα της συσκευής. Εάν δεν αφήσετε ένα τέτοιο διάστημα, ενδέχεται να προκύψει εσωτερική διαρροή.
- Μην βασίζεστε στη χαρτογράφηση με συστήματα απεικόνισης, καθώς η εισαγωγή του συστήματος προώθησης μπορεί να τροποποιήσει σημαντικά το σχήμα των αγγείων.
- Η χρήση μεγέθυνσης κατά την έκπτυξη του αυχένα συνιστάται ιδιαίτερα.
- Η Lombard Medical συνιστά προσεκτική αξιολόγηση της μετεγχειρητικής χρήσης μεθόδων απεικόνισης MRI: το Aorfix™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα MR για απεικόνιση ολόκληρου του σώματος με πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή μικρότερης. Οι εικόνες MR ενδέχεται να είναι παραμορφωμένες, ιδιαίτερα εάν η απόσταση από τη συσκευή είναι μικρότερη από τη διάμετρο της συσκευής.
- Η θέση του αυχένα δεν θεωρείται ότι έχει σταθεροποιηθεί ωςότου εμπλακούν οι ακίδες, μετά την τοποθέτηση του μπαλονιού. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, φροντίστε να μην μετατοπιστεί ο εγγύς αυχένας, εγγύς ή περιφερικά.
- Η χρήση της συσκευής σε λαγόνιες αρτηρίες διαμέτρου μικρότερης από 7 mm προκαλεί αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών της συσκευής και η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος Aorfix™ δεν συνιστάται σε τέτοιες περιπτώσεις.
- Η περιφερική ζώνη τοποθέτησης θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 9 mm προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν δυσκολία κατά την απόσυρση του συστήματος προώθησης.
- Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή της συσκευής, θα πρέπει να φροντίσετε να διαπιστώσετε πιθανή γωνίωση του άκρου της συσκευής σε σχέση με την υπόλοιπη συσκευή (ενδέχεται να χρειασθούν πολλαπλές λήψεις για τη διαπίστωση μιας τέτοιας γωνίωσης). Εάν διαπιστωθεί εστιακή γωνίωση άνω των 45 μοιρών στη συμβολή του άκρου με τον κεντρικό σωλήνα του συστήματος προώθησης ή εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για την προώθηση της συσκευής, υφίσταται αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών. Θα πρέπει να εξεταστούν άλλες επιλογές πέρα από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος Aorfix™.
- Εάν το αγγείο είναι αρκετά στενό ώστε το άκρο να συλλαμβάνεται, το άκρο μπορεί να τραβηχτεί έξω από το θηκάρι όταν η λαβή αποσυρθεί ελαφρώς. Αυτό δημιουργεί έναν χώρο μεταξύ του θηκαριού και του άκρου με αποτέλεσμα να προκαλείται πιθανός κίνδυνος βλάβης του τοιχώματος του αγγείου από το εκτεθειμένο άκρο του θηκαριού.
- Προσέξτε ιδιαίτερα σε περίπτωση γωνιωμένων αυχένων ώστε να μην μετατοπιστεί το εμφύτευμα κατά την απόσυρση του συστήματος προώθησης.
- Οι εξαιρετικά γωνιωμένοι αυχένες αποτελούν μοναδική πρόκληση. Ανατρέξτε στην ενότητα 0 για συμβουλές.

- Πρέπει να δώσετε προσοχή στους ασθενείς εκείνους στους οποίους ο εγγύς αυχέννας του ανευρύσματος, οι περιφερικές ζώνες τοποθέτησης ή οι λαγόνιες αρτηρίες εμφανίζουν αποσιτανώσεις και ελικώση.
- Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του εμφυτεύματος δεν έχει τεκμηριωθεί. Όλοι οι ασθενείς με ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρύσματος πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδική απεικόνιση προκειμένου να αξιολογείται το μόσχευμα στεντ, το μέγεθος του ανευρύσματος και η απόφραξη των αγγείων στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η σημαντική διόγκωση του ανευρύσματος (>5 mm), η εμφάνιση μιας νέας ενδαγγειακής διαρροής, ενδείξεις ροής γύρω από το μόσχευμα, αλλαγή στην παλμικότητα του ανευρύσματος ή μετατόπιση αυτού η οποία οδηγεί σε ανεπαρκή ζώνη στεγανοποίησης θα πρέπει να αποτελέσει έναυσμα περαιτέρω έρευνας και ενδέχεται να υποδεικνύει την ανάγκη για πρόσθετη παρέμβαση ή χειρουργική μετατροπή.

6.1 Ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή Aorfix™ είναι συμβατή με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης μικρότερης ή ίσης με 10 T/m.
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίσος με:
- 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 1,5 T.
- 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 3,0 T.

3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, το μόσχευμα στεντ Aorfix™ προκάλεσε διαφορετική αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,0 °C όταν εκτέθηκε σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα σύστημα MR έντασης 3,0 Tesla (Siemens Trio, λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A, Μόναχο, Γερμανία). Η κλιμάκωση του SAR και η παρατηρούμενη θέρμανση υποδεικνύουν ότι μια τιμή SAR ίση με 2,0 W/kg αναμένεται προκαλέσει εντοπισμένη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,0 °C.

1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, το μόσχευμα στεντ Aorfix™ προκάλεσε διαφορετική αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 1,0 °C όταν εκτέθηκε σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα σύστημα MR έντασης 1,5 Tesla (Siemens Espree, λογισμικό SYNGO MR B17, Μόναχο, Γερμανία).

Η κλιμάκωση του SAR και η παρατηρούμενη θέρμανση υποδεικνύουν ότι μια τιμή SAR ίση με 2,0 W/kg αναμένεται προκαλέσει εντοπισμένη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 1,0 °C.

Προσοχή:

Η θερμαντική συμπεριφορά των ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν κλιμακώνεται με την ένταση του στατικού πεδίου. Τα εμφυτεύματα που δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μία ένταση πεδίου ενδέχεται να εμφανίσουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε μια διαφορετική ένταση πεδίου.

7 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την επέμβαση ή τη δυσλειτουργία της συσκευής συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων:

- Θάνατος
- Μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση αποκατάστασης
- Αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και βλαβών στο σημείο πρόσβασης και σχηματισμού αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Διόγκωση και/ή ρήξη του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής (AAA)
- Εσωτερική διαρροή
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρική βλάβη ή νευρολογικές διαταραχές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε παραπληγία
- Επιπλοκές στα κάτω άκρα και στο έντερο/στην πύελο όπως π.χ. ισχαιμία, ακράτεια και ανικανότητα
- Νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Επιπλοκές στην επούλωση του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Λοίμωξη και εμπύρετες καταστάσεις
- Έμβολα και επακόλουθη βλάβη ή ανεπάρκεια ιστού / οργάνου
- Θρόμβωση και/ή απόφραξη του αρχικού αγγείου ή του εμφυτεύματος
- Επιπλοκές λόγω αναισθησίας
- Επιπλοκές υπότασης
- Σύνδρομο μετά από την εμφύτευση
- Απώλεια αίματος
- Αδυναμία τοποθέτησης του συστήματος προώθησης στη θέση για την οποία προορίζεται
- Αδυναμία έκπτυξης
- Αδυναμία απόσυρσης (μέρους ή όλου) του συστήματος προώθησης ή
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος ή του συστήματος προώθησης

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό προμηθευτή του Aorfix™, ή απευθείας στην Lombard Medical.

8 Σχεδιασμός

8.1 Προσδιορισμός μεγέθους

Η Lombard Medical διαθέτει το Aorfix™ σε μεγάλη ποικιλία μεγεθών, προκειμένου να καλύπτει τις ανάγκες κάθε ασθενούς. Οι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκείς διαγνωστικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της αξονικής τομογραφίας, ώστε να αξιολογούν πλήρως τις ατομικές ανάγκες κάθε ασθενούς. Για τον προσδιορισμό μεγέθους του εμφυτεύματος, η Lombard Medical συνιστά να χρησιμοποιείται ο Πίνακας 1 ως βοήθημα. Για επιπλέον πληροφορίες και για τον κατάλογο των διαθέσιμων αριθμών μοντέλων, ανατρέξτε στην ακόλουθη διαδικτυακή τοποθεσία:

http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3.pdf Ωστόσο, ο πίνακας αυτός δεν προορίζεται να υποκαταστήσει την κλινική κρίση του ιατρού.

Η χρήση της συσκευής σε λαγόνιες αρτηρίες διαμέτρου μικρότερης από 7 mm προκαλεί αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών της συσκευής και η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος Aorfix™ δεν συνιστάται σε τέτοιες περιπτώσεις. Η περιφερική ζώνη τοποθέτησης θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 9 mm προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν δυσκολία κατά την απόσυρση του συστήματος προώθησης.

Πίνακας 1 Συνιστώμενος προσδιορισμός μεγέθους

Μέγεθος αγγείου (mm)	Το μικρότερο εμφύτευμα	Το μεγαλύτερο εμφύτευμα
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

Σημείωση: Όλες οι τιμές διαμέτρου αφορούν την εσωτερική διάμετρο.

8.2 Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εάν η γωνίωση του αυχένα είναι μεγαλύτερη από 65°

Αυτή η ενότητα παρέχει συμβουλές που έχουν αποκτηθεί μέσω της εμπειρίας με τη χρήση της συσκευής σε αορτικούς αυχένες με γωνιώσεις μεγαλύτερες από 65°. Η χρήση σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών είναι πιο απαιτητική και οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν τα εξής:

- Καλή απεικόνιση της ανατομίας σε τρεις διαστάσεις.
- Η νόσος είναι συχνά πιο προχωρημένη, αυξάνοντας το ενδεχόμενο παρουσίας αποπιτανώσεων και θρόμβων.
- Μπορούν να συμβούν αλλαγές στην ανατομία κατά τη διάρκεια και μετά την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ.
- Η χρήση άκαμπτου οδηγού σύρματος και συστήματος προώθησης σπάνια ευθιάζει έναν γωνιωμένο αυχένα.
- Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το εγγύς άκρο να τοποθετηθεί σε λοξή θέση. Αυτό μπορεί να αντισταθμιστεί με την πρόσθετη επαύξηση του μεγέθους του μοσχεύματος στεντ.
- Προγραμματίστε η ομόπλευρη πλευρά να είναι αυτή που το σύστημα προώθησης συναντά τις λιγότερες αλλαγές στην κατεύθυνση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Αρχίστε την έκπτυξη του εγγύς άκρου του μοσχεύματος στεντ στο ευθύ τμήμα της αορτής επάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.
- Εκπύξτε το μόσχευμα στεντ με αργό ρυθμό παρατηρώντας συνεχώς τη θέση του εγγύς άκρου («πλατύ στόμιο») του μοσχεύματος στεντ.
- Οι νεφρικές αρτηρίες ενδέχεται να αποφραχθούν προσωρινά από το σύστημα προώθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ο κύριος ρόλος των ραβδών ώθησης είναι η σταθεροποίηση του εγγύς άκρου του μοσχεύματος στεντ κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Οι ράβδοι ώθησης ενδέχεται να λειτουργούν διαφορετικά σε γωνιωμένους αυχένες και μπορεί να μην επιτυγχάνεται πάντοτε η διαστολή του μοσχεύματος (ανατρέξτε στην ενότητα 11.8.3 για περαιτέρω λεπτομέρειες).
- Βεβαιωθείτε ότι η ραφή δεν βρίσκεται επί τα εντός μιας εξαιρετικά οξείας κύρτωσης.

9 Παρακολούθηση

Όπως αναφέρεται σε άλλο σημείο, οι ενδαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις δεν έχουν ακόμη αξιολογηθεί μακροπρόθεσμα ως εναλλακτική λύση στις ανοιχτές επεμβάσεις αποκατάστασης AAA. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός αυτό αλλά και τις ατομικές ανάγκες κάθε ασθενούς, ο ιατρός θα πρέπει να σχεδιάσει ένα κατάλληλο σχήμα παρακολούθησης. Κανονικά, αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εξέταση πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, στη συνέχεια μετά από 3, 6 και 12 μήνες και κατόπιν σε ετήσια διαστήματα, εκτός εάν διαπιστωθεί εσωτερική διαρροή. Εάν παρουσιαστεί εσωτερική διαρροή, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιο συχνής παρακολούθησης, σε διαστήματα 3 μηνών, καθώς και το ενδεχόμενο επεμβατικής αντιμετώπισης.

10 Συμβουλές προς τον ασθενή

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή σχετικά με τα παρακάτω θέματα:

- Τη φύση της ανοιχτής και της ενδαγγειακής αποκατάστασης και τους αντίστοιχους κινδύνους και τα οφέλη.
- Το γεγονός ότι ενδέχεται να χρειαστούν περαιτέρω επεμβάσεις, είτε ανοικτές είτε ενδαγγειακές.
- Την πιθανότητα να απαιτηθεί οπωσδήποτε αναθεώρηση για ανοιχτή επέμβαση αποκατάστασης.
- Το γεγονός ότι δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί η μακροπρόθεσμη αξιολόγηση της ενδαγγειακής αποκατάστασης, καθώς και ότι μετά τη χειρουργική επέμβαση είναι απαραίτητες τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.

Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με αυτά τα ζητήματα γραπτώς, όπως απαιτείται.

11 Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες αυτές δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν την κρίση του κλινικού ιατρού, αλλά παρέχουν γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση της συσκευής.

11.1 Γενικά

Ελέγξτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και εάν οι σφραγίδες είναι άθικτες.

Ελέγξτε εάν τα παρεχόμενα εξαρτήματα καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενούς.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της Lombard Medical για περαιτέρω πληροφορίες.

11.2 Προετοιμασία του ασθενούς

Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συνήθως με συστηματική χορήγηση 5000 μονάδων ηπαρίνης. Θα πρέπει να επιλέγονται ειδικά αντιπηκτικά θεραπευτικά σχήματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες κάθε ασθενούς, τα οποία θα πρέπει να χορηγούνται αφού τοποθετηθούν όλοι οι απαραίτητοι καθετήρες και θηκάρια. Δεν απαιτείται συνήθως η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής στον ασθενή μετά την επέμβαση.

11.3 Πρόσθετος εξοπλισμός (δεν παρέχεται με το σύστημα)

- Βελόνες των 18/19 gauge
- Θηκάρια των 7 Fr, μήκους 11+ cm
- Οδηγιά σύρματα: εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035" και μήκους 260 cm, όπως το σύρμα Lunderquist™
- Καθετήρες: διαγνωστικοί, ακτινοσκοπικοί βαθμιδωτοί καθετήρες και καθετήρες αγγειογραφίας, όπως απαιτείται
- Διαμορφωτικό μπαλόνι εξομάλυνσης, λεγόμενο και ενδοτικό
- Ένα θηκάρια των 16 Fr εξοπλισμένο με αιμοστατική βαλβίδα. Αυτό απαιτείται για την εισαγωγή του μπαλονιού επάνω από ένα οδηγό σύρμα
- Σκιαγραφικό μέσο (συνιστάται η χρήση μηχανισμού εγχυτήρα. Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με το σύστημα προώθησης Aorfix™)
- Ακτινοσκόπιο με βραχίονα σχήματος C

- Ακτινοσκοπικοί δείκτες, π.χ. πίνακας σήμανσης, διαβαθμισμένος ακτινοσκοπικός χάρακας
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (προτείνονται: 5000 μονάδες σε 50 ml για την έκπλυση της συσκευής, 5000 μονάδες σε 1000 ml για γενική έκπλυση και 5000 μονάδες σε 20 ml για τον ηπαρινισμό του ασθενούς)
- Συνήθης χειρουργικός εξοπλισμός.

Σημείωση: Η επέμβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε περιβάλλον χειρουργείου ή εργαστηρίου καθετηριασμών. Ο βραχίονας σχήματος C θα πρέπει να καλύπτεται με στείρο κάλυμμα. Δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση άλλου εξοπλισμού με αυτό το σύστημα.

11.4 Βοηθητικά εξαρτήματα του Aorfix™ για επικουρικές επεμβάσεις

- Εγγύς εκκατήρας (cuff)
- Περιφερικός εκκατήρας (x 2)
- Μετατροπέας

11.5 Συσκευές που δεν παρέχονται με το σύστημα

Αυτά τα εξαρτήματα, που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές, χρησιμοποιούνται συνήθως στην ενδαγγειακή χειρουργική, αλλά δεν είναι ειδικά εγκεκριμένα για χρήση με το Aorfix™.

- Αντίπλευρο λαγόνιο εργαλείο απόφραξης
- Θηκάρι πρόωθησης για το εργαλείο απόφραξης
- Στεντ Giant Palmaz και μπαλόνι
- Νεφρικό στεντ και μπαλόνι
- Μόσχευμα διασταύρωσης για αιμάτωση μηριαίας με μηριαία αρτηρία
- Κιτ σύλληψης με βρόχο

11.6 Προετοιμασία των συστημάτων πρόωθησης

Το σύστημα πρόωθησης του κύριου σώματος παρουσιάζεται στην Εικόνα 2 και το σύστημα πρόωθησης βύσματος παρουσιάζεται στην Εικόνα 3.

Θα πρέπει να εκπλύνετε με διάλυμα ηπαρίνης/αλατούχο διάλυμα τόσο το σύστημα πρόωθησης του κύριου σώματος όσο και το σύστημα πρόωθησης του συνδεδεμένου σκέλους. Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία:

Αφαιρέστε το σύστημα πρόωθησης από τη θήκη του.

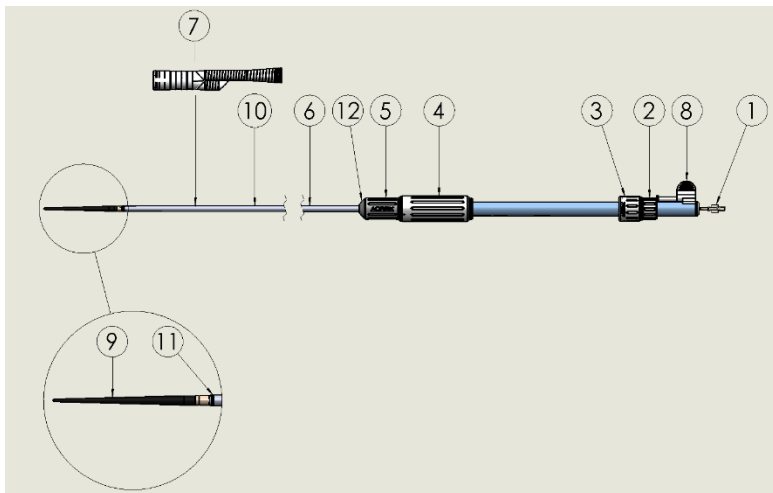
Εκπλύνετε τον κεντρικό αυλό του συστήματος πρόωθησης με στείρο διάλυμα ηπαρίνης/αλατούχο διάλυμα, μέσω του συνδέσμου luer lock. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.

Εκπλύνετε το μόσχευμα.

Τοποθετήστε ένα δάκτυλο ή τον αντίχειρα στην απόληξη του εύκαμπτου άκρου για να αποφράξετε προσωρινά τον αυλό του.

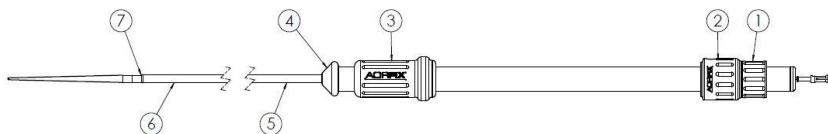
Εκπλύνετε με στείρο διάλυμα ηπαρίνης/αλατούχο διάλυμα μέσω του συνδέσμου luer lock, ωστόσο το διάλυμα υγράνει ολόκληρο το μόσχευμα.

Βεβαιωθείτε ότι τα αντικείμενα που αναφέρονται στην ενότητα 11.3 είναι εύκαιρα.



- | | |
|--|--|
| 1. Σύνδεσμος luer lock | 7. Μόσχευμα στεντ Aorfix™ |
| 2. Λαβή αποσύνδεσης | 8. Περιφερική διάταξη τερματισμού |
| 3. Λαβή ρύθμισης ράβδου ώθησης | 9. Εύκαμπτο άκρο |
| 4. Λαβή ρύθμισης θηκαριού | 10. Πλεκτό θηκάρι με συνδέσμους, με υδρόφιλη επικάλυψη |
| 5. Λαβή | 11. Ακτινοσκοπική ταινία σήμανσης (κράμα πλατίνης-ιριδίου) στο άκρο του θηκαριού |
| 6. Μη επικαλυμμένο πλεκτό θηκάρι με συνδέσμους | 12. Προσανατολισμός ραφής |

Εικόνα 2: Σύστημα προώθησης κύριου σώματος



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Λαβή αποσύνδεσης | 5. Μη επικαλυμμένο πλεκτό θηκάρι |
| 2. Λαβή ρύθμισης ράβδου ώθησης | 6. Πλεκτό θηκάρι με υδρόφιλη επικάλυψη |
| 3. Λαβή ρύθμισης θηκαριού | 7. Ακτινοσκοπικός δείκτης (κράμα πλατίνης-ιριδίου) στο άκρο του θηκαριού |
| 4. Εγγύς πώμα | |

Εικόνα 3: Σύστημα προώθησης αντίπλευρου σκέλους

11.7 Προ-έκπτυξη

11.7.1 Προετοιμασία των έξω λαγόνιων αρτηριών για τα συστήματα πρόωθησης

Αποκαλύψτε χειρουργικά και τις δύο επιπολείς μηριαίες αρτηρίες. Τοποθετήστε ταινίες γύρω από ένα τμήμα αρτηρίας επαρκούς μήκους, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή των κατάλληλων σφικκτήρων.

Μετά τη χρήση των εργαλείων αγγειακής πρόσβασης, εισαγάγετε εύκαμπτα οδηγά σύρματα και στη συνέχεια έναν καθετήρα των 4 ή 5 French στα χαμηλότερα τμήματα και των δύο εκτεθειμένων αρτηριών. Ωθήστε κάθε σύρμα έως την περιοχή των νεφρικών αρτηριών μέσα στην αορτή.

Στην ομόπλευρη πλευρά, εναλλάξτε το εύκαμπτο οδηγό σύρμα με ένα εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035" και μήκους 260 cm, όπως το Lunderquist™ (Cook, Inc) και προωθήστε το αρκετά μέσα στη θωρακική αορτή. Σημειώστε το άκρο του σύρματος Lunderquist™ επάνω στην κλίση. Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε το σύρμα στη θέση του με σφικκτήρα, φροντίζοντας να μην μπορεί να μετακινηθεί προς την καρδιά, καθώς κάτι τέτοιο πιθανόν να προκαλέσει τη δημιουργία πολλαπλών εμβόλων, καρδιακές αρρυθμίες ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Στην αντίπλευρη αρτηρία, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα για να ανοίξετε τον αυλό του καθετήρα. [Σημείωση: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας διαγνωστικός καθετήρας των 5 Fr για την αγγειογραφία, εφόσον χρησιμοποιείται εγχυτήρας αντλίας. Ο καθετήρας των 7 Fr διευκολύνει τις εγχύσεις με το χέρι].

11.7.2 Αγγειογραφία

Εκτελέστε μια κατάλληλη αγγειογραφία για να προσδιορίσετε τα οδηγά σημεία, έτσι ώστε να μπορούν να εντοπιστούν εύκολα τα παρακάτω:

- Οι νεφρικές αρτηρίες
- Οι στοχευόμενες περιοχές έκπτυξης – εγγύς και περιφερικές
- Το σημείο του διχασμού της αορτής και
- Οι διχασμοί των λαγόνιων αρτηριών.

Λάβετε υπόψη ότι εάν η ανατομία εμφανίζει ελίκωση, υπάρχει πιθανότητα να συμβεί σημαντική παραμόρφωση των αγγείων κατά την εισαγωγή του συστήματος πρόωθησης Aorfix™. Συνηθίζεται η αναβολή της αγγειογραφίας έως μετά την τοποθέτηση του συστήματος πρόωθησης.

Αφήστε τον καθετήρα αγγειογραφίας στη θέση που προσφέρει την καλύτερη οπτική εικόνα των νεφρικών αρτηριών, ώστε να ενημερώνεται η θέση του Aorfix™ κατά την έκπτυξη.

Κεντράρετε τις νεφρικές αρτηρίες στο οπτικό πεδίο του ενισχυτή εικόνας.

Σε περιπτώσεις γωνιωμένων ή ελικοειδών αυχένων, το επίπεδο που περιλαμβάνει την περινεφρική αορτή είναι συνήθως σημαντικά γωνιωμένο στην προστιοτίσθια προβολή.

Είναι σημαντικό να υπολογίζεται η ακριβής λοξή γωνία, η οποία θα τοποθετήσει το ακτινοσκόπιο κάθετα προς τις νεφρικές αρτηρίες. Σε αυτή την προβολή, τόσο η αριστερή όσο και η δεξιά νεφρική αρτηρία θα πρέπει να φαίνονται τελείως στο άκρο της αορτής. Η λοξή γωνία μπορεί να υπολογιστεί μέσω τρισδιάστατης ανακατασκευής υπολογιστικής τομογραφίας.

Είναι επίσης σημαντικό να επιλεγεί μια κατάλληλη κεφαλουραία (CC) γωνία για την ακτινοσκόπηση, καθώς ο αορτικός αυχένιας εμφανίζει συνήθως προσιοπίστια γωνίωση. Η γωνία CC θα μεγιστοποιήσει το ορατό μήκος του αυχένια, ώστε να επιτρέψει την ακριβέστερη δυνατή τοποθέτηση γύρω από τις νεφρικές αρτηρίες.

Σημείωση: Τα κέντρα που διαθέτουν την κατάλληλη τεχνολογία ενδέχεται να επιθυμούν τη χρήση ενδοαγγειακών υπερήχων (IVUS) ως επικουρικό μέσο στην αγγειογραφία.

11.8 Έκπτυξη του εξαρτήματος του κύριου σώματος

Διαβρέξτε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος προώθησης για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.

Πριν από την εισαγωγή του συστήματος προώθησης, μπορείτε να καθορίσετε τον προσανατολισμό της συσκευής εντοπίζοντας τον δείκτη προσανατολισμού της ραφής στη λαβή του συστήματος προώθησης και περιστρέφοντας το σύστημα προώθησης έτσι ώστε ο δείκτης να βρίσκεται σε πρόσθια θέση. Σε αυτό τον προσανατολισμό, οι σιαγόνες του στομίου του εμφυτεύματος μπορούν να τοποθετηθούν γύρω από τις νεφρικές αρτηρίες.

Βεβαιωθείτε ότι το άκαμπτο οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο στην αορτή, αρκετά επάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.

Εισαγάγετε το σύστημα προώθησης επάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα, έτσι ώστε το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος να τοποθετηθεί αρχικά εγγύς (κεφαλικά) των νεφρικών αρτηριών.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής και ειδικά εάν το σύστημα προώθησης φαίνεται να στρεβλώνεται μέσα στο αγγείο, ΜΗΝ ΑΣΚΗΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Αποσύρετε τη συσκευή και διαστείλετε το αγγείο με τη χρήση συμβατικών τεχνικών διαστολής, όπως ο διαστολέας Coons.

Κατά την εισαγωγή, ελαχιστοποιήστε τις στροφικές κινήσεις του συστήματος προώθησης, ώστε να μειώσετε την τάση στη σύνδεση του άκρου του καθετήρα και στα άλλα τμήματα του συστήματος.

Αφού εισαχθεί το σύστημα προώθησης, προσανατολίστε το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ βλέποντάς το άμεσα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Είναι χρήσιμο να εντοπίσετε τον ωοειδή δείκτη για την αντίπλευρη πύλη, ή τον ακτινοσκοπικό δείκτη ακανόνιστου σχήματος που βρίσκεται εντός της ραφής του αορτικού εξαρτήματος, καθώς και οι δύο θα πρέπει να βρίσκονται στην πρόσθια όψη του εμφυτεύματος. Η πρόσθια θέση αυτών των δύο δομών μπορεί να ελεγχθεί με χρήση μιας περισσότερο πλευρικής προβολής ή, εάν η θέση του ακτινοσκοπίου πρέπει να παραμείνει η ίδια, η περιστροφή του συστήματος προώθησης προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς θα πρέπει να συνοδεύεται από ταυτόχρονη μετακίνηση αυτών των δεικτών επίσης προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς.

Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η σωστή πρόσθια τοποθέτηση του διαμήκους αδιαφανούς πλέγματος ακανόνιστου σχήματος στη ραφή του εμφυτεύματος πριν από την περαιτέρω έκπτυξη.

11.8.1 Έναρξη έκπτυξης

Η ακολουθία της αρχικής έκπτυξης παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.

Αρχίστε την έκπτυξη του εγγύς άκρου του μοσχεύματος στεντ στο ευθύ τμήμα της αορτής επάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.

Για να ξεκινήσετε την έκπτυξη, τοποθετήστε το ένα χέρι στην εγγύς λαβή και το άλλο στη λαβή ρύθμισης του θηκαριού.

Κρατήστε σταθερά την εγγύς λαβή, έτσι ώστε το σύστημα προώθησης να μην μπορεί να περιστραφεί ή να ολισθήσει μέσα ή έξω από το σώμα του ασθενούς.

Παρακολουθώντας την ακτινοσκοπική εικόνα, αρχίστε να περιστρέφετε αργά τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού προς τα αριστερά. Το θηκάρι θα αρχίσει να αποσύρεται σταδιακά, κάτι που σηματοδοτείται από την περιφερική μετακίνηση του δακτυλίου του ακτινοσκοπιού δείκτη στο άκρο του θηκαριού, και σε κάθε βήμα θα ακούγεται ένα κλικ.

Συνεχίστε να περιστρέφετε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ωσότου δείτε το πλατύ στόμιο του θηκαριού να ανοίγει.

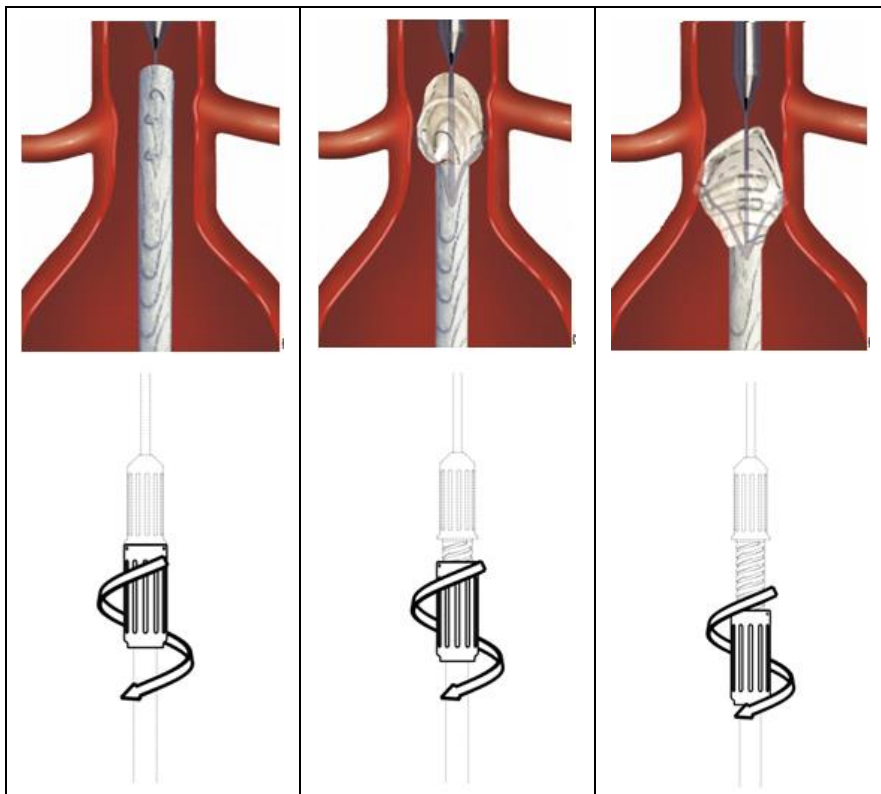
Ευθυγραμμίστε τις επάνω πλευρές των σιαγόνων στο πλατύ στόμιο σε πρόσθια και οπίσθια θέση.

Καθώς αποσύρεται το θηκάρι, στρέψτε το σύστημα προώθησης έτσι ώστε το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ να ευθυγραμμιστεί με τις νεφρικές αρτηρίες.

Βεβαιωθείτε ότι όταν το πλατύ στόμιο εκπτυχθεί πλήρως, δεν θα αποφράσσει κανένα τμήμα των νεφρικών αρτηριών, καθώς και ότι τα άγκιστρα θα βρίσκονται υπονεφρικά.

Όταν μείνετε ικανοποιημένοι από τη θέση του αυχένα, γυρίστε περισσότερο τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού μέχρις ότου να μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα.

Προειδοποίηση **Μην χειρίζεστε τον αυχένα του ανευρύσματος μετά από αυτό το σημείο.**



Προειδοποίηση Μην πιέζετε το όλο σύστημα προς την κατεύθυνση της καρδιάς, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να παραμορφώσει τον αυχένα της συσκευής, με αποτέλεσμα να προκληθεί εσωτερική διαρροή.

Περιστρέψτε αργά αριστερόστροφα τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού.

Περιστρέψτε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ωςότου δείτε το πλατύ στόμιο να ανοίγει.
 Ευθυγραμμίστε τις επάνω πλευρές των σιαγόνων σε πρόσθια και οπίσθια θέση.

Καθώς αποσύρεται το θηκάρι, στρέψτε το σύστημα προώθησης έτσι ώστε το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ να ευθυγραμμιστεί με τις νεφρικές αρτηρίες.

Όταν μείνετε ικανοποιημένοι, γυρίστε περισσότερο τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού μέχρις ότου να μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα.

Μην χειρίζεστε τον αυχένα μετά από αυτό το σημείο.

Εικόνα 4: Ακολουθία αρχικής έκπτυξης

11.8.2 Εμπλοκή των αγκίστρων

Αυτό παρουσιάζεται στην Εικόνα 5.

Σταθεροποιήστε τη λαβή ρύθμισης του θηκαρίου κρατώντας τη σταθερά επάνω στα εκτεθειμένα σπειρώματα.

Περιστρέψτε δεξιόστροφα τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης ενώ παρακολουθείτε στην οθόνη. Παρατηρήστε την οριζοντίωση στο πλατύ στόμιο.

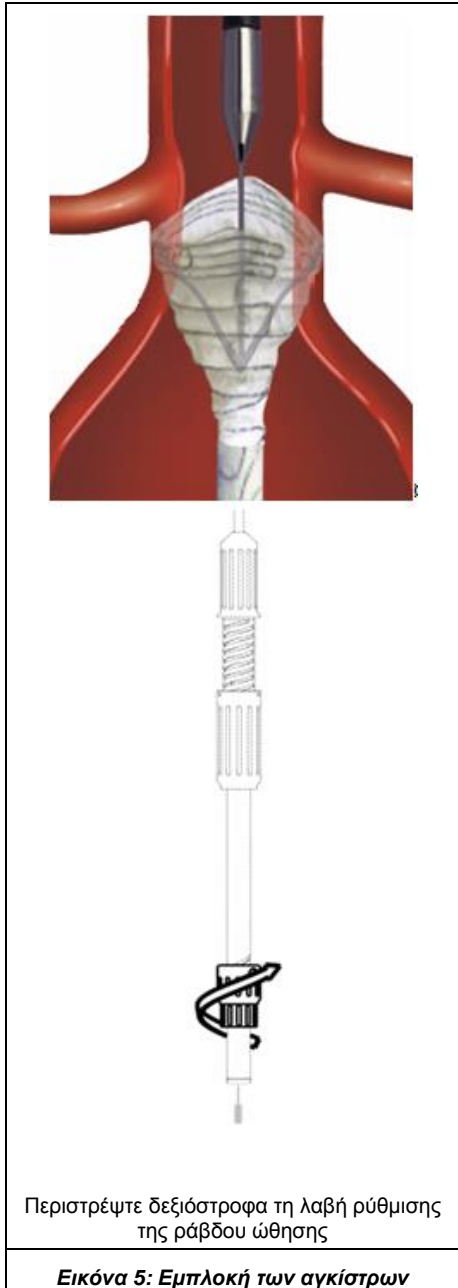
Μόλις το εγγύς άκρο του μόσχευματος σταματήσει να αλλάζει σχήμα, σταματήστε την περιστροφή της λαβής ρύθμισης της ράβδου ώθησης (δεν είναι πάντοτε απαραίτητο να την περιστρέψετε στο πλήρες μήκος της διαδρομής της).

11.8.3 Χρήση των ράβδων ώθησης σε γωνίες αυχένα μεγαλύτερες από 65°

Εάν οι ράβδοι ώθησης φαίνεται να συγκρατούν το μόσχευμα μακριά από το αγγειακό τοίχωμα, χειριστείτε με προσοχή τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης και παρακολουθήστε την επίδραση στο στόμιο του εμφυτεύματος.

Εάν συνεχίζουν να ωθούν το μόσχευμα μακριά από το αγγειακό τοίχωμα, σταματήστε την προώθηση των ράβδων ώθησης. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε τις όπως συνήθως.

Εάν απελευθερώνετε το μόσχευμα στεντ χωρίς τη χρήση ράβδων ώθησης, τοποθετήστε τις αύλακες στο πλατύ στόμιο με τρόπο ώστε να βρίσκονται υπονεφρικά κατά λίγα mm και διογκώστε σταθερά το στόμιο μόλις πραγματοποιηθεί ο καθετηριασμός της υποδοχής.



11.8.4 Έκπτυξη του αορτικού τμήματος του μοσχεύματος

Τραβήξτε περιφερικά τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού με προσοχή, ενόσω κρατάτε τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης στη θέση της (παρουσιάζεται στην Εικόνα 6).

Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαριού ωστού η υποδοχή απελευθερωθεί πλήρως.

11.8.5 Αποσύνδεση του εγγύς αυχένα από το σύστημα προώθησης

Αποσύρετε τον καθετήρα αγγειογραφίας.

Αφαιρέστε την περιφερική διάταξη τερματισμού.

Ξεβιδώστε τη λαβή αποσύνδεσης από τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης, στρέφοντάς την αριστερόστροφα κατά έξι πλήρεις περιστροφές και, στη συνέχεια, τραβώντας την περιφερικά. Το σύστημα προώθησης δεν είναι πλέον συνδεδεμένο στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ.

11.8.6 Ωθηση του μοσχεύματος στεντ προς τα επάνω

Εάν το επιθυμείτε, είναι δυνατό σε αυτό το στάδιο να μετακινήσετε αργά το σύστημα προώθησης κεντρικά ώστε να διασφαλίσετε ότι το περιφερικό άκρο της υποδοχής βρίσκεται εντός του ανευρύσματος και το περιφερικό άκρο του ομόπλευρου σκέλους βρίσκεται κεντρικά ως προς την έσω λαγόνιο αρτηρία. Αυτός ο χειρισμός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εκτόνωση της τάσης, προκειμένου να επιτραπεί η πλήρης έκπτυξη του μοσχεύματος.

Η θέση του εγγύς άκρου του στεντ μοσχεύματος θα πρέπει να παρακολουθείται σε αυτό το στάδιο, ειδικά κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής σε ελικοειδές αγγείο ή σε αυχένα υπό μεγάλη κλίση.

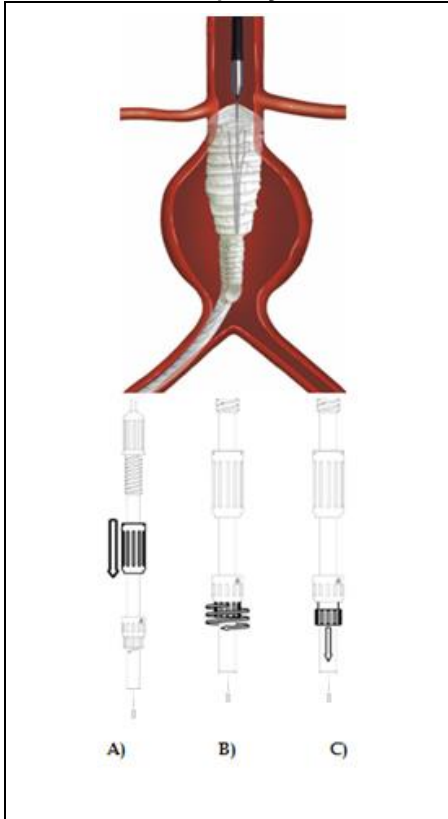
Σημείωση: Κατά την κρίση του χρήστη, το σύστημα προώθησης μπορεί να παραμείνει μέσα στο σώμα του ασθενούς ενόσω εκτελείται καθετηριασμός της υποδοχής, όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.9.1. Σημειώστε ότι η υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα ενδέχεται να κάνει πιο πιθανή την εξώθηση της συσκευής από το σώμα του ασθενούς εξαιτίας της αρτηριακής πίεσης.

Προειδοποίηση Εάν το σύστημα προώθησης παραμείνει μέσα στο σώμα του ασθενούς ενόσω εκτελείται καθετηριασμός της υποδοχής, η ομόπλευρη κυκλοφορία θα αποφραχθεί. Συνιστάται να μην διατηρηθεί αυτή η κατάσταση επί περισσότερο από 10 λεπτά!

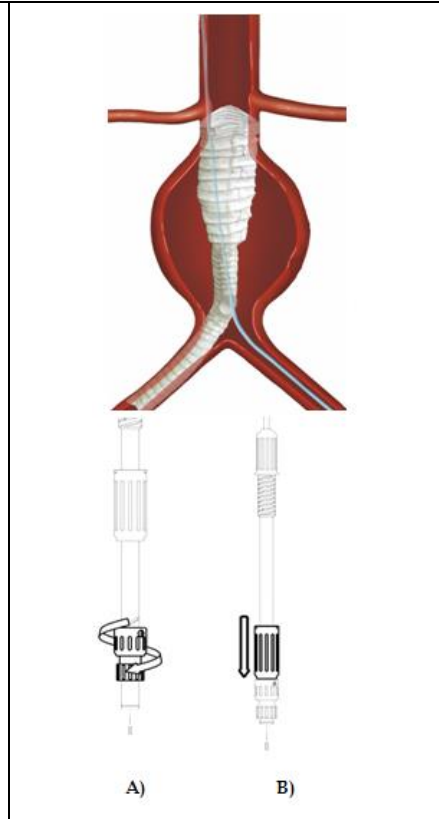
11.8.7 Έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους

Εκπύξτε το υπόλοιπο τμήμα του ομόπλευρου σκέλους, ανασύροντας τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού έως το περιφερικό άκρο της λαβής (παρουσιάζεται στην Εικόνα 6).

Έκπτυξη αρτηρικού τμήματος κύριου σώματος



Έκπτυξη ομόπλευρου σκέλους



Έκπτυξη του αρτηρικού τμήματος του μοςχεύματος:

- A) Τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ωσότου απελευθερωθεί η υποδοχή. Αφαιρέστε την περιφερική διάταξη τερματισμού.

Απελευθερώστε το μόςχευμα από το σύστημα πρόωθησης:

- B) Στρέψτε προς τα αριστερά τη λαβή αποσύνδεσης κατά έξι πλήρεις περιστροφές
- C) Τραβήξτε περιφερικά τη λαβή αποσύνδεσης.

Εκπύξτε το υπόλοιπο τμήμα του ομόπλευρου σκέλους:

- A) Περιστρέψτε αριστερόστροφα τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης
- B) Ανασύρετε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού έως το περιφερικό άκρο της λαβής.

Εικόνα 6: Έκπτυξη του κύριου σώματος

11.8.8 Επανατοποθέτηση του θηκαριού και αφαίρεση του συστήματος προώθησης

(Παρουσιάζεται στην Εικόνα 7)

Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων.

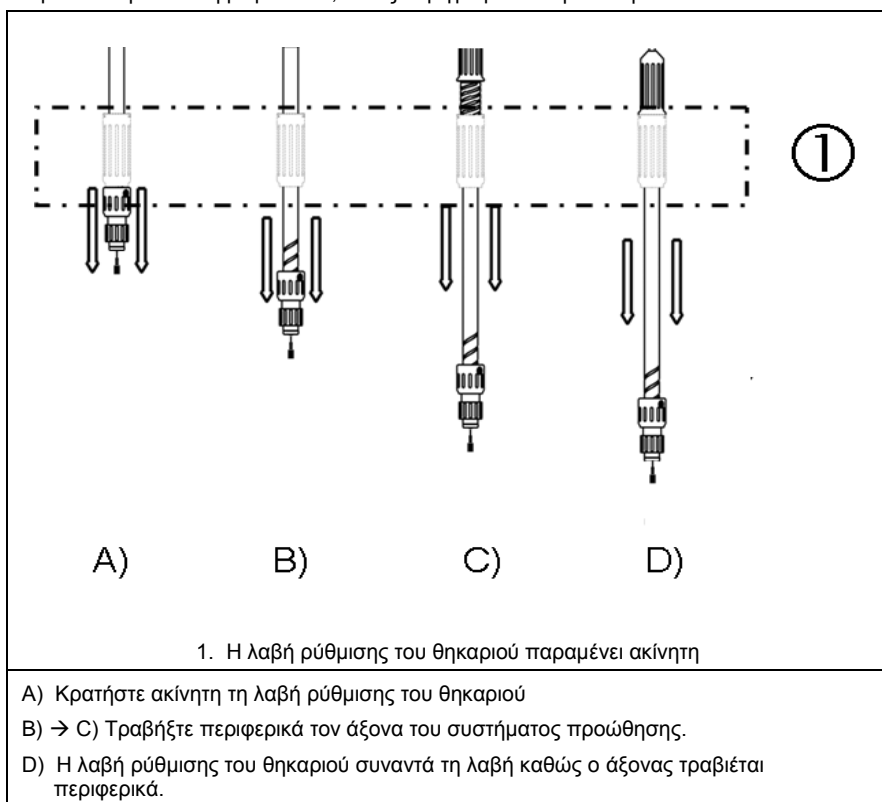
Τραβήξτε το σύστημα προώθησης προς τα πίσω, έτσι ώστε το εγγύς άκρο του συστήματος προώθησης να απομακρυνθεί από το εμφύτευμα πριν από την επανατοποθέτηση του θηκαριού.

Κρατήστε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ακίνητη ως προς τον ασθενή και τραβήξτε περιφερικά τον άξονα του συστήματος προώθησης, ώστε η λαβή ρύθμισης του θηκαριού εφαρμόσει πλήρως στην κύρια λαβή.

Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι έχει επανέλθει πλήρως στη θέση του και ότι οι ράβδοι ώθησης έχουν συλληφθεί στο εσωτερικό του θηκαριού.

Απομακρύνετε το σύστημα προώθησης.

Διογκώστε τη συσκευή με μπαλόνι, όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.10.



Εικόνα 7: Επανατοποθέτηση του θηκαριού και αφαίρεση του συστήματος προώθησης

11.9 Έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους

Το σύστημα προώθησης του αντίπλευρου σκέλους παρουσιάζεται στην Εικόνα 3. Προετοιμάστε το σύστημα προώθησης όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.6.

11.9.1 Εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος στην υποδοχή:

Διαμέσου του καθετήρα, εισαγάγετε ένα εύκαμπτο οδηγό σύρμα στο αντίπλευρο θηκάρι και στο ανοικτό άκρο της υποδοχής. Εάν επιχειρήσετε καθετηριασμό προτού ολοκληρωθεί η πλήρης έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους, βεβαιωθείτε ότι δεν θα εμφανιστεί θρόμβωση στα ομόπλευρα αγγεία, περιορίζοντας τον χρόνο απόφραξης σε 10 λεπτά. Ωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα διαμέσου του κύριου σώματος του μοσχεύματος και μέσα στη θωρακική αορτή.

Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει προωθηθεί αρκετά στο εσωτερικό του εμφυτεύματος και αλλάξετε το εύκαμπτο οδηγό σύρμα με ένα άκαμπτο σύρμα, όπως ένα σύρμα Lunderquist™. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το αντίπλευρο θηκάρι.

Σημειώστε το άκρο του σύρματος στην κλίση και στερεώστε το σύρμα στη θέση του με σφιγκτήρα, εάν είναι απαραίτητο, ώστε να μην μπορεί να μετακινηθεί προς την καρδιά, καθώς κάτι τέτοιο πιθανόν να προκαλέσει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακές αρρυθμίες.

Σε αυτό το στάδιο ίσως είναι επιθυμητή η διόγκωση με μπαλόνι του εγγύς αυχένα της συσκευής, όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.10

Προειδοποίηση	Φροντίστε να μην εισάγετε το οδηγό σύρμα μεταξύ της ύφανσης του μοσχεύματος στεντ και κάποιου ράμματος ή σύρματος υποστήριξης, διαφορετικά το σύστημα προώθησης θα εμπλακεί
Προειδοποίηση	Η θέση του αυχένα δεν θεωρείται ότι έχει σταθεροποιηθεί ωστόσο εμπλακούν οι ακίδες, μετά την διόγκωση του μπαλονιού. Φροντίστε να μην μετατοπιστεί ο εγγύς αυχέννας, εγγύς ή περιφερικά.

11.9.2 Τοποθέτηση του συστήματος προώθησης

Σημείωση: Ένας ακτινοσκοπικός δακτύλιος επάνω στην υποδοχή επισημαίνει τη χαμηλότερη θέση στην οποία μπορεί να τοποθετηθεί ο εγγύς δακτύλιος του βύσματος. (Παρουσιάζεται στην Εικόνα 8)

Λιπάνετε κατάλληλα το εύκαμπτο άκρο.

Διαβρέξτε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα του συστήματος προώθησης για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.

Βεβαιωθείτε ότι η λαβή ρύθμισης του θηκαριού βρίσκεται στην πλέον εγγύς θέση, επιβεβαιώνοντας ότι το εγγύς άκρο του θηκαριού βρίσκεται σε επαφή με το άκρο του συνδέσμου (τμήμα από ανοξείδωτο χάλυβα του εύκαμπτου άκρου).

Συλλάβετε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού και τον μπλε σωλήνα του συστήματος προώθησης ταυτόχρονα με το ένα χέρι, προκειμένου να αποτρέψετε την ολίσθηση της λαβής ρύθμισης του θηκαριού προς τα πίσω, ενόσω εισάγετε το σύστημα προώθησης επάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα και εντός της υποδοχής.

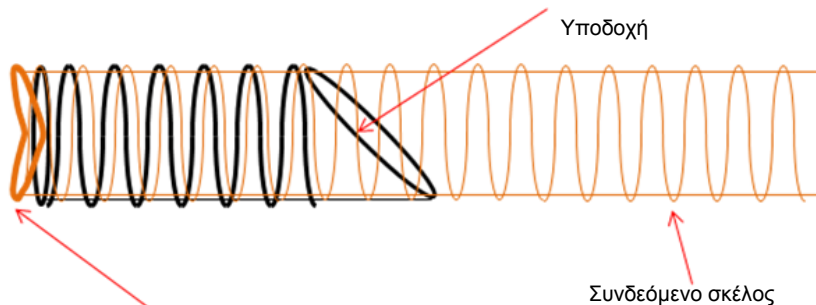
Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε το σύστημα προώθησης και ελέγξτε εάν το άκρο του θηκαριού δεν έχει τραβηχτεί προς τα πίσω και δεν έχει εκτεθεί κατά την εισαγωγή.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής και ειδικά εάν το σύστημα προώθησης φαίνεται να στρεβλώνεται μέσα στο αγγείο, ΜΗΝ ΑΣΚΗΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Αποσύρετε τη συσκευή και διαστείλετε το αγγείο με τη χρήση συμβατικών τεχνικών διαστολής, όπως ο διαστολέας Coons.

Κατά την εισαγωγή, ελαχιστοποιήστε τις στροφικές κινήσεις του συστήματος προώθησης, ώστε να μειώσετε την τάση στη σύνδεση του άκρου του καθετήρα και στα άλλα τμήματα του συστήματος.

Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο ακτινοσκιερός δείκτης στο εγγύς άκρο του βύσματος είναι τοποθετημένος επάνω από τον ακτινοσκιερό δακτύλιο στο εγγύς άκρο της υποδοχής. Το πιο απομακρυσμένο τμήμα του δείκτη του βύσματος θα πρέπει να βρίσκεται στην ίδια ευθεία με τον ακτινοσκιερό δείκτη της υποδοχής.

Ο δείκτης του περιφερικού άκρου του βύσματος θα πρέπει να είναι τοποθετημένος σωστά μέσα στην αντίπλευρη λαγόνια αρτηρία, χωρίς να αποφράσει το έσω λαγόνιο αγγείο.



Ο επάνω δακτύλιος του συνδεόμενου σκέλους βρίσκεται επάνω από τον επάνω δακτύλιο της υποδοχής

Εικόνα 8:Θέση του συνδεόμενου σκέλους ως προς την αντίπλευρη υποδοχή

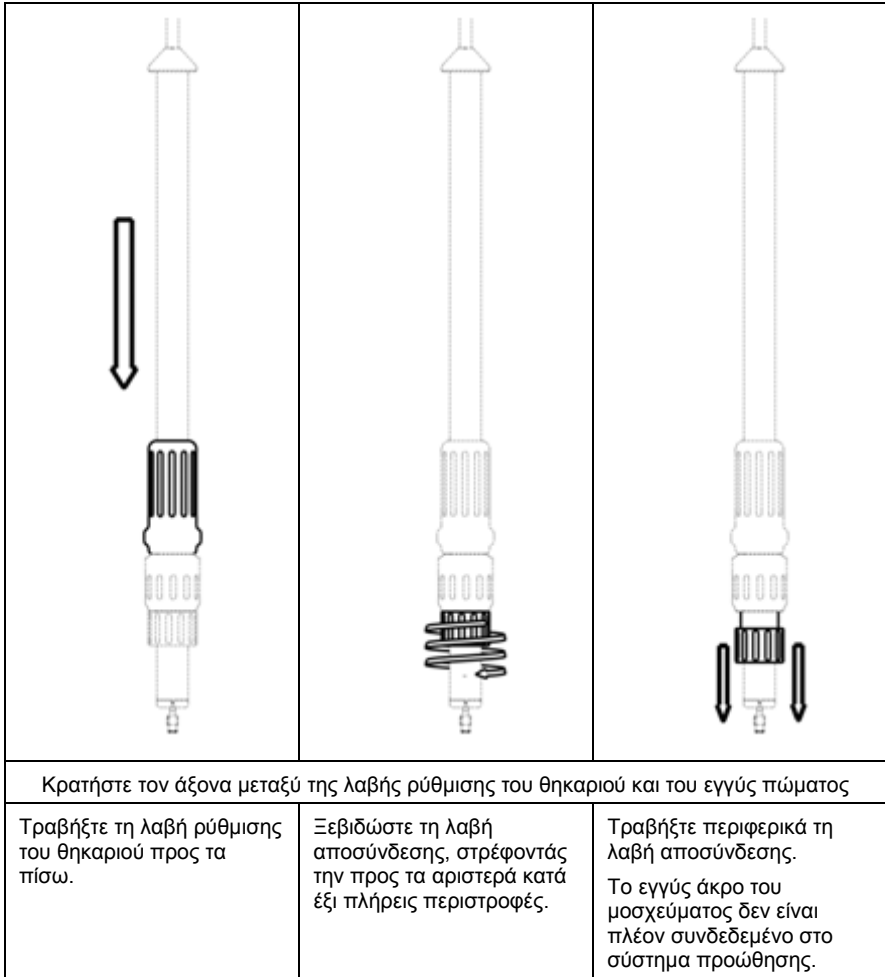
11.9.3 Έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους

(Παρουσιάζεται στην Εικόνα 9)

Πιάστε σφικτά τον άξονα του συστήματος προώθησης για να τον σταθεροποιήσετε ως προς τον ασθενή.

Τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ωστόσο η συσκευή να εκπτυχθεί πλήρως.

Ξεβιδώστε τη λαβή αποσύνδεσης από τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης, στρέφοντάς την αριστερόστροφα κατά έξι πλήρεις περιστροφές και, στη συνέχεια, τραβώντας την περιφερικά. Το σύστημα προώθησης δεν είναι πλέον συνδεδεμένο στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ.



Εικόνα 9: Έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους

11.9.4 Αφαίρεση του συστήματος προώθησης

(Παρουσιάζεται στην Εικόνα 10)

Τραβήξτε το σύστημα προώθησης προς τα πίσω, έτσι ώστε το εγγύς άκρο του συστήματος προώθησης να απομακρυνθεί από το εμφύτευμα πριν από την επανατοποθέτηση του θηκαριού.

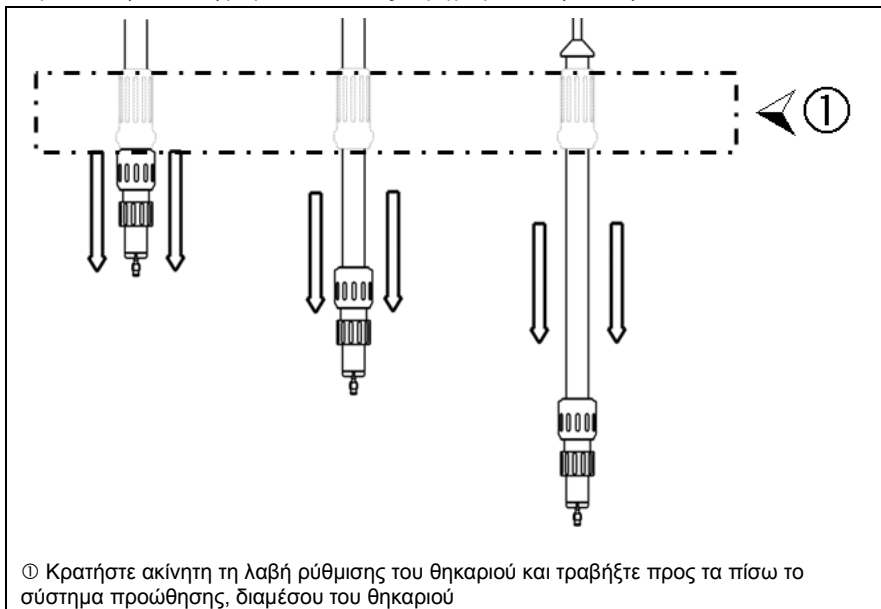
Κρατήστε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ακίνητη ως προς τον ασθενή και τραβήξτε το σύστημα προώθησης προς τα πίσω, διαμέσου του θηκαριού.

Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι έχει επανέλθει πλήρως στη θέση του και ότι οι ράβδοι ώθησης έχουν συλληφθεί πριν από την απόσυρση του συστήματος προώθησης.

Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του, μέσα στο σώμα του ασθενούς.

Εάν δεν έχετε ήδη αφαιρέσει το εξάρτημα κύριου σώματος, ολοκληρώστε την έκπτυξη του όπως περιγράφεται στις ενότητες 0 έως 11.8.6.

Διογκώστε τη συσκευή με μπαλόνι, όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.10.



Εικόνα 10: Αφαίρεση του συστήματος προώθησης του αντίπλευρου σκέλους

11.10 Διόγκωση του μπαλονιού

Εισαγάγετε ένα κατάλληλο θηκάρι επάνω από το οδηγό σύρμα στο ομόπλευρο σκέλος, έτσι ώστε να επιτραπεί η εισαγωγή του μπαλονιού.

Εισαγάγετε ένα διαμορφωτικό μπαλόνι μεγαλύτερου μεγέθους επάνω από το οδηγό σύρμα. Τοποθετήστε το μπαλόνι στο σημείο τοποθέτησης στην εγγύς αρτηρία.

Διογκώστε το μπαλόνι για να ασφαλίσετε πλήρως τη συσκευή. Συστείτε το μπαλόνι και μετακινήστε το προς τα κάτω, στο εσωτερικό του μοσχεύματος. Επαναλάβετε τη διαδικασία διόγκωσης του μπαλονιού σε όλο το μήκος του μοσχεύματος, τερματίζοντας στο περιφερικό σημείο τοποθέτησης του ομόπλευρου σκέλους.

Προειδοποίηση	Να διογκώνετε το μπαλόνι με προσοχή. Η διόγκωση του μπαλονιού κοντά στο σημείο τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση θρόμβου και η διόγκωση του μπαλονιού στο σώμα της αρτηρίας εντός του ανευρύσματος ενδέχεται να προκαλέσει μετατόπιση του εμφυτεύματος.
----------------------	---

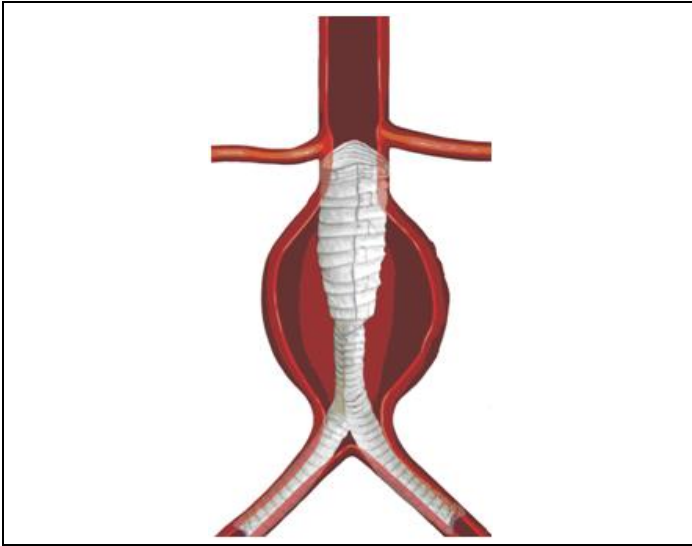
Αφαιρέστε το μπαλόνι, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Επαναλάβετε τη διαδικασία διόγκωσης του μπαλονιού για την υποδοχή και το αντίπλευρο σκέλος προκειμένου να το ευθείασετε και να το εφαρμόσετε στεγανά.

Εισαγάγετε έναν διαγνωστικό καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εκτελέστε την τελική αγγειογραφία. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα, οι νεφρικές

αρτηρίες και οι υπογάστριες αρτηρίες είναι βατές και ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις εσωτερικής διαρροής.

Αφαιρέστε τους καθετήρες και από τις δύο μηριαίες αρτηρίες και συγκλείστε τις τομές με τον συνήθη τρόπο.



Εικόνα 11: Ολοκλήρωση της έκπτυξης του Aorfix™

11.11 Εγγύς cuff

Πληροφορίες σχετικά με το εγγύς cuff Aorfix™

Σημείωση: Η έκπτυξη ακολουθεί γενικά την περιγραφή της ενότητας 11.8 παραπάνω, αλλά έχετε υπόψη σας και τις παραλλαγές που αναφέρονται παρακάτω.

Το cuff παρέχεται με το ίδιο σύστημα προώθησης όπως και το κύριο αορτικό εμφύτευμα και περιλαμβάνει μια υδρόφιλη επικάλυψη. Έχει εξωτερική διάμετρο 22 French (7,6 mm).

Το cuff έχει μήκος 38 mm και απαιτείται ελάχιστη επικάλυψη με το πρωτογενές μόσχευμα τουλάχιστον 20 mm. Συνεπώς, το cuff μπορεί να εκτείνει εγγύτερα το πρωτογενές μόσχευμα κατά 18 mm το μέγιστο.

Η διάμετρος του cuff θα πρέπει να είναι ίδια με τη διάμετρο του πρωτογενούς μοσχεύματος ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλότερη δύναμη προσκόλλησης μεταξύ του cuff και του πρωτογενούς μοσχεύματος.

Το cuff προορίζεται για χρήση αφού το πρωτογενές μόσχευμα έχει εκπτυχθεί, για τη διόρθωση εσφαλμένης τοποθέτησης του πρωτογενούς μοσχεύματος.

Το cuff είναι ένα βραχύ εμφύτευμα το οποίο έχει τέσσερα ζεύγη ακίδων, μια ραφή και μια μορφή σαν πλατύ στόμιο ίδιο με το πρωτογενές μόσχευμα. Το πλατύ στόμιο στο εγγύς άκρο του cuff θα πρέπει να εκπτυχθεί με τον ίδιο προσανατολισμό όπως αυτός του κύριου μοσχεύματος.

Το cuff έχει ακτινοσκοπικά σύρματα δείκτες γύρω από το εγγύς και περιφερικό τμήμα της περιφέρειάς του και κατά μήκος της ραφής του.

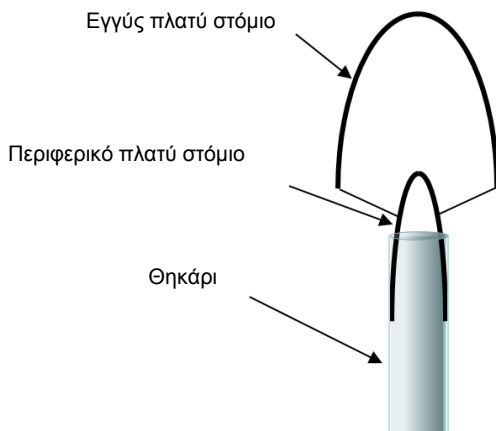
Η κορυφή στο πλατύ στόμιο το οποίο περιέχει την επιμήκη ραφή είναι ελαφρώς πιο άκαμπτη από την αντίθετη κορυφή και τείνει να βρίσκεται ελαφρώς υψηλότερα στην αρτηρία. Το cuff μπορεί να τοποθετηθεί με τη ραφή να βρίσκεται στην πρόσθια ή στην οπίσθια επιφάνεια.

Το cuff προετοιμάζεται με τον ίδιο τρόπο όπως το πρωτογενές μόσχευμα και εισάγεται επάνω από ένα οδηγό σύρμα.

Η λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το αποτέλεσμα της χρήσης αυτής της λαβής ρύθμισης είναι η μετακίνηση όλου του cuff εγγύτερα.

Προειδοποίηση!

Το περιφερικό άκρο του cuff έχει επίσης μορφή σαν πλατύ στόμιο και το εγγύς τμήμα του εκπτύσσεται αμέσως μετά το περιφερικό άκρο από το εγγύς πλατύ στόμιο. Αυτό καθιστά αδύνατη την επανατοποθέτηση του cuff μετά την έκπτυξη του μισού cuff.

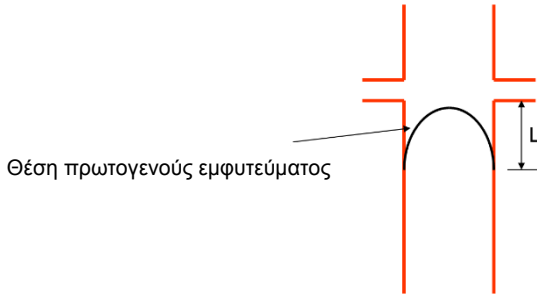


Εικόνα 12: Εγγύς εκτατήρας, μερικώς εκπτυγμένος

Η έκπτυξη του cuff συμβαίνει πολύ γρήγορα. Το cuff εκπτύσσεται πλήρως από τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού ενόσω περιστρέφεται μετά από τα σημεία στάσης που υποδεικνύονται με ήχο «κλικ». Είναι αδύνατον να σύρετε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού μετά την ολοκλήρωση της ενέργειας που υποδεικνύεται με ήχους «κλικ».

11.12 Τοποθέτηση και έκπτυξη

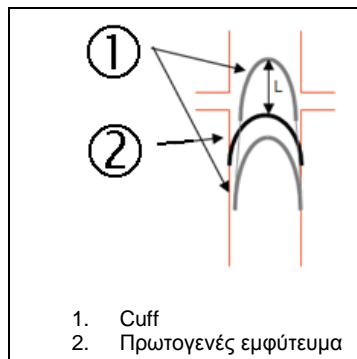
Το cuff προορίζεται για την παροχή κάλυψης μοσχεύματος στεντ σε ένα επιπρόσθετο εγγύτερο τμήμα της αρτηίας. Το μήκος της απαιτούμενης επιπρόσθετης κάλυψης (προέκταση, L) θα πρέπει να μετράται με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών αγγειογραφικών τεχνικών. Συχνά, αυτό το μήκος είναι η απόσταση από το περιφερικό όριο της άπω νεφρικής αρτηρίας έως το κοίλο της καμπύλης στο πλατύ στόμιο του πρωτογενούς εμφυτεύματος.



Εικόνα 13: Μέτρηση ενός πρωτογενούς μοσχεύματος που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα

Το cuff μέσα στο σύστημα προώθησής του πρέπει να εισάγεται επάνω από οδηγό σύρμα και να προωθείται έως ότου το εγγύτερο τμήμα του cuff, το οποίο είναι ορατό μέσα από το θηκάρι του συστήματος προώθησης, να βρεθεί εγγύτερα στις κορυφές του πρωτογενούς μοσχεύματος σε μήκος όσο το απαιτούμενο μήκος προέκτασης (L). Θα ήταν χρήσιμο να ζωγραφίσετε ένα σημάδι στην θόνη του ακτινοσκόπιου, το οποίο θα υποδεικνύει την επιδιωκόμενη θέση της κορυφής του cuff.

Προειδοποίηση	Είναι απαραίτητο να μετράται το μήκος προέκτασης από κορυφή σε κορυφή παρά από κοίλο της καμπύλης σε κοίλο της καμπύλης. Αυτό συμβαίνει διότι το κοίλο των καμπυλών του cuff μετακινείται ελαφρώς εγγύτερα κατά την τελική έκπτυξη του μπαλονιού.
----------------------	---



Εικόνα 14: Έκπτυξη cuff

Ο ακριβής προσανατολισμός στο πλατύ στόμιο του cuff είναι δύσκολο να επιτευχθεί προτού αυτό εκπτυχθεί ελαφρώς. Διατηρώντας το σύστημα προώθησης επιμήκως στη θέση του, αρχίστε να χειρίζεστε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού στρέφοντάς την αριστερόστροφα κατά ένα «κλικ» κάθε φορά. Το cuff θα αρχίσει να εκπτύσσεται στο 3ο ή το 4ο «κλικ» και μόλις το εμφύτευμα αρχίσει να εξέρχεται από το θηκάρι, η περιστροφή της λαβής ρύθμισης του θηκαριού θα πρέπει να σταματήσει και ο προσανατολισμός του cuff θα πρέπει να ελεγχθεί.

Οι οπίσθιες και οι πρόσθιες κορυφές θα πρέπει να προσαρμόζονται ώστε να αλληλεπικαλύπτονται μέσω περιστροφής της λαβής του συστήματος προώθησης. Βεβαιωθείτε ότι τα εγγύς άκρα των κορυφών είναι ευθυγραμμισμένα με το επιθυμητό σημείο τοποθέτησης.

Συνεχίστε να χειρίζεστε τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού, στρέφοντάς την αριστερόστροφα. Μετά από κάθε «κλικ» ρυθμίστε την ευθυγράμμιση και τη θέση του cuff.

Το cuff θα έχει εκπτυχθεί μετά από 6 ή 7 «κλικ» από την πρώτη κίνησή του.

Εάν η ευθυγράμμιση της κορυφής του cuff βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, μην χειριστείτε τη λαβή ρύθμισης της ράβδου ώθησης.

Χειριστείτε τη λαβή **απελευθέρωσης** της ράβδου ώθησης για να αποσυνδέσετε το σύστημα προώθησης από το cuff.

Απομακρύνετε το σύστημα προώθησης τραβώντας την μπλε λαβή του συστήματος προώθησης περιφερικότερα κατά 10 mm. Στη συνέχεια, κρατήστε σταθερή επάνω στον ασθενή τη λαβή ρύθμισης του θηκαριού και τραβήξτε αργά τη μπλε λαβή του συστήματος προώθησης περιφερικά, παρακολουθώντας την κίνηση του άκρου του συστήματος προώθησης στον ασθενή με ακτινοσκόπηση.

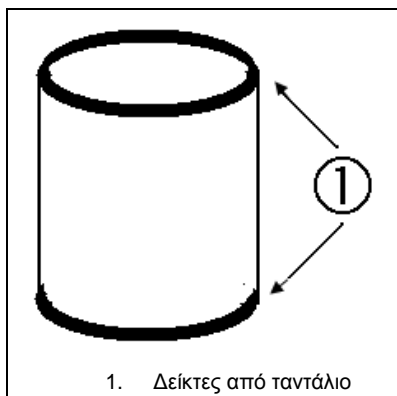
Σημείωση: Κατά την απόσυρση του συστήματος προώθησης, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περιστροφή της λαβής ρύθμισης του θηκαριού, καθώς ο άξονας της λαβής έλκεται περιφερικά έξω από το σώμα του ασθενούς.

Διογκώστε το cuff με χρήση ενός διαμορφωτικού μπαλονιού μεγαλύτερου μεγέθους, όπως ένα μπαλόνι Coda™ ή Reliant™.

11.13 Περιφερικοί εκτατήρες

Οι περιφερικοί εκτατήρες για την έκταση των περιφερικών σκελών παρέχονται προσυσκευασμένοι στα συστήματα προώθησης. Το σύστημα του περιφερικού εκτατήρα είναι πανομοιότυπο με το σύστημα προώθησης συνδεδεμένων σκελών.

Η θέση των ακτινοσκοπιών δεικτών φαίνεται στην Εικόνα 15 παρακάτω.



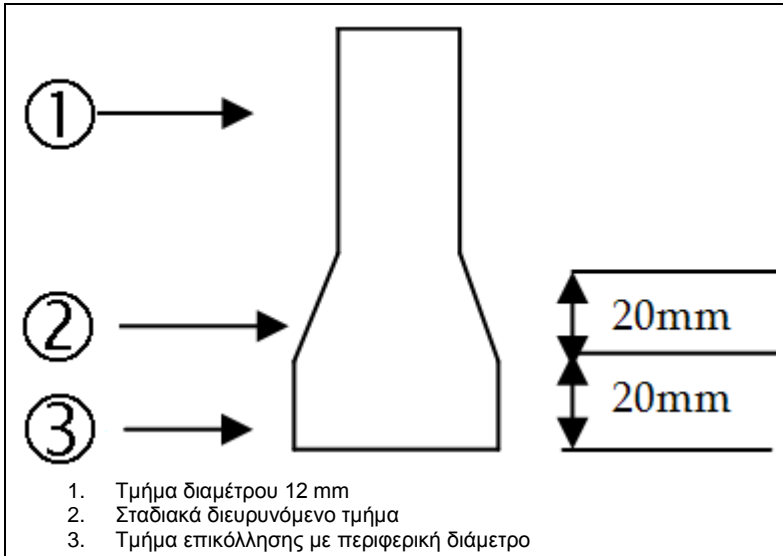
Εικόνα 15: Δείκτες από ταντάλιο στους περιφερικούς εκτατήρες

Οι περιφερικοί εκτατήρες έχουν μήκος 51 ή 82 mm και είναι σωλήνες με παράλληλες πλευρές.

Οι περιφερικοί εκτατήρες έχουν τη μεγαλύτερη δύναμη προσκόλλησης όταν εφαρμόζουν με σκέλος ΤΗΣ ΙΔΙΑΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΜΕ ΤΟΝ ΕΚΤΑΤΗΡΑ.

Οι περιφερικοί εκτατήρες απαιτούν ελάχιστη επικάλυψη με το πρωτογενές εμφύτευμα ίση με 20 mm.

Σημείωση: Τόσο τα ομόπλευρα όσο και τα αντίπλευρα σκέλη του πρωτογενούς μοσχεύματος έχουν διάμετρο 12 mm, εκτός από τα περιφερικά 40 mm, τα οποία διευρύνονται σταδιακά μέχρι να αποκτήσουν την ονομαστική περιφερική διάμετρο του εμφυτεύματος. Τα πιο περιφερικά 20 mm του εμφυτεύματος έχουν την ονομαστική περιφερική διάμετρο του εμφυτεύματος. Βλ. Εικόνα Εικόνα 16.



Εικόνα 16: Προφίλ ομόπλευρου και αντίπλευρου σκέλους

Για παράδειγμα, ένα εμφύτευμα με ένα προσαρτημένο ομόπλευρο σκέλος μήκους 80 mm και περιφερικής διαμέτρου 20 mm, θα αποτελείται από εγγύς σκέλος 40 mm με διάμετρο 12 mm, ακολουθούμενο από ένα σταδιακά διευρυνόμενο τμήμα μήκους 20 mm το οποίο διευρύνεται περιφερικά από τα 12 στα 20 mm, το οποίο με τη σειρά του ακολουθείται από ένα τελικό, περιφερικό τμήμα του εμφυτεύματος που έχει παράλληλες πλευρές και διάμετρο 20 mm.

<p>Προειδοποίηση</p>	<p>Ένας περιφερικός εκκατήρας μεγάλης διαμέτρου ενδέχεται να αποφράξει ένα σκέλος του πρωτογενούς μοσχεύματος εάν τοποθετηθεί εντός του πρώτου τμήματος μήκους 12 mm του σκέλους του πρωτογενούς μοσχεύματος. Αυτό θα συμβεί εάν η επικάλυψη του μοσχεύματος και του εκκατήρα είναι μεγαλύτερη από 40 mm.</p>
-----------------------------	---

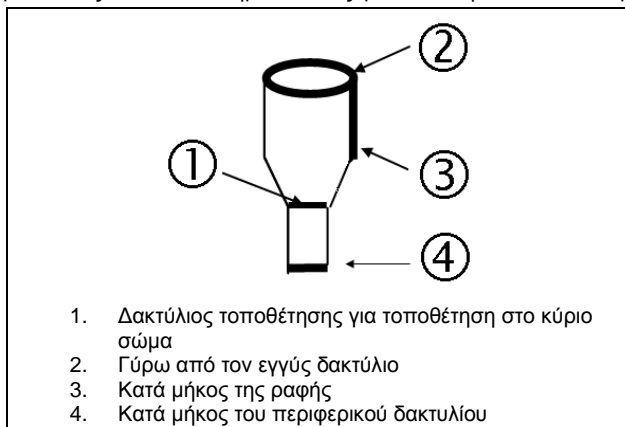
Προετοιμάστε τη συσκευή και το σύστημα προώθησης όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.8 Εκτελέστε κατάλληλες αγγειογραφίες για να προσδιορίσετε τα οδηγιά σημεία, έτσι ώστε να μπορεί να εντοπιστεί εύκολα η στοχευόμενη περιοχή έκπτωσης.

Οι περιφερικοί εκκατήρες εκπτώσσονται όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.9.

11.14 Μονολαγόνιος μετατροπέας

Οι μετατροπείς χρησιμοποιούνται μετά την εμφύτευση του διχλωτού σώματος, σε περίπτωση που η εμφύτευση του αντίπλευρου σκέλους αποδειχθεί αδύνατη. Το σύστημα μετατρέπει το διχλωτό κύριο σώμα σε ένα αορτικό μονολαγόνιο μόσχευμα στεντ. Εάν προχωρήσετε σε αναθεώρηση με μονολαγόνια προσπέλαση, χρησιμοποιήστε ένα μόσχευμα διασταύρωσης μηριαίας με μηριαία αρτηρία για να αιματώσετε την αντίπλευρη πλευρά και για να αποφράξετε την αντίπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία. Το σύστημα προώθησης του μετατροπέα είναι πανομοιότυπο με το σύστημα προώθησης του κύριου σώματος.

Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι όπως φαίνεται στην Εικόνα 17 παρακάτω.



Εικόνα 17: Θέση των δεικτών από ταντάλιο στον μετατροπέα

Προετοιμάστε τη συσκευή και το σύστημα προώθησης όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.8

Ο μετατροπέας παρέχεται με το ίδιο σύστημα προώθησης όπως και το κύριο αορτικό εμφύτευμα και περιλαμβάνει μια υδρόφιλη επικάλυψη.

Εισαγάγετε το σύστημα προώθησης επάνω από το οδηγό σύρμα έτσι ώστε ο ακτινοσκοπικός δακτύλιος του αντίπλευρου σκέλους του διχλωτού σώματος να ευθυγραμμιστεί πλευρικά με τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο στο κέντρο του μετατροπέα.

Εκπύξτε τον μετατροπέα όπως περιγράφεται στην ενότητα 11.8.

12 Τεχνική εκπαίδευση

Η Lombard Medical παρέχει υποστήριξη σε όλους τους χρήστες του συστήματος μοσχεύματος στεντ προκειμένου να επιτυγχάνεται η καλύτερη δυνατή απόδοση του συστήματος. Η υποστήριξη δίνεται με τη μορφή τεχνικής εκπαίδευσης, η οποία παρέχεται από κλινικούς ιατρούς πεπειραμένους στη χρήση του συστήματος, και με την παροχή εκπαιδευτικού υλικού, όπως απαιτείται. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την υποστήριξη διατίθενται από τον διανομέα της Lombard Medical της περιοχής σας, κατόπιν αιτήσεως.













Η Lombard Medical απαιτεί από τους θεράποντες ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι σε χειρουργικές και σε ειδικές ενδαγγειακές τεχνικές.

13 Απόρριψη

Στο τέλος της επέμβασης θα πρέπει να λαμβάνεται κατάλληλη μέριμνα για τη διασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης του συστήματος εύκαμπτου μοσχεύματος στεντ Aorfix™ AAA. Κάθε

χειρουργική ομάδα πρέπει να διασφαλίσει ότι τηρούνται οι τοπικές και εθνικές κανονιστικές απαιτήσεις για την απόρριψη μολυσμένων κλινικών αποβλήτων.

14 Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε, μίας χρήσης μόνο
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE Κοινοποιημένος Οργανισμός αρ. 0297
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Κατασκευαστής
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους (Ισχύει για το εμφύτευμα μόνο)