

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Mode d'emploi

**Système d'endoprothèse souple de traitement des AAA
Aorfix™ avec**

Dispositif d'introduction AorFlex™

ATTENTION

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'endoprothèse de traitement des AAA Aorfix™ avec dispositif d'introduction AorFlex™

Ne peut être employé que par des chirurgiens bien formés à l'utilisation de ce dispositif. La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous l'ordre d'un médecin



STERILE EO



R_Xonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
ROYAUME UNI

Tél. : +44 (0)1235 750 800

Fax : +44 (0)1235 750 879

E-mail : sales@lombardmedical.com

Copyright

© 2015 Lombard Medical Ltd

Marques commerciales

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

est une marque commerciale de Lombard Medical Ltd

AorFlex™ est une marque commerciale de Lombard Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ sont des marques commerciales de Cook Corporation

Reliant™ est une marque commerciale de Medtronic Corporation

Table des matières

1	Informations générales	5
2	Descriptif du produit	5
2.1	Endoprothèse	5
2.2	Système d'introduction	6
3	Indications	7
4	Contre-indications	7
5	Sélection, traitement et suivi des patients	7
6	Mises en garde et précautions	8
6.1	Sécurité lors des examens IRM	10
7	Effets indésirables possibles	11
8	Planification	12
8.1	Tailles	12
8.2	Éléments à prendre en compte si l'angle du collet est supérieur à 65°	13
9	Suivi	14
10	Assistance aux patients	14
11	Mode d'emploi	14
11.1	Généralités	14
11.2	Préparation du patient	15
11.3	Instruments supplémentaires (non fournis avec le système)	15
11.4	Accessoires d'Aorfix™ pour les procédures supplémentaires	15
11.5	Dispositifs non fournis avec le système.	15
11.6	Préparation des systèmes d'introduction	16
11.7	Pré-déploiement	17
11.8	Déploiement du corps principal	18
11.9	Déploiement de la branche controlatérale	26
11.10	Gonflage	29
11.11	Prothèse proximale	30
11.12	Positionnement et déploiement	31
11.13	Extenseurs distaux	33
11.14	Convertisseur uni-iliaque	35
12	Formation technique	35
13	Élimination	35
14	Légende des symboles	36

1 Informations générales

Le système d'endoprothèse et d'introduction de Lombard Medical (Aorfix™) est employé pour traiter les anévrismes aortiques, aorto-iliaques et iliaques. Il ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés de manière adéquate et ayant de l'expérience dans le domaine du diagnostic et du traitement endovasculaire des anévrismes. Pour la manipulation des gaines d'accès vasculaire, pour l'angiographie, les fils guides et les produits de contraste, il sera nécessaire d'utiliser des méthodes standard.

Le dispositif est fourni avec son système d'introduction, et il est stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène (OEt). Il est conditionné dans un sachet à ouverture pelable. Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est endommagé d'aucune façon. Conserver à une température ne dépassant pas la température ambiante.

Ce produit est conçu et prévu pour un usage unique. Ni le système de distribution ni l'implant ne peuvent être stérilisés à nouveau. Du fait du risque de contamination croisée pour les patients et du risque de défaillance mécanique, le produit ne devra pas être utilisé plus d'une fois.

2 Descriptif du produit

2.1 Endoprothèse

Aorfix™ est un implant modulaire formé de deux parties, comprenant un corps principal bifurqué et une branche controlatérale rectiligne (la « fiche »). La section du corps principal bifurque dans une section iliaque ipsilatérale pleine longueur et dans une section courte de jonction controlatérale (la « prise »). La fiche est insérée pendant l'opération dans la prise pour former le système bifurqué complet.

Chacun des deux composants est fourni préchargé dans un système d'introduction comprenant un cathéter équipé d'une poignée de déploiement incorporée. Le cathéter pour la section du corps principal comporte un revêtement hydrophile sur sa surface externe. L'implant auto-expansif est fabriqué en nitinol (alliage de nickel et de titane) et en un matériau en polyester tissé (textile synthétique). La partie proximale du corps principal se termine par des crochets, également en nitinol qui ont pour but d'empêcher tout déplacement. Des marques radio-opaques en tantale sont également disposées comme le montre l'O ci-dessous.

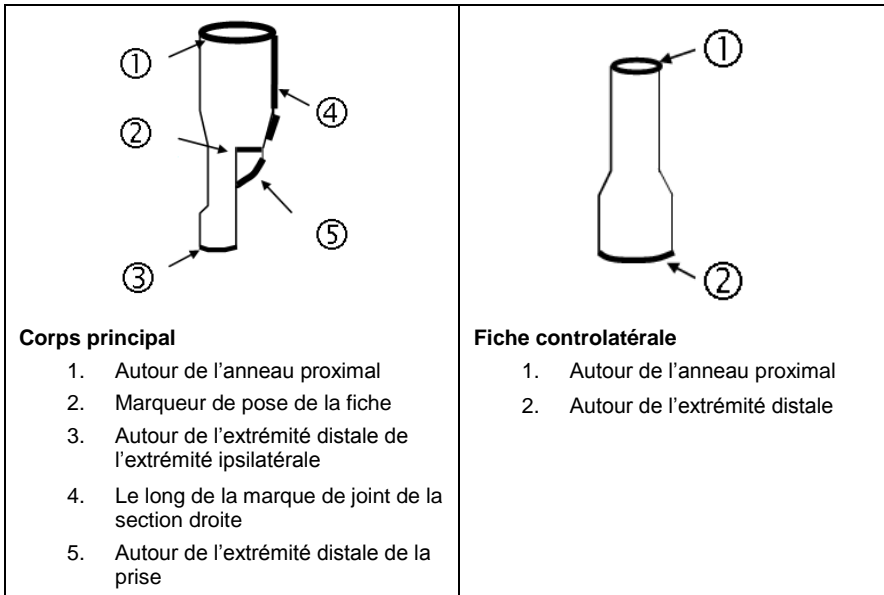


Illustration 1 : Positionnement des marques radio-opaques sur le dispositif

2.2 Système d'introduction

Le système d'introduction permet un placement endovasculaire précis de l'endoprothèse au niveau du site ciblé. La partie du système d'introduction en contact avec le corps contient les matériaux suivants : polyuréthane (PU), adhésif cyanoacrylate, sulfure de polyphénylène (PPS), acier inoxydable, polyétheréthercétone (PEEK), polytétrafluoréthylène (PTFE), Copolymères bloc éther-amide (PEBA), Alliage platine-iridium, copolymère polyvinylpyrrolidone photoréactif, Polyéthylène téréphtalate (PET).

Pour le corps principal du système d'introduction, la longueur réelle maximale (de l'embout jusqu'à la poignée) est de 586 mm. La longueur allant de la poignée au col proximal de l'endoprothèse est de 462 mm (+/- 5 mm).

Pour le système d'introduction de la fiche controlatérale, la longueur réelle maximale (de l'embout jusqu'à la poignée) est de 555 mm. La longueur allant de la poignée au collet proximal de l'endoprothèse est de 420 mm (+/- 5 mm).

Le diamètre du plus gros cathéter d'introduction inséré dans le corps est de 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Veuillez noter qu'en raison de l'emballage, il est possible que le cathéter prenne une forme légèrement ovale. Cependant, la circonférence reste la même.

Le diamètre du cathéter d'introduction de la fiche controlatérale est de 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Veuillez noter qu'en raison de l'emballage, il est possible que le cathéter prenne une forme légèrement ovale. Cependant, la circonférence reste la même.

Note : Des traces de lubrifiant à base de silicone peuvent être présentes sur le dispositif.

Note : Dans l'ensemble du présent document, l'adjectif 'proximal' fait référence à la partie de l'implant, du système d'introduction ou de tout autre dispositif qui se trouve le plus proche du cœur

3 Indications

Aorfix™ est préconisé dans :

- le traitement endovasculaire des anévrismes aortiques abdominaux infra-rénaux, iliaques et aorto-iliaques abdominaux, dont l'angle du collet périrénal est inférieur ou égal à 65 degrés, y compris :
 - Diamètres de la zone de pose au niveau du collet aortique compris entre 19 mm et 29 mm
 - Diamètres de la zone de pose au niveau des artères iliaques primitives compris entre 9 mm et 19 mm
- le traitement endovasculaire des anévrismes aortiques abdominaux infra-rénaux, iliaques et aorto-iliaques abdominaux, dont l'angle du collet périrénal est inférieur à 90 degrés en cas de risque excessif de réparation chirurgicale ouverte, y compris :
 - Diamètres de la zone de pose au niveau du collet aortique compris entre 19 mm et 29 mm
 - Diamètres de la zone de pose au niveau des artères iliaques primitives compris entre 9 mm et 19 mm
-

4 Contre-indications

Le système d'endoprothèse souple de traitement des AAA Aorfix™ est contre-indiqué chez :

- les patients qui présentent une affection susceptible de provoquer une infection de l'endoprothèse.
- les patients qui présentent des allergies ou des sensibilités avérées aux matériaux de l'endoprothèse (y compris le polyester, le nitinol et le tantale)

5 Sélection, traitement et suivi des patients

Divers éléments anatomiques clés peuvent avoir une incidence sur l'exclusion réussie de l'anévrisme, y compris un collet aortique proximal court (prière de se référer à la section 5), un collet pré-anévrismal, un thrombus et/ou la formation de calcium au niveau des sites d'implantation artérielle, notamment le collet aortique proximal et l'interface distale de l'artère iliaque. Les cas de calcification irrégulière et/ou de plaque peuvent compromettre la fixation et la fermeture des sites d'implantation. Les collets présentant ce type d'éléments anatomiques clés peuvent entraîner une migration de l'endoprothèse et compromettre la durabilité.

L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse Aorfix™ n'ont pas été évaluées dans les populations de patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Collet infrarénal non-anévrismal d'une longueur inférieure à 20 mm.
- Diamètre du collet proximal de l'anévrisme de moins de 2 mm inférieur au diamètre du dispositif utilisé.
- Diamètre de l'artère iliaque de moins de 1 mm inférieur au diamètre de la partie distale du dispositif.
- Distance de la bordure inférieure de l'AMS à l'extrémité distale du collet inférieure à 20 mm.
- Anévrismes s'étendant autour ou au-dessus des artères rénales.
- Anévrismes dont le collet proximal présente un thrombus de taille conséquente.
- Patient souffrant de morbidités associées, ceci rendant impossible l'accès vasculaire, y compris l'accès aux petits vaisseaux.
- Dissection aortique chronique ou aiguë ou anévrismes mycotiques (caractérisés par un sac anévrismal asymétrique localisé).

- Infection actuelle non localisée.
- Allergies aux composants de l'implant ou du système d'introduction – voir la Section 2.
- Allergies aux produits de contraste ou aux traitements anticoagulants, à base d'héparine par exemple.
- Obésité clinique du patient, rendant difficile tout diagnostic ou toute procédure d'imagerie interne.
- Maladie héréditaire dégénérative du tissu conjonctif comme la maladie de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos.
- Diathèse hémorragique ou dyscrasie.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.
- Patients dont la croissance n'est pas terminée

Les risques et bénéfices du dispositif devront être soigneusement envisagés chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Si le diamètre de l'anévrisme est inférieur à 5,0 cm, à moins que la croissance de l'anévrisme n'ait été supérieure à 5 mm au cours des 6 mois précédents.
- Si l'anévrisme est symptomatique, mais que son diamètre est inférieur à 4,5 cm.
- Collets aortiques courts et coniques
- Patients ayant souffert d'une rupture d'anévrisme.
- Patients souffrant d'insuffisance rénale et présentant une concentration sérique de créatinine supérieure à 2 mg/dl
- Patients âgés de moins de 60 ans et aptes à subir des réparations ouvertes.
- Patients qui ne sont pas en assez bonne santé pour subir une intervention de secours ou une anesthésie appropriée.
- Angles du collet périrénal supérieurs à 65 degrés

6 Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser Aorfix™ avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi et de l'avoir bien compris.
- Ce dispositif est destiné uniquement à être utilisé par les chirurgiens et équipes compétents et parfaitement qualifiés - prière de vous référer à la section 12 consacrée à la Formation technique.
- Dispositif à usage unique – ne pas réutiliser.
- Ne pas tenter de procéder à une nouvelle stérilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients non aptes à subir une angiographie ou toute procédure similaire d'imagerie pré ou post-opérative.
- Les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux revêtements hydrophiles peuvent nécessiter une prise en charge supplémentaire ou la sélection d'un autre type de dispositif.
- Ne pas occlure les artères rénales, car cela peut entraîner une insuffisance rénale.
- Veiller à ce qu'une équipe de chirurgie vasculaire et toutes les installations appropriées soient disponibles, au cas où il y aurait besoin de réviser la procédure et d'effectuer une réparation ouverte.
- Les collets proximaux de taille anévrismale, ou proches de la taille anévrismale (c'est-à-dire d'un diamètre supérieur à 29 mm) peuvent entraîner une endofuite ou une migration du dispositif.
- Des cas d'ischémie intestinale / pelvienne peuvent survenir dans les cas suivants :
 - Incapacité à maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ;
 - présence d'une artère mésentérique inférieure indispensable et perméable ; ceci peut également entraîner une endofuite.
- Les collets dont le diamètre est supérieur de plus de 3 mm à celui des artères rénales peuvent être anévrismaux et entraîner une endofuite.

- Les artères iliaques primitives de proportion anévrismale ou quasi anévrismale peuvent entraîner une endofuite.
- Calculer le diamètre proximal de l'endoprothèse en fonction du diamètre le plus important au niveau du collet. Toujours surdimensionner le diamètre de l'endoprothèse d'au moins 10 % mais de pas plus de 30% par rapport au diamètre du collet anévrismal (voir section 8.1 pour les dimensions recommandées).
- Surdimensionner le dispositif de la cible iliaque distale d'au moins 1 mm, mais jamais de plus de 20 %.
- Veiller à laisser une 'zone de pose' distale d'au moins 20 mm, et sans branche artérielle importante, pour la section distale du dispositif. Tout non-respect de cette distance pourrait entraîner une endofuite.
- Éviter de compter sur les fonctions de type « carte routière » des systèmes d'imagerie car l'insertion du système d'introduction peut modifier de manière significative la forme des vaisseaux.
- L'utilisation d'appareils de grossissement lors du déploiement du collet est fortement recommandée.
- Lombard Medical recommande d'étudier scrupuleusement l'utilisation post-opératoire des systèmes d'imagerie à résonance magnétique : Aorfix™ peut être utilisé dans un environnement RM pour l'imagerie du corps entier avec des champs de 3,0 Tesla ou moins. Les images à RM peuvent être déformées, particulièrement si la distance jusqu'au dispositif est inférieure au diamètre du dispositif.
- La position du collet n'est pas considérée comme fixe tant que les barbelures ne sont pas engagées après le gonflage. Bien s'assurer pendant toute la procédure que la partie proximale du collet n'est pas déplacée dans le sens proximal ou distal.
- L'utilisation du dispositif dans les artères iliaques mesurant moins de 7 mm de diamètre pose un risque accru de complications ; l'endoprothèse Aorfix n'est donc pas préconisée dans de tels cas.
- La zone de pose distale doit avoir un diamètre minimum de 9 mm afin d'éviter des difficultés lors du retrait du système d'introduction.
- Dans le cas où des difficultés se présenteraient au moment d'insérer le dispositif, il faudra veiller à bien déterminer l'angulation de l'extrémité du dispositif vis-à-vis du reste du dispositif (des vues multiples pourront être nécessaires pour déterminer l'angulation en question). Si l'angulation focale est supérieure à 45 degrés à la jonction de l'extrémité avec le tube central du système d'introduction, ou s'il est nécessaire de faire preuve de force excessive pour faire avancer le dispositif, il existe un risque accru de complications. Il peut être nécessaire d'envisager d'autres options que l'utilisation de l'endoprothèse Aorfix.
- Si le vaisseau est assez étroit pour adhérer à l'extrémité, celle-ci peut être sortie de la gaine pendant que la poignée est légèrement retirée. Ceci laisse un espace entre la gaine et l'extrémité, ce qui entraîne un risque éventuel d'endommagement de la paroi du vaisseau par l'extrémité exposée de la gaine.
- Faire très attention, dans le cas des collets présentant une angulation, à ne pas déplacer l'implant lors du retrait du système d'introduction.
- Les collets présentant une angulation importante posent des problèmes particuliers ; se reporter à la section 0 pour des conseils.
- La prudence est de mise pour les patients chez qui le collet proximal de l'anévrisme, les zones de pose distale ou les artères iliaques sont calcifiés et sinueux.
- L'innocuité et l'efficacité à long terme de cet implant n'ont pas été établies. Tous les patients ayant subi une réparation anévrismale endovasculaire devront faire l'objet d'exams réguliers d'imagerie en vue d'évaluer l'état de l'endoprothèse, la taille de l'anévrisme et l'occlusion des vaisseaux dans la zone traitée. Une hypertrophie significative de l'anévrisme (>5 mm), l'apparition d'une nouvelle

endofuite, tout signe d'écoulement périprothétique, tout changement de la pulsatilité de l'anévrisme, ou une migration de l'implant entraînant la formation d'une zone d'herméticité insuffisante nécessitera de procéder à des examens supplémentaires et pourra indiquer le besoin d'une nouvelle intervention ou d'une conversion chirurgicale.

6.1 Sécurité lors des examens IRM



Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif Aorfix™ était compatible avec l'IRM dans des conditions spécifiques. Il peut être soumis à un scanning magnétique en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou de 3,0 Tesla (3,0 T).
- champ gradient spatial maximum ≤ 10 T/m.
- mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximum pondéré corps entier de :
- 2,0 W/kg pour 15 minutes de scanning en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
- 2,0 W/kg pour 15 minutes de scanning en mode de fonctionnement normal à 3,0 T.

3,0 Tesla

Lors d'essais non cliniques avec excitation de bobine corps entier, l'endoprothèse Aorfix™ a produit une élévation différentielle de température de moins de 1°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum de 3,5 W/kg après 15 minutes de scanning IRM dans un système IRM de 3,0 Tesla (Siemens Trio, logiciel SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Allemagne). La mise à l'échelle du TAS et de l'élévation de température observée indique qu'un TAS de 2,0 W/kg devrait produire une élévation localisée de la température de moins de 1,0°C.

1,5 Tesla

Lors d'essais non cliniques avec excitation de bobine corps entier, l'endoprothèse Aorfix™ a enregistré une élévation différentielle de température inférieure ou égale à 1,0°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) de 1,5 W/kg après 15 minutes de scanning dans un système IRM de 1,5 Tesla (Siemens Espree, logiciel SYNGO MR B17, Munich, Allemagne).

La mise à l'échelle du TAS et de l'élévation de température observée indique qu'un TAS de 2,0 W/kg devrait produire une élévation localisée de la température inférieure ou égale à 1,0°C.

Attention :

Le comportement thermique de la RF n'est pas fonction de l'intensité du champ statique. Les implants qui ne présentent pas d'augmentation de température détectable à une intensité de champ donnée peuvent présenter des augmentations localisées importantes de la température à une autre intensité de champ.

7 Effets indésirables possibles

Veillez trouver ci-après une liste non exhaustive des effets indésirables possibles liés à la procédure ou à une défaillance du dispositif :

- Décès,
- Nécessité de passer à une intervention de réparation ouverte,
- Lésions des vaisseaux, notamment au niveau du point d'accès et de la formation fistulaire artério-veineuse,
- Hypertrophie ou rupture de l'AAA,
- Endofuite,
- Complications cardiaques, de type infarctus du myocarde par exemple,
- Lésions nerveuses ou troubles neurologiques pouvant entraîner une paraplégie,
- Complications intestinales/pelviennes et complications des membres inférieurs, de type ischémie, incontinence et impuissance,
- Problèmes rénaux, de type insuffisance rénale,
- Complications pulmonaires,
- Difficultés de cicatrisation du site d'accès vasculaire,
- Infection et fièvres,
- Emboles provoquant dégradations ou insuffisances des organes ou des tissus,
- Thrombose et/ou occlusion du vaisseau natif ou de l'implant,
- Complications liées à l'anesthésie,
- Complications hypotensives,
- Syndrome post-implantation,
- Hémorragie,
- Incapacité à faire avancer le système d'introduction vers le site prévu,
- Incapacité à déployer le dispositif,
- Incapacité à retirer tout ou partie du système d'introduction, ou
- Réaction allergique à la matière de l'implant ou du système d'introduction

Tous les effets indésirables devraient être signalés à votre fournisseur Aorfix™ local, ou à Lombard Medical.

8 Planification

8.1 Tailles

Lombard Medical propose un grand nombre de dispositifs Aorfix™ de tailles différentes, de manière à répondre aux divers besoins des patients. Les chirurgiens devront utiliser des techniques de diagnostic adéquates, notamment la scanographie, pour évaluer de manière exhaustive les besoins individuels des patients. Lombard Medical recommande de consulter le tableau 1 ci-dessous pour aider au choix de la taille de l'implant. Pour des informations supplémentaires et la liste des numéros de modèles disponibles, veuillez vous référer à l'adresse de site Internet ci-après :

http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf. Cependant, il convient de noter que ce tableau ne saurait remplacer le jugement clinique du chirurgien.

L'utilisation du dispositif dans les artères iliaques mesurant moins de 7 mm de diamètre pose un risque accru de complications ; l'endoprothèse Aorfix n'est donc pas préconisée dans de tels cas. La zone de pose distale devra mesurer au minimum 9 mm de diamètre afin d'éviter les difficultés au moment du retrait du système d'introduction.

Tableau 1

Dimensions recommandées

Taille du vaisseau (en mm)	Implant le plus petit	Implant le plus gros
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

Veuillez noter que tous les diamètres sont internes.

8.2 Éléments à prendre en compte si l'angle du collet est supérieur à 65°

Cette section propose des conseils tirés de l'expérience d'utilisation de ce dispositif avec les collets aortiques ayant des angles supérieurs à 65°. L'utilisation du dispositif chez cette population de patients est plus difficile, et les chirurgiens devront tenir compte des éléments suivants :

- Bonne visualisation de l'anatomie en trois dimensions.
- La pathologie est souvent à un stade plus avancé, ce qui augmente la présence de calcifications et de thrombus.
- Des changements anatomiques peuvent survenir pendant et après le déploiement de l'endoprothèse.
- L'utilisation d'un guide-fil rigide et d'un système d'introduction redresse rarement l'angulation d'un collet.
- Il existe un risque accru que l'extrémité proximale soit posée de façon oblique, ce qui peut être compensé en procédant à un surdimensionnement supplémentaire de l'endoprothèse.
- Planifier la procédure de telle sorte que le côté ipsilatéral soit celui où le système d'introduction rencontre le moins de changements de direction lors de l'introduction.
- Commencer à déployer l'extrémité proximale de l'endoprothèse dans la portion rectiligne de l'aorte au-dessus des artères rénales.
- Déployer l'endoprothèse lentement en observant continuellement la position de l'extrémité proximale (« gueule de poisson ») de l'endoprothèse.
- Les artères rénales peuvent devenir momentanément bouchées par le système d'introduction pendant la procédure.
- Le rôle principal des tiges poussoirs est de stabiliser l'extrémité proximale de l'endoprothèse pendant le déploiement. Les tiges poussoirs peuvent fonctionner de façon différente dans les collets présentant une angulation et il n'est pas toujours possible de parvenir à dilater l'implant (se reporter à la section 11.8.3 pour plus d'informations).
- S'assurer que la marque de joint ne se trouve pas à l'intérieur d'un coude à angle extrêmement aigu.

9 Suivi

Comme cela l'a déjà été expliqué ailleurs, la chirurgie endovasculaire, qui représente une alternative par rapport à la procédure chirurgicale ouverte de traitement des AAA, n'a pas encore été prouvée comme totalement efficace sur le long terme. En prenant ceci en compte, ainsi que les besoins individuels du patient, le chirurgien devra élaborer un programme de suivi approprié. En général, celui-ci implique un examen avant de laisser sortir le patient, un suivi à 3, 6 et 12 mois, puis un suivi tous les ans, à moins qu'une endofuite ne soit détectée entre-temps. Dans ce cas, il sera nécessaire d'envisager des suivis plus fréquents (tous les 3 mois par exemple), ainsi qu'une autre intervention chirurgicale.

10 Assistance aux patients

Chaque patient devra être conseillé par le chirurgien sur les sujets suivants :

- Ce que représentent les réparations ouvertes et les réparations endovasculaires, ainsi que leurs risques et avantages respectifs.
- Les interventions consécutives qui pourront être nécessaires, qu'il s'agisse de réparations ouvertes ou de réparations endovasculaires.
- La possibilité qu'il soit nécessaire de passer à une procédure de réparation ouverte.
- Le fait que l'évaluation à long terme des réparations endovasculaires n'est pas encore terminée et qu'après l'intervention chirurgicale, il est possible que le patient ait besoin d'être suivi régulièrement pendant toute son existence.

Le chirurgien devra faire part de ces considérations au patient, par écrit si nécessaire.

11 Mode d'emploi

Les instructions suivantes ne sont pas destinées à remplacer le jugement clinique du chirurgien, mais plutôt à fournir des informations d'ordre général sur la manière d'utiliser le dispositif.

11.1 Généralités

Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et que les éléments de fermeture sont intacts.

Vérifier que les composants fournis correspondent aux besoins du patient.

Vérifier que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée. Si cela est le cas, consulter votre fournisseur de chez Lombard Medical pour plus de renseignements.

11.2 Préparation du patient

Le patient devra être soumis à un régime anti-coagulant au cours de la procédure, généralement avec 5000 unités d'héparine systémique. Les régimes anti-coagulation devront être élaborés en fonction des besoins individuels du patient, et administrés une fois que tous les cathéters et gaines nécessaires seront en place. En général, il ne sera pas nécessaire de faire subir au patient une procédure d'anti-coagulation après l'intervention.

11.3 Instruments supplémentaires (non fournis avec le système)

- Aiguilles de grosseur 18/19,
- Introduceur 7 French de 11 cm de longueur ou plus,
- Fils guides : extra-rigides de 0,89 mm de diamètre et de 260 cm de long, de type Lunderquist™,
- Cathéters : diagnostic, cathéters radio-opaques gradués et cathéters angiographiques, selon les besoins,
- Ballon de dilatation,
- Introduceur 16 Fr équipé d'une valve hémostatique. Ceci est nécessaire pour procéder à l'insertion du ballon au-dessus du fil guide.
- Produit de contraste (mécanisme d'injection recommandé, ne pas utiliser conjointement avec le système d'introduction Aorfix™),
- Fluoroscope en arc,
- Marques radio-opaques. Exemple : panneau repère, règle graduée radio-opaque.
- Solution saline héparinisée (volumes suggérés : 5000 unités dans 50 ml pour le rinçage du dispositif, 5000 unités dans 1000 ml pour le rinçage général et 5000 unités dans 20 ml pour l'héparinisation du patient),
- Équipement chirurgical standard.

Note : La procédure devra être réalisée dans une salle d'opération ou dans une unité de cathétérisme cardiaque. L'arc devra être recouvert d'un capuchon stérile. Il n'y a pas eu d'évaluation des autres instruments avec ce système.

11.4 Accessoires d'Aorfix™ pour les procédures supplémentaires

- Extenseur proximal (prothèse)
- Extenseur distal (x 2)
- Convertisseur

11.5 Dispositifs non fournis avec le système.

Ces composants, fournis par des fabricants tiers, sont couramment utilisés en chirurgie endovasculaire mais leur utilisation avec Aorfix™ n'est pas spécifiquement approuvée.

- Obturateur controlatéral iliaque
- Gaine d'introduction pour obturateur
- Endoprothèse géante de Palmaz et ballon
- Endoprothèse rénale et ballon
- Endoprothèse croisée pour perfusion fémoro-fémorale
- Lasso (« snaring kit »)

11.6 Préparation des systèmes d'introduction

Le corps principal du système d'introduction est illustré par l'illustration 2 et la fiche du système d'introduction est illustrée par l'illustration 3.

Le corps principal du système d'introduction et la fiche du système d'introduction devront être rincés à l'aide d'une solution d'héparine stérile/saline. Le processus est expliqué ci-après :

Ôter le système d'introduction de son sachet.

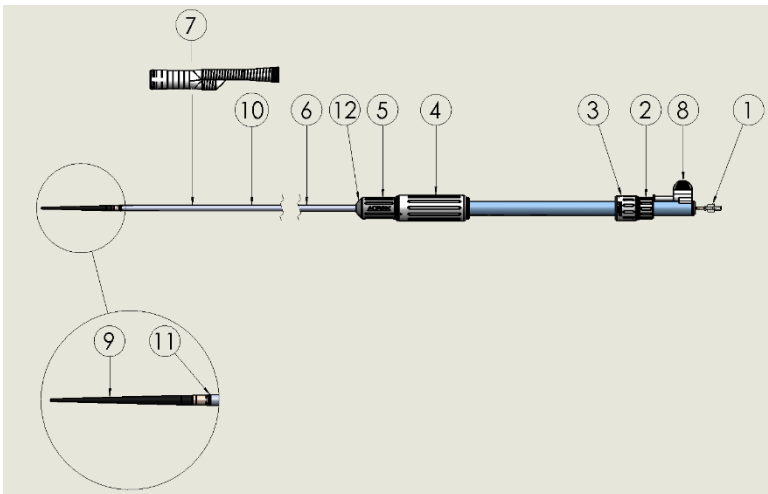
Utiliser une solution saline/d'héparine stérile pour rincer la cavité centrale du système d'introduction par le biais du raccord luer lock. Prière de se référer à l' Illustration 2.

Rincer l'endoprothèse.

Placer un doigt ou le pouce sur l'extrémité de l'embout flexible pour bloquer temporairement sa cavité centrale.

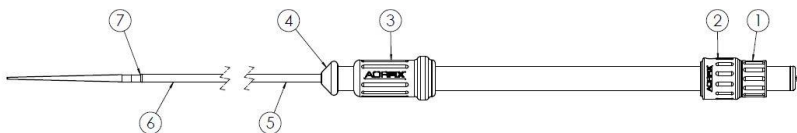
Rincer à l'aide de la solution saline/d'héparine stérile par l'entremise du raccord luer-lock, jusqu'à ce que l'intégralité de l'endoprothèse soit humidifiée par la solution.

Veiller à ce que les instruments mentionnés à la section 11.3 soient à portée de main.



- | | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Luer Lock | 7. Endoprothèse Aorfix™ |
| 2. Contrôle du séparateur | 8. Butée distale |
| 3. Contrôle du poussoir | 9. Embout flexible |
| 4. Contrôle de la gaine | 10. Gaine tressée munie d'un revêtement hydrophile avec liens |
| 5. Poignée | 11. Bande de marques radio-opaques (platine iridium) sur l'extrémité de la gaine |
| 6. Gaine tressée sans revêtement avec liens | 12. Orientation de la marque de joint |

Illustration 2 : Système d'introduction du corps principal



- | | | | | |
|----|------------------------|----|----|--------------------------------------------------------------------|
| 1. | Contrôle du séparateur | du | 5. | Gaine tressée sans revêtement |
| 2. | Contrôle du poussoir | | 6. | Gaine tressée avec revêtement hydrophile |
| 3. | Contrôle de la gaine | | 7. | Marqueur radio-opaque (platine iridié) sur l'extrémité de la gaine |
| 4. | Couronne proximale | | | |

Illustration 3 : Système de délivrance de la branche controlatérale

11.7 Pré-déploiement

11.7.1 Préparez les artères iliaques externes pour les systèmes d'introduction :

Exposer chirurgicalement les deux artères fémorales superficielles. Entourer de ruban une longueur d'artère suffisante pour permettre l'accès des pinces apprêtées.

Après avoir utilisé les instruments d'accès vasculaire, insérer les fils guides souples puis un cathéter de 4 ou 5 French, dans la partie la plus basse des deux artères exposées. Pousser chaque fil jusqu'à la région des artères rénales dans l'aorte.

Du côté ipsilatéral, remplacer le fil guide souple par un fil-guide extra rigide de 260 cm de long et de 0,89 mm de diamètre, de type Lunderquist™ (Cook, Inc) et le faire avancer bien en avant dans l'aorte thoracique. Marquer l'extrémité du fil de Lunderquist™ sur la table. Maintenir le fil en position à l'aide d'une pince si nécessaire pour faire en sorte qu'aucun mouvement en direction du cœur ne soit possible, car cela pourrait risquer de provoquer des pluies d'embolies, des arythmies cardiaques ou un accident vasculaire cérébral.

Dans l'artère controlatérale, retirer le fil guide afin d'ouvrir la lumière du cathéter. [Notez qu'un cathéter de diagnostic de calibre 5 Fr peut être utilisé pour l'angiographie si un injecteur à pompe est utilisé. Un cathéter de calibre 7 Fr permet de faire facilement les injections à la main.]

11.7.2 Angiographie

Réaliser les angiogrammes nécessaires pour établir des repères, de façon à ce que les éléments suivants puissent facilement être identifiés :

- Artères rénales,
- Zones de déploiement cibles – zone distale et proximale,
- Site de la bifurcation aortique, et
- Bifurcations iliaques.

Veuillez noter qu'en cas d'anatomie tortueuse, une déformation significative des vaisseaux est susceptible de se produire lors de l'insertion du système d'introduction Aorfix™. Il est

courant de différer la plupart des examens angiographiques jusqu'à ce que le système d'introduction soit en place.

Laisser le cathéter angiographique dans la meilleure position pour visualiser les artères rénales de manière à mettre à jour la position de l'Aorfix™ pendant le déploiement.

Centrer les artères rénales dans le champ de vision de l'intensificateur d'images de l'arc.

En cas d'angulation et/ou de tortuosité des collets, le plan contenant l'aorte périrénale présente en général une angulation significative par rapport à la vue AP.

Il est essentiel de calculer un angle oblique précis qui placera le fluoroscope de façon perpendiculaire par rapport aux artères rénales. Dans cette vue, il devrait être possible de voir les artères rénales gauche et droite à la périphérie même de l'aorte. L'angle oblique peut être calculé à partir d'une reconstruction CT en 3 dimensions.

Il est également important de sélectionner un angle crano-caudal (CC) pour la fluoroscopie car le collet aortique présente normalement une angulation antéro-latérale. L'angle CC va maximiser la longueur visible du collet de manière à permettre un positionnement aussi précis que possible autour des artères rénales.

Note : Les centres bénéficiant de l'expertise nécessaire peuvent choisir d'utiliser la méthode d'Ultrason Intravasculaire (IVUS) en plus de l'angiographie.

11.8 Déploiement du corps principal

Humidifier la surface externe du cathéter du système d'introduction de manière à activer le revêtement hydrophile.

Avant l'insertion du système d'introduction, l'orientation du dispositif peut être déterminée en identifiant la marque d'orientation du joint sur la poignée du système d'introduction et en faisant pivoter le système d'introduction de manière à ce que la marque de joint soit orientée antérieurement. Dans cette orientation, les mâchoires de l'ouverture de l'implant peuvent être installées autour des artères rénales.

Veiller à ce que le fil guide rigide soit positionné bien au-dessus des artères rénales dans l'aorte.

Insérer le système d'introduction par-dessus du fil guide rigide de manière à ce que l'extrémité proximale de l'implant soit initialement positionnée de manière proximale (céphalique) par rapport aux artères rénales.

En cas de résistance au moment de l'insertion du dispositif, notamment si le système d'introduction a tendance à se courber à l'intérieur du vaisseau, NE PAS TROP FORCER. Retirer le dispositif et dilater le vaisseau en utilisant les techniques habituelles de dilatation, en se servant par exemple d'un dilateur Coons.

Éviter de trop tordre le système d'introduction afin de ne pas appliquer trop de pression sur le joint de l'embout du cathéter et sur les autres structures du système.

Une fois le système d'introduction inséré, orienter l'extrémité proximale de l'endoprothèse en la visionnant de manière directe au moyen du contrôle fluoroscopique. Il peut être utile d'identifier la marque ovale pour la porte controlatérale, ou la ligne de marque RO irrégulière qui est située à l'intérieur de la marque de joint du composant aortique, car toutes deux devraient se trouver sur la face antérieure du greffon. La position antérieure de ces structures peut être vérifiée en utilisant une vue plus latérale ou, si la position du fluoroscope doit être maintenue, la rotation du système d'introduction vers le côté gauche du patient doit être accompagnée du déplacement de ces marques également vers la gauche du patient.

Veiller à ce que la tresse opaque longitudinale irrégulière dans la marque de joint du dispositif soit positionnée antérieurement de manière correcte avant de continuer le déploiement.

11.8.1 Début du déploiement

La séquence de déploiement initiale est illustrée par l' Illustration 4.

Commencer à déployer l'extrémité proximale de l'endoprothèse dans la portion rectiligne de l'aorte au-dessus des artères rénales.

Pour commencer le déploiement, placer une main sur la poignée proximale et l'autre sur le contrôle de la gaine.

Maintenir fermement la poignée proximale de façon à ce que le système d'introduction ne puisse pas tourner ou glisser à l'intérieur ou à l'extérieur du patient.

Tout en regardant l'image fluoroscopique, commencer à tourner le contrôle de la gaine, doucement et dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. La gaine se retirera progressivement, ce qui sera signalé par un mouvement distal de la marque de joint RO au niveau de l'embout de la gaine, chaque étape ponctuée par des petits clics.

Continuer à faire tourner le contrôle de la gaine jusqu'à ce que la 'gueule de poisson' commence à s'ouvrir.

Aligner le haut des mâchoires de la 'gueule de poisson' de manière à ce qu'elles se trouvent au niveau antérieur et postérieur.

Au moment de retirer la gaine, manipuler le système d'introduction de façon à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit alignée avec les artères rénales.

S'assurer que la 'gueule de poisson' ne risque d'occlure aucune partie des artères rénales lorsqu'elle est en position de déploiement complet, et que les crochets sont en position infrarénale.

Une fois le collet en position satisfaisante, faire tourner le contrôle de la gaine jusqu'à ce qu'il puisse tourner librement.

Attention ! Ne pas manipuler le collet de l'anévrisme après cette procédure.

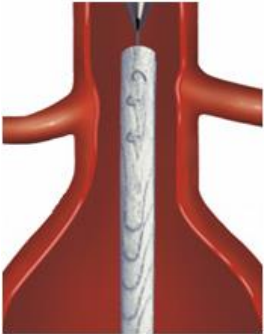

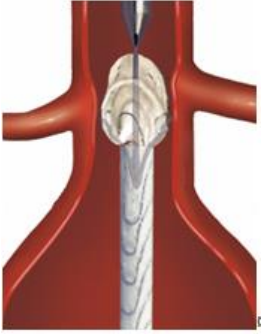

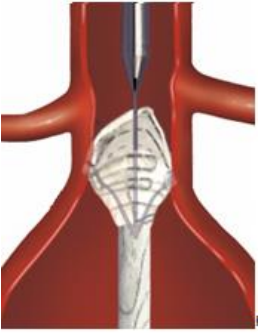
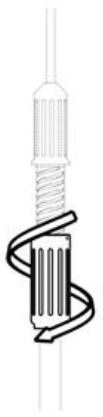
 	 	 
<p>Attention ! Ne pas pousser tout le système de manière proximale car cela risque de déformer le col du dispositif et d'entraîner une endofuite.</p>		
<p>Faire tourner doucement le contrôle de la gaine dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p>	<p>Faire tourner le contrôle de la gaine jusqu'à ce que la 'gueule de poisson' commence à s'ouvrir.</p> <p>Aligner le haut des mâchoires de la 'gueule de poisson' de manière à ce qu'elles se trouvent au niveau antérieur et postérieur.</p>	<p>Au moment de retirer la gaine, manipuler le système d'introduction de façon à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit alignée avec les artères rénales.</p> <p>Une fois la position satisfaisante, faire tourner le contrôle de la gaine jusqu'à ce qu'il puisse tourner librement.</p> <p>Ne pas manipuler le collet après cette procédure.</p>

Illustration 4 : Séquence initiale de déploiement

11.8.2 Introduction des crochets

Cette procédure est expliquée à l'illustration 5.

Stabiliser le contrôle de la gaine en maintenant fermement le long des fils exposés.

Faire tourner le contrôle du poussoir dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en regardant l'écran. Observer la mise à niveau de la 'gueule de poisson'.

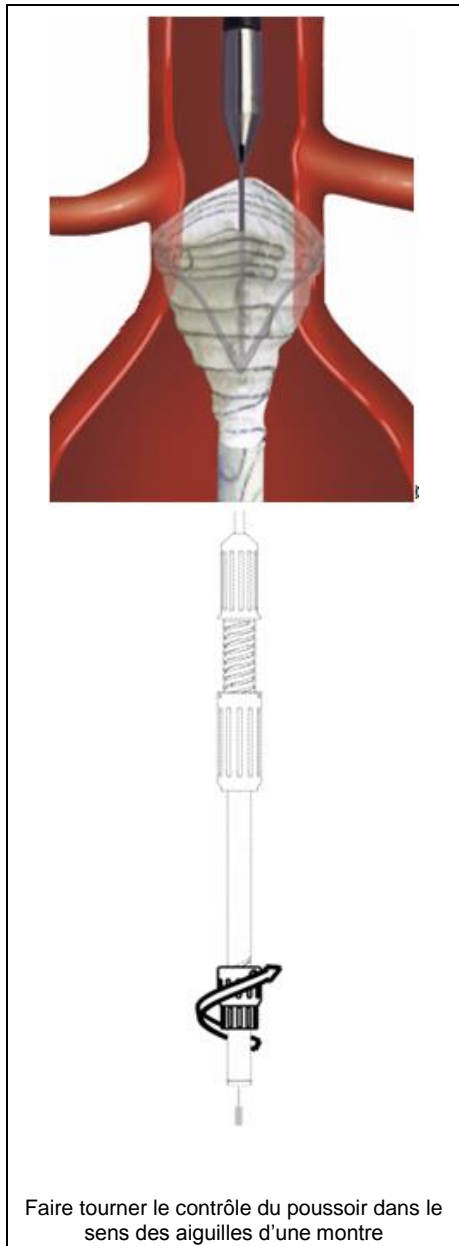
Une fois que l'extrémité proximale du greffon a cessé de changer de forme, cesser de faire tourner le contrôle du poussoir (il n'est pas toujours nécessaire de le faire tourner jusqu'à la butée).

11.8.3 Utilisation du poussoir dans les angles de collet supérieurs à 65°

Si les tiges poussoirs semblent maintenir l'implant loin de la paroi du vaisseau, faire tourner avec précaution le contrôle du poussoir et contrôler l'effet obtenu sur l'ouverture de l'implant.

Si le poussoir continue d'éloigner l'implant de la paroi du vaisseau, arrêter de faire avancer les tiges poussoirs, sinon, l'utiliser normalement.

Si l'endoprothèse est dégagée sans utiliser les tiges poussoirs, positionner les creux de la gueule de poisson de telle sorte qu'ils soient en position infrarénale de quelques mm, et gonfler fermement la gueule de poisson de ballonnet dès que la prise a été canulée.



Faire tourner le contrôle du poussoir dans le sens des aiguilles d'une montre

Illustration 5 : Introduction des crochets

11.8.4 Déploiement de la partie aortique du greffon

Tirer avec précaution le contrôle de la gaine de manière distale, tout en maintenant en place le contrôle du pousoir (voir Illustration 6).

Continuer à retirer la gaine jusqu'à ce que la prise soit entièrement dégagée.

11.8.5 Séparation du collet proximal et du système d'introduction

Retirer le cathéter d'angiographie.

Enlever la butée distale.

Dévisser le contrôle du séparateur du contrôle du pousoir en effectuant 6 rotations complètes dans le sens contraire des aiguilles d'une montre puis en le tirant de manière distale. Le système d'introduction n'est plus relié à l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

11.8.6 Enfoncement de l'endoprothèse

Si on le désire, on peut à ce stade déplacer lentement le système d'introduction proximale pour s'assurer que l'extrémité distale de la prise est bien dans l'anévrisme et que l'extrémité distale de la jambe ipsilatérale est proximale par rapport à l'iliaque interne. Cette manœuvre peut aussi être utilisée pour réduire la tension et permettre à l'implant de se déployer complètement.

On surveillera bien à ce stade la position de l'extrémité proximale de l'endoprothèse, en particulier lorsque celle-ci est implantée dans un vaisseau sinueux ou un collet à angulation prononcée.

Note : Si l'utilisateur le souhaite, le système d'introduction peut être laissé à l'intérieur du patient pendant la canulation de la prise comme décrit dans le paragraphe 11.9.1. Notez que le revêtement hydrophile sur l'extérieur du cathéter peut rendre le dispositif plus susceptible d'être expulsé hors du patient par la pression artérielle.

Attention ! Si le système d'introduction est laissé à l'intérieur du patient pendant la canulation de la prise, la circulation ipsilatérale sera occluse. Il est donc recommandé de ne pas faire durer cette situation pendant plus de 10 minutes !

11.8.7 Déploiement de la branche ipsilatérale

Déployer le reste de la branche ipsilatérale en retirant le contrôle de la gaine jusqu'à l'extrémité distale de la poignée (voir Illustration 6).

Déploiement de la section aortique du corps principal

Déploiement de la branche ipsilatérale

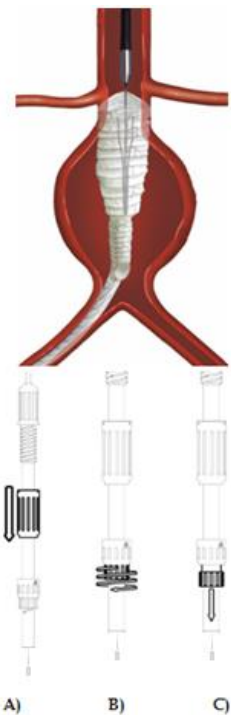
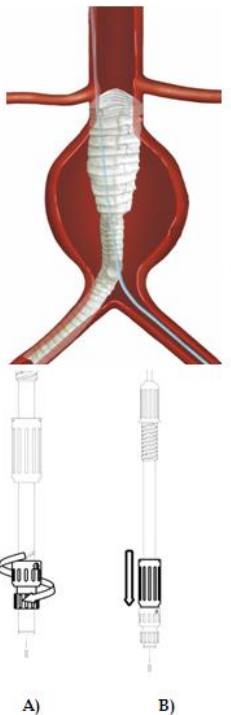
 <p>A) B) C)</p>	 <p>A) B)</p>
<p>Déploiement de la partie aortique de l'implant :</p> <p>A) Tirer le contrôle de la gaine jusqu'à ce que la prise soit dégagée. Enlever la butée distale.</p> <p>Séparation de l'implant et du système d'introduction :</p> <p>B) Dévisser le contrôle du séparateur en effectuant 6 rotations complètes dans le sens contraire des aiguilles d'une montre</p> <p>C) Tirer le contrôle du séparateur dans le sens distal.</p>	<p>Déploiement du reste de la branche ipsilatérale :</p> <p>A) Faire tourner le poussoir dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p> <p>B) Retirer le contrôle de la gaine jusqu'à l'extrémité distale de la poignée.</p>

Illustration 6: Déploiement du corps principal

11.8.8 Regainage et enlèvement du système d'introduction

(voir Illustration 7)

Veiller à ce que le fil guide reste bien en place durant les étapes suivantes.

Tirer le système d'introduction en arrière de manière à ce que l'extrémité proximale du système d'introduction soit bien éloignée de l'implant avant de procéder au regainage.

Tenir le contrôle de la gaine immobile par rapport au patient et tirer la tige du système d'introduction de manière distale, jusqu'à ce que le contrôle de la gaine s'accouple parfaitement avec la poignée.

S'assurer que la gaine est entièrement revenue à sa position de départ et que les tiges pousseurs sont à l'intérieur de la gaine.

Retirer le système d'introduction

Gonfler le dispositif en suivant la procédure décrite à la section 11.10

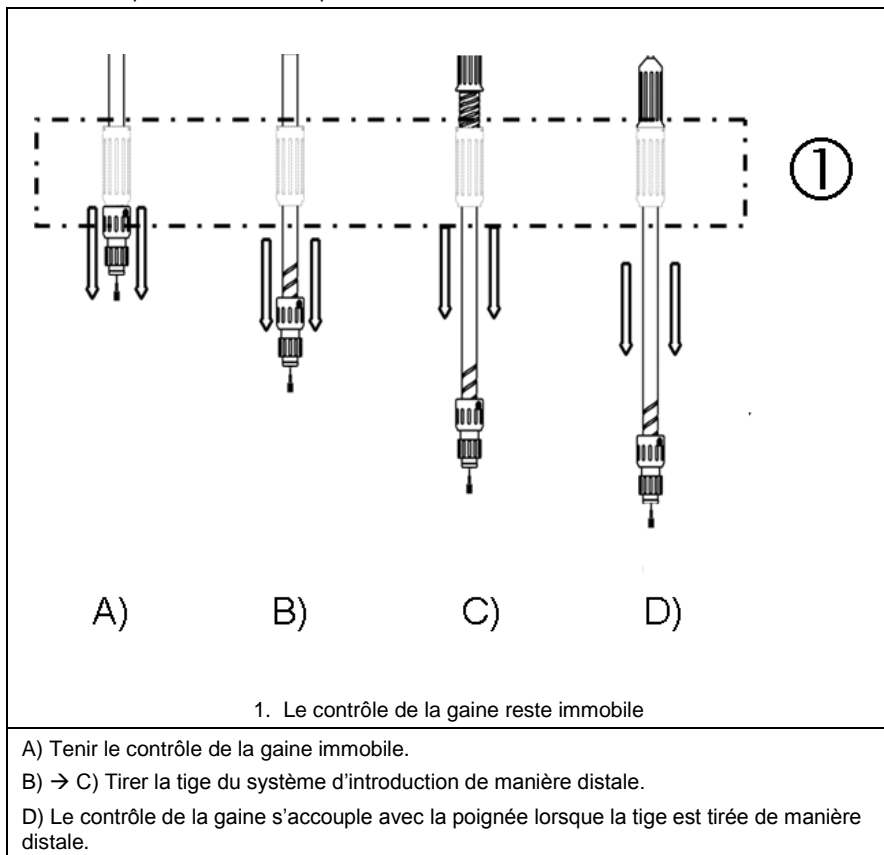


Illustration 7: Regainage et enlèvement du système d'introduction

11.9 Déploiement de la branche controlatérale

Le système d'introduction de la branche controlatérale est illustré à l'illustration 3. Préparer le système d'introduction de la manière expliquée à la section 11.6

11.9.1 Insertion d'un fil guide dans la prise :

Insérer un fil guide souple dans le cathéter se trouvant à l'intérieur de la gaine controlatérale et dans l'extrémité ouverte de la prise. Si une canulation est tentée avant que le déploiement complet de la jambe ipsilatérale ne soit terminé, veiller à ce que les vaisseaux ipsilatéraux ne subissent pas de thrombose en limitant le temps de l'occlusion à 10 minutes. Pousser doucement le fil guide en avant dans le corps principal du greffon et jusque dans l'aorte thoracique.

Veiller à ce que le cathéter soit bien avancé à l'intérieur de l'implant et effectuer un échange entre le fil-guide souple et un fil rigide de type Lunderquist™. Retirer le cathéter et la gaine controlatérale.

Marquer l'extrémité du fil sur la table et maintenir le fil en position à l'aide d'une pince si nécessaire pour faire en sorte qu'aucun mouvement en direction du cœur ne soit possible, car cela risquerait de provoquer des arythmies cardiaques ou un accident vasculaire cérébral.

Il pourrait être souhaitable à ce stade de gonfler le col proximal de la prothèse comme décrit dans la section 11.10

Attention ! Ne pas insérer le fil guide entre le tissu de l'endoprothèse et une suture ou un fil support, autrement le système d'introduction accrochera

Attention ! La position du collet n'est pas considérée comme fixe tant que les barbelures ne seront pas engagées après le gonflage. Bien s'assurer que la partie proximale du collet n'est pas déplacée dans le sens proximal ou distal.

11.9.2 Positionnement du système d'introduction

Note : Un anneau radio-opaque sur la prise indique le point le plus bas auquel peut être placé le décrochement proximal dans la fiche (voir Illustration 8)

Lubrifier de manière appropriée l'embout flexible.

Humecter la surface externe du cathéter avec système de d'introduction pour activer le revêtement hydrophile.

Vérifier que le contrôle de gaine est en position proximale extrême en veillant à ce que l'extrémité proximale de la gaine soit en contact avec le raccord d'embout (la section en acier inoxydable de l'embout flexible).

Serrer le contrôle de la gaine et le tube bleu du système d'introduction dans une main, afin d'éviter que le contrôle de la gaine ne glisse vers l'arrière, tout en introduisant le système d'introduction par-dessus le fil-guide rigide jusqu'à la prise.

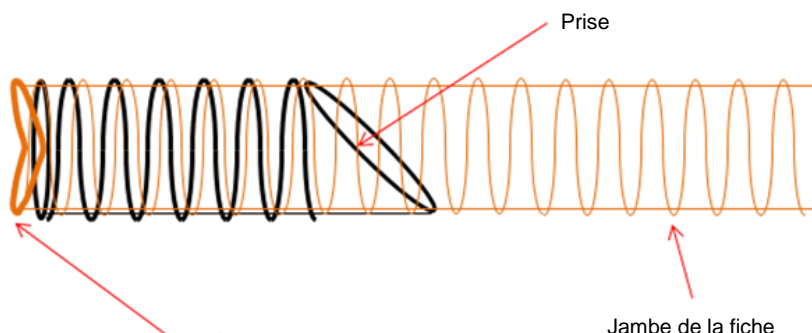
Si vous sentez une résistance, retirez le système d'introduction et vérifiez que l'extrémité de la gaine n'a pas été repoussée et exposée durant l'introduction.

En cas de résistance au moment de l'insertion du dispositif, notamment si le système d'introduction a tendance à se courber à l'intérieur du vaisseau, **NE PAS TROP FORCER**. Retirer le dispositif et dilater le vaisseau en utilisant les techniques habituelles de dilatation, en se servant par exemple d'un dilateur Coons.

Éviter de trop tordre le système d'introduction afin de ne pas appliquer trop de pression sur le joint de l'embout du cathéter et sur les autres structures du système.

Veiller à ce que la totalité de la marque radio-opaque à l'extrémité proximale de la fiche soit disposée au-dessus de l'anneau radio-opaque à l'extrémité proximale de la prise. La partie la plus distale de la marque sur la fiche doit être alignée avec la marque radio-opaque sur la prise.

La marque à l'extrémité distale de la fiche doit être disposée correctement dans l'artère iliaque controlatérale, sans occlure le vaisseau iliaque interne.



L'anneau supérieur de la jambe de la fiche est au-dessus de l'anneau supérieur de la prise

Illustration 8 : Positionnement de la jambe de la fiche par rapport à la prise controlatérale

11.9.3 Déployer la branche controlatérale

(Voir Illustration 9)

Serrer la tige du système d'introduction de façon à la stabiliser contre le patient.

Tirer le contrôle de la gaine en arrière jusqu'à ce que le dispositif soit entièrement déployé.

Dévisser le contrôle du séparateur du contrôle du poussoir en effectuant 6 rotations complètes dans le sens contraire des aiguilles d'une montre puis en le tirant de manière distale. Le système d'introduction n'est plus relié à l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

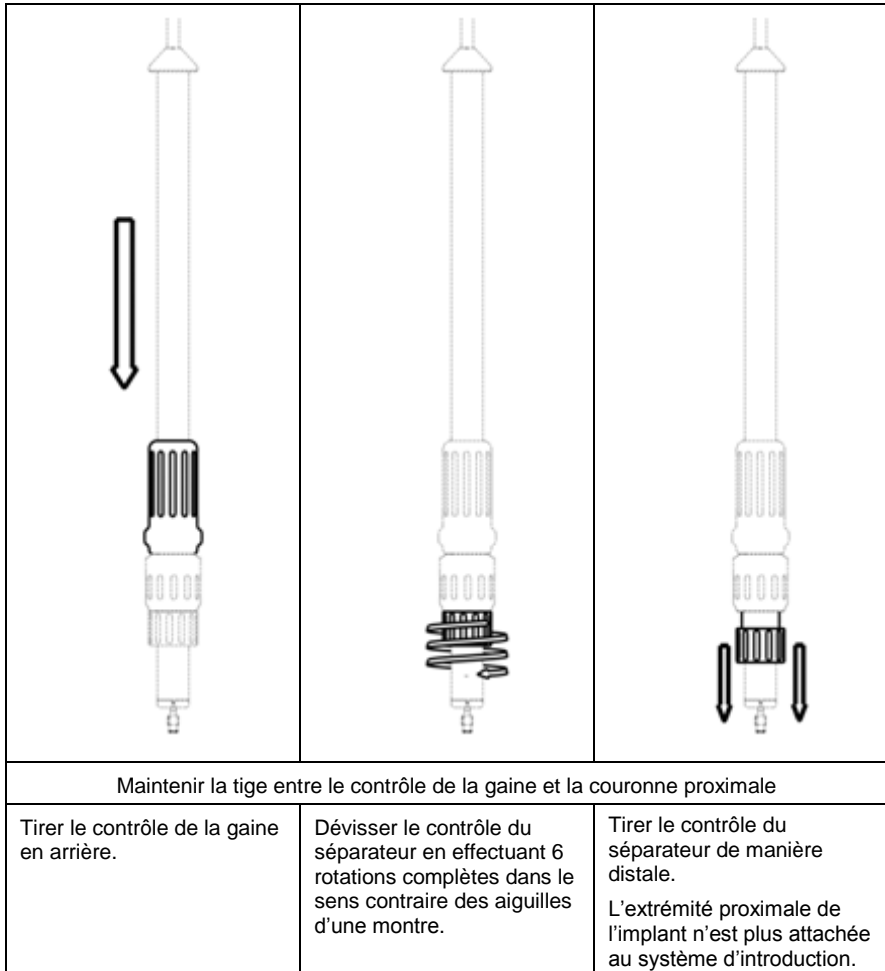


Illustration 9 : Déploiement de la branche controlatérale

11.9.4 Ôter le système d'introduction

(Voir Illustration 10)

Tirer le système d'introduction en arrière de manière à ce que l'extrémité proximale du système d'introduction soit bien éloignée de l'implant avant de procéder au regainage.

Tenir le contrôle de la gaine immobile contre le patient et tirer le système d'introduction en arrière à travers la gaine.

S'assurer que la gaine est entièrement revenue à sa position de départ et que les tiges pousseurs sont à l'intérieur de la gaine avant de retirer le système d'introduction.

Veiller à ce que le fil guide reste bien en place à l'intérieur du patient.

Si le corps principal n'a pas encore été enlevé, suivre la procédure de déploiement décrite dans les sections 11.8.4 à 11.8.6

Gonfler le dispositif en suivant la procédure décrite dans la section 11.10

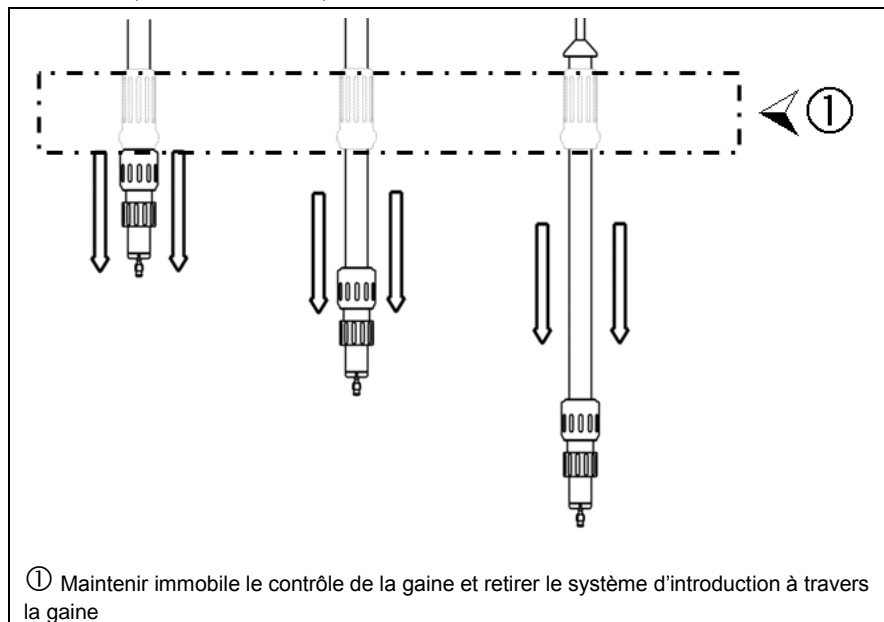


Illustration 10: Enlèvement du système d'introduction de la branche controlatérale

11.10 Gonflage

Insérer une gaine adéquate au-dessus du fil guide dans la branche ipsilatérale pour permettre l'insertion du ballon.

Insérer un ballon de dilatation surdimensionné par-dessus le fil guide. Positionner le ballon au niveau de la zone de pose dans l'aorte proximale.

Gonfler le ballon pour refermer complètement le dispositif. Dégonfler le ballon puis le descendre à travers l'implant. Répéter le processus de gonflage sur toute la longueur de l'implant, en terminant par la zone de pose distale de la branche ipsilatérale.

Attention ! Faire bien attention au moment du gonflage. Lorsque le gonflage est effectué à proximité des zones de pose cela peut entraîner un

déplacement du thrombus et le gonflement du corps aortique dans l'anévrisme peut entraîner un déplacement de l'implant.

Ôter le ballon en laissant le fil guide en place.

Répéter le processus de gonflement pour la prise et la branche controlatérale de manière à redresser le dispositif et assurer l'herméticité.

Insérer un cathéter de diagnostic au-dessus du fil guide, enlever le fil guide et réaliser l'angiographie de fin de procédure. Veiller à ce que l'implant, les artères rénales et les artères hypogastriques soient bien perméables et à ce qu'il n'y ait pas de signe d'endofuite.

Ôter les cathéters des deux artères fémorales puis refermer la plaie de la manière habituelle.

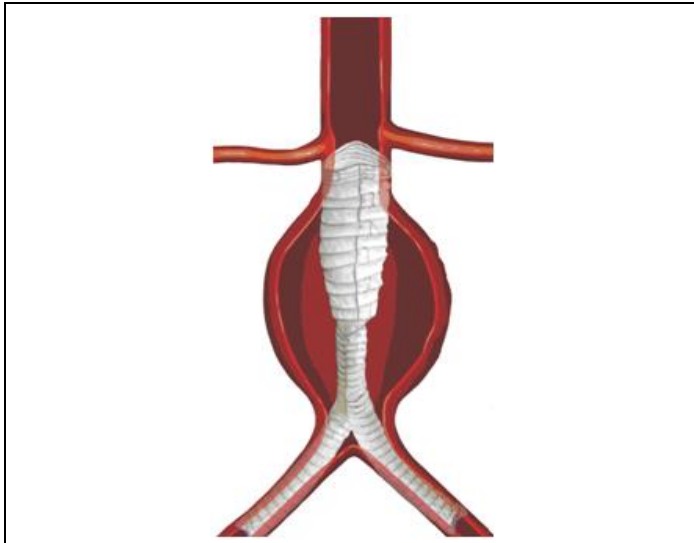


Illustration 11: Déploiement terminé de l'endoprothèse Aorfix™

11.11 Prothèse proximale

Informations à propos de la prothèse proximale Aorfix™

Note : Le déploiement se fait généralement conformément à la description donnée dans la section 11.8 ci-dessus, mais il peut y avoir un certain nombre de variations énumérées ci-après.

La prothèse est fournie dans le même système d'introduction que celui de l'implant aortique principal. Son diamètre extérieur est de 22 French (7,6 mm).

La prothèse a une longueur de 38 mm et il est nécessaire qu'elle chevauche l'endoprothèse primaire de 20 mm. De cette manière, la prothèse pourra étendre de manière proximale l'endoprothèse primaire d'un maximum de 18 mm.

Le diamètre de la prothèse doit être le même que celui de l'endoprothèse primaire afin que la puissance d'attachement soit la plus importante possible entre la prothèse et l'endoprothèse primaire.

La prothèse est prévue pour être utilisée après le déploiement de l'endoprothèse primaire, de façon à corriger tout mauvais positionnement de l'endoprothèse primaire.

La prothèse est un petit implant qui possède quatre paires de barbelures, une marque de joint et une gueule de poisson dont la forme est identique à celle de l'endoprothèse primaire. La gueule de poisson à l'extrémité proximale de la prothèse doit être déployée selon la même orientation que celle de l'endoprothèse primaire.

La prothèse possède des fils marqueurs radio-opaques autour des circonférences proximale et distale et le long de sa marque de joint.

Le sommet de la gueule de poisson sur lequel se trouve la marque de joint longitudinale est légèrement plus rigide que le sommet opposé et a tendance à s'étendre un peu plus en hauteur à l'intérieur de l'artère. La prothèse peut être placée avec la marque de joint s'étendant de manière soit antérieure soit postérieure.

La prothèse est préparée de la même façon que l'endoprothèse primaire et est introduite en la glissant par-dessus un fil guide.

Ne pas utiliser le contrôle de la tige poussoir. L'effet de ce contrôle est de déplacer l'ensemble de la prothèse de manière proximale.

Attention ! L'extrémité distale de la prothèse est également en forme de gueule de poisson, et sa partie proximale se déploie légèrement après l'extrémité distale de la gueule de poisson proximale. Par conséquent, il est impossible de repositionner la prothèse une fois que la moitié de la prothèse a été déployée.

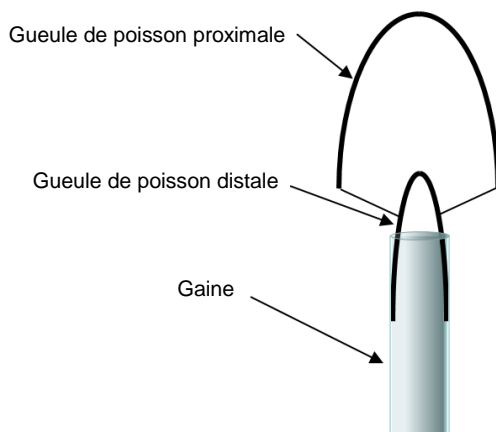


Illustration 12: Extenseur proximal, en partie déployé

Le déploiement de la prothèse se fait très rapidement. La prothèse est entièrement déployée par le contrôle de gaine pendant qu'on lui fait effectuer une rotation au-delà des butées à clics. Il n'est plus possible de glisser le contrôle de gaine une fois que les clics sont terminés.

11.12 Positionnement et déploiement

La fonction de la prothèse est de prolonger la couverture de l'endoprothèse sur une portion proximale supplémentaire de l'aorte. La longueur de la couverture supplémentaire requise (extension L) doit être mesurée en utilisant les techniques appropriées de diagnostic angiographique ; souvent, il s'agira de la distance entre l'extrémité distale de l'artère rénale distale et le creux de la gueule de poisson de l'implant primaire.

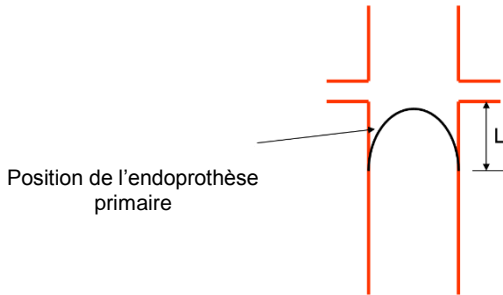


Illustration 13: Mesure d'une endoprothèse primaire mal positionnée

La prothèse dans le système d'introduction doit être introduite par-dessus le fil guide et avancée jusqu'à ce que la partie la plus proximale de la prothèse, visible à travers la gaine du système d'introduction, soit proximale par rapport aux sommets de l'implant primaire conformément à la longueur d'extension requise (L). Il pourra être utile d'inscrire une marque sur l'écran fluoroscopique pour indiquer la position prévue du sommet de la prothèse.

Attention ! La longueur d'extension doit absolument être mesurée de sommet à sommet plutôt que de creux à creux. En effet, les creux de la prothèse se déplacent légèrement de manière proximale au cours du gonflage final.

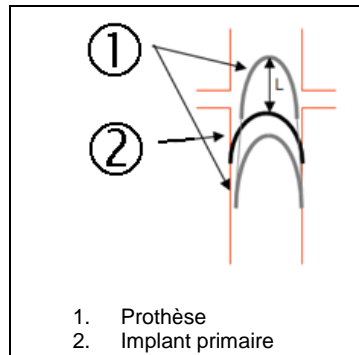


Figure 14: Déploiement de la prothèse

Il est difficile d'obtenir une orientation exacte de la gueule de poisson de la prothèse avant que celle-ci n'ait été légèrement déployée. En veillant à maintenir le système d'introduction en place de manière longitudinale, commencer à manœuvrer le contrôle de gaine en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, un clic à la fois. La prothèse commencera à se déployer après le 3^{ème} ou le 4^{ème} clic. Aussitôt que l'implant commencera à émerger de la gaine, arrêter la rotation du contrôle de la gaine et vérifier l'orientation de la prothèse.

Les sommets antérieur et postérieur doivent être ajustés de manière à ce qu'ils soient superposés, en faisant effectuer une rotation à la poignée du système d'introduction. Veiller à ce que les extrémités proximales des sommets arrivent bien au niveau du point de pose désiré.

Continuer à manœuvrer le contrôle de gaine en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Après chaque clic, ajuster l'alignement et la position de la prothèse.

La prothèse sera entièrement déployée au bout de 6 à 7 clics après son premier mouvement.

Ne pas utiliser le contrôle de la tige poussoir si l'alignement du sommet de la prothèse se trouve dans la position désirée.

Activer le contrôle de **dégagement** de la tige poussoir pour détacher le système d'introduction de la prothèse.

Ôter le système d'introduction en tirant distalement sur 10 mm sur la poignée bleue du système d'introduction. Puis maintenir le contrôle de gaine en place en le plaçant contre le patient et tirer doucement et distalement sur la poignée bleue du système d'introduction, en surveillant le mouvement de l'extrémité du système d'introduction à l'intérieur du patient en utilisant la fluoroscopie.

Note : Au moment du dégagement du système d'introduction, il pourra être nécessaire de faire pivoter le contrôle de gaine pendant que la tige de la poignée est tirée distalement à l'extérieur du patient.

Gonfler la prothèse en utilisant un ballon de dilatation surdimensionné de type Coda™ ou Reliant™.

11.13 Extenseurs distaux

Les extenseurs distaux, dont la fonction est de déployer les jambes distales, sont fournis préemballés dans le système d'introduction. Le système d'extenseur distal est identique à celui de la fiche du système d'introduction.

La position des marques radio-opaques est indiquée dans l' Illustration 15 ci-dessous.

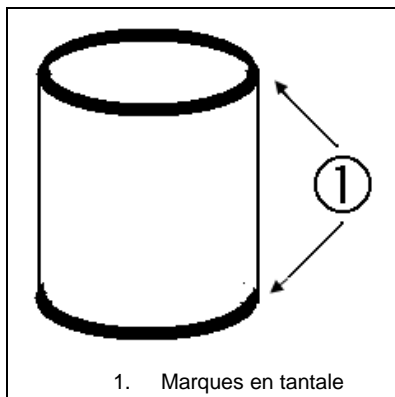


Illustration 15: Marques en tantale sur les extenseurs distaux

Les extenseurs distaux ont une longueur de 51 ou de 82 mm et sont des tubes aux côtés parallèles.

La puissance de fixation des extenseurs distaux est la plus forte lorsqu'ils sont reliés à une jambe **DU MÊME DIAMÈTRE QUE CELUI DE L'EXTENSEUR.**

Les extenseurs distaux doivent chevaucher d'au moins 20 mm l'implant primaire.

Note : Noter que les deux jambes ipsilatérale et controlatérale de l'implant primaire ont un diamètre de 12 mm, mis à part au niveau des 40 mm distaux qui s'évasent pour atteindre le diamètre distal nominal de l'implant. Les 20 mm les plus distaux de l'implant ont le diamètre distal nominal de l'implant. Voir l' Illustration 16.

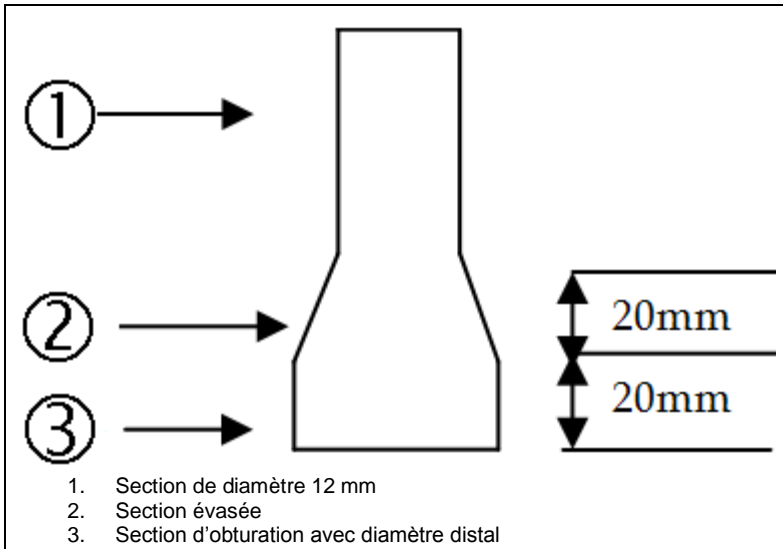


Illustration 16: Profil des branches ipsilatérale et controlatérale

Par exemple, un implant auquel est attachée une branche ipsilatérale de 80 mm de longueur et de 20 mm de diamètre distal aura une branche proximale longue de 40 mm et de 12 mm de diamètre, suivie par une section évasée de 20 mm se dilatant distalement de 12 mm à 20 mm, qui à son tour est suivie par la dernière section distale de l'implant, qui présente des côtés parallèles et un diamètre de 20 mm.

Attention ! Un extenseur distal au diamètre large pourra provoquer une occlusion d'une branche de l'implant primaire s'il est placé à moins de 12 mm de celle-ci. Cette situation se produira si le chevauchement de l'implant et de l'extenseur est supérieur à 40 mm.

Préparer le dispositif et le système d'introduction en suivant la procédure décrite dans la section 11.8

Réaliser les angiogrammes nécessaires de manière à ce que différents repères, comme la zone de déploiement visée, puissent facilement être identifiés.

Déployer les extenseurs distaux en suivant la procédure décrite dans la section 11.9

11.14 Convertisseur uni-iliaque

Des convertisseurs sont utilisés après l'implantation du corps bifurqué si l'implantation de la branche controlatérale s'avère impossible. Ce système permet de convertir le corps principal bifurqué en une endoprothèse aorto-uni-iliaque. Dans le cas d'une reprise avec une approche mono-iliaque, utiliser une endoprothèse croisée fémoro-fémorale pour perfuser le côté controlatéral et occlure l'artère iliaque primitive controlatérale. Le système d'introduction du convertisseur est identique à celui du corps.

Des marques radio-opaques sont positionnées comme le montre l'0 ci-dessous.

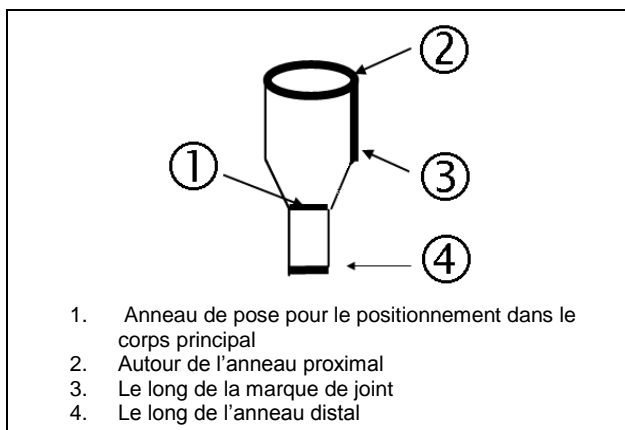


Illustration 17: Positionnement des marques en tantale sur le convertisseur

Préparer le dispositif et le système d'introduction en suivant la procédure décrite dans la section 11.8

Le convertisseur est fourni dans le même système d'introduction que l'implant aortique principal et comporte un revêtement hydrophile.

Introduire le système d'introduction en l'enfilant sur le fil guide de manière à ce que l'anneau radio-opaque sur la branche controlatérale du corps bifurqué se trouve aligné latéralement avec l'anneau radio-opaque au centre du convertisseur.

Déployer le convertisseur en suivant la procédure décrite dans la section 11.8.

12 Formation technique

Lombard Medical apporte son soutien à tous les utilisateurs de ce système d'endoprothèse de façon à ce qu'ils puissent en obtenir les performances maximales. Ce soutien se traduira par des formations techniques assurées par des chirurgiens ayant l'expérience du système et par la fourniture d'un matériel de formation si nécessaire. Pour plus de renseignements sur cette assistance technique, prière de consulter votre distributeur Lombard Medical.













Lombard Medical exige que seuls les chirurgiens ayant été formés de manière adéquate aux techniques chirurgicales et notamment endovasculaires utilisent ce système.

13 Élimination

Une fois la procédure terminée, il est important de veiller à éliminer en toute sécurité le système d'endoprothèse souple de traitement des AAA Aorfix™. Chaque équipe chirurgicale

doit veiller à respecter les exigences réglementaires locales et nationales en vigueur pour l'élimination des déchets cliniques contaminés.

14 Légende des symboles

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser, exclusivement pour usage unique
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi
	Marque CE Organisme notifié N° 0297
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène (OEt)
	Non-pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Fabricant
	Compatibilité RM conditionnelle (Applicable à l'implant uniquement)