

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Návod k použití

Aorfix™ AAA flexibilní endovaskulární stentgraft

AorFlex™ zaváděcí přístroj

UPOZORNĚNÍ

Před aplikací stentgraftu Aorfix™ AAA a zaváděcího systému AorFlex™ si přečtěte tento Návod k použití.

Určeno pouze lékařům, kteří jsou zaškoleni pro použití této endoprotézy.

Americký federální zákon dovoluje prodej této endoprotézy pouze lékařům.



0297



STERILE EO



R_xonly



Lombard Medical Ltd

4 Trident Park, Didcot OX11 7HJ

VELKÁ BRITÁNIE

Tel: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

Email: sales@lombardmedical.com

Copyright

© 2015 Lombard Medical Ltd

Obchodní značky

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

je obchodní značka společnosti Lombard Medical Ltd.

AorFlex™ je obchodní značka společnosti Lombard Medical Ltd.

Lunderquist™, Coda™ jsou obchodní značky korporace Cook Corporation.

Reliant™ je obchodní značka korporace Medtronic Corporation.

OBSAH

OBSAH.....	3
1 Obecné informace.....	5
2 Popis výrobku	5
2.1 Stentgraft	5
2.2 Zaváděcí systém.....	6
3 Indikace k použití	6
4 Kontraindikace	7
5 Výběr pacientů, léčba a následné sledování.....	7
6 Upozornění a preventivní opatření	8
6.1 Bezpečnost při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	10
7 Možné nežádoucí příhody	11
8 Plánování.....	12
8.1 Stanovení vhodné velikosti.....	12
8.2 Na co je třeba brát zřetel, je-li úhel krčku větší než 65 °	13
9 Období sledování.....	13
10 Poradenství pro pacienta	14
11 Pokyny týkající se použití	14
11.1 Obecné.....	14
11.2 Příprava pacienta	14
11.3 Dodatečné vybavení (není součástí dodávky systému)	15
11.4 Pomůcky ke stentgraftu Aorfix™ pro možné přidavné zákroky	15
11.5 Pomůcky, které nejsou dodávány se systémem	16
11.6 Příprava zaváděcích systémů	16
11.7 Předběžná manipulace	18
11.7.1 Příprava vnějších iliakálních cév na vložení zaváděcích systémů:.....	18
11.7.2 Angiografie.....	18
11.8 Manipulace s hlavní částí komponenty	19
11.8.1 Počáteční manipulace	20
11.8.2 Aplikujte háčky	22
11.8.3 Použití zasouvací tyčinky při zahnutí krčku větším než 65 °	22
11.8.4 Manipulace s aortální částí štěpu	23
11.8.5 Odpojení proximálního krčku od zaváděcího systému	23

11.8.6	Vytlačení stentgraftu	23
11.8.7	Manipulace s ipsilaterální nožkou	24
11.8.8	Vytažení pouzdra a odstranění zaváděcího systému	25
	(Zobrazeno na Obrázek 7)	25
11.9	Manipulace s protilehlým ramenem.....	26
11.9.1	Vložte zaváděcí drát do zásuvky:	26
11.9.2	Umístění zaváděcího systému	26
11.9.3	Manipulace s protilehlým ramenem (viz Obrázek 9)	27
11.9.4	Odstranění zaváděcího systému (Zobrazeno na Obrázek 10).....	29
11.10	Zavádění tvarovacího balónku	30
11.11	Použití proximální manžety	31
11.12	Umístění a rozvinutí	32
11.13	Distální nástavce	34
11.14	Použití uniliakového konvertoru	35
12	Technické zaškolení	36
13	Likvidace.....	37
14	Popis symbolů	37

1 Obecné informace

Bifurkační implantáty stentgraft Aorfix™ společnosti Lombard Medical se používají k léčbě aortálních, aorto-iliakálních a iliakálních aneurysmat. Jsou určeny pro aplikaci pouze vhodně zaškolenými lékaři, kteří jsou zkušení v diagnóze a endovaskulární léčbě onemocnění zvaného aortální aneurysma. Pro aplikaci vaskulárních přístupových pouzder, angiografie, zaváděcích drátů a kontrastních látek je nutné použít standardní techniky.

Endoprotéza je dodávána v zaváděcím systému, který je sterilizován pomocí ethylenoxidu (EtO). Je balen v sáčcích. Před použitím zkontrolujte na obalu známky poškození, a je-li obal poškozen, endoprotézu v žádném případě nepoužívejte. Neskladujte při teplotách vyšších, než je běžná pokojová teplota.

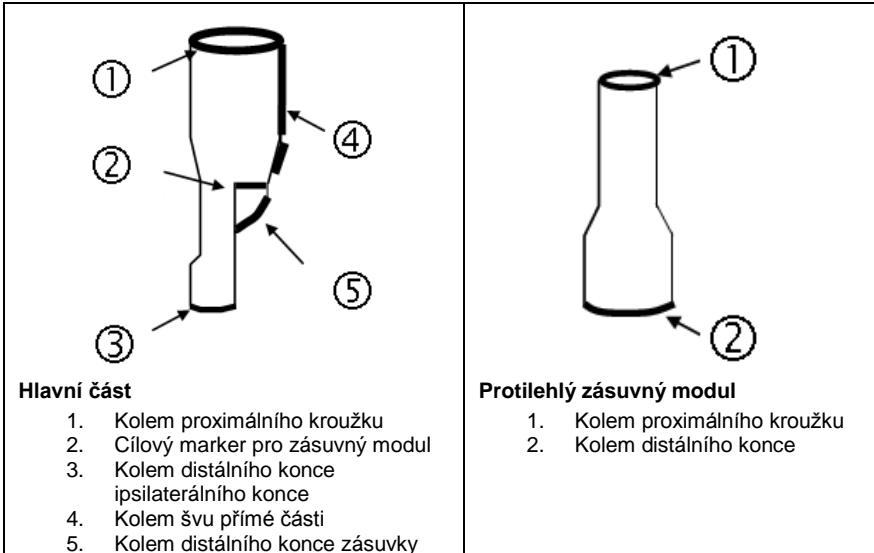
Tento výrobek je navržen a určen pouze k jednorázovému použití. Zaváděcí systém a stentgraft nelze znovu sterilizovat. Možnost křížové kontaminace pacienta a mechanická závada výrobku ho činí nevhodným pro vícenásobné použití.

2 Popis výrobku

2.1 Stentgraft

Aorfix™ je dvoudílný modulární implantát, který se skládá z vidlicovité hlavní části a z přímé protilehlé větve („zásuvný modul“). Hlavní část se vidlicovitě rozvětňuje do dlouhé ipsilaterální iliakální části a protilehlé sdružené části ve tvaru krátké nožky („zásuvka“). Zásuvný modul je operativně zasunut do zásuvky a vytváří úplný vidlicovitý systém.

Každá z těchto dvou komponent se dodává předem připravena v zaváděcím systému, který se skládá z katétru s vestavěným manipulačním držadlem. Samoexpandibilní implantát je vyroben z nitinolu (slitina niklu a titanu) a z polyesterové tkaniny (syntetická textilie). Proximální háčky, také vyrobené z nitinolu, jsou umístěny v hlavní části tak, aby se zabránilo jejich migraci. Markery z tantalu nepropouštějící rentgenové záření jsou umístěny tak, jak je zobrazeno na Obrázek 1 níže.



Obrázek 1 Poloha markerů nepropouštějících rentgenové záření na implantátu

2.2 Zavaděcí systém

Zavaděcí systém umožňuje přesné endovaskulární umístění stentgraftu na cílové místo. Látky přicházející do kontaktu s tělem uvnitř zavaděcího systému jsou: polyuretan (PU), vteřinové lepidlo (kyanoakrylát), polyfenylenový sulfid (PPS), nerezavějící ocel, polyetheretherketon (PEEK), polytetrafluoroetylén (PTFE).

U hlavní části zavaděcího systému je maximální efektivní délka (od hrotu k držadlu) 586 mm. Délka od držadla k proximálnímu krčku stentgraftu je 462 mm (+/- 5 mm).

U systému protilehlého zásuvného modulu je maximální efektivní délka (od hrotu k držadlu) 555 mm. Délka od držadla k proximálnímu krčku stentgraftu je 420 mm (+/- 5 mm).

Jmenovitý průměr největšího zavaděcího katétru, který je zavaděn do těla, je 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Vezměte prosím na vědomí, že z důvodu balení může mít katétr mírně oválný tvar, ale obvod zůstává stejný.

Jmenovitý průměr zavaděcího katétru u nožky protilehlého zásuvného modulu je 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Vezměte prosím na vědomí, že v důsledku balení může mít katétr mírně oválný tvar, ale obvod zůstane stejný.

Poznámka: Na implantátu mohou zůstat stopy silikonového lubrikantu.

Poznámka: V rámci tohoto dokumentu „proximální“ znamená část implantátu, zavaděcího systému nebo jiné pomůcky, která leží nejbližze srdci.

3 Indikace k použití

Stentgraft Aorfix™ se používá při:

- endovaskulární léčbě infrarenálního aneurysmatu břišní aorty, iliakálních a břišních aortálně-iliakálních aneurysmat s perirenálním zahnutím krčku až a včetně 65 stupňů, včetně:
 - průměru cílové oblasti krčku aorty v rozsahu 19 mm až 29 mm
 - průměru běžné cílové oblasti iliakální artérie v rozsahu 9 mm až 19 mm
- endovaskulární léčbě infrarenálního aneurysmatu břišní aorty, iliakálních a břišních aortálně-iliakálních aneurysmat s perirenálním zahnutím krčku až 90 stupňů v případě nadměrného rizika při otevřeném chirurgickém zákroku, včetně:
 - průměru cílové oblasti krčku aorty v rozsahu 19 mm až 29 mm
 - průměru běžné cílové oblasti iliakální artérie v rozsahu 9 mm až 19 mm

4 Kontraindikace

Aorfix™ AAA flexibilní endovaskulární stentgraft je kontraindikován v těchto případech:

- Pacienti, kteří mají onemocnění či poruchu, během níž hrozí riziko infekce graftu.
- Pacienti se známou alergií nebo hypersenzitivitou na implantátové materiály (včetně polyesteru, nitinolu a tantalu).

5 Výběr pacientů, léčba a následné sledování

Mezi hlavní anatomické elementy, které mohou ovlivnit úspěšnou exkluzi aneurysmatu, patří krátký proximální krček aorty (viz bod 5), krček pre-aneurysmatu, krevní sraženina a/nebo kalcifikace v místě implantace, zvláště proximální krček aorty a rozhraní distálních iliakálních cév. Nepravidelné kalcifikace a/nebo plak mohou narušit fixaci a těsnění v místě implantace. Krčky vykazující tyto hlavní anatomické elementy mohou způsobit migraci stentgraftu nebo narušit jeho životnost.

Bezpečnost a účinnost stentgraftu Aorfix™ nebyla posouzena u pacientů s následujícími příznaky:

- Infrarenální neaneurysmatický krček kratší než 20 mm.
- Průměr proximálního krčku aneurysmatu o méně než 2 mm menší než průměr používaného implantátu.
- Průměr iliakální artérie o méně než 1 mm menší než distální průměr implantátu.
- Délka od nižšího okraje SMA do distálního konce krčku kratší než 20 mm.
- Aneurysmata rozšířená kolem nebo nad renálními artériemi.
- Aneurysmata s proximálním krčkem se značným trombem.
- Další choroby pacienta, které znemožňují přístup cévami, včetně malého cévního přístupu.

- Akutní či chronická aortální píťva nebo mykotické aneurysma (vymezené lokalizovanou asymetrickou výdutí aneurysmatu).
- Současná nelokalizovaná infekce.
- Alergie na součásti implantátu nebo zaváděcího systému – viz část 2.
- Alergie na kontrastní média nebo na léčbu proti srážlivosti, např. na heparin.
- Pacient je natolik klinicky obézní, že je tím znemožněno diagnostické snímkování a snímkování během zákroku.
- Vrozená degenerativní porucha pojivové tkáně, jako například Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom.
- Dispozice nebo vývojová porucha krvácení.
- Pacientka je těhotná či kojí.
- Nedošlo k ukončení růstu.

Rizika a přínosy je třeba řádně zvážit u pacientů s následujícími příznaky:

- Průměr aneurysma je menší než 5,0 cm, vyjma případů, kdy se za posledních 6 měsíců aneurysma zvětšilo o více než 5 mm.
- Aneurysma je symptomatické, ale průměr je menší než 4,5 cm.
- Krátké kónické aortální krčky.
- Ruptura aneurysmatu.
- Porucha činnosti ledvin, kreatininové sérum vyšší než 2 mg/dl.
- Pacienti mladší 60 let, kteří jsou vhodnými kandidáty na otevřený chirurgický zákrok.
- Pacient nezpůsobilý k nouzovému chirurgickému zákroku s příslušnou anestézií.
- Perirenální krčky s úhly většími než 65 stupňů.

6 Upozornění a preventivní opatření

- Nepoužívejte stentgraft Aorfix™, dokud si nepřečtete a neporozumíte Návodu k použití.
- Tato endoprotéza je určena pro výhradní použití kompetentními a řádně vyškolenými lékaři a týmy – viz část 12 Technické zaškolení
- Určeno pouze pro jedno použití – nesmí být použito opakovaně.
- Nprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Nepoužívejte tuto endoprotézu u pacientů, kteří nejsou způsobilí k angiografii nebo podobnému předoperačnímu či pooperačnímu snímkování.
- Pacienti, u kterých v minulosti došlo ke vzniku alergické reakce na hydrofilovou vrstvu, mohou vyžadovat další péči nebo jiný implantát.

- Neokludujte renální arterie, protože by to mohlo vést k poruše činnosti ledvin.
- Zajistěte, aby byl k dispozici tým cévních chirurgů a příslušné vybavení v případě, že bude nutné provést vaskulární intervenci a implantát zkontrolovat.
- Proximální krčky aneurysmatické nebo téměř aneurysmatické velikosti (více než 29 mm v průměru) mohou vést k endoleaku nebo pohybu implantátu v těle pacienta.
- Střevní/pánevní ischemie může být důsledkem:
 - neschopnosti udržet průchodnost nejméně jedné společné iliakální cévy, nebo
 - přítomnosti nezbytné a průchodné dolní mezenterické cévy; tato skutečnost může vést k endoleaku.
- Krček aneurysmatu s větším zvětšením průměru než 3 mm od ledvinových cév k aneurysmatu může být aneurysmatický a může způsobit následný endoleaku.
- Společné iliakální cévy aneurysmatické a cévy téměř aneurysmatických rozměrů mohou způsobit endoleaku.
- Přizpůsobte velikost proximálního průměru stentgraftu největšímu průměru krčku. Vždy použijte větší průměr stentgraftu vzhledem k průměru aneurysmatického krčku nejméně o 10 %, ale ne více než 30 % (viz část 8.1, Doporučené zvětšení rozměrů).
- Použijte větší velikost zařízení pro distální iliakální cílové místo o nejméně 1 mm, ale ne o více než 20 %.
- Zajistěte, aby příslušná distální „cílová oblast“, nejméně 20 mm dlouhá a neobsahující důležitá cévní větvení, byla k dispozici pro distální část implantátu. Nezajištění takové vzdálenosti by mohlo mít za následek endoleaku.
- Zásadně nepoužívejte „road-mapping“ u snímkovacích systémů, protože zavedení zaváděcího systému může značně změnit tvar cév.
- Doporučujeme použití zvětšení obrazu během umístování krčku.
- Společnost Lombard Medical doporučuje pečlivé vyhodnocení použití snímkování magnetickou rezonancí MRI v pooperačním režimu: stentgraft Aorfix™ může být použit v prostředí MR pro snímkování celého těla s využitím magnetického pole o intenzitě 1,5 T a méně. Snímky MR mohou být zkrácené, zejména pokud je vzdálenost k implantátu menší než průměr implantátu.
- Poloha krčku se nepovažuje za pevnou, dokud nebyly použity háčky po zavedení tvarovacího balónku. Po celou dobu zákroku dbejte na to, aby proximální krček nebyl mimo svou polohu, proximálně nebo distálně.
- Použití implantátu v kyčelních tepnách, jejichž průměr je menší než 7 mm, zvyšuje riziko komplikací spojených s tímto implantátem, a v takových případech se použití endovaskulárního štěpu Aorfix nedoporučuje.
- Distální průměr místa, kam se implantát zavádí, by měl být minimálně 9 mm, aby se zabránilo potížím při vytahování zaváděcího systému.
- Pokud narazíte na problémy při aplikaci implantátu, musíte pečlivě zjistit úhlové natočení špičky implantátu vzhledem ke zbytku implantátu (ke správnému

určení úhlového natočení je někdy třeba několik pohledů). Pokud je zjištěno lokální natočení přesahující 45 stupňů na spojnici špičky a středu trubičky zaváděcího systému, nebo pokud je třeba nepřiměřené síly k dalšímu posunu implantátu, riziko komplikací se zvyšuje. Měly být zváženy jiné možnosti než použití endovaskulárního štěpu Aorfix.

- Pokud je céva dostatečně úzká, aby sevřela špičku, může být špička vytažena z pouzdra při mírném povytažení manipulačního držáku. Tím vznikne prostor mezi pouzdem a špičkou, čímž vzniká riziko poškození cévní stěny obnaženým koncem pouzdra.
- Při zahnutých krčcích věnujte zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo k přemístění implantátu při vytahování zaváděcího systému.
- Vysoce zakřivené krčky znamenají náročnější operaci. Rady naleznete v části 0.
- U pacientů, jejichž proximální krček aneurysmatu, distální místo určení nebo iliakální artérie jsou kalcifikované nebo zakroucené, je nutno postupovat opatrně.
- Dlouhodobá bezpečnost a účinnost tohoto implantátu nebyla stanovena. Všichni pacienti po endovaskulárním aneurysmatickém zákroku musí podstoupit pravidelné snímkování ke zhodnocení stentgraftu, velikosti aneurysmatu a okluzi cév v léčené oblasti. Významné zvětšení aneurysmatu (>5 mm), vznik nového endoleaku, známky perigraftového průtoku, změny v pulzatilitě nebo migrace, která má za následek neadekvátní utěsnění, by měly vést k dalšímu vyšetření a mohou znamenat další intervenci nebo chirurgickou konverzi.

6.1 **Bezpečnost při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)**



Preklinické testování prokázalo, že stentgraft Aorfix™ se řadí do skupiny č. 2, tj. MR přípustné za určitých podmínek. Lze jej tedy bezpečně sledovat za následujících podmínek:

- Stacionární magnetické pole o intenzitě 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 10 T/m nebo méně.
- Normální provozní režim: Maximální rychlost specifické absorpce (SAR) přepočtené v průměru na celé tělo:
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování při normálním provozním režimu 1,5 T.
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování při normálním provozním režimu 3,0 T.

3,0 Tesla

Při preklinickém testování s vinutím kolem těla způsobil stentgraft Aorfix™ diferenciální teplotní nárůst méně než 1 °C při maximální rychlosti specifické absorpce (SAR) 3,5 W/kg po dobu 15 minut MR snímkování skenerem s intenzitou magnetického pole 3,0 T (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Mnichov, Německo). SAR a pozorovaného zahřátí naznačuje, že SAR 2,0 W/kg pravděpodobně způsobí nárůst lokální teploty méně než 1 °C.

1,5 Tesla

Při preklinickém testování s vinutím kolem těla způsobil stentgraft Aorfix™ diferenciální teplotní nárůst 1 °C nebo méně při maximální rychlosti specifické absorpce (SAR) 1,5 W/kg po dobu 15 minut MR snímkování skenerem s intenzitou magnetického pole 1,5 T (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Mnichov, Německo).

Rozsah SAR a pozorovaného zahřátí naznačuje, že SAR 2,0 W/kg pravděpodobně způsobí nárůst lokální teploty 1 °C nebo méně.

Upozornění:

Při síle statického pole se radiofrekvenční zahřátí nezvyší. Implantáty, které nevykazují detekovatelné zahřátí při síle jednoho pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokálního zahřátí při síle jiného pole.

7 Možné nežádoucí příhody

Možné nežádoucí příhody vztahující se k zákroku nebo nesprávné funkci implantátu jsou uvedené dále, ale výčet není vyčerpávající:

- Smrt
- Konverze k otevřenému chirurgickému zákroku
- Poškození cévy, včetně přístupového bodu a vytvoření arteriovenózní fistule
- Zvětšení a/nebo ruptura AAA
- Endoleaku
- Srdeční komplikace, tj. infarkt myokardu
- Poškození nervu nebo neurologické poruchy, které mohou vést k paraplegii
- Komplikace u dolních končetin a střev/pánve, jako je ischemie, inkontinence nebo impotence
- Problémy s ledvinami, včetně selhání jejich funkce
- Plicní komplikace
- Komplikace s hojením místa přístupu k cévě
- Infekce a horečnatá onemocnění
- Embolie a následné poškození tkáně/orgánu nebo jeho selhání

- Trombóza a/nebo okluze původní cévy nebo implantátu
- Anestetické komplikace
- Komplikace s nízkým tlakem
- Postimplantační syndrom
- Ztráta krve
- Neúspěch při posouvání zaváděcího systému na plánované místo
- Neschopnost rozvinutí
- Neschopnost vytažení (části nebo celého) zaváděcího systému
- Alergická reakce na materiál, z něhož je zhotoven implantát nebo zaváděcí systém

Všechny nežádoucí příhody musejí být ohlášeny dodavateli stentgraftu Aorfix™ ve vaší lokalitě nebo přímo společnosti Lombard Medical.

8 Plánování

8.1 Stanovení vhodné velikosti

Společnost Lombard Medical dodává široké spektrum velikostí stentgraftu Aorfix™, aby bylo možné uspokojit individuální potřeby pacientů. Lékaři musejí použít k úplnému vyhodnocení individuálních potřeb pacienta příslušné diagnostické techniky včetně CT snímkování. Společnost Lombard Medical doporučuje prostudovat tabulku 1 za účelem stanovení vhodné velikosti implantátu. Další informace a seznam dostupných čísel modelů jsou k dispozici na následujících internetových stránkách: http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf Tato tabulka samozřejmě nenahrazuje klinický úsudek lékaře.

Použití zařízení v kyčelních tepnách, jejichž průměr je menší než 7 mm, zvyšuje riziko komplikací spojených s tímto stentgraftem, a v takových případech se použití endovaskulárního štěpu Aorfix nedoporučuje. Vzdálená oblast umístění by měla mít průměr minimálně 9 mm, aby se předešlo potížím při vytažování zaváděcího zařízení.

Tabulka 1 Doporučené rozměry

Velikost cévy (mm)	Nejmenší implantát	Největší implantát
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
Poznámka: Vezměte prosím na vědomí, že se jedná o vnitřní průměry.		

8.2 Na co je třeba brát zřetel, je-li úhel krčku větší než 65 °

Tato část poskytuje rady získané ze zkušeností s používáním nástroje u aortálního krčku se zahnutím větším než 65 °. Použití u takovýchto pacientů je náročnější a kliničtí lékaři by měli v těchto případech vzít v úvahu:

- Dobrou 3D vizualizaci anatomie.
- Nemoc je často pokročilejší a zvyšuje se výskyt kalcifikace a trombu.
- Během rozvinutí stentgraftu a po něm mohou nastat změny v anatomii.
- Užití tuhého vodičícího drátu a zaváděcího systému zřídka narovná zahnutý krček.
- Existuje zvýšené riziko umístění proximálního konce zešikma. Toto lze kompenzovat dalším předimenzováním stentgraftu.
- Plánujte tak, aby ipsilaterální byla ta strana, na které se během vsouvání zaváděcího systému vyskytne méně změn směru.
- Rozvinutí proximálního konce stentgraftu začněte v rovné části aorty nad ledvinami.
- Stentgraft rozvíňte pomalu a neustále při tom sledujte polohu proximálního konce („ústí“) stentgraftu.
- Během procesu se mohou renální artérie zaváděcím systémem dočasně uzavřít.
- Hlavní funkcí zasouvací tyčinky je stabilizovat proximální konec stentgraftu během rozvinování. V zahnutých krčcích může zasouvací tyčinka fungovat jinak a nemusí být vždy dosaženo dilatace štěpu (další podrobnosti viz část 11.8.3).
- Zajistěte, aby šev neležel uvnitř příliš ostrého zákrutu.

9 Období sledování

Jak již bylo zmíněno, endovaskulární chirurgie jako alternativa k otevřenému chirurgickému zákroku při AAA musí být ještě dlouhodobě prověřována. Za těchto podmínek je třeba mít na paměti individuální potřeby pacienta a lékař musí stanovit příslušný pooperační režim. Za normálních okolností to znamená

vyšetření před aplikací zařízení a poté po 3, 6 a 12 měsících a dále v ročních intervalech, pokud není zjištěn endoleaku. Jestliže dojde k endoleaku, je třeba provádět častější pooperační vyšetření v tříměsíčních intervalech a být připraven na zákrok.

10 Poradenství pro pacienta

Každý pacient musí být lékařem poučen o následujících záležitostech:

- Povaha otevřeného a endovaskulárního chirurgického zákroku a jejich možná rizika a výhody.
- Možnost dalších zákroků, jak otevřených, tak endovaskulárních.
- Je možné, že bude muset dojít k revizi pomocí otevřeného chirurgického zákroku.
- Skutečnost, že dlouhodobé hodnocení endovaskulárního chirurgického zákroku ještě nebylo dokončeno a že je po zákroku nutné provádět pravidelná pooperační vyšetření až do konce života pacienta.

Lékař musí seznámit pacienta s těmito pokyny, pokud je to nutné, písemně.

11 Pokyny týkající se použití

Tyto pokyny nenahrazují klinický úsudek lékaře, jsou míněny jako obecný návod k použití endoprotézy.

11.1 *Obecné*

Zkontrolujte, že balení není poškozeno ani neporušeno.

Zkontrolujte, že dodané komponenty odpovídají požadavkům pacienta.

Zajistěte, aby byla dodržena doba použitelnosti (expirace) zařízení. Pokud by mělo dojít k aplikaci po uplynutí doby použitelnosti, obraťte se na svého dodavatele společnosti Lombard Medical pro další informace.

11.2 *Příprava pacienta*

Pacient musí podstoupit antikoagulační léčbu během zákroku, kdy je mu za normálních podmínek aplikováno 5 000 jednotek heparinu v rámci systémové léčby. Pro jednotlivé pacienty musí být připravena specifická antikoagulační léčba a aplikována v okamžiku, kdy všechny potřebné katétry a pouzdra jsou na místě. Za normálních okolností není nutné podrobovat pacienty antikoagulační léčbě pooperačně.

11.3 *Dodatečné vybavení (není součástí dodávky systému)*

- Jehly č. 18/19.
- Pouzdra s identifikací 7 Fr, délky 11 cm.
- Zaváděcí drát o průměru 0,035", 260 cm dlouhý obzvláště pevný zaváděcí drát Lunderquist™
- Katétry: diagnostický, s odstupňovanou nepropustností rentgenového záření a angiografické katétry, pokud je to nutné.
- Tvarovací nebo nafukovací balónek.
- Pouzdro s identifikací 16 Fr vybavené hemostatickým ventilem. Vyžaduje se při zavádění balónku pomocí zaváděcího drátu.
- Kontrastní látka (doporučuje se použití vstříkovacího mechanismu, **NEPOUŽÍVEJTE VE SPOJENÍ SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM AORFIX™**).
- Fluoroskop s C-ramenem.
- Markery nepropouštějící rentgenové záření, tj. markerová deska s měřítkem pro stupeň nepropustnosti rentgenového záření.
- Heparinizovaný fyziologický roztok (navrhuje se: 5 000 jednotek v 50 ml pro proplach zařízení, 5 000 v 1 000 ml pro obecné proplachování a 5 000 jednotek ve 20 ml pro heparinizaci pacienta).
- Standardní chirurgické vybavení.

Poznámka: Zákrok musí být proveden na operačním sále nebo v laboratorním prostředí pomocí vhodného katétru. Fluoroskop s C-ramenem musí být ve sterilním obalu. Další vybavení nebylo hodnoceno s tímto systémem.

11.4 *Pomůcky ke stentgraftu Aorfix™ pro možné přidavné zákroky*

- Proximální nástavec (manžeta)
- Distanční nástavec (2x)
- Konvertor

11.5 Pomůcky, které nejsou dodávány se systémem

Tyto komponenty se běžně v endovaskulární chirurgii používají, ale nejsou specificky schváleny pro použití s Aorfix™.

- Protilehlý iliakální okluzor
- Zaváděcí pouzdro pro okluzor
- Stent Giant Palmaz a balónek
- Renální stent a balónek
- Příčný štěp pro femuro-femorální perfúzi
- Souprava oček

11.6 Příprava zaváděcích systémů

Hlavní část zaváděcího systému je zobrazena níže (viz Obrázek 2) a dále zobrazení zaváděcího systému zásuvného modulu viz **Error! Reference source not found.**

Jak hlavní část zaváděcího systému, tak zaváděcí systém nožky zásuvného modulu musí být propláchnuty roztokem sterilního heparinu/fyziologickým roztokem. Popis tohoto procesu je uveden níže:

Vyjměte zaváděcí systém a hemostatický ventil z obalu.

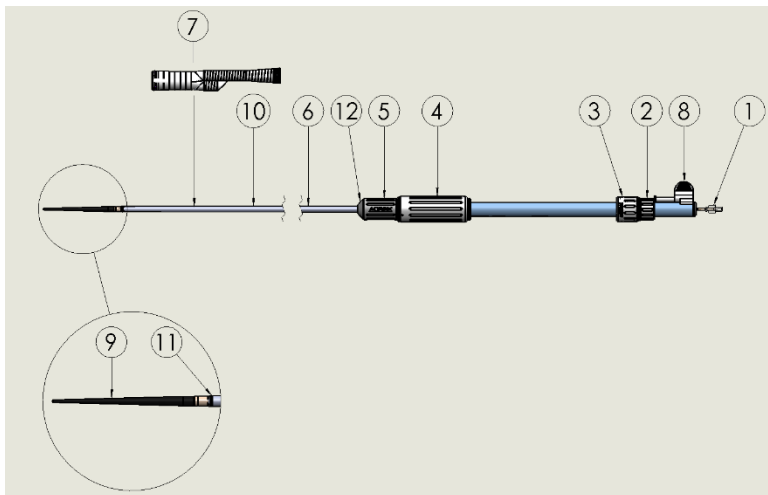
Použijte roztok sterilního heparinu/fyziologický roztok, propláchněte centrální dutinu zaváděcího systému pomocí hemostatického ventilu. Viz Obrázek 2.

Propláchněte štěp.

Umístěte prst nebo palec na konec ohebného hrotu a dočasně zablokujte jeho dutinu.

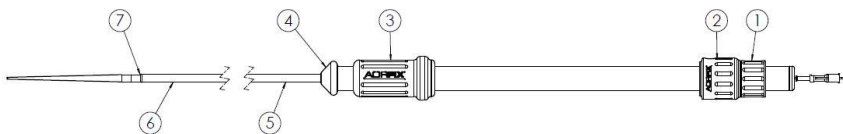
Propláchněte sterilním heparinem/fyziologickým roztokem přes konektor luer lock, dokud nevidíte, že roztok pronikl do celého štěpu.

Ujistěte se, že položky uvedené v části 11.3 máte po ruce.



- | | |
|---|--|
| 1. Luer lock | 8. Distální zarážka |
| 2. Ovládání odpojovače | 9. Ohebný hrot |
| 3. Ovládání zasouvací tyče | 10. Splétané pouzdro s hydrofilovou vrstvou se spoji |
| 4. Ovládání pouzdra | 11. Kroužek nepropouštějící rentgenové záření (platinium/iridium) na hrotu pouzdra |
| 5. Držadlo | 12. Orientace švu |
| 6. Nepotažené splétané pouzdro se spoji | |
| 7. Stentgraft Aorfix | |

Obrázek 2 *Protilehlé rameno zaváděcího systému*



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Ovládání odpojovače | 5. Nepotažené splétané pouzdro |
| 2. Ovládání zasouvací tyčinky | 6. Splétané pouzdro s hydrofilovou vrstvou |
| 3. Ovládání pouzdra | 7. Kroužek nepropouštějící rentgenové záření (slitina platiny s iridiem) na hrotu pouzdra |
| 4. Proximální čepička | |

Obrázek 3 *Zaváděcí systém pro protilehlé rameno*

11.7 **Předběžná manipulace**

11.7.1 **Příprava vnějších iliakálních cév na vložení zaváděcích systémů:**

Chirurgicky odkryjte obě vnější iliakální cévy. Obnažte dostatečnou délku cévy, abyste umožnili přístup pro příslušné svorky.

Po použití nástrojů pro vaskulární přístup vložte zaváděcí dráty a poté francouzský katétr č. 4 nebo 5 do nejnižších částí obou obnažených cév. Vtlačte každý katétr až do oblasti ledvinových tepen v aortě.

V ipsilaterální cévě vyměňte dříve aplikovaný zaváděcí drát za pevný 260 cm dlouhý zaváděcí drát s průměrem 0,035", např. Lunderquist™ (Cook, Inc), aby byl umožněn přístup do torakální cévy. Označte konec drátu Lunderquist™ v tabulce. Upevněte drát svorkou v dané poloze, pokud je to nutné k tomu, aby nedošlo k pohybu směrem k srdci, protože to by mohlo přivodit srdeční arytmií nebo mrtvici.

Vytáhněte vodící drát z protilehlé cévy a otevřete lumen katétru.

Poznámka [Diagnostický katétr 5 Fr může být použit pro angiografii, pokud se použije vstříkovací zařízení. Katétr 7 Fr umožňuje snadné manuální vstříkování.]

11.7.2 **Angiografie**

Proveďte příslušné angiogramy pro vytvoření značek, které umožní identifikaci následujícího:

- Renální cévy
- Cílové oblasti manipulace – jak proximální, tak distální
- Místo aortálního vidlicovitého rozdělení
- Iliakální vidlicovitá rozdělení.

Veďte prosím na vědomí, že u zakroucených cév dojde během zasouvání zaváděcího systému Aorfix™ k pravděpodobné značné deformaci cév. Angiografie se zpravidla provádí až po zavedení zaváděcího systému.

Ponechte angiografický katétr v nejlepší poloze, která umožňuje vizualizaci renálních cév, abyste mohli zjistit novou polohu stentgraftu Aorfix™ během manipulace.

Vycentrujte ledvinové cévy v zorném poli zesilovače obrazu.

V případě zkroucení krčků cév je rovina s perirenální aortou obvykle značně nakloněna směrem k AP projekci.

Je nutné, aby byl vypočítán přesný šikmý úhel, pomocí kterého bude fluoroskop směřovat kolmo k renálním tepnám. Z tohoto pohledu bude levá i pravá renální tepna dobře vidět na úplném okraji aorty. Šikmý úhel lze vypočítat z trojrozměrné rekonstrukce (CT).

Je rovněž důležité zvolit vhodný kraniokaudální (CC) úhel pro fluoroskopii, jelikož úhel aortálního krčku je obvykle anterolaterální. Kraniokaudální úhel maximalizuje viditelnou délku krčku, což umožní co nejpřesnější umístění implantátu v oblasti renálních tepen.

Poznámka: Centra s náležitě zkušenými odborníky mohou navíc k angiografii použít intravaskulární ultrazvuk (IVUS).

11.8 Manipulace s hlavní částí komponenty

Navlhčete vnější povrch zaváděcího katétru, abyste aktivovali hydrofilovou vrstvu.

Před instalací zaváděcího systému může být určena orientace implantátu podle polohy švu na držadle zaváděcího systému a otáčením zaváděcího systému tak, aby označení bylo umístěno anteriorálně. Při této orientaci mohou být čelisti ústí implantátu umístěny kolem renálních cév.

Zajistěte, aby tuhý zaváděcí drát byl umístěn dostatečně vysoko v cévě nadledvinovými cévami.

Vložte zaváděcí systém prostřednictvím tuhého zaváděcího drátu tak, aby proximální konec implantátu byl na počátku umístěn proximálně k ledvinovým cévám.

Setkáte-li se při zavádění zařízení s odporem, zejména je-li patrné, že se zaváděcí systém v cévě zadrhne, **NEPOUŽÍVEJTE NEPŘÍMĚŘENOU SÍLU**. Vyjměte zařízení a dilatujte cévu pomocí běžných dilatačních technik, například kónickým dilatátorem.

Minimalizujte zkroucení zaváděcího systému při zavádění, aby se snížilo napětí na připojení hrotu katétru a dalších struktur systému.

Jakmile bude zaváděcí systém vložen, orientace proximálního konce stentu může být kontrolována prostřednictvím fluoroskopu. Doporučujeme zjistit umístění oválného markeru pro protilehlý přístup nebo přerušovanou čáru, která leží ve švu aortální komponenty, protože oba markery by se měly nacházet na přední straně štěpu. Jejich umístění lze kontrolovat pohledem z boku, nebo pokud musí být poloha fluoroskopu zachována, rotace zaváděcího systému směrem k pacientově levé straně musí být provedena tak, aby se tyto markery otočily také k pacientově levé straně.

Před další manipulací se ubezpečte, že podélný opacitní lem je správně umístěn ve švu implantátu.

11.8.1 Počáteční manipulace

Jednotlivé kroky počáteční manipulace jsou zobrazeny níže, viz Obrázek 4.

Začněte rozvinutí proximálního konce stentgraftu v rovné části aorty nad ledvinami.

Na počátku manipulace položte jednu ruku na proximální držadlo a druhou ruku na ovládání pouzdra.

Držte proximální držadlo pevně tak, aby zaváděcí systém ani nerotoval, ani neklouzal směrem do nebo z pacienta.

Za současného sledování fluoroskopického obrazu začněte pomalu otáčet ovládáním pouzdra, a to proti směru hodinových ručiček. Pouzdro se za chvíli stáhne, distální kroužek nepropouštějící rentgenové záření se uvolní a zazní přerušované cvaknutí.

Pokračujte s otáčením ovládání pouzdra, dokud neuvídněte, že se ústí začíná otevírat.

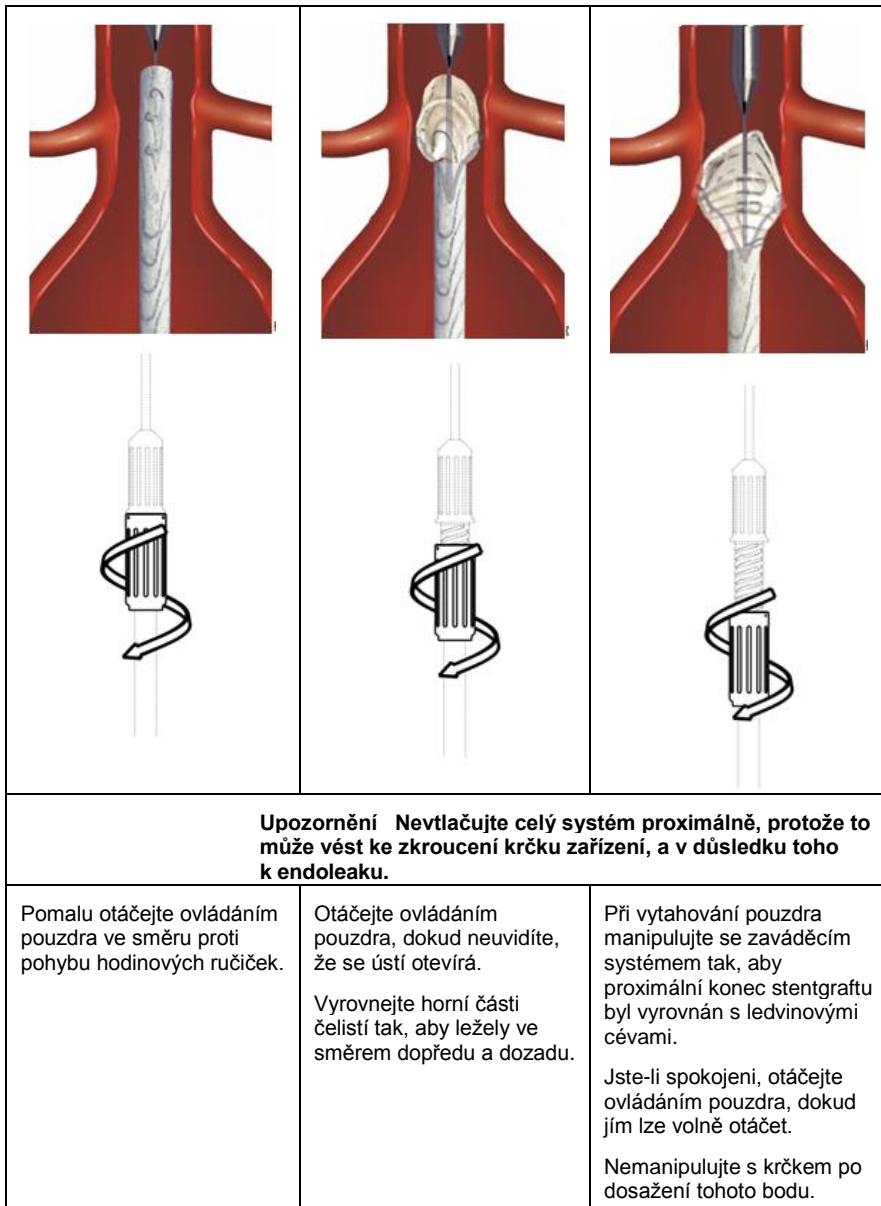
Vyrovnejte horní části a čelisti ústí tak, aby ležely směrem dopředu a dozadu.

Při vytahování pouzdra pohybujte zaváděcím systémem tak, aby proximální konec stentgraftu byl vyrovnán s ledvinovými cévami.

Zajistěte, aby při manipulaci ústí neokludovalo žádnou část ledvinových cév a aby háčky byly umístěny infrarenálně.

Jste-li spokojeni s umístěním krčku, otáčejte ovládáním pouzdra, dokud s ním lze volně otáčet.

Upozornění Po tomto okamžiku již nemanipulujte s krčkem.


Obrázek 4
Pořadí kroků počáteční manipulace

11.8.2 Aplikujte háčky

Zobrazeno na obrázku č. 5.

Stabilizujte ovládání pouzdra tím, že jej budete pevně držet proti obnaženým vláknům.

Otáčejte ovládáním zasouvací tyčinky ve směru pohybu hodinových ručiček a současně provádějte snímkování. Pozorujte vyrovnávání ústí.

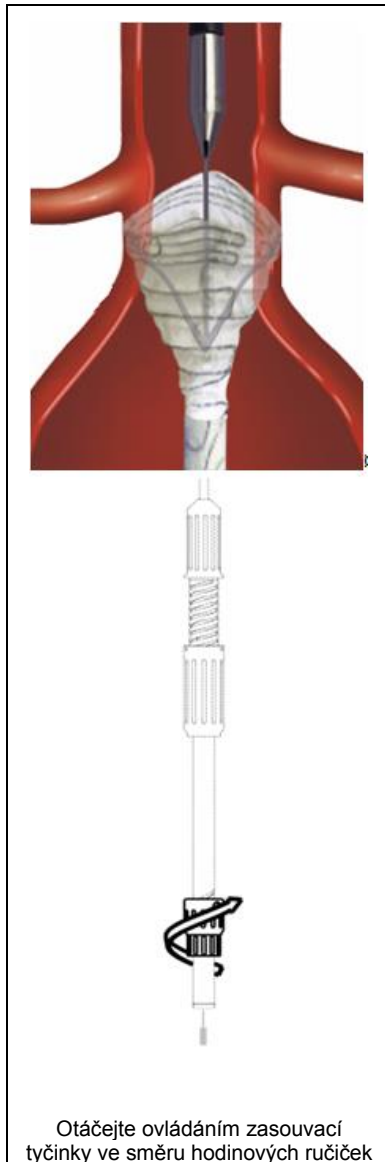
Jakmile proximální konec štěpu přestane měnit tvar, přestaňte otáčet ovládáním zasouvací tyčinky (není vždy zapotřebí otáčet do plného maximálního rozsahu).

11.8.3 Použití zasouvací tyčinky při zahnutí krčku větším než 65 °

Pokud to vypadá, že zasouvací tyčinka udržuje štěp od stěny cévy, pracujte s ovládáním zasouvací tyčinky opatrně a sledujte účinky na ústí implantátu.

Pokud je štěp i nadále odtlačován od stěny cévy, přestaňte zasouvací tyčinku posunovat. V opačném případě postupujte jako obvykle.

Pokud uvolňujete stentgraft bez pomoci zasouvací tyčinky, umístěte nejnižší body ústí tak, aby byly infrarenálně o pár milimetrů, a do ústí aplikujte balónek ihned po zavedení kanyly do zásuvky.



Obrázek 5 Aplikace háčků

11.8.4 Manipulace s aortální částí štěpu

Opatrně vytahujte ovládání pouzdra distálně a současně držte ovládání zasouvací tyčinky na místě (zobrazeno na Obrázek 6).

Pokračujte s vytahováním pouzdra, dokud není zásuvka zcela uvolněna.

11.8.5 Odpojení proximálního krčku od zaváděcího systému

Vyjměte angiografický katétr.

Odstraňte distální zarážku.

Odšroubujte ovládání odpojovače od ovládání zaváděcí tyčinky otáčením ve směru proti pohybu hodinových ručiček o šest plných otáček a pak distálním vytažením. Zaváděcí systém již není připojen k proximálnímu konci stentgraftu.

11.8.6 Vytlačení stentgraftu

Pokud je to vyžadováno, je možné v tomto stadiu pomalu pohybovat zaváděcím systémem proximálně, aby bylo zajištěno, že distální konec zásuvky je uvnitř aneurysmatu, a distální konec ipsilaterální nožky je proximální k vnitřnímu kyčli. Tento manévr lze rovněž použít k uvolnění pnutí, aby mohl štěp plně expandovat.

Poloha proximálního konce opěrného štěpu musí být monitorována zejména v tomto stadiu, kdy je zařízení implantováno do zkroucené cévy nebo do krčku pod velkým úhlem.

Poznámka: Podle uvážení uživatele může být zaváděcí systém ponechán uvnitř pacienta při zavádění zásuvky kanylou jak je popsáno v části 11.9.1. Vezměte prosím na vědomí že hydrofilová vrstva na vnější straně katétru může implantát vysunout mimo tělo pacienta při vyvíjení tlaku na tepnu.

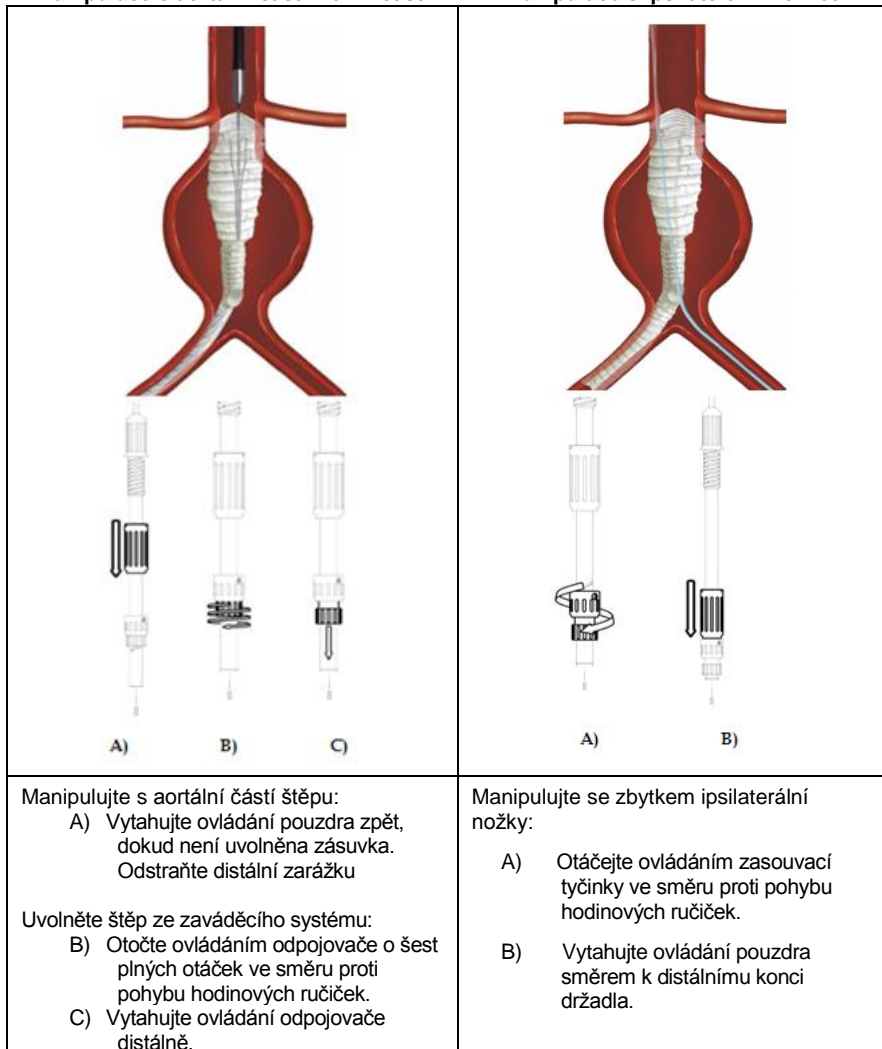
Upozornění Pokud je zaváděcí systém ponechán uvnitř pacienta při zavádění zásuvky kanylou, ipsilaterální oběh bude okludován. **Doporučuje se, aby tento stav netrval déle než 10 minut!**

11.8.7 Manipulace s ipsilaterální nožkou

Manipulujte se zbytkem ipsilaterální nožky vysouváním ovládání pouzdra směrem k distálnímu konci držadla (viz Obrázek 6)

Manipulace s aortální částí hlavní části

Manipulace s ipsilaterální nožkou



Obrázek 6

Manipulace s hlavní částí

11.8.8 Vytažení pouzdra a odstranění zaváděcího systému (Zobrazeno na Obrázek 7)

Zajistěte, aby zaváděcí drát zůstal na místě během následujících kroků.

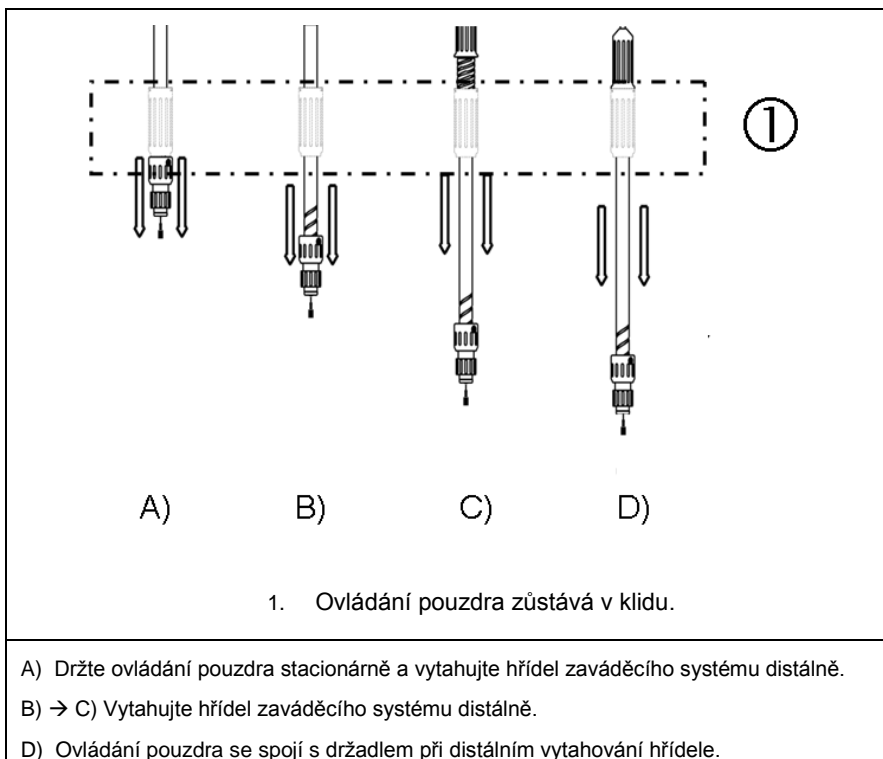
Vytáhněte zaváděcí systém zpět o 1 cm tak, aby proximální konec zaváděcího systému byl bez implantátu před vytažením pouzdra.

Držte ovládání pouzdra stacionárně vzhledem k pacientovi a vytahujte hřídel zaváděcího systému distálně, dokud není ovládání pouzdra plně spojeno s držadlem.

Zajistěte, aby pouzdro bylo zcela spojeno a zasouvací tyčinky zachyceny uvnitř pouzdra.

Vytáhněte zaváděcí systém.

Vyměňte zařízení pomocí balónku, jak je popsáno v části 11.10



Obrázek 7 Vytažení pouzdra a odstranění zaváděcího systému

11.9 Manipulace s protilehlým ramenem

Zaváděcí systém pro protilehlé rameno je zobrazen na obrázku č. 2. Připravte zaváděcí systém, jak je uvedeno v části 11.6

11.9.1 Vložte zaváděcí drát do zásuvky:

Vložte měkkou část zaváděcího drátu prostřednictvím katétru uvnitř protilehlého pouzdra do otevřeného konce zásuvky. Pokud používáte kanylu před dokončením manipulace s ipsilaterální nožkou, zajistěte, aby ipsilaterální cévy nebyly trombotické, a to omezením doby sevření na 10 minut. Jemně vtlačujte zaváděcí drát hlavní částí štěpu do hrudní aorty.

Zajistěte, aby katétr byl dostatečně daleko uvnitř implantátu, a nahraďte měkký zaváděcí drát pevným drátem, například typu Lunderquist™. Vyměňte katétr a kontralaterální pouzdro.

Označte konec drátu v tabulce a aplikujte svorku v dané poloze, pokud je to nutné k tomu, aby nedošlo k pohybu směrem k srdci, protože to by mohlo přivodit srdeční arytmií nebo mrtvici.

V tomto stádiu se doporučuje zavést balónek do proximálního krčku implantátu, jak je popsáno v části 11.10.

Upozornění Dbejte na to, abyste nevložili zaváděcí drát mezi tkaninu stentgraftu a chirurgický šev nebo podporu drátu, jinak se zaváděcí systém zadrhne.

Upozornění Poloha krčku není považována za pevnou, dokud se pevně nezachytily háčky po zavedení tvarovacího balónku. Dbejte na to, abyste zajistili, že se proximální krček stentgraftu nedostal ze svého místa v proximálním nebo distálním směru.

11.9.2 Umístění zaváděcího systému

Poznámka: Kroužek nepropouštějící rentgenové záření na zásuvce označuje nejnižší bod, v němž může být umístěn proximální kroužek zásuvného modulu (zobrazeno na obrázku č. 8).

Flexibilní špičku přiměřeně namazujte mazivem.

Navlhčete vnější povrch zaváděcího katétru, abyste aktivovali hydrofilovou vrstvu.

Zkontrolujte, že ovládání pouzdra je v co nejbližší poloze tak, že zajistíte, aby se bližší konec pouzdra dotýkal špičky spojovací části (části z nerezavějící oceli flexibilní špičky).

Uchopte ovladač pouzdra a modrou trubičku zaváděcího systému jednou rukou, abyste zabránili klouzavému pohybu ovladače pouzdra směrem zpět, a aplikujte zaváděcí systém pomocí pevného zaváděcího drátu do zásuvky.

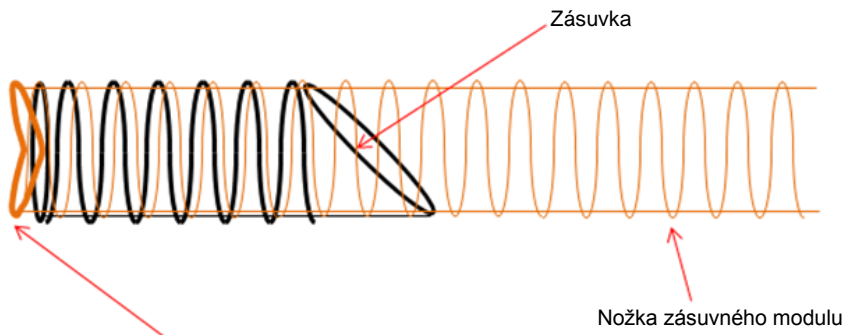
Pokud cítíte odpor, odstraňte zaváděcí systém a zkontrolujte, zda konec pouzdra nebyl vtlačen dozadu a obnažen během zavádění.

Setkáte-li se při zavádění zařízení s odporem, zejména je-li patrné, že se zaváděcí systém v cévě zadrhнул, **NEPOUŽÍVEJTE NEPŘIMĚŘENOU SILU**. Vyměňte zařízení a dilatujte cévu pomocí běžných dilatačních technik, například kónickým dilatátorem.

Minimalizujte kroucení zaváděcího systému při zavádění, aby se snížilo napětí na připojení hrotu katétru a dalších struktur systému.

Zajistěte, aby se celý marker nepropouštějící rentgenové záření na proximálním konci zásuvky správně umístil nad kroužkem nepropouštějícím rentgenové záření na proximálním konci zásuvky. Nejzazší distální konec markeru na zásuvce by měl být v přímce s markerem nepropouštějícím rentgenové záření na zásuvce.

Marker distálního konce na zásuvce musí být správně umístěn v protilehlé iliakální artérii, aniž by došlo k okluzi vnitřní iliakální cévy.



Horní kroužek nožky zásuvného modulu je nad horním kroužkem zásuvky

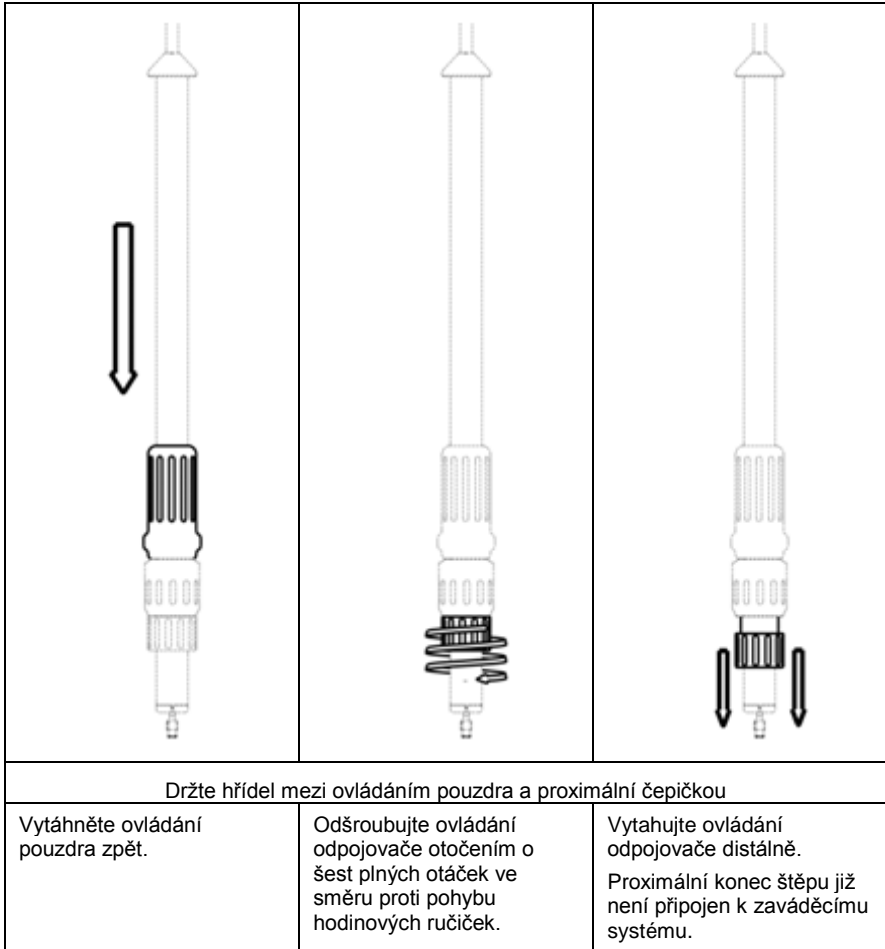
Obrázek 8 *Umístění nožky zásuvného modulu nožky do protilehlé zásuvky*

11.9.3 Manipulace s protilehlým ramenem (viz Obrázek 9)

Uchopte hřídel zaváděcího systému a stabilizujte ji ve směru proti pacientovi.

Vytahujte ovládání pouzdra, dokud není manipulace s implantátem dokončena.

Odšroubujte ovládání odpojovače od zasouvací tyčinky otáčením ve směru proti pohybu hodinových ručiček o šest plných otáček a následným vytahováním distálním směrem. Zaváděcí systém již není připojen k proximálnímu konci stentgraftu.



Obrázek 9

Manipulace s protilehlým ramenem

11.9.4 Odstranění zaváděcího systému (Zobrazeno na Obrázek 10)

Vytáhněte zaváděcí systém tak, aby proximální konec zaváděcího systému byl mimo implantát předtím, než začnete odstraňovat pouzdro.

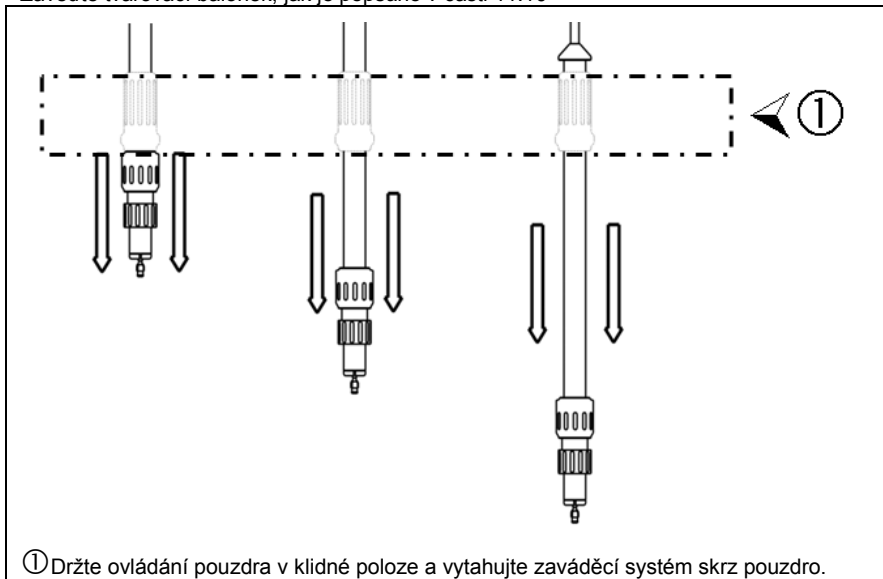
Držte ovládání pouzdra v klidu ve směru proti pacientovi a vytahujte zaváděcí systém skrz pouzdro.

Zajistěte, aby pouzdro bylo zcela spojeno a zasouvací tyčinky byly zachyceny před vytahováním zaváděcího systému.

Zajistěte, aby zaváděcí drát zůstal na místě v pacientovi.

Pokud již není odstraněna, dokončete manipulaci s hlavní částí komponenty, jak je popsáno v části 11.8.4 až 11.8.6.

Zaveďte tvarovací balónek, jak je popsáno v části 11.10



Obrázek 10

Odstranění zaváděcího systému protilehlého ramene

11.10 Zavádění tvarovacího balónku

Vložte vhodné pouzdro prostřednictvím zaváděcího drátu do ipsilaterálního ramena, aby bylo umožněno vložení balónku.

Pomocí zaváděcího drátu vložte balónek větší velikosti. Umístěte balónek na cílové místo v proximální cévě.

Nafoukněte balónek a zcela utěsněte zařízení. Vypusťte balónek a posuňte jej dolů uvnitř štěpu. Opakujte tento postup směrem dolů po celé délce štěpu a ukončete jej na distálním cílovém místě ipsilaterálního ramene.

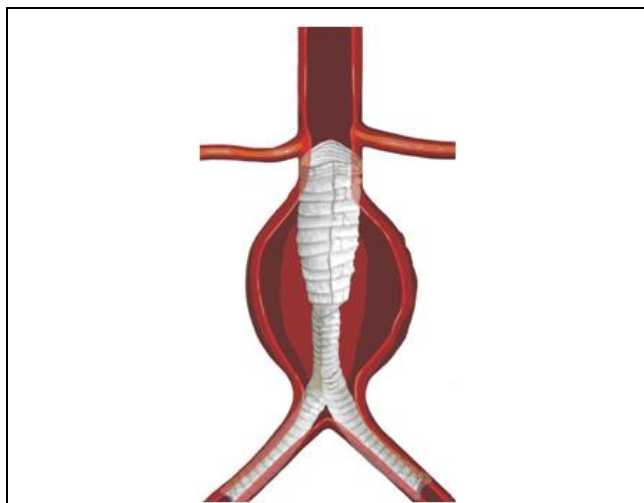
Upozornění Věnujte zavádění balónku potřebnou péči. V blízkosti cílového místa může zavádění balónku uvolnit trombus a zavádění balónku dovnitř aneurysmatu může přemístit štěp z jeho původní polohy.

Odstraňte balónek a ponechte zaváděcí drát na místě.

Opakujte tento postup u zásuvky a protilehlého ramene, aby došlo k narovnání a zajištění těsnění.

Vložte diagnostický katétr prostřednictvím zaváděcího drátu, odstraňte zaváděcí drát a proveďte dokončení angiografie. Zajistěte, aby štěp, ledvinové cévy a hypogastrické cévy byly přehledné a aby nic nenaznačovalo vzniku endoleaku.

Odstraňte katétry z obou femorálních cév a uzavřete ránu normálním způsobem.



Obrázek 11 Dokončená manipulace s implantátem Aorfix™

11.11 Použití proximální manžety

Informace o proximální manžetě Aorfix™

Poznámka: Manipulace se obvykle řídí výše uvedeným popisem v části 11.8, ale věnujte pozornost odchýlkám uvedeným níže.

Manžeta se dodává ve stejném zaváděcím systému jako hlavní aortální implantát. Má vnější průměr 22 Fr (7,6 mm).

Manžeta je dlouhá 38 mm a požaduje se, aby minimální přesah přes primární štěp byl 20 mm. Proto je manžeta schopna prodloužit primární štěp proximálně o 18 mm.

Průměr manžety by měl být stejný jako průměr primárního štěpu, aby se tak zajistila maximální síla spojení manžety a primárního štěpu.

Manžeta je určena k použití pro nasazení poté, co primární štěp byl umístěn do správné polohy.

Manžeta je krátký implantát, který má čtyři páry háčků, šev a tvar ústí identický s primárním štěpem. Okraj proximálního konce manžety musí být vysunut ve stejném směru jako primární štěp.

Manžeta má kolem proximálního a distálního průměru a podél švu dráty markeru nepropouštějícího rentgenové záření.

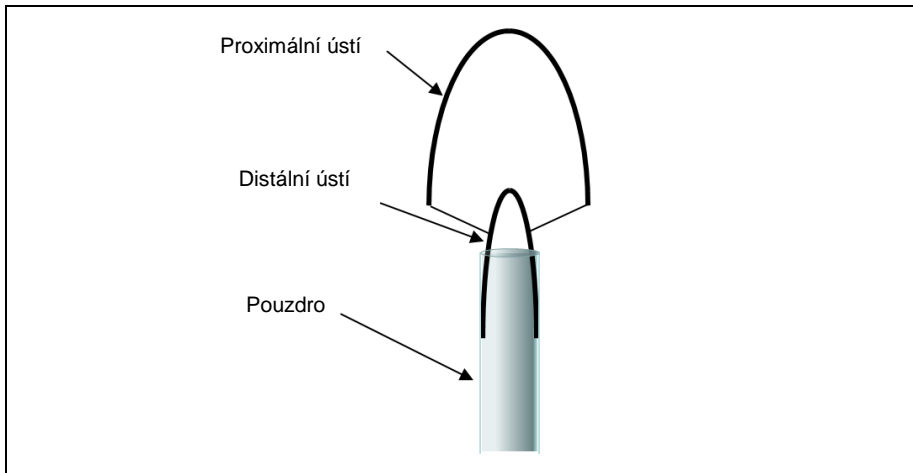
Špička ústí, která obsahuje podélný šev, je o něco tužší než protilehlá špička a má tendenci ležet v artérii o něco výše. Manžetu lze umístit se švem položeným vpředu nebo vzadu.

Manžeta je vypracována identicky k primárnímu štěpu a zavádí se po vodicím drátu.

Nedoporučuje se používat ovládání zasouvací tyčinkou. Účinek tohoto ovládání spočívá v posunutí celé manžety proximálně.

Upozornění!

Distální konec manžety má rovněž tvar ústí, jehož proximální část se nasazuje krátce po distálním konci proximálního ústí. To znemožňuje změnu umístění manžety po rozvinutí poloviny manžety.

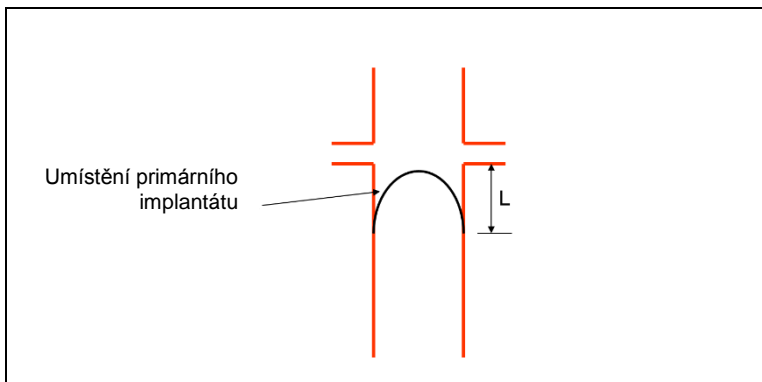


Obrázek 12 Proximální nástavec, částečně rozvinutý

K rozvinutí manžety dochází velmi rychle. Manžeta se plně rozvine ovládním pouzdra, když se jím otáčí poté, co skončí cvaknutí. Po skončení cvakání není možné ovládním pouzdra posunovat.

11.12 Umístění a rozvinutí

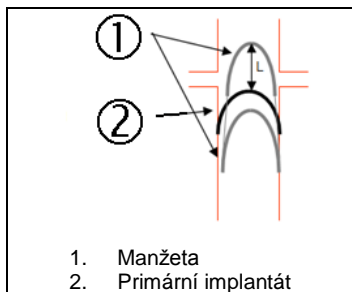
Manžeta je určena k pokrytí stentgraftu na dodatečné, proximální části aorty. Požadovanou délku dodatečného pokrytí (prodloužení, L) je třeba změřit pomocí vhodných diagnostických angiografických technik; často to bude vzdálenost od distálního okraje renální artérie po nejnižší bod ústí primárního implantátu.



Obrázek 13 Měření špatně umístěného primárního štěpu

Manžeta by se ve svém zaváděcím systému měla zavést po zaváděcím drátu a posunovat, dokud nejproximálnější část manžety, viditelná přes pouzdro zaváděcího systému, neleží proximálně ke špičkám primárního štěpu o požadovanou délku prodloužení (L). Může být užitečné nakreslit na fluoroscenční obrazovce značku, která vyznačuje plánovanou polohu špičky manžety.

Upozornění Je velmi důležité, aby se vzdálenost prodloužení měřila spíše od špičky ke špičce než od nejnižšího bodu k nejnižšímu bodu. To proto, že nejnižší bod manžety se po závěrečném zavedení balónku pohne mírně proximálně.



Obrázek 14 Rozvinutí manžety

Je obtížné dosáhnout přesné orientace ústí, dokud není mírně rozvinuto. Udržte zaváděcí systém podélně na místě, začněte manipulovat ovládáním pouzdra tak, že jím otáčíte proti směru hodinových ručiček vždy o jedno cvaknutí. Manžeta se začne rozvíjet při šestém nebo sedmém cvaknutí, a jakmile se implantát začne vysunovat z pouzdra, je třeba přestat otáčet ovládáním pouzdra a zkontrolovat orientaci manžety.

Otáčením držadla zaváděcího systému je třeba upravit zadní a přední špičky tak, aby ležely přes sebe. Přesvědčte se, že proximální hroty špiček jsou v rovině s žádoucím cílovým bodem.

Pokračujte v manipulaci ovládáním pouzdra tak, že jím otáčíte proti směru hodinových ručiček. Po každém cvaknutí upravte usazení a polohu manžety.

Manžeta bude plně rozvinuta po šesti nebo sedmi cvaknutích od prvního pohybu.

Je-li špička manžety usazena v žádoucí poloze, nemanipulujte ovládáním zasouvací tyčinky.

Pro odpojení zaváděcího systému od manžety použijte ovládání **uvolnění** zasouvací tyčinky.

Vyjměte zaváděcí systém zatáhnutím za modré držadlo zaváděcího systému o 10 mm distálně. Pak přidržeťte ovládání pouzdra stacionárně proti pacientovi a pomalu distálně táhněte za modré držadlo zaváděcího systému při současném sledování pohybu hrotu zaváděcího systému v pacientovi pomocí fluorescenční obrazovky.

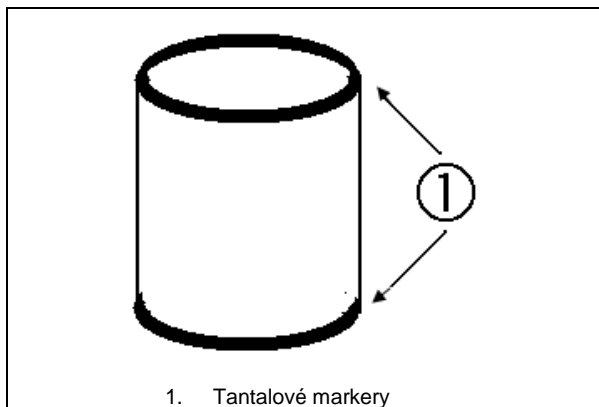
Poznámka: Při vyjímání zaváděcího systému může být nutné otáčet ovládáním pouzdra, protože hřídel držadla se z pacienta vytahuje distálně.

Nafoukněte manžety pomocí tvarovacího balónku větší velikosti, např. Coda nebo Reliant.

11.13 Distální nástavce

Distální nástavce pro prodloužení distálních nožek se dodávají jako součást balení spolu se zaváděcími systémy. Systém distálního nástavce je stejný jako zásuvný modul u zaváděcího systému nožky.

Poloha markerů nepropouštějících rentgenové záření je zobrazena níže (Obrázek 15).



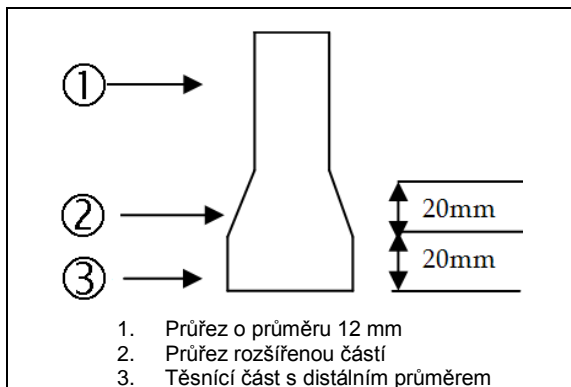
Obrázek 15 Poloha tantalových markerů na nástavcích

Distální nástavce jsou dlouhé 51 mm nebo 82 mm a jsou to trubičky s paralelními stranami.

Distální nástavce mají nejvyšší sílu spojení, když jsou zkombinovány s nožkou O STEJNÉM PRŮMĚRU, JAKO MÁ NÁSTAVEC.

Distální nástavce vyžadují minimální překrytí s primárním implantátem 20 mm.

Poznámka: Povšimněte si, že jak ipsilaterální, tak kontralaterální nožky primárního štěpu mají průměr 12 mm, kromě distálních 40 mm, které se rozšiřují k nominálnímu distálnímu průměru implantátu. Nejdistanějších 20 mm implantátu má nominální distální průměr implantátu. Viz Obrázek 16.



Obrázek 16 Ipsilaterální a kontralaterální profil nožky

Například implantát s připojenou ipsilaterální nožkou a délce 80 mm a distálním průměru 20 mm bude mít proximální nožku 40 mm, která má 12 mm v průměru, po němž následuje rozšířená část 20 mm, která dilatuje distálně od 12 mm do 20 mm. Je následována finální distální částí implantátu, který má paralelní strany a průměr 20 mm.

Upozornění Distální nástavec o velkém průměru může uzavřít větev primárního štěpu, je-li umístěn ve dvanáctimilimetrové části větve primárního štěpu. K této situaci dojde, je-li překrytí štěpu a nástavce větší než 40 mm.

Připravte implantát a zaváděcí systém, jak je popsáno v části 8

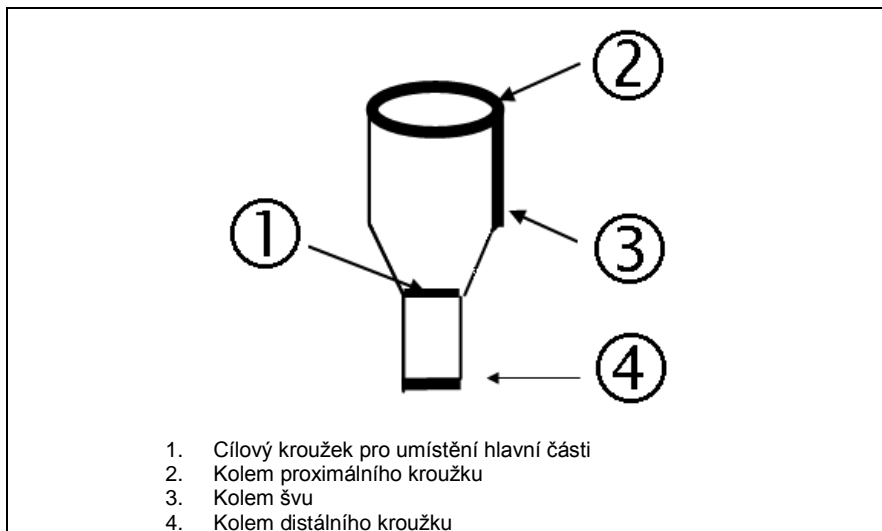
Provedte příslušné angiogramy k vytvoření značek tak, aby mohla být snadno identifikována cílová manipulační oblast.

Distální nástavce se rozvinou tak, jak je popsáno v části 11.9.

11.14 Použití uniiliakového konvertoru

Konvertory se používají po implantování vidlicovité části v případě, že implantování protilehlého ramene se jeví jako nemožné. Tento systém konvertuje hlavní vidlicovitou část do aortouniiliakálního stentgraftu. Pokud dojde k revizi monoiliakálního přístupu, použijte femuro-femorální příčný štěp k perfúzi protilehlé strany a okludujte protilehlou společnou iliakální cévu. Zaváděcí systém konvertoru je stejný jako zaváděcí systém hlavní části.

Markery nepropouštějící rentgenové záření jsou umístěny tak, jak je zobrazeno na Obrázek 17 níže.



Obrázek 17 *Poloha tantalových markerů na konvertoru*

Připravte implantát a zaváděcí systém, jak je popsáno v části 8.

Konvertor je dodáván spolu se zaváděcím systémem jako hlavní aortální implantát a je pokryt hydrofilovou vrstvou.

Zaveďte zaváděcí systém prostřednictvím zaváděcího drátu tak, aby kroužek nepropouštějící rentgenové záření na protilehlém ramenu vidlicovité části byl bočně vyrovnán s kroužkem nepropouštějícím rentgenové záření ve středu konvertoru.

Manipulujte konvertorem tak, jak je popsáno v části 11.8.

12 Technické zaškolení













Společnost Lombard Medical podporuje všechny uživatele systému stentgraft, aby umožnila dosažení optimálního výkonu. Podpora bude mít formu technického zaškolení prováděného klinickými lékaři, kteří mají se systémem zkušenosti, a poskytnutím školicích materiálů podle potřeby. Podrobnosti týkající se podpory jsou k dispozici na požádání u dodavatele společnosti Lombard Medical ve vaší lokalitě.

Společnost Lombard Medical vyžaduje, aby lékaři užívající systém byli řádně zaškoleni v chirurgických metodách, a to zejména v endovaskulárních.

13 Likvidace

Na konci zákroku je nutné zajistit bezpečnou likvidaci flexibilního stentgraftu Aorfix™ AAA. Každý chirurgický tým musí zajistit dodržení místních a národních právních požadavků na likvidaci kontaminovaného klinického odpadu:

14 Popis symbolů

Symbol	Definice
	Nepoužívejte opakovaně, pouze k jednorázovému použití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Doba použitelnosti
	Přečtěte si návod k použití
	Označení CE Č. notifikované osoby 0297
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepyrogení
	Nepoužívejte, je-li balení poškozené
	Upozornění: Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
	Výrobce
	MR přípustné za určitých podmínek (vztahuje se pouze na implantát)