

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Bruksanvisning

Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem med

AorFlex™ innsettingsenhet

NB!

Les denne bruksanvisningen før du prøver å bruke Aorfix™ AAA stentgraft med AorFlex™ innsetningsenhet.

Kun for leger med opplæring innen bruk av denne enheten. Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på anvisning av lege



0297



STERILE EO



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
STORBRITANNIA

Tlf.: +44 (0)1235 750 800

Faks: +44 (0)1235 750 879

E-post: sales@lombardmedical.com

Copyright

© 2015 Lombard Medical Ltd

Varemerker

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

er et varemerke som tilhører Lombard Medical Ltd

AorFlex™ er et varemerke som tilhører Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ er varemerker som tilhører Cook Corporation

Reliant™ er et varemerke som tilhører Medtronic Corporation

Innholdsfortegnelse

1	Generell informasjon	4
2	Produktbeskrivelse	4
2.1	<i>Stentgraft</i>	4
2.2	<i>Innsettingsenhet</i>	5
3	Indikasjoner for bruk	6
4	Kontraindikasjoner	6
5	Pasientvalg, behandling og oppfølging	6
6	Advarsler og forsiktighetsregler	7
6.1	<i>MR-sikkerhet</i>	8
7	Mulige bivirkninger	9
8	Planlegging	10
8.1	<i>Størrelsestilpasning</i>	10
8.2	<i>Punkter som må tas i betraktning hvis halsvinkelen er større enn 65°</i>	10
9	Oppfølging	11
10	Rådføring av pasienter	11
11	Bruksanvisning	11
11.1	<i>Generelt</i>	11
11.2	<i>Klargjøring av pasienten</i>	12
11.3	<i>Tilleggsutstyr (som ikke følger med systemet)</i>	12
11.4	<i>Tilbehør til Aorfix™ til adjunktiv behandling</i>	12
11.5	<i>Enheter som ikke leveres med systemet.</i>	12
11.6	<i>Klargjøring av innsettesenhetene</i>	13
11.7	<i>Før plassering</i>	14
11.8	<i>Plassering av hoveddel</i>	15
11.9	Innsetting av kontralateral gren	22
11.10	<i>Bruk av ballongkateter</i>	26
11.11	<i>Proksimal mansjett</i>	26
11.12	<i>Posisjonering og anleggelse</i>	28
11.13	<i>Distale forlengere</i>	30
11.14	<i>Uniliak konverterer</i>	32
12	Teknisk opplæring	32
13	Avhending	33
14	Symbolforklaring	33

1 Generell informasjon

Lombard Medical togrenet stentgraftsystem (Aorfix™) brukes til å behandle aortakale, aortoiliakale og iliakale aneurismer. Det er kun beregnet på å brukes av leger med relevant opplæring og erfaring innen diagnostisering og endovaskulær behandling av aneurismer. Standard teknikker for bruk av vaskulære innsetnings skjeder, angiografi, innføringstråder og kontrastmidler bør brukes.

Enheden leveres i innsetningsenheden, sterilisert med etylenoksid (EtO). Det er emballert i poser som kan rives opp. Før bruk må emballasjen undersøkes for tegn på skade. Enheden må ikke brukes hvis emballasjen er skadet på noen måte. Må ikke oppbevares ved høyere temperaturer enn normal romtemperatur.

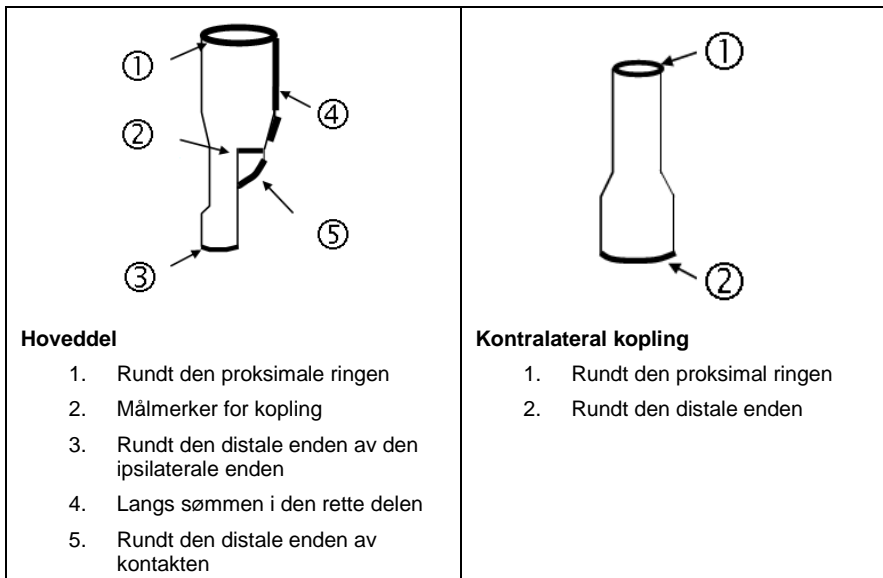
Dette produktet er kun konstruert for og beregnet på engangsbruk. Innsetningsenheden og graftet kan ikke resteriliseres. Potensialet for krysskontaminering av pasienter og mekanisk svikt i produktet gjør det uegnet for gjenbruk.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Stentgraft

Aorfix™ er et todelt modulimplantat som består av en togrenet hoveddel og en rett kontralateral grendel ("kopling"). Hoveddelen togrenes til en ipsilateral iliakaldel i full lengde og en kontralateral kort del som passer sammen med denne ("kontakt"). Koplingen føres intraoperativt inn i kontakten, slik at disse to sammen utgjør det komplette togrenede systemet.

Hver av de to delene leveres klare i en innsetningsenhet som består av et kateter med et innebygd håndtak. Kateteret for hoveddelen har et hydrofilt belegg på den utvendige overflaten. Det selvutvidende implantatet er laget av nitinol (en legering av nikkell og titan) og en polyesterduk (syntetisk tekstil). Hoveddelen har proksimale kroker, som også er laget av nitinol, som skal motvirke migrering. Radioopake markører laget av tantalum er plassert som vist i Figur 1 Posisjonen til de radioopake markørene på enheten nedenfor.



Figur 1 Posisjonen til de radioopake markørene på enheten

2.2 Innsettsenhet

Innsettsenheten muliggjør nøyaktig endovaskulær plassering av stentgraftet på målstedet. Materialene i innsettsenheten som kommer i kontakt med kroppen er: Polyuretan (PU), cyanoacrylatlim, polyfenylenesulfid, (PPS) rustfritt stål, polyetereterketon (PEEK), polytetrafluoroetylen (PTFE), polyeterblokkamider (PEBA), platina-iridiumlegering, fotoreaktivt polyvinylpyrrolidon-kopolymer, polyetylenereftalat (PET).

Maksimal effektiv lengde på hoveddelen til innsettsenheten er 586 mm (tupp til håndtak). Lengden fra håndtak til proksimal hals på stentgraftet er 462 mm (+/- 5 mm).

Maksimal effektiv lengde på hoveddelen til innsettsenheten er 595 mm (tupp til håndtak). Lengden fra håndtak til proksimal hals på stentgraftet er 420 mm (+/- 5 mm).

Diameteren på det største innsettskateteret som settes inn i kroppen, er 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Merk at kateteret kan ha en noe oval form, på grunn av emballasjen, men omkretsen er likevel den samme.

Diameteren på innsettskateteret til den kontralaterale koplingen er 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Merk at kateteret kan ha en noe oval form, på grunn av emballasjen, men omkretsen er likevel den samme.

Merk:	Det kan finnes spor av silikonsmøremiddel på enheten.
Merk:	I dette dokumentet betyr "proksimal" den delen av implantatet, innsettsenheten eller andre enheter som ligger nærmest hjertet.

3 Indikasjoner for bruk

Aorfix™ er indisert til:

- endovaskulær behandling av infrarenale, abdominale, aortakale, iliakale og abdominalaortoiliakale aneurismer med perirenale halsvinkler på til og med 65 grader, inkludert:
 - Landingssonediameterere for aortahals innenfor området 19 mm til 29 mm
 - Landingszone for iliaca communis innenfor området 9 mm til 19 mm.
- endovaskulær behandling av infrarenale, abdominale, aortakale, iliakale og abdominalaortoiliakale aneurismer med perirenale halsvinkler opptil 90 grader i tilfeller av økt risiko ved åpne kirurgiske inngrep, inkludert:
 - Landingssonediameterere for aortahals innenfor området 19 mm til 29 mm
 - Landingszone for iliaca communis innenfor området 9 mm til 19 mm-

4 Kontraindikasjoner

Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem er kontraindisert til:

- pasienter med lidelser som kan forårsake infeksjon i graftet.
- pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet for materialene i implantatet (inkludert polyester, Nitinol og tantalum).

5 Pasientvalg, behandling og oppfølging

Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen inkluderer kort proksimal aortisk hals (se avsnitt 5), pre-aneurismal hals, trombe og/eller kalsiumdannelse på de artielle implantasjonsstedene, spesielt den proksimale aortakale halsen og distale iliakalarteriegrenseflatene. Uregelmessig forkalkning og/eller plakkk kan redusere fiksering og forsegling av implantatstedene. Halser som utviser disse viktige anatomiske elementene kan føre til graftmigring eller redusert holdbarhet.

Sikkerhet og effektivitet ved Aorfix™ stentgraft er ikke evaluert i pasientpopulasjoner med følgende egenskaper:

- Infrarenal ikke-aneurismal hals mindre enn 20 mm lang.
- Proksimal aneurismal hals hvis diameter er mindre enn 2 mm mindre enn diameteren på enheten som skal benyttes.
- Iliakalarterie hvis diameter er mindre enn 1 mm kortere enn diameteren på den distale enheten.
- Avstanden fra nedre kant av SMA til distal ende av halsen er under 20 mm.
- Aneurismer strekker seg rundt eller over renalarteriene.
- Aneurismer med en proksimal hals med en signifikant trombe.
- Pasient-komorbiditet som forhindrer vaskulær tilgang, inkludert små tilgangskar.
- Akutt eller kronisk aortadisseksjon eller mykotiske aneurismer (definert ved lokalisert asymmetrisk aneurismesekk).
- Foreliggende ikke-lokalisert infeksjon.
- Allergier mot bestanddelene i implantatet eller innsetningsenheten – se avsnitt 2.
- Allergier mot kontrastmiddel eller antikoagulasjonsbehandling, f.eks. heparin.
- Klinisk kraftig overvekt, slik at røntgendiagnostikk og røntgen under behandling vanskelig gjøres.
- Kongenital degenerativ bindevevslidelse, for eksempel Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos' syndrom.
- Blødningsdiatese eller dyskrasi.
- Graviditet eller amming.

- Ufullstendig vekst

Risikoer og fordeler skal overveies grundig hos pasienter med følgende egenskaper:

- Aneurismens diameter er mindre enn 5 cm, med mindre aneurismens vekst de foregående 6 månedene er over 5 mm.
- Aneurismen er symptomatisk, men diameteren er under 4,5 cm.
- Kort konusformet aortahals
- Sprukket aneurisme.
- Nyresvikt, serumkreatinin over 2 mg/dl
- Under 60 år og egnet for åpen kirurgi.
- Uegnet for såkalt "bail-out"-kirurgi og relevant anestesi.
- Perirenal aneurismehalsvinkel over 65 grader

6 Advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke bruk Aorfix™ før du har lest gjennom og forstått denne bruksanvisningen.
- Denne enheten skal kun brukes av kompetente og tilstrekkelig kvalifiserte og opplærte leger og team – se avsnitt 12 Teknisk opplæring
- Kun til engangsbruk – må ikke brukes flere ganger.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke egner seg for angiografi eller lignende pre- eller postoperativ avbildning.
- Pasienter som før har hatt allergiske reaksjoner mot hydrofile belegg, kan kreve ytterligere administrasjon eller valg av en annen enhet.
- Ikke okkluder renalarterier. Det kan føre til nyresvikt.
- Sørg for at et egnet vaskulærkirurgi-team og fasiliteter er tilgjengelig i tilfelle behov for revisjon og åpen reparasjon.
- Proksimale halsar med aneurismal eller nesten aneurismal størrelse (over 29 mm i diameter) kan føre til endolekkasje eller graftmigrasjon.
- Tarm-/bekkeniskemi kan oppstå på grunn av:
 - manglende evne til å holde åpen minst én intern iliakalarterie;
 - tilstedeværelse av en nødvendig og åpen inferior mesenterisk arterie. Dette kan også føre til endolekkasje.
- Aneurismehalsar med en økning på mer enn 3 mm i diameter fra renale arterier til aneurismen kan være aneurismale og forårsake en senere endolekkasje.
- Vanlige iliakalarterier med aneurismale eller nesten aneurismale proporsjoner kan føre til endolekkasje.
- Tilpass størrelsen på den proksimale diameteren til stentgraftet etter den største diameteren til halsen. Diameteren på stentgraftet skal alltid være minst 10 % men ikke mer enn 30 % større enn diameteren til aneurismehalsen, se punkt 8, om størrelsestilpasning for anbefalte dimensjoner.
- Enheten i distalt iliakalmål skal være minst 1 mm større enn målet, men ikke mer enn 20 % større.
- Pass på at en tilstrekkelig distal "målsone" på minst 20 mm som er fri for viktige arteriegrenser, er tilgjengelig for den distale delen av enheten. Overholdes ikke denne avstanden, kan det oppstå en endolekkasje.
- Unngå å stole på "veianvisning" fra avbildningssystemer, fordi innføring av innsetningsenheten kan gi en signifikant endring av formen på karene.
- Bruk av forstørring under innsetting av halsen anbefales sterkt.
- Lombard Medical anbefaler grundig vurdering av bruk av postoperativ MR-avbildning: Aorfix™ kan brukes i et MR-miljø for avbildning av hele kroppen med

felt på 3,0 Tesla eller mindre. MR-bilder kan forvrenges, særlig hvis avstanden til enheten er mindre enn diameteren til enhet.

- Halsposisjonen anses ikke som fast før mothakene er festet etter aktivering av ballongen. Følg med under hele inngrepet, slik at ikke den proksimale halsen forskyves proksimalt eller distalt.
- Bruk av enheten i iliakalarterier som er under 7 mm i diameter, gir økt risiko for komplikasjoner i enheten, og det anbefales ikke å bruke Aorfix™ endovaskulært graft i slike tilfeller.
- Det distale målstedet skal være minst 9 mm i diameter for å unngå problemer når innsetningsenheten trekkes tilbake.
- Dersom det oppstår problemer under innsetting av enheten, må en nøye registrere vinkelen til enhetsspissen i forhold til resten av enheten (det kan være nødvendig med flere visninger for å kunne finne ut av dette). Hvis det registreres en fokalvinkel over 45 grader i krysningspunktet mellom spissen og midten av slangen til innsetningsenheten, eller hvis det er nødvendig å bruke mye kraft for å føre enheten frem. Andre alternativer enn bruk av Aorfix™ endovaskulært graft bør vurderes.
- Hvis karet er smalt nok til å gripe rundt spissen, kan spissen trekkes ut av skjeden når håndtaket er trukket litt tilbake. Det gir et mellomrom mellom skjeden og spissen og skaper mulig risiko for skade på karveggen fra den eksponerte enden av skjeden.
- Ved vinklede halsar må det utvises ekstra forsiktighet, slik at implantatet ikke forskyves når innsetningsenheten trekkes ut.
- Kraftig vinklede halsar er spesielt problematisk. Se punkt 8.2 for veiledning.
- En må utvise forsiktighet hos pasienter hvor den proksimale aneurismehalsen, distale målsteder eller iliakale arterier er forkalket og vridd.
- Langsiktig sikkerhet og effektivitet av dette implantatet er ikke fastsatt. Alle pasienter med endovaskulær aneurismereparasjon må gjennomgå regelmessige røntgenundersøkelser for å evaluere stentgraftet, aneurismens størrelse og karokklusjon på behandlingsstedet. Signifikant aneurismevekst (>5 mm), forekomst av ny endolekkasje, tegn på perigraft-flyt, endringer i aneurismal pulsering eller migrasjon som fører til utilstrekkelig forsegling, bør medføre videre undersøkelser og kan være tegn på behov for videre intervensjon eller kirurgisk konvertering.

6.1 MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at enheten Aorfix™ er MR-sikker. Den kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maksimalt romlig gradientfelt på 10 T/m eller mindre.
- Normal driftsmodus: Maksimal spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR) for hele kroppen på:
 - 2,0 W/kg i 15 minutters skanning i normal driftsmodus ved 1,5 T.
 - 2,0 W/kg i 15 minutters skanning i normal driftsmodus ved 3,0 T.

3,0 tesla

Ved ikke-klinisk testing produserte Aorfix™ stentgraft en differensiell temperaturøkning på under 1,0 °C ved eksponering for en maksimal spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR) på 3,5 W/kg i 15 minutters skanning i et 3,0 tesla MR-system (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A-programvare, München, Tyskland). Skalering av SAR og observert oppvarming

angir at en SAR på 2,0 W/kg skal forventes for å gi en lokalisert temperaturøkning på under 1,0 °C.

1,5 tesla

Ved ikke-klinisk testing produserte Aorfix™ stentgraft en differensiell temperaturøkning på under 1,0 °C ved eksponering for en maksimal spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutters skanning i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A-programvare, München, Tyskland).

Skalering av SAR og observert oppvarming angir at en SAR på 2,0 W/kg skal forventes for å gi en lokalisert temperaturøkning på 1,0 °C eller mindre.

Forsiktig:

Atferden til RF-oppvarming skaleres ikke etter den statiske feltstyrken. Implantater som ikke utviser påviselig oppvarming ved én feltstyrke kan utvise høye verdier for lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke.

7 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med inngrepet eller feilfunksjon omfatter, men er ikke begrenset til:

- dødsfall,
- overgang til åpen reparasjon,
- karskade, inkludert ved innsetningsstedet og AV-fisteldannelse,
- AAA-forstørrelse og/eller ruptur,
- endolekkasje,
- komplikasjoner i hjertet, f.eks. myokardinfarkt,
- nerveskade eller nevrologiske lidelser som kan føre til paraplegi,
- komplikasjoner i underekstremitetene og tarm/bekken, for eksempel iskemi, inkontinens og impotens,
- nyreproblemer, inkludert nyresvikt,
- pulmonale komplikasjoner,
- helingskomplikasjoner på vaskulært innsetningssted,
- infeksjoner og feber,
- emboli og påfølgende vevs-/organsvekkelse eller -svikt,
- trombose og/eller okklusjon i nativkar eller implantat,
- anestesikomplikasjoner,
- hypotensive komplikasjoner,
- post-implanteringssyndrom,
- blodtap,
- manglende evne til å plassere innsetningsenheten i ønsket posisjon,
- manglende evne til plassering,
- manglende evne til å trekke tilbake (deler av eller hele) innsetningsenheten, eller
- allergisk reaksjon mot implantatet eller materiale fra innsetningsenheten

Alle bivirkninger må rapporteres til deres lokale Aorfix™-leverandør eller direkte til Lombard Medical.

8 Planlegging

8.1 Størrelsestilpasning

Lombard Medical leverer Aorfix™ i en rekke størrelser tilpasset individuelle pasienter. Legene må benytte egnede diagnostiseringsteknikker, inkludert CT-skanning for å kunne fullt ut vurdere den enkelte pasientens behov. Lombard Medical anbefaler bruk av tabell 1 ved valg av riktig størrelse på implantatet. Mer informasjon og liste over tilgjengelige modellnumre finnes på følgende nettadresse: http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf Den er imidlertid ikke beregnet på å erstatte legens kliniske bedømmelse.

Bruk av enheten i iliakalarterier som er under 7 mm i diameter, gir økt risiko for enhetskomplikasjoner, og det anbefales ikke å bruke Aorfix™ endovaskulært graft i slike tilfeller. Det distale målstedet skal være minst 9 mm i diameter for å unngå problemer når innsettsenheten trekkes tilbake.

Tabell 1 Anbefalte dimensjoner

Karstørrelse (mm)	Minste implantat	Største implantat
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

Merk: Vær klar over at alle diametre er innvendige.

8.2 Punkter som må tas i betraktning hvis halsvinkelen er større enn 65°

Denne delen gir råd som stammer fra erfaring med bruk av enheten på aortahals med vinkler på over 65°. Bruk i denne pasientpopulasjonen byr på større utfordringer, og leger bør ta følgende i betraktning:

- God tredimensjonal anatomisk visualisering.
- Sykdommen er ofte mer avansert, noe som øker forkalkning og dannelse av tromber.
- Det kan forekomme endringer i anatomien under og etter innsetting av stentgraftet.

- Bruk av ekstra stiv innføringstråd og innsettingsenhet kan kun i sjeldne tilfeller rette ut en vinklet hals.
- Det er økt risiko for at den proksimale enden lander skjevt. Dette kan korrigeres ved å øke stentgraftets størrelse.
- Planlegg slik at innsettingsenheten vil forandre retning færre ganger ipsilateralt under innsettingen.
- Start innsetting av den proksimale enden av stentgraftet i den rette delen av aorta ovenfor nyren.
- Før stentgraftet langsomt og kontinuerlig inn under observasjon av den proksimale enden ("fiskemunnen") av stentgraftet.
- Renalarterier kan bli midlertidig okkludert av innsettingsenheten under prosedyren.
- Trykkstangens primære rolle er å stabilisere stentgraftets proksimale ende under innsetting. Trykkstengene kan fungere annerledes i halsar med vinkler og dilatasjon av graftet vil ikke nødvendigvis alltid oppnås (se punkt 11.8.3 for mer informasjon).
- Sørg for at sømmen ikke hviler på innsiden av en ekstremt skarp krumming.

9 Oppfølging

Som angitt andre steder i dette dokumentet, er endovaskulær kirurgi som et alternativ til åpen AAA-reparasjon ennå ikke påvist som effektivt på lang sikt. Legen må vurdere dette sammen med pasientens individuelle behov under planlegging av egnet oppfølgingsregime. Dette skal vanligvis omfatte undersøkelse før utskrivning, og så etter 3, 6 og 12 måneder. Deretter gjennomføres årlig kontroll, med mindre endolekkasje oppdages. Legen må vurdere dette sammen med pasientens individuelle behov under planlegging av egnet oppfølgingsregime.

10 Rådføring av pasienter

Hver av pasientene må veiledes av legen om følgende:

- hva som skjer ved åpen og endovaskulær reparasjon og den respektive risikoen og fordelene.
- ytterligere intervensjon kan være nødvendig, enten åpen eller endovaskulær.
- muligheten for at revisjon på åpen reparasjon kan bli nødvendig.
- det faktum at langsiktig vurdering av endovaskulær reparasjon ennå ikke foreligger, og at regelmessige oppfølgingsavtaler er nødvendig gjennom hele resten av pasientens levetid etter kirurgi.

Legen må informere pasienten om disse punktene skriftlig, ved behov.

11 Bruksanvisning

Disse instruksjonene skal ikke erstatte en leges kliniske vurdering, men skal gi generell veiledning i bruk av utstyret.

11.1 Generelt

Kontroller at emballasjen er uskadet, og at forseglingene er intakte.

Kontroller at de leverte delene samsvarer med pasientens behov.

Pass på at utløpsdatoen ikke er overskredet. Dersom datoen er overskredet, kontakter du din Lombard Medical-leverandør for ytterligere informasjon.

11.2 Klargjøring av pasienten

Pasienten må gjennomgå et antikoagulantregime under inngrepet ved bruk av ca. 5000 enheter systemisk heparin. Spesifikke antikoaguleringsregimer må skreddersys etter de individuelle pasientene og gis når alle nødvendige katetre og skjeder er på plass. Det er ikke vanligvis nødvendig å gi antikoagulasjonsbehandling til pasienten post-operativt.

11.3 Tilleggsutstyr (som ikke følger med systemet)

- nåler med størrelsen 18/19,
- 7 Fr-skjeder med lengde 11+ cm,
- innføringstråder: innføringstråder: 0,035" diameter, 260 cm lang ekstra stiv innføringstråd, for eksempel en Lunderquist™-tråd,
- katetre: diagnostiske, radioopake, gradinddelte og angiografiske katetre er nødvendig,
- formbar, noen ganger kalt elastisk, ballong,
- en 16 Fr skjede med hemostaseventil. Dette er nødvendig for ballonginnsetting over innføringstråd.
- kontrastmiddel (injektormekanisme anbefales, må ikke brukes sammen med Aorfix™ innsettsenhet),
- C-armfluoroskop,
- radioopake markører, f.eks. markørkort, gradinndelt radioopak linjal.
- heparinisert saltløsning (anbefalt: 5000 enheter i 50 ml til skylling av enhet, 5000 enheter i 1000 ml til generell skylling og 5000 enheter i 20 ml til heparinisering av pasient),
- standard kirurgisk utstyr.

Merk:	Inngrepet bør utføres i en operasjonsstue eller et kateterlaboratoriemiljø. C-armen bør dekket med en steril hette. Annet utstyr er ikke vurdert for dette systemet.
--------------	--

11.4 Tilbehør til Aorfix™ til adjunktiv behandling

- Proksimal forlenger (mansjett)
- Distal forlenger (x 2)
- Konverterer

11.5 Enheter som ikke leveres med systemet.

Disse delene fra andre produsenter brukes ofte ved endovaskulære inngrep, men er ikke spesifikt godkjent for bruk med Aorfix™.

- Kontralateral iliakalokkludator
- Innsettingsskjede til okkludator
- Stor Palmaz-stent og ballong
- Nyrestent og ballong
- Kryssgraft til femero-femoral perfusjon

- Snøreset

11.6 Klargjøring av innsettingsesenhetene

Innsettingsenheten til hoveddelen er illustrert i Figur 2 Innsettingsenhet for hoveddel, og innsettingsenheten til koplingsdelen er illustrert i Figur 3 Kontralateralt leminnsettingsenhet. Begge innsettingsenhetene må skylles med steril heparin-/saltløsning. Prosessen beskrives nedenfor:

Ta innsettingsenheten ut av posen.

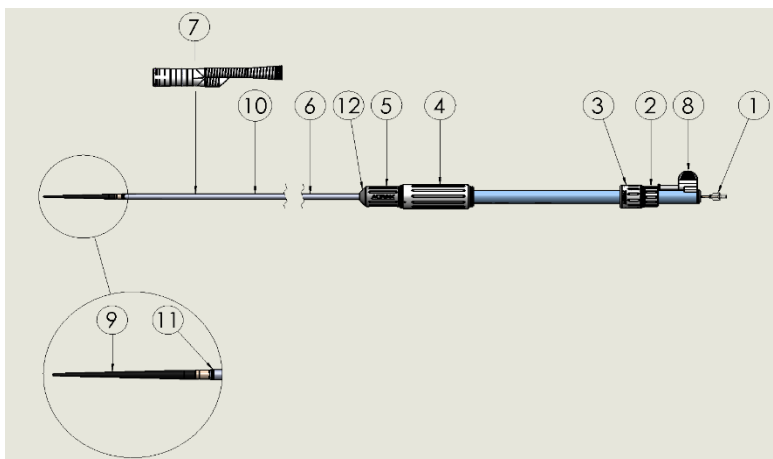
Skyll det sentrale lumenet til innsettingsenheten via luerlåsen med steril heparin-/saltløsning. Se Figur 2 Innsettingsenhet for hoveddel.

Skyll grafet.

Sett en finger eller tommel i enden av den fleksible tuppen for å blokkere lumenet midlertidig.

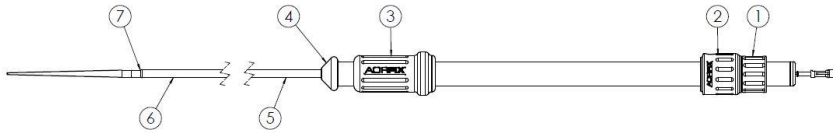
Skyll med steril heparin-/saltløsning via luerlåsen til løsningen har fuktet hele grafet.

Pass på at utstyret i punkt 11.3 er lett tilgjengelig.



- | | |
|--|---|
| 1. Luerlås | 7. Aorfix™ stentgraft |
| 2. Utkoplerkontroll | 8. Distalt stopp |
| 3. Trykkstangkontroll | 9. Fleksibel tupp |
| 4. Skjedekontroll | 10. Flettet skjede med hydrofilt belegg og forbindelser |
| 5. Håndtak | 11. Radioopakt markørband (platina-iridium) på skjedetuppen |
| 6. Flettet skjede uten belegg med forbindelser | 12. Orientering av søm |

Figur 2 Innsettingsenhet for hoveddel



- | | | | |
|----|--------------------|----|---|
| 1. | Utkoblingskontroll | 5. | flettet skjede uten belegg |
| 2. | Trykkstangkontroll | 6. | flettet skjede med hydrofilt belegg |
| 3. | skjedekontroll | 7. | radioopak markør (platinairidium) på skjedetuppen |
| 4. | proksimal hette | | |

Figur 3 Kontralateralt lemninsettsenhet

11.7 Før plassering

11.7.1 Klargjør de eksterne iliakalarteriene for innsettsenhetene:

Eksponeer begge de eksterne iliakalarteriene kirurgisk. Tape en tilstrekkelig arterielengde for å muliggjøre tilgang for egnede klemmer.

Etter bruk av vaskulære tilgangsinstrumenter, setter du inn fleksible innføringstråder og deretter et 4 eller 5 Fr kateter inn i de nedre delene av begge de eksponerte arteriene. Skyv hver tråd opp til regionen med de renale arteriene i aorta.

På den ipsilaterale siden bytter du den fleksible innføringstråden med en 0,035" diameter, 260 cm lang ekstra stiv innføringstråd, for eksempel Lunderquist™ (Cook, Inc), og fører den godt inn i torakalaorta. Merk enden av Lunderquist™-tråden på bordet. Klem tråden i posisjon om nødvendig for å sikre at bevegelse mot hjertet ikke er mulig, da dette kan forårsake hjertearytmi eller slag.

I den kontralaterale arterien må du fjerne innføringstråden for å åpne lumenet i kateteret. [Vær klar over at et 5 Fr diagnostisk kateter kan brukes til angiografi hvis en pumpeinjektor brukes. Et 7 Fr kateter muliggjør enkle injeksjoner for hånd.]

11.7.2 Angiografi

Utfør egnede angiogrammer for å fastsette landemerker, slik at følgende enkelt kan identifiseres:

- renalearterier,
- målområdene – både proksimale og distale,
- stedet for togrening av aorta og
- iliakale togreninger.

Vær klar over at i vridd anatomi vil det sannsynligvis oppstå signifikant deformering av kar ved innsetting av Aorfix™-innføringssystemet. Det er normalt å vente med de fleste typer angiografi til etter at innsettsenheten er på plass.

La angiografikateteret stå i optimal posisjon for visualisering av renalarteriene for å oppdatere posisjonen til Aorfix™ under plassering

Sentrer renalarteriene i visningsfeltet til bildeforsterkeren.

I tilfeller med vinklede eller vriddede halsar, er planet som inneholder perirenalaorta som regel signifikant vinklet til AP-visningen.

Det er avgjørende at det beregnes en nøyaktig skrå vinkel som vil plassere fluoro vinkelrett på renalarteriene. I denne visningen skal både venstre og høyre renalarterie observeres helt på kanten av aorta. Den skrå vinkelen kan beregnes fra 3-dimensjonal CT-rekonstruksjon.

Det er også viktig å velge en egnet kranio-kaudal vinkel for fluoroskopi, siden aortahalsen normalt er vinklet anterolateralt. Den kranio-kaudale vinklingen vil maksimere den synlige lengden av halsen for å muliggjøre mest mulig nøyaktig plassering rundt renalarteriene.

Merk:	Sentre med egnet ekspertise kan ønske å benytte intravaskulær ultralyd i tillegg til angiografi.
--------------	--

11.8 Plassering av hoveddel

Fukt den eksterne overflaten til innsettingsenhetens kateter for å aktivere det hydrofile belegget.

Før innsettingsenheten føres inn, kan enhetens retning fastsettes ved å identifisere sømmens retningsmarkør på innsettingsenhetens håndtak og rotere innsettingsenheten slik at merket er foran. Med denne orienteringen kan kjevne til munnen av implantatet plasseres rundt renalarteriene.

Pass på at den stive innføringstråden er plassert godt over renalarteriene i aorta.

Sett innsettingsenheten inn over den stive innføringstråden slik at den proksimale enden til implantatet initielt er plassert proksimalt til renalarteriene.

Hvis en møter motstand under innsetting av utstyret, særlig hvis innsettingsenheten ser ut til å lage bøy på karet, **MÅ EN IKKE BRUKE FOR MYE MAKT**. Withdraw the device and dilate the vessel using conventional dilation techniques such as a Coons dilator.

Drei innsettingsenheten så lite som mulig under innsetting, slik at ikke kateterspissleddet og andre strukturer i systemet belastes for mye.

Så snart innsettingsenheten er satt inn, må du orientere den proksimale enden til stentgrftet ved å vise det direkte under fluoroskopisk kontroll. Det er nyttig å identifisere den ovale markøren for den kontralaterale porten, eller den uregelmessige RO-markørinjen som ligger innenfor sømmen av aortakomponenten, siden begge skal ligge på den anteriore siden av grftet. Den anteriore posisjonen til disse strukturene kan kontrolleres ved bruk av en mer lateral visning, eller, hvis posisjonen til fluoro må opprettholdes, skal rotasjonen av leveringssystemet mot pasientens venstre side også ledsages av markørene som går til venstre for pasienten.

Sørg for at den uregelmessige, langsgående opake skjøten i sømmen til implantatet er riktig plassert anteriort før du fortsetter med anleggelsen.

11.8.1 Innled anleggelse

Første anleggesesekvens er illustrert i Figur 4 .

Innled anleggelse av stentgraftet proksimale ende i den rette delen av aorta over nyrene.

Start anleggelsen ved å legge den ene hånden på det proksimale håndtaket og den andre på skjededekontrollen.

Hold godt fast i det proksimale håndtaket, slik at innsettingsenheten verken roterer eller glir inn i eller ut av pasienten.

Følg med på det fluoroskopiske bildet, og begynn å dreie skjededekontrollen sakte mot klokken. Skjeden trekkes tilbake i korte trinn, angitt av distal bevegelse av RO-markøreringen på spissen av skjeden og ledsaget av klikk.

Fortsett å rotere skjededekontrollen til en kan se at fiskemunnen begynner å åpne seg.

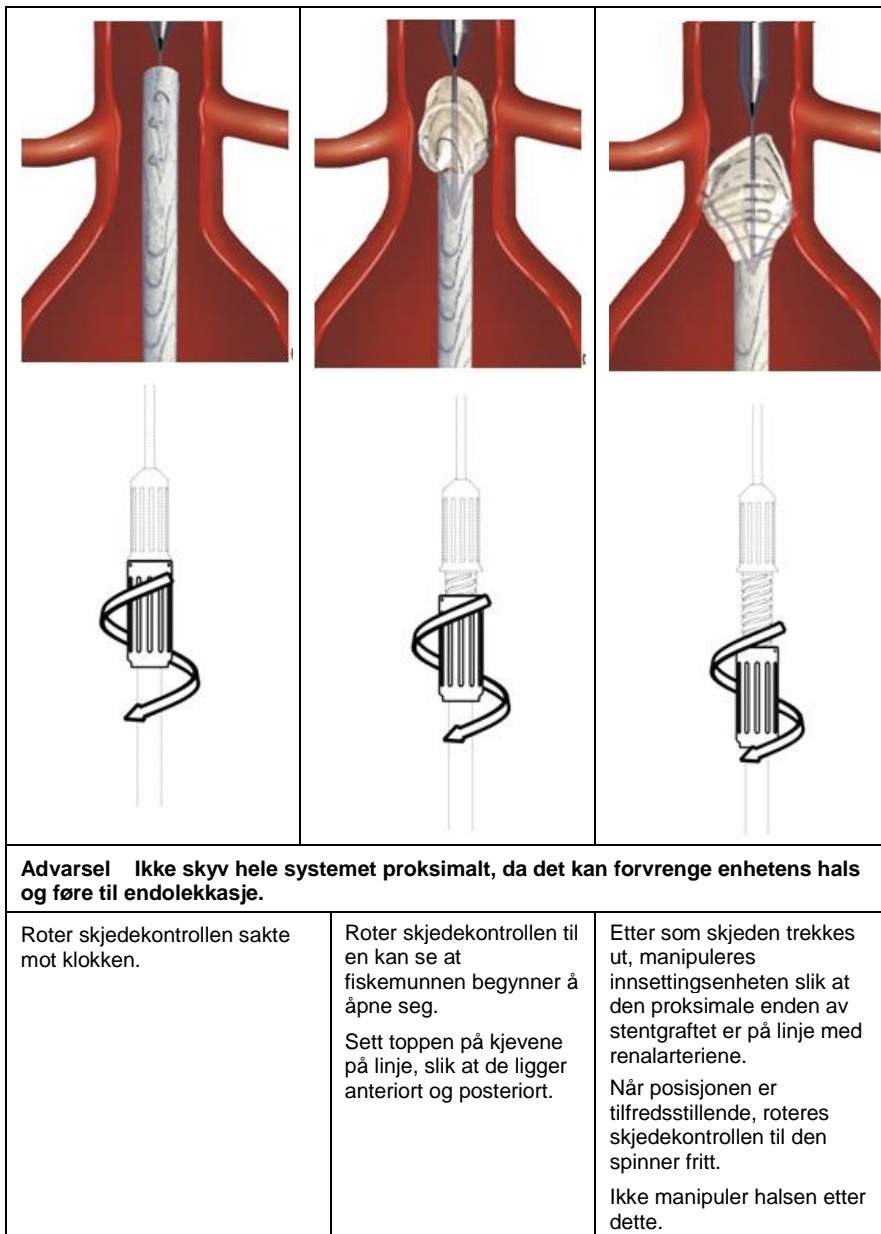
Sett toppen på kjevene på fiskemunnen på linje, slik at de ligger anteriort og posteriort.

Etter som skjeden trekkes ut, manipuleres innsettingsenheten slik at den proksimale enden av stentgraftet er på linje med renalarteriene.

Pass på at fiskemunnen ikke okkluderer noen del av renalarteriene når den er fullt aktivert og krokene ligger infrarenalt.

Når posisjonen til halsen er tilfredsstillende, roteres skjededekontrollen ytterligere til den spinner fritt.

Advarsel Ikke manipuler aneurismehalsen etter dette.



Figur 4 Første anleggelsessekvens

11.8.2 Fest krokene

Dette er illustrert i Figur 5 .

Stabiliser skjededekkontrollen ved å holde den fast mot de eksponerte trådene.

Drei trykkstangkontrollen med klokken under gjennomlysning. Følg med på nivået til fiskemunnen.

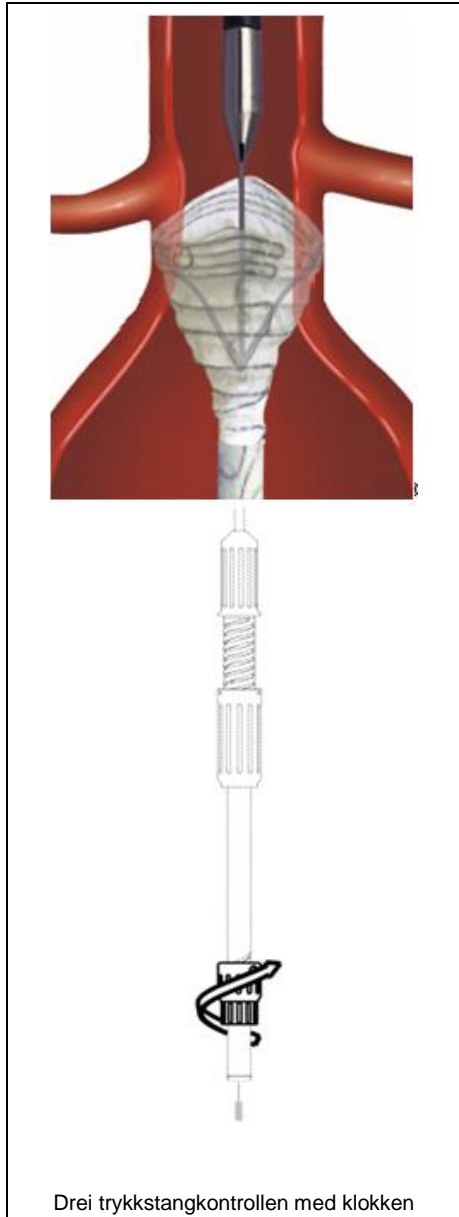
Når den proksimale enden av graftet har sluttet å endre form, slutter du å rotere på trykkstangkontrollen (det er ikke alltid nødvendig å rotere den i hele bevegelsesretningen).

11.8.3 Bruk av trykkstenger ved halsvinkler over 65°

Dersom trykkstengene later til å skyve graftet bort fra karveggen, må trykkstangkontrollen brukes med forsiktighet, og effekten på implantatets munn må overvåkes.

Hvis graftet fremdeles skyves vekk fra karveggen, skal innføringen av trykkstenger stanses. Bruk ellers som normalt.

Ved frigjøring av stentgraftet uten bruk av trykkstenger skal fiskemunnens viker plasseres slik at de er noen få mm infrarenalt, og slik at munnen dilateres så snart det er satt kanyle i kontaktdelen.



Figur 5 Aktivere krokene

11.8.4 Anlegge aortadelen av graftet

Trekk forsiktig skjedefkontrollen distalt mens du holder trykkstangkontrollen i posisjon (illustrert i Figur 6 Anleggelse av hoveddelen).

Fortsett å trekke skjeden ut til kontakten er helt utløst.

11.8.5 Kople den proksimale halsen fra innsettingsenheten

Trekk ut angiografikateteret.

Fjern det distale stoppet.

Skru utkoperkontrollen fra trykkstangkontrollen ved å dreie den mot klokken seks fulle omdreininger og så trekke distalt. Innsettingsenheten er ikke lenger koplet til den proksimale enden av stentgraftet.

11.8.6 Skyve opp stentgraftet

Om ønskelig er det nå mulig å bevege innsettingsenheten sakte proksimalt for å sikre at den distale enden av kontakten er innenfor aneurismen og den distale enden av den ipsilaterale grenen er proksimalt for iliaca interna. Denne manøveren kan også brukes til avspenning, slik at graftet kan utvides fullt.

Posisjonen til den proksimale enden av stentgraftet bør nå overvåkes, særlig når enheten implanteres i en vridd åre eller en hals med trang vinkel.

Merk:	Dersom brukeren ønsker det, kan innsettingsenheten stå i pasienten mens kontakten kanyleres som forklart i 11.9.1. Vær klar over at det hydrofile belegget utvendig på kateterets kan gjøre enheten mer utsatt for å skyves ut av pasienten grunnet arterietrykk.
--------------	---

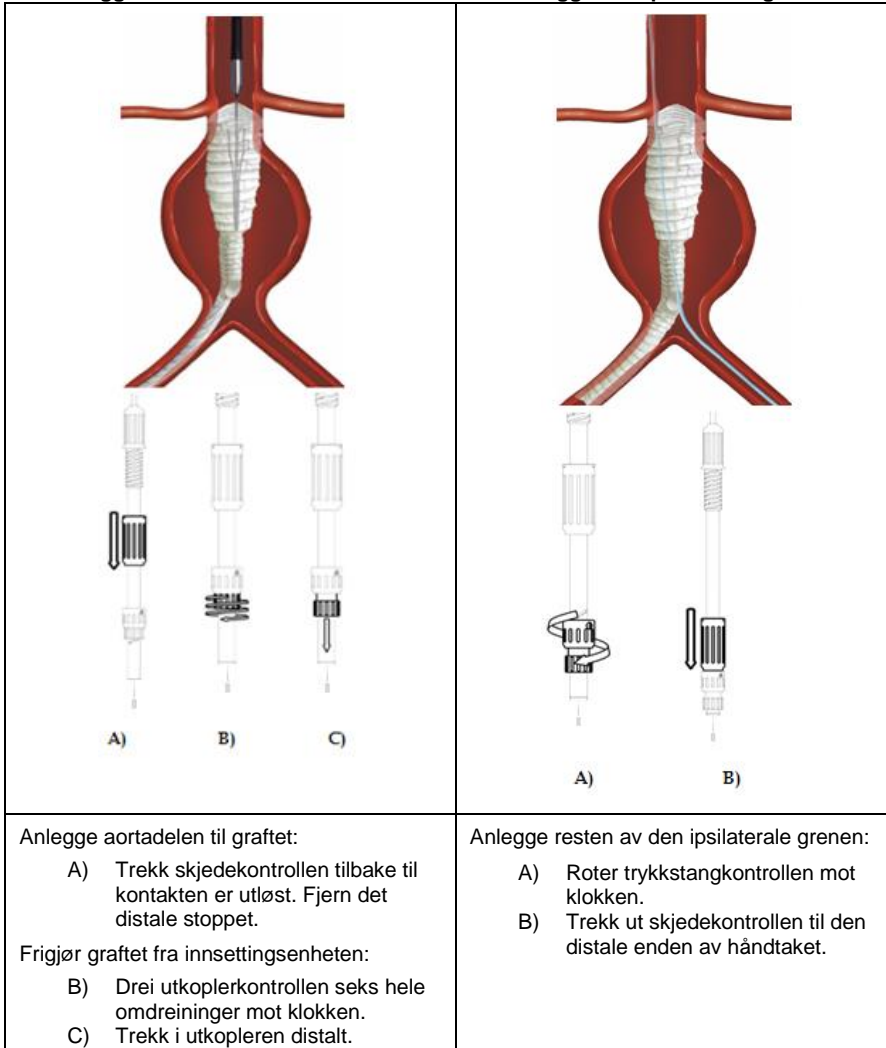
Advarsel	Hvis innsettingsenheten får stå i pasienten mens kontakten er kanylert, blir den ipsilaterale sirkulasjonen okkludert. Vi anbefaler at denne situasjonen ikke opprettholdes i mer enn 10 minutter!
-----------------	--

11.8.7 Anlegge den ipsilaterale grenen

Anlegg resten av den ipsilaterale grenen ved å trekke ut skjedefkontrollen til den distale enden av håndtaket (illustrert i Figur 6 Anleggelse av hoveddelen).

Anlegge aortadelen av hoveddelen

Anlegge den ipsilaterale grenen



Figur 6 Anleggelse av hoveddelen

11.8.8 Sette på skjeden igjen og fjerne innsettsenheten

(illustrert i Figur 7 Sette på skjeden igjen og fjerne innsettsenheten)

Pass på at innføringstråden holdes på plass under trinnene nedenfor.

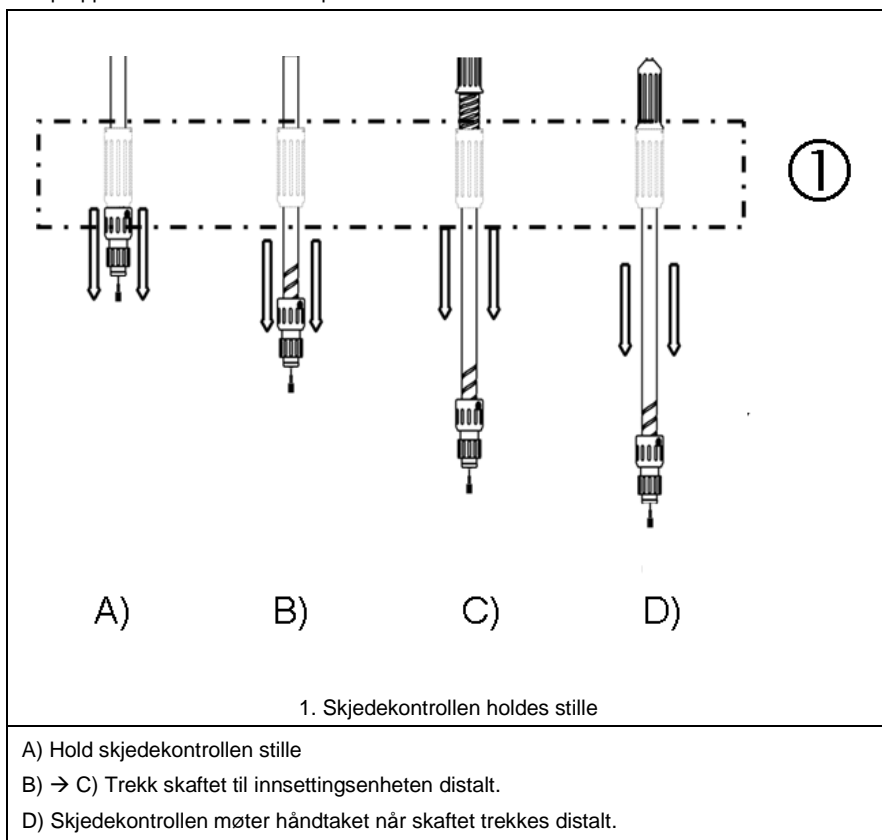
Trekk innsettsenheten tilbake, slik at den proksimale enden av innsettsenheten kommer klar av implantatet før skjeden settes på igjen.

Hold skjedekontrollen stille i forhold til pasienten, og trekk skaftet på innsettsenheten distalt til skjedekontrollen står helt inntil håndtaket.

Pass på at skjeden settes helt inn, og at trykkstengene kommer helt inn i skjeden.

Trekk ut innsettsenheten.

Pump opp enheten som forklart i punkt 11.10



Figur 7 Sette på skjeden igjen og fjerne innsettsenheten

11.9 Innsetting av kontralateral gren

Innsettingsenheten for kontralateral gren er illustrert i Figur 3 **Kontralateralt leminnsettingsenhet**

Klargjør innsettingsenheten som forklart i punkt 11.6.

11.9.1 Sette en innføringstråd inn i kontakten:

Sett en bøyelig innføringstråd gjennom kateteret inne i den kontralaterale skjeden og inn i den åpne enden av kontakten. Hvis kanylering skal utføres før full anleggelse av den ipsilaterale grenen er fullført, må en sørge for at det ikke oppstår trombose i det ipsilaterale karet ved å begrense okklusjonen til 10 minutter. Skyv innføringstråden forsiktig opp gjennom hoveddelen til graftet og inn i torakalaorta.

Pass på at kateteret er ført godt opp i implantatet, og bytt ut den bøyelige innføringstråden med en stivere tråd, f.eks. Lunderquist™ -tråd. Fjern kateteret og den kontralaterale skjeden.

Merk av enden på tråden på bordet, og klem tråden i posisjon om nødvendig for å sikre at bevegelse mot hjertet ikke er mulig, da dette kan forårsake hjerterytmie eller slag.

Det kan nå være ønskelig å pumpe opp den proksimale halsen til enheten, som forklart i punkt 11.10.

Advarsel	Pass på at innføringstråden ikke plasseres mellom stentgraftmaterialet og en sutur eller trådstøtte, ellers kan innsettingsenheten sette seg fast.
Advarsel	Halsposisjonen anses ikke som fast før mothakene er festet etter anleggelse av ballongen. Pass på at den proksimale halsen ikke forskyves proksimalt eller distalt.

11.9.2 Plassere innsettingsenheten

Merk: En radioopak ring på kontakten markerer laveste punkt for plassering av den proksimale ringen til koplingen. (Illustrert i Figur 8 Plassering av grenkopling til kontralateral kontakt)

Smør den fleksible tuppen etter behov.

Fukt den eksterne overflaten av innsettingsenhetens kateter for å aktivere det hydrofile belegget.

Kontroller at skjedekontrollen er i den mest proksimale stillingen ved å sørge for at den proksimale enden av skjeden er i kontakt med tuppkontakten (delen av rustfritt stål på den fleksible tuppen).

Grip skjedekontrollen og den blå slangen til innsettingsenheten med den ene hånden, slik at skjedekontrollen ikke glir bakover, mens du fører innsettingsenheten over den stive innføringstråden og inn på kontakten.

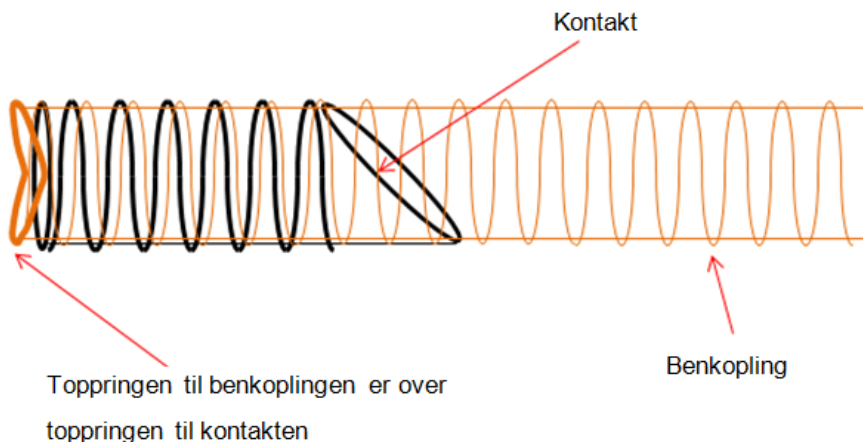
Hvis du føler motstand, fjerner du innsettingsenheten og kontrollerer at skjedeenden ikke har blitt skjøvet tilbake og avdekket under innføringen.

Hvis du møter motstand under innsetting av utstyret, særlig hvis innsetningsenheten ser ut til å lage bøy på karet, **MÅ EN IKKE BRUKE FOR MYE KRAFT**. Trekk ut enheten, og dilater karet ved hjelp av vanlige dilateringsteknikker, som Coons dilatator.

Drei innsetningsenheten så lite som mulig under innsetting, slik at ikke kateterspissleddet og andre strukturer i systemet belastes for mye.

Pass på at hele den radioopake markøren i den proksimale enden av koplingen er plassert over den radioopake ringen i den proksimale enden av kontakten. Den mest distale delen av markøren på koplingen bør være på linje med den radioopake markøren på kontakten.

Den distale endemarkøren på kontakten må sitte riktig i kontralateral iliakalarterie uten å okkludere internt iliakalkar.



Figur 8 Plassering av grenkopling til kontralateral kontakt

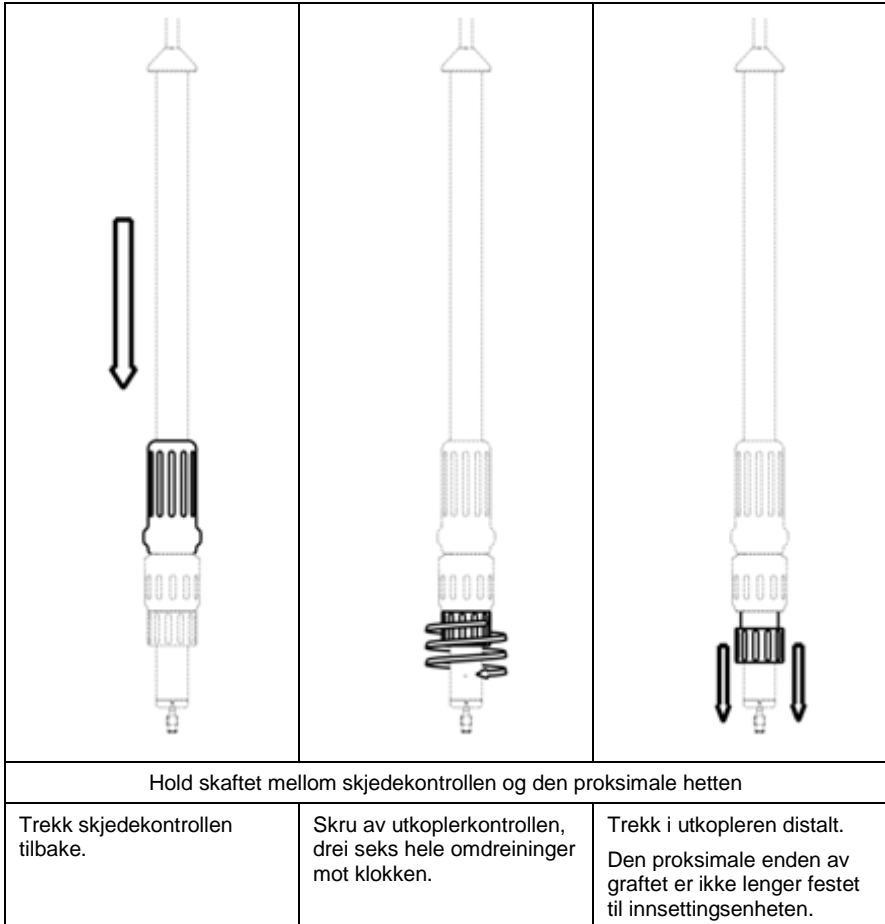
11.9.3 Anleggelse av kontralateral gren

(Illustrert i Figur 9)

Ta tak i skaftet til innsetningsenheten for å stabilisere det mot pasienten.

Trekk skjedef kontrollen tilbake til enheten er helt anlagt.

Skru utkopler kontrollen fra trykkstang kontrollen ved å dreie den mot klokken seks fulle omdreininger og så trekke distalt. Innsetningsenheten er ikke lenger koplet til den proksimale enden av stentgraftet.



Figur 9 Anleggelse av kontralateral gren

11.9.4 Fjerne innsetningsenheten

(illustrert i Figur 10)

Trekk innsetningsenheten tilbake, slik at den proksimale enden av innsetningsenheten kommer klar av implantatet før skjeden settes på igjen.

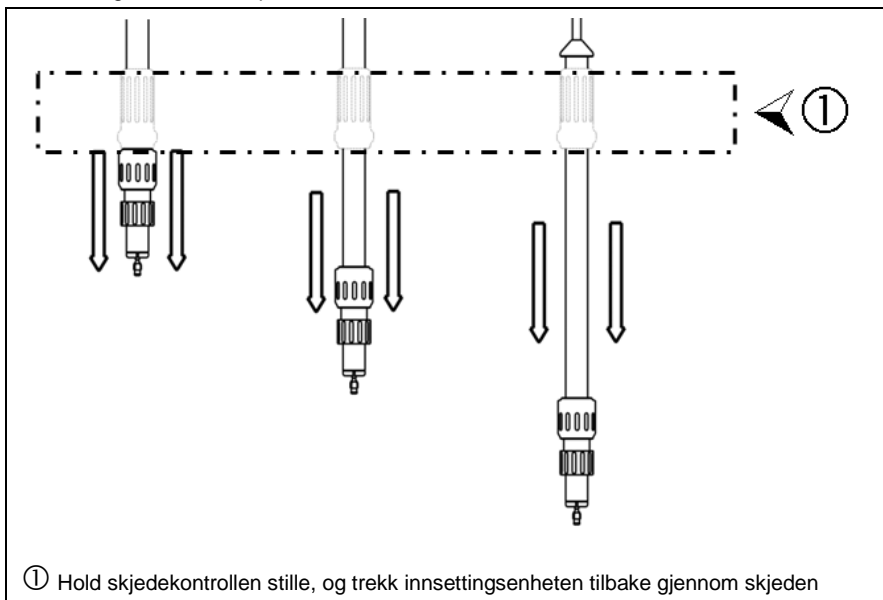
Hold skjedekontrollen stille mot pasienten, og trekk innsetningsenheten tilbake gjennom skjeden.

Pass på at skjeden er satt helt inn, og at trykkstengene sitter fast før innsetningsenheten trekkes ut.

Pass på at innføringstråden holdes på plass i pasienten.

Hvis hoveddelen ennå ikke er ferdig innsatt, utføres dette som forklart i punkt 11.8.4 til 11.8.6

Bruk ballong som forklart i punkt 11.10.



Figur 10 Fjerne innsetningsenheten for kontralateral gren

11.10 Bruk av ballongkateter

Sett en egnet skjede over innføringstråden i ipsilateral gren for å muliggjøre innsetting av ballong.

Sett en formbar, stor ballong over innføringstråden. Plasser ballongen på målstedet i proksimal aorta.

Blås ballongen opp for å forsegle enheten helt. Tøm ballongen, og flytt den ned inne i graftet. Gjenta ballongprosessen ned langs graftets lengde. Fullfør ved det distale målstedet for den ipsilaterale grenen.

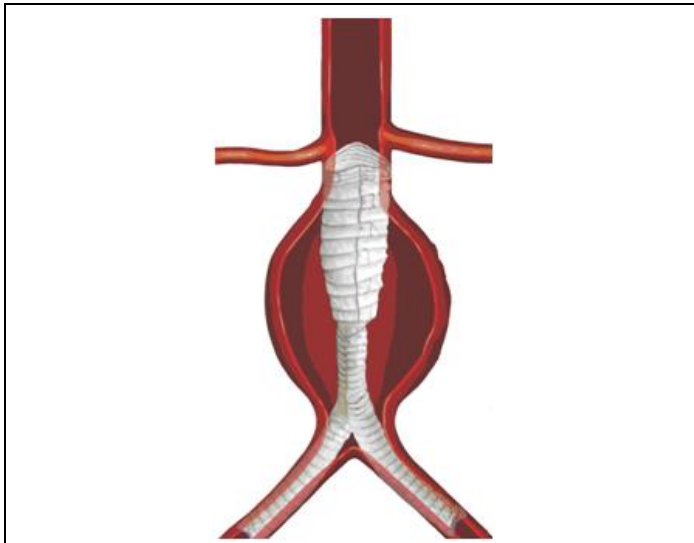
Advarsel	Vær forsiktig under bruk av ballongkateter. Like ved målstedene kan bruk av ballong forskyve tromber, og bruk av ballong i aortadelen av aneurismen kan forskyve implantatet
-----------------	--

Fjern ballongen, og la innføringstråden være på plass.

Gjenta ballongprosessen for kontakten og kontralateral gren for å rette ut og sørge for forsegling.

Sett et diagnostisk kateter over innføringstråden. Fjern innføringstråden, og utfør angiografi for å fullføre. Pass på at graftet, renalarterier og hypogastriske arterier er åpne, og at det ikke foreligger tegn på endolekkasje.

Fjern katetrene fra begge femoralarterier, og lukk såret på normal måte.



Figur 11 Fullført anleggelse av Aorfix™

11.11 Proksimal mansjett

Informasjon om Aorfix™ proksimal mansjett

Merk: Anleggelse følger som regel beskrivelsen i 11.8 ovenfor, men vær oppmerksom på variasjonene nedenfor.

Mansjetten leveres i samme innsetningsenhet som aortaimplantatet, og inkluderer et hydrofilt belegg. Den har en utvendig diameter på 22 French (7,6 mm).

Mansjetten er 38 mm lang, og må overlape det primære graftet med minst 20 mm. Derfor kan mansjetten forlenges det primære graftet proksimalt med maksimalt 18 mm.

Diameteren på mansjetten skal være den samme som diameteren på det primære graftet for å sikre høyest mulig festestyrke mellom mansjetten og det primære graftet.

Mansjetten skal brukes etter at det primære graftet er anlagt, for å korrigere feilplassering av det primære graftet.

Mansjetten er et kort implantat med fire mothaker, en søm og en fiskemunnform, som er identisk med det primære graftet. "Fiskemunnen" på den proksimale enden av mansjetten skal anlegges med samme orientering som det primære graftet.

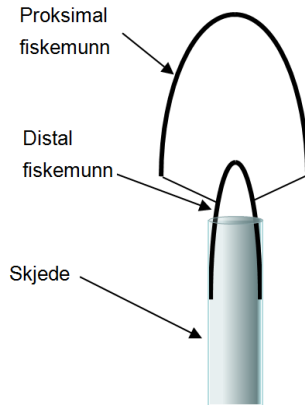
Mansjetten har radioopake markørtråder i proksimal og distal omkrets og ned langs sømmen.

Spissen av fiskemunnen som inneholder den langsgående sømmen, er noe stivere enn motsatt spiss, og ligger vanligvis litt høyere i arterien. Mansjetten kan legges med sømmen enten anteriort eller posteriort.

Mansjetten klargjøres på samme måte som det primære graftet, og føres over en innføringstråd.

Ikke bruk stampelet. Effekten av stampelet er å flytte hele mansjetten proksimalt.

Advarsel!	Husk at den distale enden av mansjetten også har fiskemunnform. Den proksimale delen av denne anlegges kort etter den distale enden av den proksimale fiskemunnen. Det gjør det umulig å flytte på mansjetten etter at halvparten av mansjetten er anlagt.
------------------	--

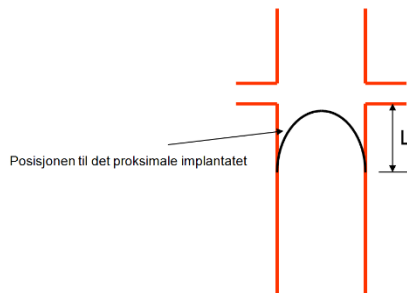


Figur 12 Proksimal forlenger, anlagt del

Mansjetten anlegges svært raskt. Mansjetten anlegges fullt ut med skjedef kontrollen mens den roteres forbi klikkstoppen. Det er ikke mulig å skyve på skjedef kontrollen etter at klikkingen er fullført.

11.12 Posisjonering og anleggelse

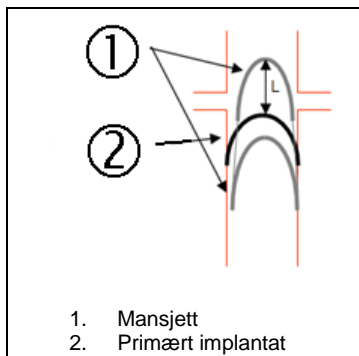
Mansjetten skal dekke stent-graftet i en ytterligere, proksimal del av aorta. Den ekstra dekningslengden som er nødvendig (forlengelsen, L), måles ved hjelp av egnede diagnostiske angiografiteknikker. Dette er ofte avstanden fra den distale kanten av distal renal arterie til rennen på fiskemunnen til det primære implantatet.



Figur 13 Måling av feilposisjonert primært graft

Mansjetten i innsetningsenheten føres over innføringstråden og fremover til den mest proksimale delen av mansjetten, som er synlig gjennom skjeden på innsetningsenheten, ligger proksimalt for spissen av det primære graftet med nødvendig forlengelseslengde (L). Det kan være lurt å tegne et merke på fluoroskjermer som viser tiltenkt posisjon på spissen av mansjetten.

Advarsel	Det er viktig at forlengelsesavstanden måles spiss til spiss, ikke renne til renne. Dette fordi rennene på mansjetteen beveger seg lett proksimalt under endelig ballonganleggelse.
-----------------	---



Figur 14 Anlegge mansjetteen

Den nøyaktige orienteringen til fiskemunnen på mansjetteen er vanskelig å oppnå før den er litt aktivert. Hold innsetningsenheten på plass i lengderetningen, og begynn å betjene skjedefkontrollen ved å dreie den mot klokken ett klikk om gangen. Mansjetteen begynner å aktiveres ved 3. eller 4. klikk. Så snart implantatet begynner å komme ut av skjeden, bør skjedefkontrollen stanses og orienteringen til mansjetteen kontrolleres.

Posteriore og anteriore spisser bør justeres slik at de overlapper hverandre, ved å dreie håndtaket på innsetningsenheten. Pass på at de proksimale endene av spissene er på linje med ønsket plasseringspunkt.

Fortsett å betjene skjedefkontrollen ved å dreie mot klokken. Juster posisjonen og justeringen til mansjetteen etter hvert klikk.

Mansjetteen er fullt ut aktivert 6 eller 7 klikk etter første bevegelse.

Hvis justeringen til spissen på mansjetteen er i ønsket posisjon, må en ikke betjene stempelkontrollen.

Betjen **stempelkontrollutløseren** for å kople innsetningsenheten fra mansjetteen.

Fjern innsetningsenheten ved å trekke det blå håndtaket av innsetningsenheten 10 mm distalt. Hold så skjedefkontrollen stille mot pasienten, og trekk sakte det blå håndtaket av innsetningsenheten distalt. Overvåk bevegelsen på tuppen av innsetningsenheten gjennom pasienten ved hjelp av fluoroskopi.

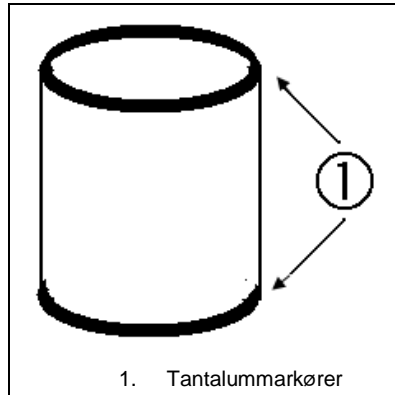
Merk:	Husk at det ved uttrekking av innsetningsenheten kan være nødvendig å rotere skjedefkontrollen, da skjeden på håndtaket trekkes distalt ut av pasienten.
--------------	--

Bruk formeballong med for stort format på mansjetteen, f.eks. Coda™ eller Reliant™.

11.13 Distale forlengere

Distale forlengere til å forlenge de distale bena med, følger med ferdig emballert i innsetningsenheter. Det distale forlengersystemet er identisk med koplingen til beninnsetningsenheten.

Posisjonen til de radioopake markørene vises i 15 nedenfor.



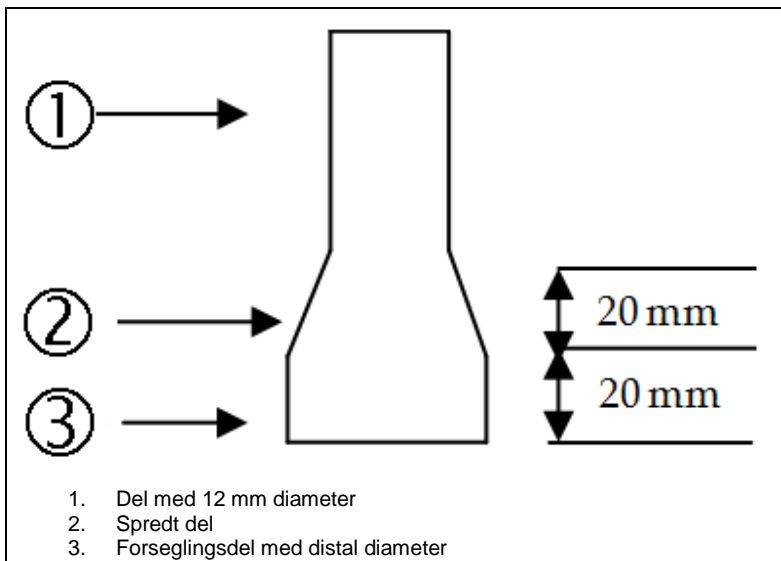
Figur 15 Tantalummarkører på de distale forlengere

De distale forlengerne er 51 eller 82 mm lange, og er rør med parallelle sider.

De distale forlengerne har den høyeste festestyrken når de brukes sammen med et ben MED SAMME DIAMETER SOM FORLENGEREN.

De distale forlengerne trenger en overlapping med primært implantat på minst 20 mm.

Merk:	Både ipsilaterale og kontralaterale ben av det primære graftet er 12 mm i diameter, bortsett fra de distale 40 mm, som sprer seg ut til den nominelle, distale diameteren til implantatet. De mest distale 20 mm av implantatet har den nominelle, distale diameteren til implantatet. Se Figur 16 Profil for ipsilateral.
--------------	--



Figur 16 Profil for ipsilateralt og kontralateralt ben

Et implantat med et festet ipsilateralt ben med lengde 80 mm og 20 mm distal diameter har 40 mm proksimalt ben som er 12 mm i diameter, etterfulgt av en spredt del på 20 mm, som dilateres distalt fra 12 mm til 20 mm, som igjen etterfølges av den endelige, distale delen av implantatet, som har parallelle sider og en diameter på 20 mm.

Advarsel	En distal forlenger med stor diameter kan okkludere en gren av det primære graftet hvis det plasseres innenfor delen på 12 mm av grenen til det primære graftet. Denne situasjonen oppstår hvis overlappingen til graftet og forlengeren er over 40 mm.
-----------------	---

Klargjør enheten og innsetningsenheten som beskrevet i punkt 11.8

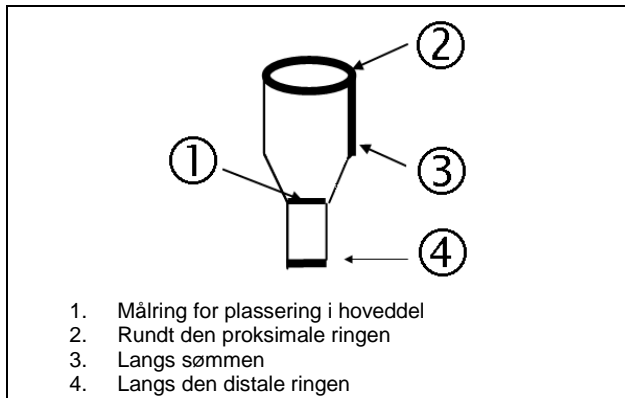
Utfør egnede angiogrammer for å fastsette landemerker, slik at målaktiveringsområdet enkelt kan identifiseres.

Distale forlengere settes inn som forklart i punkt 11.9.

11.14 Uniiliak konverterer

Konverterere brukes etter implantering av den togrenede hoveddelen hvis implantering av kontralateral gren er umulig. Systemet konverterer den togrenede hoveddelen til et aortouniiliakalt stentgraft. Ved revidering til en monoiliakal tilnærming brukes et femerofemoralt kryssgraft til perfundering av kontralateral side og okkludering av kontralateral iliakalarterie. Innsetningsenheten for konvertereren er identisk med innsetningsenheten for hoveddelen.

Radioopake markører er plassert som vist i Figur 17 Posisjonen til tantalummarkører på konvertereren nedenfor.



Figur 17 Posisjonen til tantalummarkører på konvertereren

Klargjør enheten og innsetningsenheten som beskrevet i punkt 11.8

Konvertereren leveres i samme innsetningsenhet som det aortakale hovedimplantatet, og inkluderer et hydrofilt belegg.

Før innsetningsenheten inn over innføringstråden, slik at den radioopake ringen på kontralateral gren til den togrenede hoveddelen er justert etter midtpunktet av den radioopake ringen til konvertereren.

Bruk konvertereren som forklart i punkt 11.8.

12 Teknisk opplæring













Lombard Medical gir støtte til alle brukere av stentgraftsystemet for å oppnå optimal ytelse. Støtten gis i form av teknisk opplæring ved hjelp av klinikere som har erfaringer fra bruk av systemet og i form av opplæringsmateriell, som nødvendig. Mer informasjon kan fås fra din Lombard Medical-distributør på anmodning.

Lombard Medical krever at legene som bruker systemet, har tilstrekkelig opplæring i kirurgiske og spesielt endovaskulære teknikker.

13 Avhending

Når prosedyren er gjennomført, må det sørges for at Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem avhendes på en sikker måte. Hvert operasjonsteam må sikre at lokale og nasjonale forskrifter om avhending av kontaminert klinisk avfall blir fulgt.

14 Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Må ikke gjenbrukes, kun til engangsbruk
	Katalognummer
	Batch-kode
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen
	CE-merke Anmeldt organ nr. 0297
	Sterilisert med etylenoksid
	Ikke pyrogen
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Forsiktig: Lovgivningen i USA tillater kun salg av dette produktet fra lege eller på ordre fra lege.
	Produsent
	MR mulig under vise forutsetninger (Gjelder bare implantat)