

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Vejledning

Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem og

AorFlex™ indføringsanordning

BEMÆRK

Denne vejledning skal læses igennem, før det forsøges at anvende Aorfix™ AAA stentgraft og AorFlex™ indføringsanordning.

Må kun anvendes af en lægefaglig person, som er oplært i at bruge anordningen. I henhold til amerikansk føderal ret må denne anordning kun sælges af eller på ordre fra en lægefaglig person.



0297



STERILE EO



R_Xonly



Lombard Medical Ltd
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
STORBRITANNIEN

Tlf.: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

E-mail: sales@lombardmedical.com

Copyright

© 2015 Lombard Medical Ltd

Varemærker

AORFIX™
Endovascular Stent Graft

er et varemærke tilhørende Lombard Medical Ltd

AorFlex™ er et varemærke tilhørende Lombard Medical Ltd

Lunderquist™, Coda™ er varemærker tilhørende Cook Corporation

Reliant™ er et varemærke tilhørende Medtronic Corporation

Indholdsfortegnelse

1	Generel information	5
2	Produktbeskrivelse	5
2.1	Stentgraft	5
2.2	Indføringsssystem	6
3	Brugsindikationer	7
4	Kontraindikationer	7
5	Patientseleksion, behandling og opfølgning	7
6	Advarsler og forholdsregler	8
6.1	MR-sikkerhed	9
7	Potentielle bivirkninger	10
8	Planlægning	11
8.1	Størrelsesbestemmelse	11
8.2	Punkter, der skal overvejes, hvis halsvinkel er større end 65°	11
9	Opfølgning	12
10	Patientrådgivning	12
11	Brugsvejledning	12
11.1	Generelt	12
11.2	Klargøring af patient	13
11.3	Yderligere udstyr (ikke medleveret med system)	13
11.4	Tilbehør til Aorfix™ til hjælpeprocedurer	13
11.5	Udstyr, som ikke medleveres med dette system.	13
11.6	Klargøring af indføringsssystemer	14
11.7	Før brug	15
11.8	Indsætning af hoveddelskomponent	16
11.9	Indsætning af kontralateral gren	22
11.10	Brug af ballonkateter	27
11.11	Proksimal manchetter	27
11.12	Placering og anlæggelse	29
11.13	Distale forlængere	31
11.14	Uni-iliakal konverter	33
12	Teknisk oplæring	33
13	Bortskaffelse	34
14	Symbolforklaring	34

1 Generel information

Lombard Medicals bifurkerede stentgraftsystem (Aorfix™) anvendes til behandling af aortakale, aortoiliakale og iliakale aneurismer. Det er kun beregnet til at blive anvendt af lægefaglige personer, som er oplært i dets brug, og som har erfaring med diagnosticering og endovaskulær behandling af aneurismesygdom. Standardteknikker for brug af vaskulære indsætningskeder, angiografi, ledetråde og kontrastmidler skal anvendes.

Anordningen leveres i sit indføringssystem, steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (ETO). Den er pakket i peel-open-poser. Før brug bør det kontrolleres, om pakningen er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Må ikke opbevares ved temperaturer over normal stuetemperatur.

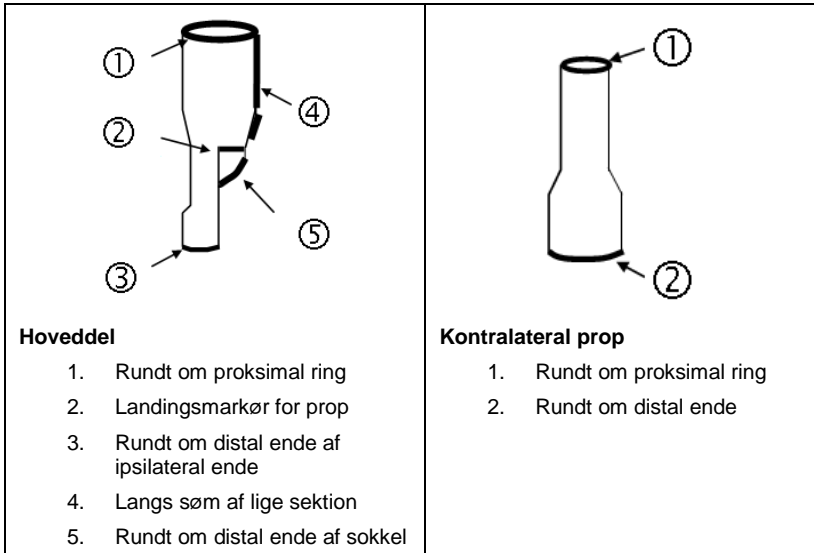
Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Indføringssystem og graft kan ikke gensteriliseres. Risikoen for krydskontaminering af patienter samt mekanisk svigt gør produktet uegnet til flergangsbrug.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Stentgraft

Aorfix™ er et todelt modulært implantat, der består af en bifurkeret hoveddel og en lige kontralateral grensektion ("proppen"). Hoveddelen bifurkeres til en ipsilateral iliakaldel i fuld længde og en kontralateral kort del, som passer sammen med denne ("soklen"). Proppen føres intraoperativt ind i soklen, så der dannes et komplet bifurkeret system.

Hver af de to komponenter leveres forladede i et indføringssystem, der består af et kateter med et indbygget indsætningshåndtag. Kateteret til hoveddelen har en hydrofil belægning på den udvendige flade. Det selvudvidende implantat er fremstillet af nitinol (en legering af nikkel og titan) og et vævet polyesterstof (syntetisk tekstil). Hoveddelen er udstyret med proksimale kroge, som ligeledes er fremstillet af nitinol, for at modstå migrering. Røntgenfaste markører af tantal er placeret som vist i Figur 1 nedenfor.



Figur 1: Røntgenfaste markørers placering på anordning

2.2 Indføringssystem

Indføringssystemet gør det muligt at udføre nøjagtig endovaskulær placering af stentgraften på målstedet. De materialer i indføringssystemet, som kommer i kontakt med huden, er: polyurethan (PU), cyanoacrylatlim, polyphenylenesulfid (PPS), rustfrit stål, polyetheretherketone (PEEK), polytetrafluoroethylen (PTFE), polyetherblokaminer (PEBA), platin-iridium-legering, fotoreaktivt polyvinylpyrrolidon-copolymer, polyethylen-terephthalat (PET).

Den maksimale effektive længde på indføringssystemets hoveddel (spids til håndtag) er 586 mm. Længden fra håndtaget til stentgraftens proksimale hals er 462 mm (+/- 5 mm).

Den maksimale effektive længde på det kontralaterale prop-indføringssystem (spids til håndtag) er 555 mm. Længden fra håndtaget til stentgraftens proksimale hals er 420 mm (+/- 5 mm).

Diameteren på det største indføringskateter, der indføres i legemet, er 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Bemærk, at kateteret på grund af indpakningen kan have en let oval facon, men omkredsen forbliver den samme.

Diameteren på indføringskateteret for den kontralaterale grenprop er 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Bemærk, at kateteret på grund af indpakningen kan have en let oval facon, men omkredsen forbliver den samme.

Bemærk:	Spor af silikonesmøremiddel kan findes på enheden.
Bemærk:	I hele dette dokument vil 'proksimal' henvise til den del af implantatet, indføringssystemet eller anden anordning, som befinder sig tættest på hjertet.

3 Brugsindikationer

Aorfix™ er indiceret til:

- endovaskulær behandling af infrarenale, abdominale, aortikale, iliakale og abdominale aortoiliakale aneurismer med perirenale halsvinkler op til og inklusive 65 grader, inklusive:
 - Landingszonediameter for aortahals i intervallet 19 mm til 29 mm
 - Landingszonediameter for arteria iliaca communis i intervallet 9 mm til 19 mm
- endovaskulær behandling af infrarenale, abdominale, aortikale, iliakale og abdominale aortoiliakale aneurismer med perirenale halsvinkler op til og inklusive 90 grader i tilfælde af unødigt risiko i forbindelse med åben kirurgisk operation, inklusive:
 - Landingszonediameter for aortahals i intervallet 19 mm til 29 mm
 - Landingszonediameter for arteria iliaca communis i intervallet 9 mm til 19 mm

4 Kontraindikationer

Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem er kontraindiceret til:

- Patienter, som har en tilstand, der truer med at inficere graften.
- Patienter med kendte allergier eller sensibilisering over for implantatmaterialerne (inklusive polyester, nitinol og tantal)

5 Patientsektion, behandling og opfølgning

Anatomiske nøgleelementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, inkluderer kort proksimal aortahals (der henvises til punkt 5), præ-aneurismatisk hals, trombe og/eller forkalkning ved de arterielle implantationssteder, specifikt grænsefladen mellem den proksimale aortahals og den distale arteria iliaca. Uregelmæssig forkalkning og/eller plak kan kompromittere fikseringen og forseglingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan give anledning til migration af graften eller kompromitteret holdbarhed.

Sikkerheden og effektiviteten af Aorfix™ stentgraft er ikke evalueret i patientpopulationer med følgende karakteristika:

- Infrarenal non-aneurismatisk hals mindre end 20 mm lang.
- Proksimal aneurismehalsdiameter mindre end 2 mm mindre end diameteren på den anordning, der anvendes.
- Iliacakarrets diameter mindre end 1 mm mindre end anordningens distale diameter.
- Afstanden fra den lavere kant på SMA til den distale ende af halsen mindre end 20 mm.
- Aneurismer strækker sig rundt om eller over nyrearterierne.
- Aneurismer med en proksimalhals, som har en signifikant trombe.
- Patientcomorbiditeter, der forhindrer vaskulær adgang, inklusive små adgangskar.
- Akutte eller kroniske aortadissektioner eller mykotiske aneurismer (defineret med lokaliseret asymmetrisk aneurismesæk).
- Aktuell ikke-lokaliseret infektion.
- Allergier over for implantatets eller indføringsystemets komponenter – se punkt 2.
- Allergier over for kontrastmidler eller antikoagulationsbehandling, f.eks. heparin.

- Klinisk overvægtig, så imagografi under diagnostik og indgreb svækkes.
- Arvelig degenerativ bindevævssygdom som f.eks. Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom.
- Blødende diatesis eller dyskrasi.
- Gravid eller ammer.
- Ufuldstændig legemsvækst

Risici og fordele skal overvejes omhyggeligt for patienter med følgende karakteristika:

- Aneurismets diameter er mindre end 5,0 cm, medmindre aneurismevæksten var over 5 mm i de foregående 6 måneder.
- Aneurismen er symptomatisk, men mindre end 4,5 cm i diameter.
- Korte koniske aortahalse
- Aneurismeruptur.
- Nyresvigt, serumkreatinin over 2 mg/dl
- Under 60 år gamle, som egner sig til åben reparation.
- Uegnet til redningskirurgi og passende anæstesi.
- Perirenale halsvinkler på over 65 grader

6 Advarsler og forholdsregler

- Aorfix™ må ikke anvendes, medmindre brugsvejledningen er blevet læst og forstået.
- Denne anordning er kun beregnet til at blive anvendt af kompetente og tilstrækkeligt kvalificerede og oplærte læger og team – se punkt 12, Teknisk oplæring.
- Kun til engangsbrug - må ikke genbruges.
- Det må ikke forsøges at resterilisere anordningen.
- Denne anordning må ikke anvendes til patienter, som ikke egner sig til angiografi eller lignende præ- eller postoperativ imagografi.
- Patienter med allergiske reaktioner over for hydrofile belægninger i anamnesen kan kræve yderligere behandling eller valg af en alternativ anordning.
- Nyrearterierne må ikke okkluderes, da dette kan medføre nyresvigt.
- Sørg for, at et egnet vaskulært kirurgisk team og faciliteter er tilgængelige i tilfælde af behov for revision til åben reparation.
- Proximale halse af aneurismal eller næsten aneurismal størrelse (over 29 mm i diameter) kan føre til endolækage eller anordningsmigration.
- Tarm-/bækkeniskæmi kan opstå på grund af:
 - manglende evne til at holde mindst en intern iliakalarterie åben
 - tilstedeværelse af en unødvendig og åben inferior mesenterisk arterie; dette kan også føre til endolækage
- Aneurismehalse med en øgning på over 3 mm i diameter fra nyrearterier til aneurismet kan være aneurismale og forårsage en efterfølgende endolækage.
- Arteria iliaca communis af aneurismale eller næsten aneurismale proportioner kan føre til en endolækage.
- Tilpas størrelsen på den proximale diameter for stentgraften efter den største halsdiameter. Diameteren på stentgraften skal altid være mindst 10 %, men ikke mere end 30 %, større end aneurismehalsdiameteren (se punkt 8.1 for anbefalede overstørrelser).
- Anordningen i distalt iliakalmål skal være mindst 1 mm større end målet, men ikke mere end 20 %.
- Sørg for, at en tilstrækkelig distal 'landingszone' på mindst 20 mm, som er fri for vigtige arteriegrene, er tilgængelig for den distale del af anordningen. Hvis denne afstand ikke overholdes, kan der opstå endolækage.

- Undgå at stole på 'vejvisning' fra imagografisystemer, da indføring af indføringssystemet kan ændre karrenes facon signifikant.
- Brug af forstørring under indsætning anbefales stærkt.
- Lombard Medical anbefaler grundig vurdering af postoperativ MR-imagografi: Aorfix™ kan bruges i et MR-miljø til imagografi af hele kroppen med felter på 3,0 Tesla eller mindre. MR-billeder kan forvrænges, især hvis afstanden til anordningen er mindre end anordningens diameter.
- Halsens position anses ikke for at være fikseret, før modhagerne er fastgjort efter ballonopustning. Vær forsigtig under hele proceduren for at sikre, at proksimalhalsen ikke forskydes, hverken proksimalt eller distalt.
- Brug af anordningen i iliakalarterier, der er mindre end 7 mm i diameter, giver en forøget risiko for anordningskomplikationer, og brug af Aorfix™ endovaskulær graft anbefales ikke i sådanne tilfælde.
- Den distale landingszone skal være mindst 9 mm i diameter for at undgå problemer, når indføringssystemet tages ud.
- Hvis det er vanskeligt at indføre anordningen, skal man være omhyggelig med at detektere anordningsspidsens knækdannelse i forhold til resten af anordningen (flere billeder kan være nødvendige for at detektere en sådan knækdannelse). Hvis en fokal knækdannelse på over 45 grader detekteres ved overgangen mellem spidsen og indføringssystemets midterslange, eller hvis det kræver stor kraft at føre anordningen frem, er der en forøget risiko for komplikationer. Andre muligheder end brugen af Aorfix™ endovaskulær graft bør overvejes.
- Hvis karret er snævert nok til at gribe fat i spidsen, kan spidsen trækkes ud af skeden, når håndtaget trækkes lidt tilbage. Herved skabes der et mellemrum mellem skeden og spidsen, som kan give risiko for, at karvæggen beskadiges af den eksponerede ende af skeden.
- Vær ekstra forsigtig ved angulære halse, så implantatet ikke forskydes, når indføringssystemet tages ud.
- Stærkt angulære halse udgør en unik udfordring. Der henvises til punkt 8.2 for vejledning.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter, hvis aneurismens proksimalhals, distale landingszoner eller iliakale arterier er forkalkede og snoede.
- Den langsigtede sikkerhed og effektivitet ved dette implantat er ikke blevet fastslået. Alle patienter med endovaskulær aneurismereparation skal gennemgå periodisk imagografi for at evaluere stentgraft, aneurismestørrelse og okklusion af kar i behandlingsområdet. Signifikant aneurismeforstørrelse (>5 mm), forekomst af ny endolækage, evidens på perigræftflow, ændring i aneurismepulsatilitet eller migration, der resulterer i en inadækvat forseglingszone, skal tilskynde til yderligere investigation og kan indikere et behov for yderligere intervention eller kirurgisk konversion.

6.1 MR-sikkerhed



Ikke-klinisk testning har vist, at Aorfix™ anordningen er MR-sikker med begrænsninger. Den kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maksimalt spatient gradientfelt under eller lig med 10 T/m.
- Normal driftstilstand: maksimal specifik absorptionsfrekvens (SAR) for hele kroppen på:
 - 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
 - 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

3,0 Tesla

Ved ikke-klinisk testning med kropsspiral producerede Aorfix™ stentgraft en differential temperaturstigning på under 1,0 °C ved en maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3,5 W/kg for 15 minutters scanning i et 3,0 Tesla MR-system (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, München, Tyskland). Skalering af SAR og observeret opvarmning indikerer, at SAR på 2,0 W/kg ville forventes at give en lokaliseret temperaturstigning på under 1,0 °C.

1,5 Tesla

Ved ikke-klinisk testning med kropsspiral producerede Aorfix™ stentgraft en differential temperaturstigning på under eller lig med 1,0 °C ved en maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 1,5 W/kg for 15 minutters scanning i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Espree, SYNGO MR B17 software, München, Tyskland).

Skalering af SAR og observeret opvarmning indikerer, at SAR på 2,0 W/kg ville forventes at give en lokaliseret temperaturstigning på under eller lig med 1,0 °C.

Forsigtig:

RF-opvarmningsegenskaben skalerer ikke med statisk feltstyrke. Implantater, der ikke udviser påviselig opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier for lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

7 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger forbundet med indgrebet eller anordningsfejlfunktion omfatter, men er ikke begrænset til:

- Dødsfald
- Overgang til åben reparation
- Karskade, inklusive ved adgangspunkt og AV-fisteldannelse
- AAA-forstørrelse og/eller ruptur
- Endolækage
- Hjertekomplikationer, f.eks. myokardieinfarkt
- Nerveskade eller neurologiske lidelser, som kan føre til paraplegi
- Komplikationer i underekstremiteter og tarm/bækken, som iskæmi, inkontinens og impotens
- Nyreproblemer, inklusive nyresvigt
- Pulmonale komplikationer
- Helingskomplikationer på vaskulært adgangssted
- Infektion og feber
- Emboli og efterfølgende vævs-/organsvækkelse eller -svigt
- Trombose og/eller okklusion i nativkar eller implantat
- Anæstesikomplikationer
- Hypotensive komplikationer
- Postimplantationssyndrom
- Blodtab
- Ikke muligt at fremføre indføringssystemet til det påtænkte sted
- Umuligt at anlægge
- Ikke muligt at trække (en del af eller hele) indføringssystemet ud
- Allergisk reaktion over for implantat- eller indføringssystemmateriale

Alle bivirkninger skal rapporteres til den lokale Aorfix™ leverandør eller direkte til Lombard Medical.

8 Planlægning

8.1 Størrelsesbestemmelse

Lombard Medical leverer en lang række størrelser Aorfix™, der passer til de enkelte patienter. Læger skal anvende tilfredsstillende diagnostiske teknikker, inklusive CT-scanning, for fuldt ud at kunne vurdere den individuelle patients behov. Lombard Medical anbefaler brug af tabel 1 til hjælp ved udvælgelse af implantatstørrelse. Yderligere oplysninger og en liste over modelnumre kan findes på følgende webadresse: http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf Dette erstatter imidlertid ikke lægens kliniske vurdering.

Brug af anordningen i iliakalarterier, der er mindre end 7 mm i diameter, giver en forøget risiko for anordningskomplikationer, og brug af Aorfix™ endovaskulær graft anbefales ikke i sådanne tilfælde. Den distale landingszone skal være mindst 9 mm i diameter for at undgå problemer, når indføringssystemet tages ud.

Tabel 1 Anbefalede størrelser

Karstørrelse (mm)	Mindste 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

Bemærk: Alle diametre er indvendige.

8.2 Punkter, der skal overvejes, hvis halsvinkel er større end 65°

Dette afsnit giver råd, der er indhentet fra erfaring med brug af denne anordning i aortahalse med en halsvinkel på over 65°. Brug hos denne patientpopulation er mere udfordrende, og lægen skal overveje følgende:

- God visualisering af anatomi i tre dimensioner.
- Sygdommen er ofte mere avanceret, hvilket forøger forekomsten af forkalkning og tromber.
- Der kan forekomme ændringer i anatomi under og efter anlæggelse af stentgraften.
- Brug af en stiv ledetråd og indføringssystem retter sjældent en angulær hals ud.

- Der er en forøget risiko for, at den proksimale ende lander skråt. Der kan kompenseres herfor ved yderligere overstørrelse på stentgraften.
- Planlæg, at ipsilateral er den side, hvor indføringssystemet kommer ud for færre retningsændringer ved indføringen.
- Initiér anlæggelse af den proksimale ende af stentgraften i den lige sektion af aorta oven over nyrearterierne.
- Anlæg stentgraften langsomt, idet positionen af stentgraftens proksimale ende ("fiskemunden") kontinuerligt observeres.
- Nyrearterierne kan temporært blive okkluderet af indføringssystemet under proceduren.
- Trykstængernes primære rolle er at stabilisere den proksimale ende af stentgraften under anlæggelse. Trykstængerne kan fungere anderledes i angulære halse, og dilatation af graft vil måske ikke altid blive opnået (se punkt 11.8.3 for yderligere information).
- Det skal tilsikres, at sømmen ikke ligger inden for en ekstremt skarp bøjning.

9 Opfølgning

Som anført andetsteds er endovaskulær kirurgi som alternativ til åben AAA-reparation endnu ikke vist at være effektiv på langt sigt. Med dette og individuelle patientbehov in mente bør lægen planlægge en passende opfølgningsplan. Dette bør typisk omfatte undersøgelse før udskrivning, efter 3, 6 og 12 måneder og derefter med et års mellemrum, medmindre en endolækage opdages. I sidstnævnte tilfælde skal hyppigere opfølgning med 3-måneders intervaller og mulig intervention overvejes.

10 Patientrådgivning

Lægen skal rådgive alle patienter om følgende spørgsmål:

- Hvad der sker ved åben og endovaskulær reparation og risici og fordele i forbindelse hermed.
- Yderligere interventioner kan være nødvendige, enten åbne eller endovaskulære.
- Muligheden for at revision til åben reparation kan blive absolut nødvendig.
- Det faktum, at langsigtet vurdering af endovaskulær reparation endnu ikke er blevet fuldført, og at regelmæssige opfølgningssaftaler efter operationen er nødvendige i resten af patientens levetid.

Lægen skal skriftligt oplyse patienten om disse overvejelser, som behørigt.

11 Brugsvejledning

Denne vejledning erstatter ikke en læges kliniske vurdering, men udgør en general vejledning i brugen af anordningen.

11.1 Generelt

Kontrollér, at indpakningen ikke er beskadiget, og at forseglingerne er intakte.

Kontrollér, at de leverede komponenter svarer til patientens behov.

Kontrollér, at "udløbsdatoen" ikke er overskredet. Hvis datoen er overskredet, skal du kontakte din Lombard Medical-leverandør for yderligere information.

11.2 Klargøring af patient

Patienten skal gennemgå et antikoaguleringsregime under indgrebet, typisk ved brug af 5000 enheder systemisk heparin. Specifikke antikoaguleringsregimer skal tilpasses de enkelte patienter og gives, når alle nødvendige katetret og skeder er på plads. Det er normalt ikke nødvendigt at antikoagulere patienten postoperativt.

11.3 Yderligere udstyr (ikke medleveret med system)

- Nåle på 18/19 gauge
- 7 Fr skeder 11+cm længde
- Ledetråde: 0,035" diameter, 260 cm lang, ekstra stiv ledetråd, f.eks. en Lunderquist™ tråd
- Katetre: diagnostiske, røntgenfaste graderede og angiografiske katetre, som nødvendigt
- En formbar, sommetider kaldet føjelig ballon
- En 16 Fr skede med hæmostaseventil. Dette er nødvendigt for ballonindføring over ledetråd.
- Kontrastmedier (injektormekanisme anbefales, må ikke anvendes sammen med Aorfix™ indføringsssystem)
- C-arm-fluoroskop
- Røntgenfaste markører, f.eks. markørplade, gradueret røntgenfast lineal.
- Hepariniseret saltvand (forslagsvist: 5000 enheder i 50 ml til skylning af anordning, 5000 enheder i 1000 ml til generel skylning og 5000 enheder i 20 ml til patientheparinisering)
- Kirurgisk standardudstyr

Bemærk:	Indgrebet bør udføres på en operationsstue eller i et kateterlaboratorium. C-armen skal dækkes med en steril hætte. Andet udstyr er ikke blevet vurderet til dette system.
----------------	--

11.4 Tilbehør til Aorfix™ til hjælpec procedurer

- Proksimal forlænger (manchet)
- Distal forlænger (x 2)
- Konverter

11.5 Udstyr, som ikke medleveres med dette system.

Disse komponenter, som leveres af andre producenter, anvendes normalt ved endovaskulær kirurgi, men er ikke specifikt godkendt til brug med Aorfix™.

- Kontralateral iliakaokkludator
- Indføringssskede til okkludator
- Giant Palmaz-stent og ballon
- Nyrestent og ballon
- Overkrydsningsgraft til femero-femoral perfusion
- Slyngekit

11.6 Klargøring af indføringssystemer

Hoveddelens indføringssystem er illustreret i Figur 2, og proppens indføringssystem er illustreret i Figur 3

Begge indføringssystemer skal skylles med sterilt heparin/saltvand. Processen beskrives nedenfor:

Tag indføringssystemet ud af posen.

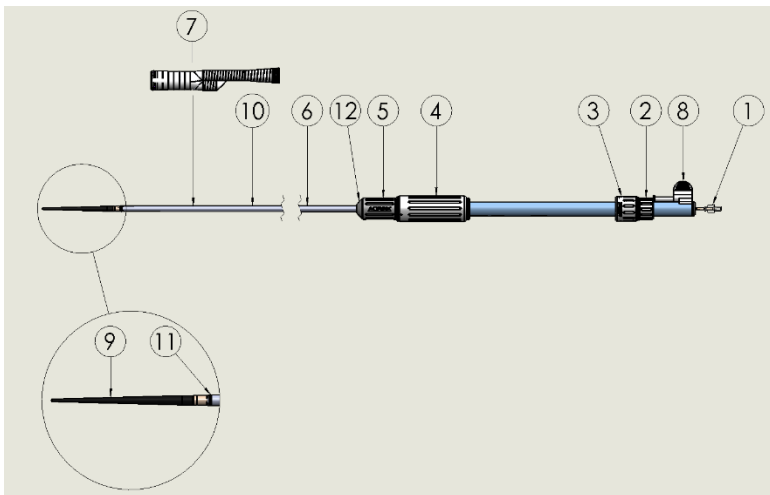
Brug en steril heparin-/saltvandsopløsning, og skyl indføringssystemets centrale lumen via luerlåsen. Se Figur 2.

Skyl graften.

Placer en finger for enden af den fleksible spids for midlertidigt at lukke for dens lumen.

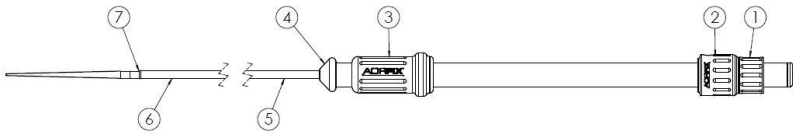
Skyl med steril heparin-/saltvandsopløsning via luserlåsen, indtil det kan ses, at opløsningen har fugtet hele graften.

Sørg for, at de dele, der er anført under pkt. 11.3, er let tilgængelige.



- | | |
|--|---|
| 1. Luerlås | 7. Aorfix™ stentgraft |
| 2. Udkoblingskontrol | 8. Distalt stop |
| 3. Trykstangskontrol | 9. Fleksibel spids |
| 4. Skedekontrol | 10. Vævet skede med hydrofil belægning og med led |
| 5. Håndtag | 11. Røntgenfast markørband (platin-iridium) på skedespids |
| 6. Vævet skede uden belægning og med led | 12. Sømretning |

Figur 2: Indføringssystem for hoveddel



1.	Udkoblingskontrol	5.	Vævet skede uden belægning
2.	Trykstangskontrol	6.	Vævet skede med hydrofil belægning
3.	Skedekontrol	7.	Røntgenfast markør (platin-iridium) på skedespids
4.	Proksimal hætte		

Figur 3: Indføringsystem for kontralateral gren

11.7 Før brug

11.7.1 Klargør de eksterne iliakalarterier til indføringssystemerne:

Eksponér begge superficielle femoralarterier. Anbring slynger om en tilstrækkelig længde arterie til at muliggøre adgang til egnede klemmer.

Efter anvendelse af vaskulære adgangsinstrumenter indføres fleksible ledetråde og derefter et 4 eller 5 French kateter i den laveste del af begge de eksponerede arterier. Skub begge tråde op til nyrearterieområdet i aorta.

På den ipsilaterale side udskiftes den fleksible ledetråd med en 260 cm lang, ekstra stiv ledetråd på 0,035" i diameter, f.eks. Lunderquist™ (Cook, Inc), og den føres godt ind i den torakale aorta. Afmærk Lunderquist™ trådens ende på bordet. Klem tråden i position, hvis det er nødvendigt for at sikre, at bevægelse mod hjertet ikke er mulig, da dette kan forårsage mikroembolier, hjertearytmier eller apopleksi.

I den kontralaterale arterie fjernes ledetråden for at åbne kateterets lumen. [Bemærk, at der kan anvendes et 5 French diagnostisk kateter til angiografi, hvis der anvendes en pumpeinjektor. Et 7 French kateter muliggør enkle håndinjektioner.

11.7.2 Angiografi

Udfør et passende angiogram for at fastsætte landemærker, så følgende let kan identificeres:

- Nyrearterier
- Målregioner for indsætning – både proksimale og distale
- Stedet for aortas bifurkation
- Iliakale bifurkationer (forgreninger)

Hvis anatomi er snoet, vil der sandsynligvis være signifikant deformation af karrene efter indføring af Aorfix™ indføringssystemet. Det meste af angiografien udsættes sædvanligvis, indtil indføringsystemet er på plads.

Efferlad det angiografiske kateter i den bedste position for visualisering af nyrearterierne for at opdatere placeringen af Aorfix™ under anlæggelse

Centrér nyrearterierne i billedforstærkerens synsfelt.

Ved vinklet eller snoet hals vinkles planet med den perirenale aorta sædvanligvis væsentligt til AP-visning.

Det er meget vigtigt, at der beregnes en nøjagtig skrå vinkel, som anbringer fluoroen vinkelret på nyrearterierne. I denne visning skal både venstre og højre nyrearterie ses ved kanten af aorta. Den skrå vinkel kan beregnes ud fra 3-dimensional CT-rekonstruktion.

Det er også vigtigt at vælge en passende kranio-kaudal (CC) vinkel til fluoroskopi, da aortahalsen normalt er vinklet antero-lateralt. CC-vinklen maksimerer den synlige halslængde med henblik på en så præcis placering som muligt rundt om nyrearterierne.

Bemærk:	Centre med den fornødne ekspertise kan eventuelt anvende intravaskulær ultralyd (IVUS) som supplement til angiografi.
----------------	---

11.8 Indsætning af hoveddelskomponent

Fugt den udvendige overflade på indføringssystemets kateter for at aktivere den hydrofile belægning.

Inden indføringssystemet indføres, kan orienteringen af enheden bestemmes ved at identificere sømorienteringsmærkøren på indføringssystemets håndtag og rotere indføringssystemet, så mærket sidder anteriort. I denne orientering kan kærberne på implantatets mund blive placeret rundt om nyrearterierne.

Sørg for, at den stive ledetråd er placeret godt oven over nyrearterierne i aorta.

Indfør indføringssystemet over den stive ledetråd, så den proksimale ende af implantatet initialt er placeret proksimalt (kranielt) for nyrearterierne.

DER MÅ IKKE BRUGES FOR MANGE KRÆFTER, hvis der mærkes modstand, når anordningen indføres, især hvis det ses, at indføringssystemet kinker i karret. Træk anordningen ud, og udvid karret med almindelig dilatationsteknik, f.eks. en Coons-dilatator.

Minimér drejning af indføringssystemet under indføring for at reducere belastning af kateterets spidssamling og andre systemdele.

Når indføringssystemet er indført, orienteres stentgraftens proksimale ende ved at studere den direkte under fluoroskopisk kontrol. Det er nyttigt at identificere den ovale markør for den kontralaterale port eller den uregelmæssige RO-markørlinje, som ligger inden for aortakomponentens søm, da begge skal ligge på graftens anteriore flade. Disse strukturers anteriore position kan kontrolleres med en mere lateral visning, eller hvis fluroskepositionen skal holdes, skal disse mærker også bevæge sig mod patientens venstre side, når indføringssystemet drejes mod patientens venstre side.

Sørg for, at korrekt anterior placering af den ujævne longitudinale opakke snoning i implantatets søm opnås før yderligere indsætning.

11.8.1 Initiér indsætning

Den initiale indsætningssekvens er illustreret i Figur 4.

Initiér anlæggelse af den proksimale ende af stentgraften i den lige sektion af aorta oven over nyrearterierne.

Indled indsætningen ved at placere en hånd på det proximale håndtag og den anden hånd på skedekontrollen.

Hold godt fast i det proximale håndtag, så indføringssystemet hverken roterer eller glider ind i/ud af patienten.

Se på det fluoroskopiske billede, og begynd at rotere skedekontrollen langsomt mod uret. Skeden trækkes tilbage i små trin, som signaleres ved distal bevægelse af RO-markøreringen i skedens spids og ledsages af klik.

Fortsæt med at rotere skedekontrollen, indtil det ses, at fiskemunden begynder at åbne sig.

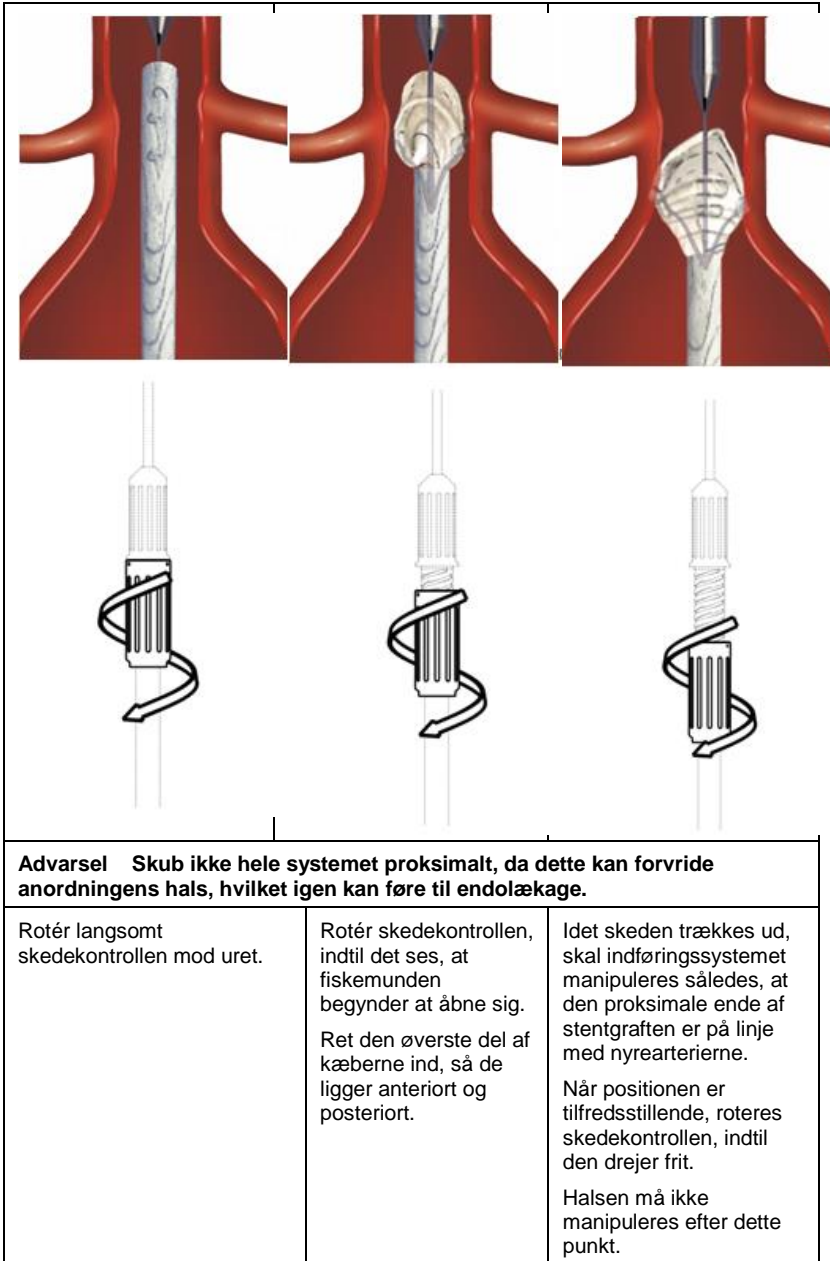
Ret den øverste del af fiskemundens kæber ind, så de ligger anterior og posterior.

Idet skeden trækkes ud, skal indføringssystemet manipuleres således, at den proximale ende af stentgraften er på linje med nyrearterierne.

Sørg for, at fiskemunden ikke vil okkludere nogen del af nyrearterierne ved fuld indsætning.

Når halsens position er tilfredsstillende, roteres skedekontrollen yderligere, indtil den roterer frit.

Advarsel Halsen må ikke manipuleres efter dette punkt.



Figur 4: Initial indsætningssekvens

11.8.2 Fastgør krogene

Dette er vist på Figur 5.

Stabilisér skedekontrollen ved at holde den fast mod de eksponerede tråde.

Rotér trykstangskontrollen med uret under screening. Observér fiskemundens nivellering.

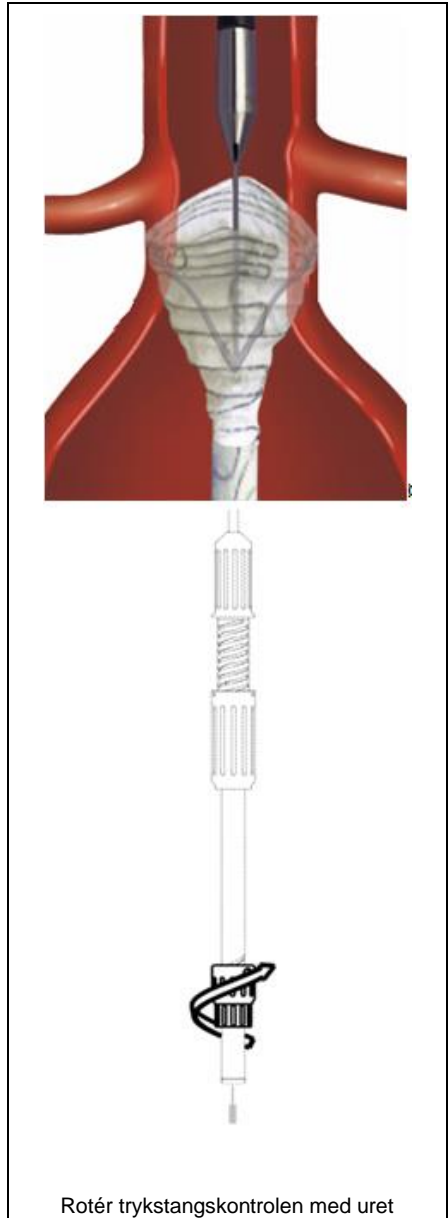
Når den proksimale ende af graften er holdt op med at ændre facon, skal omdrejningen af trykstangskontrollen stoppes (det er ikke altid nødvendigt at dreje den i hele bevægelsesretningen).

11.8.3 Brug trykstængerne ved halsvinkler, der er større end 65°

Hvis trykstængerne ser ud til at holde graften væk fra karvæggen, skal trykstangskontrollen bevæges forsigtigt og effekten på implantatets mund monitoreres.

Hvis de fortsætter med at skubbe graften væk fra karvæggen, skal fremføringen af trykstængerne stoppes. I modsat fald skal de bruges som normalt.

Hvis stentgraften frigives uden trykstængerne, skal fiskemundens bunde placeres, så de er infrarenale med nogle få mm, hvorefter munden ballonudvides, så snart soklen er blevet kanyleret.



Figur 5: Fastgøring af krogene

11.8.4 Indsæt aortadelen af graften

Træk forsigtigt skedekontrollen distalt, mens du holder trykstangskontrollen i position (illustreret i Figur 6).

Fortsæt med at trække skeden ud, indtil soklen er helt frigjort.

11.8.5 Kobl den proksimale hals fra indføringsystemet

Træk angiografikateteret ud.

Fjern det distale stop.

Skru udkoblingskontrollen af trykstangskontrollen ved at dreje den seks hele omdrejninger mod uret og derefter trække den distalt. Indføringsystemet er ikke længere koblet til den proksimale ende af stentgraften.

11.8.6 Opskubning af stentgraften

Hvis det ønskes, er det på dette trin muligt at bevæge indføringsystemet langsomt proksimalt for at sikre, at soklens distale ende er inde i aneurismet, og at den ipsilaterale grens distale ende er proksimal for det interne iliakalkar. Denne manøvre kan også bruges til at lette spændingen, så graften kan udvide sig helt.

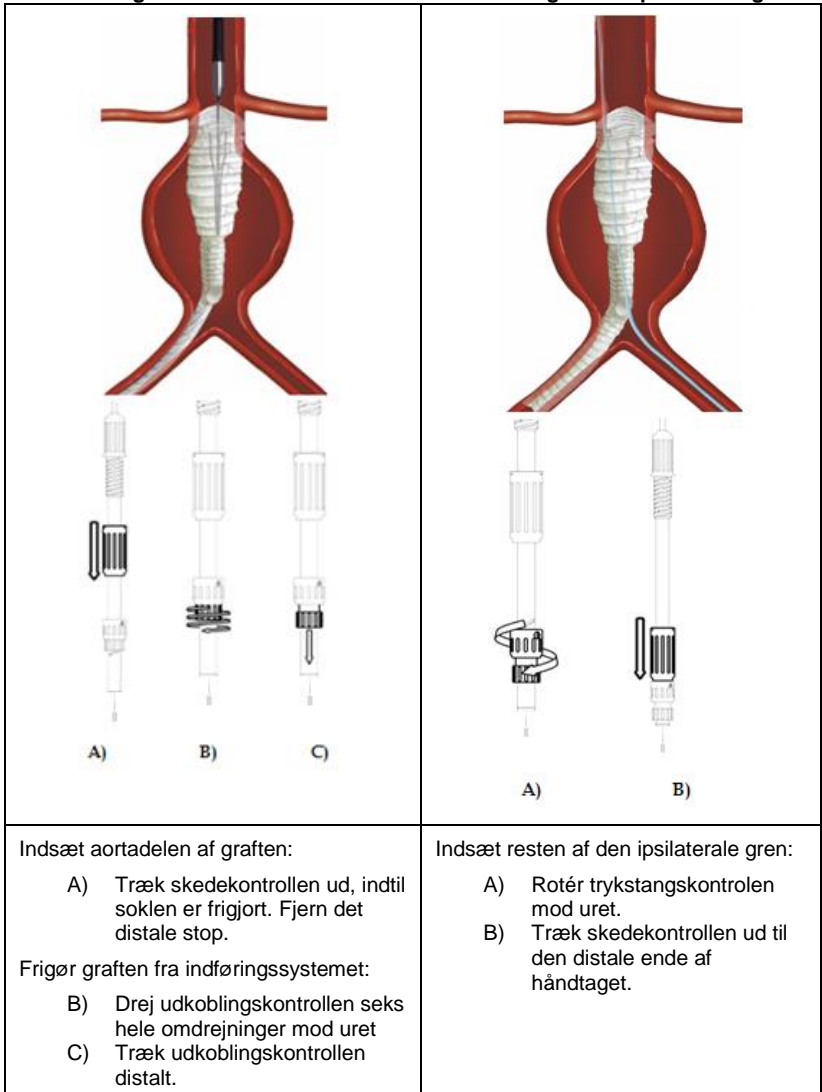
Placeringen af den proksimale ende af stentgraften skal monitoreres på dette trin, især hvis anordningen implanteres i et snoet kar eller en stærkt vinklet hals.

Bemærk:	Indføringsystemet kan efter brugerens skøn efterlades i patienten, mens soklen kanyleres som beskrevet i 11.9.1. Bemærk, at den hydrofile belægning på kateterets yderside kan bevirke, at anordningen er mere tilbøjelig til at blive skubbet ud af patienten på grund af arterietryk.
----------------	---

Advarsel	Hvis indføringsystemet efterlades i patienten, mens soklen kanyleres, okkluderes den ipsilaterale cirkulation. Det tilrådes, at denne situation ikke bibeholdes i mere end 10 minutter!
-----------------	---

11.8.7 Indsætning af den ipsilaterale gren

Indsæt resten af den ipsilaterale gren ved at trække skedekontrollen ud til den distale ende af håndtaget (illustreret i Figur 6).

Indsætning af hoveddelens aortadel
Indsætning af den ipsilaterale gren


Figur 6: Indsætning af hoveddelen

11.8.8 Genpåsætning af skede og fjernelse af indføringssystem

(illustreret i Figur 7)

Sørg for, at ledetråden forbliver på plads under de følgende trin.

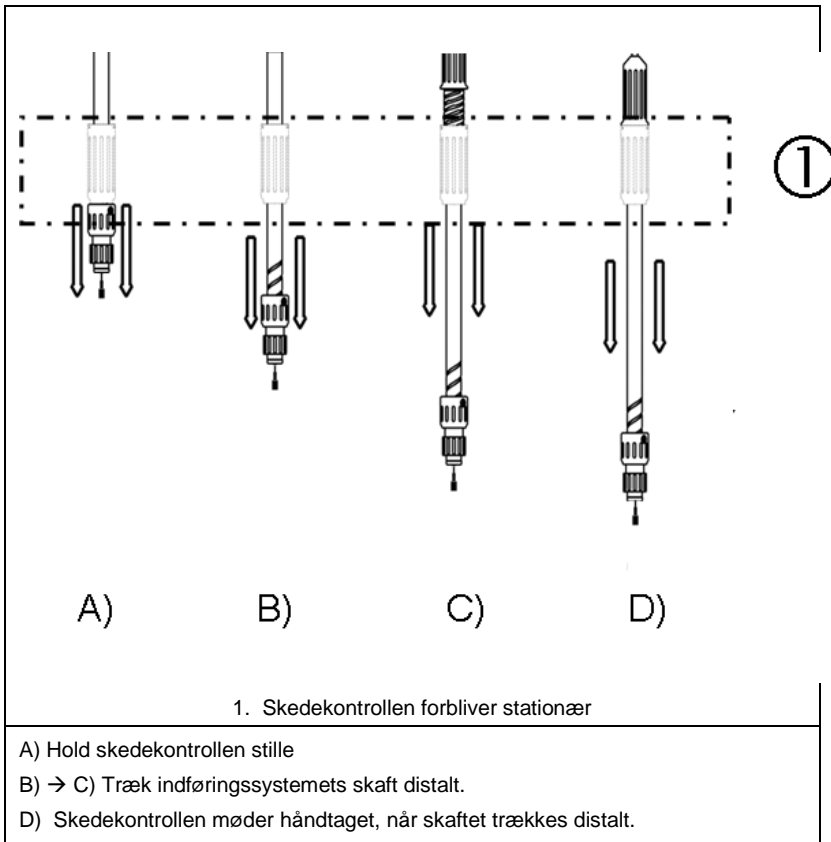
Træk indføringssystemet tilbage, så den proksimale ende af indføringssystemet er fri af implantatet inden genpåsætning af skede.

Hold skedekontrollen stationær i forhold til patienten, og træk indføringssystemets håndtag distalt, indtil skedekontrollen er helt koblet til håndtaget.

Sørg for, at skeden er helt inde, og at trykstængerne er indfanget inde i skeden.

Træk indføringssystemet ud

Anvend ballonkateteret som beskrevet i punkt 11.10



Figur 7: Genpåsætning af skede og fjernelse af indføringssystem

11.9 Indsætning af kontralateral gren

Indføringssystemet for den kontralaterale gren er illustreret i Figur 3. Klargør indføringssystemet som beskrevet i punkt 11.6.

11.9.1 Indsæt en ledetråd i soklen:

Indsæt en fleksibel ledetråd gennem kateteret inde i den kontralaterale skede og ind i den åbne ende af soklen. Hvis kanylering forsøges inden komplet indsætning af den ipsilaterale gren, skal det sikres, at der ikke opstår trombose i de ipsilaterale kar, ved at begrænse okklusionstiden til 10 minutter. Skub forsigtigt ledetråden op gennem graftens hoveddel og ind i den torakale aorta.

Sørg for, at kateteret er ført godt frem inde i implantatet, og udskift den fleksible ledetråd med en stiv tråd, f.eks. en Lunderquist™ tråd. Fjern kateteret og den kontralaterale skede.

Afmærk enden på tråden på bordet, og klem tråden i position, hvis det er nødvendigt, for at sikre, at bevægelse mod hjertet ikke er mulig, da dette kan forårsage apopleksi eller hjertearytmier.

Brug af ballonkateter i anordningens proksimale hals som beskrevet i punkt 11.10 kan være ønskeligt på dette trin

Advarsel	Vær forsigtig med ikke at indføre ledetråden mellem stentgraftmaterialet og en sutur eller wirestøtte, da indføringssystemet ellers vil hænge fast
Advarsel	Halsens position anses ikke for at være fikseret, før modhagerne er fastgjort efter ballonopustning. Pas på, at proksimalhalsen ikke forskydes, hverken proksimalt eller distalt.

11.9.2 Placering af indføringssystemet

Bemærk: En røntgenfast ring på soklen markerer det nederste punkt, hvor den proksimale ansats på proppen kan placeres. (illustreret i Figur 8)

Smør den fleksible spids.

Fugt den yvendige overflade på indføringssystemets kateter for at aktivere den hydrofile belægning.

Sørg for, at skedekontrollen er i sin mest proksimale position, ved at sikre, at den proksimale ende af skeden er i kontakt med spidskoblingen (den rustfri ståldel af den fleksible spids).

Tag fat i både skedekontrollen og den blå indføringssystemslange med den ene hånd for at forhindre, at skedekontrollen glider tilbage, samtidig med at indføringssystemet fremføres over den stive ledetråd og ind i soklen.

Hvis der mærkes modstand, skal indføringssystemet fjernes, hvorefter det kontrolleres, at enden af skeden ikke er blevet skubbet tilbage og blotlagt under indføringen.

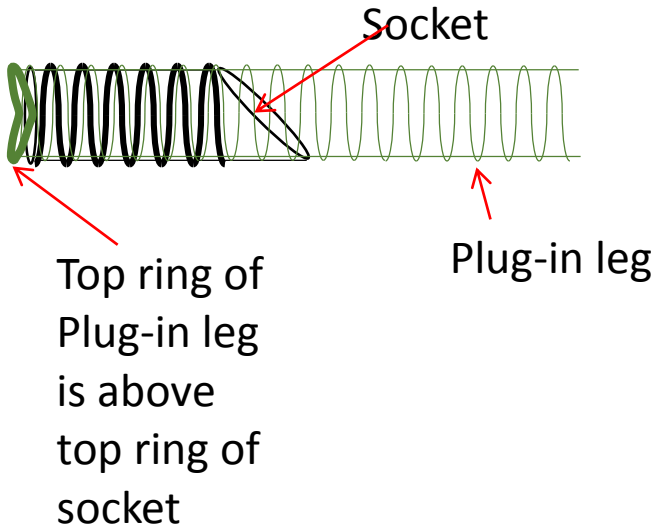
DER MÅ IKKE BRUGES FOR MANGE KRÆFTER, hvis der mærkes modstand, når anordningen indføres, især hvis det ses, at indføringssystemet kinker i karret. Træk anordningen ud, og udvid karret med almindelig dilatationsteknik, f.eks. en Coons-dilatator.

Minimér drejning af indføringssystemet under indføring for at reducere belastning af kateterets spidssamling og andre systemdele.

Sørg for, at hele den røntgenfaste markør på den proksimale ende af proppen er placeret oven over den røntgenfaste ring på den proksimale ende af soklen. Den mest

distale del af markøren på proppen skal være på linje med den røntgenfaste markør på soklen.

Den distale endemarkør på proppen skal være korrekt placeret i den kontralaterale iliakalarterie uden at okkludere det indre iliakalkar.



Figur 8: Placering af prop i gren til kontralateral sokkel

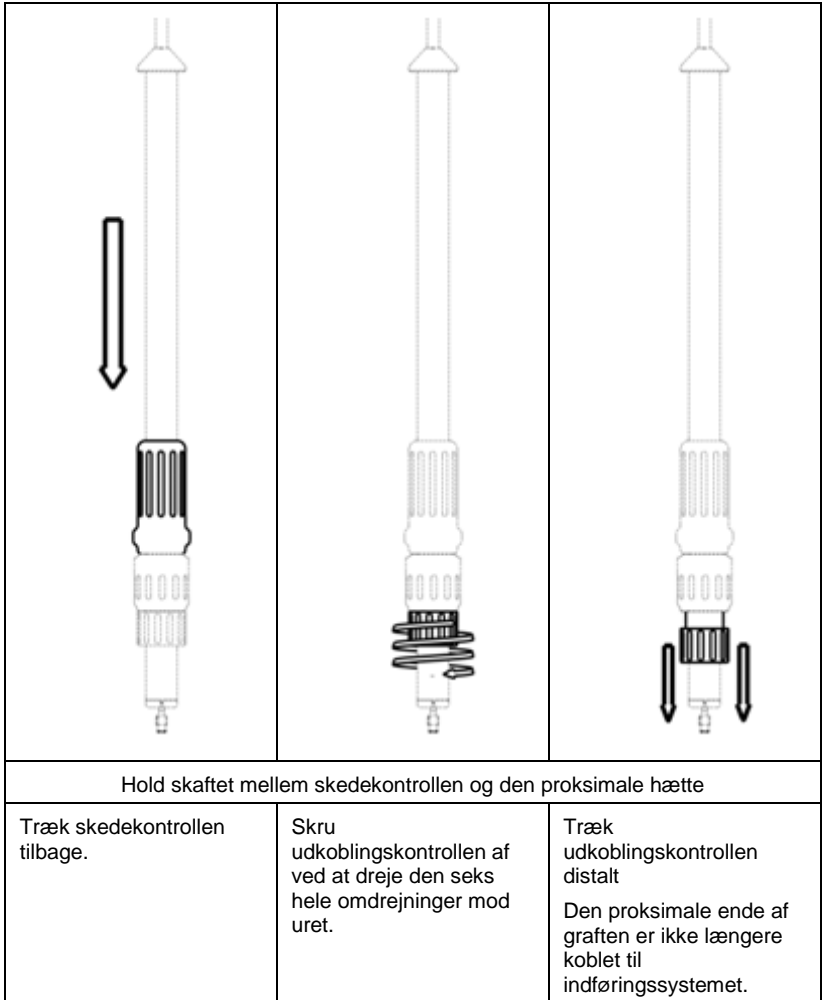
11.9.3 Indsæt kontralateral gren

(illustreret i Figur 9)

Grib fast i indføringssystemets skaft for at stabilisere det mod patienten.

Træk skedekontrollen tilbage, indtil anordningen er helt indsat.

Skrub udkoblingskontrollen af trykstangskontrollen ved at dreje den seks hele omdrejninger mod uret og derefter trække den distalt. Indføringssystemet er ikke længere koblet til den proksimale ende af stentgraften.



Figur 9: Indsætning af kontralateral gren

11.9.4 Fjern indføringsystemet

(illustreret i Figur 10)

Træk indføringsystemet tilbage, så den proksimale ende af indføringsystemet er fri af implantatet inden genpåsætning af skede.

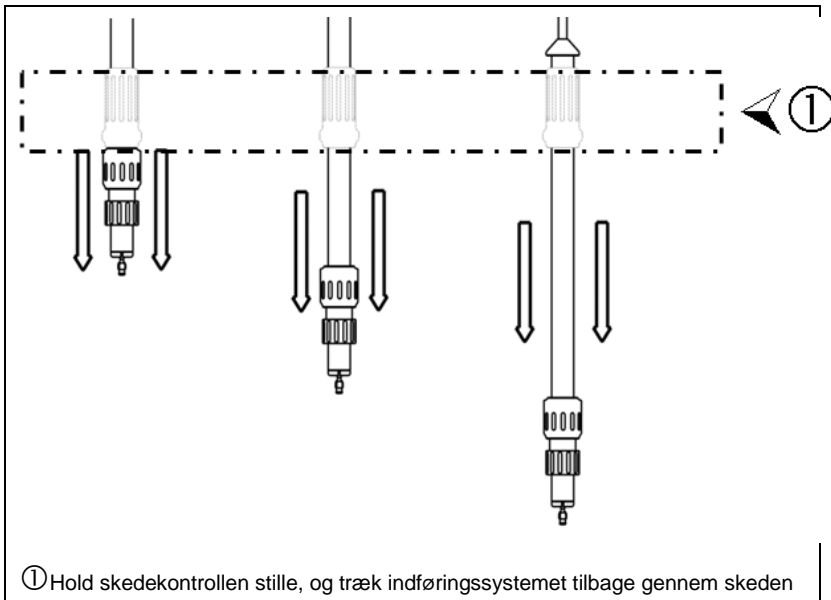
Hold skedekontrollen stille mod patienten, og træk indføringsystemet tilbage gennem skeden.

Sørg for, at skeden er helt inde, og at trykstængerne er indfanget, inden indføringsystemet trækkes ud.

Sørg for, at ledetråden forbliver på plads i patienten.

Hvis hoveddelen ikke allerede er helt indsat, udføres dette trin som beskrevet i punkt 0 til 11.8.6.

Anvend ballonkateteret som beskrevet i punkt 11.10



Figur 10: Fjernelse af indføringsystem for kontralateral gren

11.10 Brug af ballonkateter

Indsæt en egnet skede over ledetråden i den ipsilaterale gren for at muliggøre indsætning af ballon.

Indsæt en formbar ballon af overstørrelse over ledetråden. Placér ballonen på landingsstedet i den proksimale aorta.

Blæs ballonen op for at forsegle anordningen fuldstændigt. Tøm ballonen, og flyt den ned inde i graften. Gentag ballonprocessen ned langs graftens længde, og afslut ved det distale landingssted i den ipsilaterale gren.

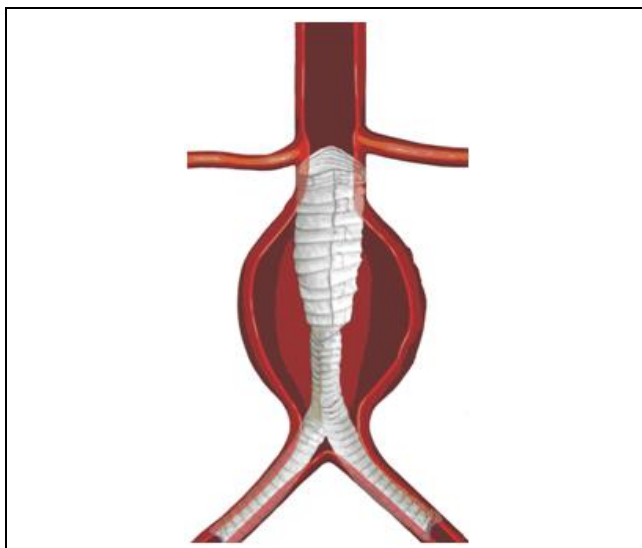
Advarsel	Udvis forsigtighed under ballonprocessen. Tæt ved landingsstederne kan opblæsning løsgøre tromber, og opblæsning af aoartadelen i aneurismet kan forskyde implantatet.
-----------------	--

Fjern ballonen, og efterlad ledetråden på plads.

Gentag ballonprocessen for sokkel og kontralateral gren for at rette ud og sikre forsegling.

Indsæt et diagnostisk kateter over ledetråden, fjern ledetråden, og udfør afslutningsangiografi. Sørg for, at graft, nyrearterier og hypogastriske arterier er åbne, og at der ikke er tegn på endolækage.

Fjern katetrene fra begge femoralarterier, og luk sårene på normal måde.



Figur 11: Fuldført indsætning af Aorfix™

11.11 Proksimal manchet

Information om Aorfix™ proksimal manchet

Bemærk: Anlæggelsen følger generelt beskrivelsen i 11.8 ovenfor, men vær opmærksom på følgende variationer.

Manchetten leveres i samme indføringssystem som aortaimplantatdelen og har en hydrofil belægning. Den har en ydre diameter på 22 French. (7,6 mm).

Manchetten er 38 mm lang, og det kræves, at den har en minimal overlapning med primærgraften på 20 mm. Manchetten kan således forlænge primærgraften proksimalt med maksimalt 18 mm.

Manchettens diameter skal være den samme som primærgraftens diameter for at sikre den højeste fastgøringsstyrke mellem manchetten og primærgraften.

Manchetten er beregnet til at blive anvendt, efter at primærgraften er anlagt, for at korrigere fejlplacering af primærgraften.

Manchetten er et kort implantat, som har fire par modhager, en søm og en fiskemundsfacon, der er identisk med primærgraften. Fiskemunden i den proksimale ende af manchetten skal indsættes i samme retning som primærgraften.

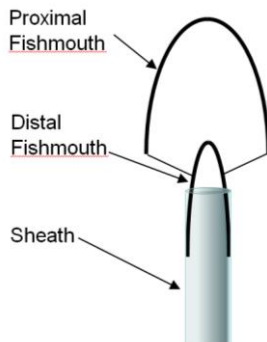
Manchetten er udstyret med røntgenfaste markører rundt om den proksimale og distale omkreds og langs sømmen.

Toppen af fiskemunden med den langsgående søm er lidt stivere end den modsatte top og har tendens til at ligge lidt højere i åren. Manchetten kan placeres med sømmen liggende enten anteriort eller posteriort.

Manchetten forberedes på samme måde som primærgraften og indføres over en ledetråd.

Trykstangskontrollen bør ikke anvendes. Effekten af denne kontrol er at bevæge manchetten proksimalt.

Advarsel!	Manchettens distale ende har også en fiskemundsfacon, og dens proksimale del anlægges kort efter den proksimale fiskemunds distale ende. Det gør det umuligt at repositionere manchetten, når manchetten er anlagt.
------------------	---

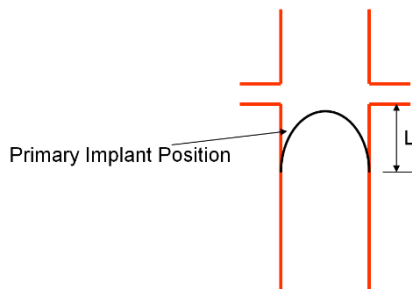


Figur 12 : Proksimal forlænger, delvist anlagt

Anlæggelse af manchetten sker meget hurtigt. Manchetten anlægges helt af skedekontrollen, mens den roteres forbi klik-stoptrinene. Det er ikke muligt at bevæge skedekontrollen, når klik-aktionen er udført.

11.12 Placering og anlæggelse

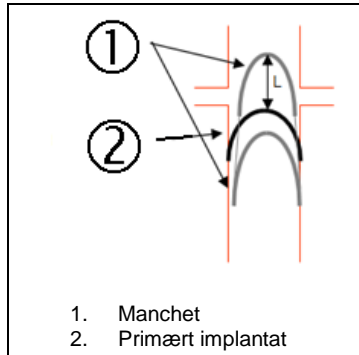
Manchetten er beregnet til at yde stentgraftdækning af en yderligere, proksimal del af aorta. Længden på den påkrævede yderligere dækning (forlængelsen, L) skal måles med passende diagnostiske, angiografiske teknikker; det vil ofte være afstanden mellem den distale nyrearteries distale rand til fiskemundens bund på primærimplantatet.



Figur 13: Måling af fejlplaceret primærgraft

Manchetten skal i sit indføringssystem indføres over ledetråden og fremføres indtil den mest proksimale del af manchetten, som kan ses gennem skedens indføringssystem, ligger proksimalt for toppene af primærgraften i den ønskede forlængelseslængde (L). Det kan være nyttigt at tegne et mærke på fluoroskærmen, som viser den påtænkte position for manchettens top.

Advarsel	Det er meget vigtigt, at forlængelsesafstanden måles fra top til top snarere end fra bund til bund. Dette skyldes, at manchettens bunde bevæger sig let proksimalt under den endelige ballonoppustning.
-----------------	---



Figur 14 : Anlæggelse af manchet

Det er svært at opnå præcis orientering af manchettens fiskemund, indtil den er blevet anlagt en smule. Hold indføringsystemet i position i længderetningen, og begynd at aktivere skedekontrollen ved at dreje den mod uret et klik ad gangen. Manchetten begynder at blive anlagt ved det 3. eller 4. klik, og så snart implantatet begynder at komme ud af skeden, skal man holde op med at dreje skedekontrollen, og manchettens orientering skal kontrolleres.

De posteriore og anteriore toppe skal justeres, så de ligger over hinanden, ved at dreje indføringssystemets håndtag. Sørg for, at toppenes proksimale spidser er rettet ind efter det ønskede landingspunkt.

Fortsæt med at aktivere skedekontrollen og dreje den mod uret; efter hvert klik skal manchettens opstilling og position justeres.

Manchetten vil være helt anlagt 6 eller 7 klik efter dens første bevægelse.

Hvis manchettetoppen er opstillet i den ønskede position, skal trykstangskontrollen ikke anvendes.

Aktivér trykstangens **frigørelses**-kontrol for at koble indføringsystemet fra manchetten.

Fjern indføringsystemet ved at trække indføringsystemets blå håndtag 10 mm distalt. Hold derefter skedekontrollen stationært mod patienten, og træk langsomt indføringsystemets blå håndtag distalt, og overvåg fluoroskopisk, når spidsen af indføringsystemet bevæger sig gennem patienten.

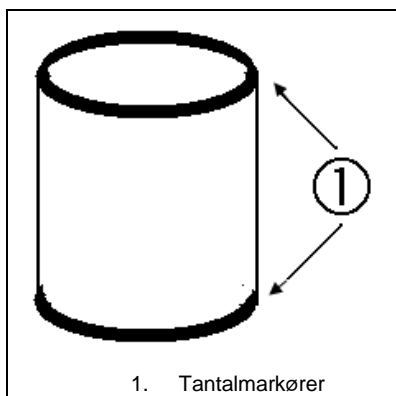
Bemærk:	Ved udtagning af indføringsystem kan det være nødvendigt at dreje skedekontrollen, idet håndtagsskaffet trækkes distalt ud af patienten.
----------------	--

Oppust manchetten med en for stor formningsballon, f.eks. Coda™ eller Reliant™.

11.13 Distale forlængere

Distale forlængere til forlængelse af de distale grene leveres i færdigpakkede indføringssystemer. Det distale forlængelsessystem er identisk med indføringssystemet for grenproppen.

De røntgenfaste markørers placering er vist i figur 15 nedenfor.



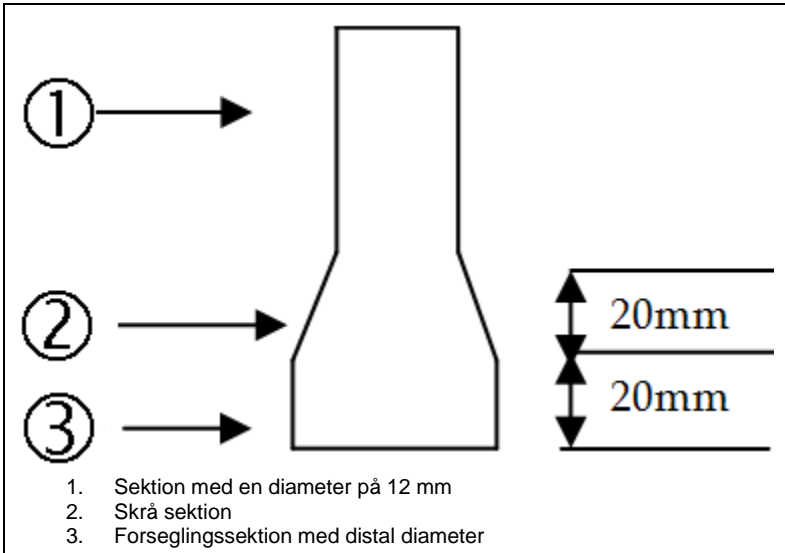
Figur 15 : Tantalmarkører på distale forlængere

Distale forlængere er 51 mm eller 82 mm lange og er parallelsidede rør.

Distale forlængere har den højeste fastgøringsstyrke, når de bruges med en gren, DER HAR SAMME DIAMETER SOM FORLÆNGEREN.

Distale forlængere kræver en minimal overlapning med primærimplantatet på 20 mm.

Bemærk:	Både primærgraftens ipsilaterale og kontralaterale grene er 12 mm i diameter, bortset fra de distale 40 mm, som går ud til implantatets nominelle distale diameter. Implantatets yderste distale 20 mm har implantatets nominelle distale diameter. Se Figur 16.
----------------	--



Figur 16 : Ipsilateral og kontralateral grenprofil

For eksempel vil et implantat med en tilkøbet ipsilateral gren, der er 80 mm lang og har en distal diameter på 20 mm, have en proksimal gren på 40 mm, der er 12 mm i diameter, efterfulgt af en 20 mm skrå sektion, der udvider sig distalt fra 12 mm til 20 mm, hvilket igen efterfølges af den endelige, distale implantatsektion, der har parallelle sider og en diameter på 20 mm.

Advarsel	En distal forlænger med en stor diameter kan okkludere en ekstremitet af den primære graft, hvis den placeres inden for den 12 mm sektion af den primære grafts ekstremitet. Denne situation vil forekomme, hvis overlappningen mellem graften og forlængeren er længere end 40 mm.
-----------------	---

Klargør anordning og indføringssystem som beskrevet i punkt 11.8

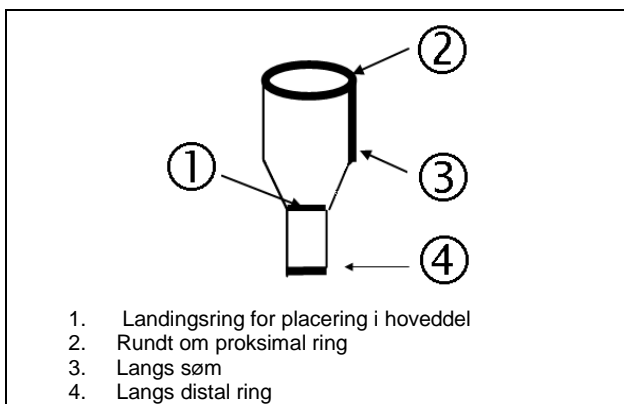
Udfør passende angiogrammer for at fastsætte landemærker, så målregioner for indsætning let kan identificeres.

Distale forlængere indsættes som beskrevet i punkt 11.8.

11.14 Uni-iliakal konverterer

Konvertere bruges efter implantering af den bifurkerede hoveddel, hvis implantering af den kontralaterale gren er umulig. Systemet konverterer den bifurkerede hoveddel til en aorto-uni-iliakal stentgraft. Hvis der revideres til et monoiliakalt tiltag, skal der anvendes en femereo-femoral overkrydsningsgraft til at perfundere den kontralaterale side og okkludere den kontralaterale arteria iliaca communis. Konverterens indføringsystem er identisk med hoveddelens indføringsystem.

Røntgenfaste markører er placeret som vist i figur Figur 17 nedenfor.



Figur 17 : Tantalmarkørers position på konverteren

Klargør anordning og indføringsystem som beskrevet i punkt 11.8

Konverteren leveres i samme indføringsystem som aortaimplantatdelen og har en hydrofil belægning.

Indfør indføringsystemet over ledetråden, så den røntgenfaste ring på den kontralaterale gren på den bifurkerede hoveddel lateralt er på linje med den røntgenfaste ring i midten af konverteren.

Anvend konverteren som beskrevet i punkt 11.8.

12 Teknisk oplæring


Lombard Medical yder support til alle brugere af stentgraftsystemet for at opnå dets maksimale ydeevne. Supporten gives i form af teknisk oplæring, som gives af klinikere, der har erfaring med systemet, og i form af oplæringsmaterialer, alt efter behov. Yderligere oplysninger om support kan fås ved at rette henvendelse til din Lombard Medical-distributør.

Lombard Medical forudsætter, at brugerne af systemet har tilstrækkelig træning i brug af kirurgiske og i særdeleshed endovaskulære teknikker.

13 Bortskaffelse

Efter indgrebet skal der tages skridt til sikker bortskaffelse af Aorfix™ AAA fleksibelt stentgraftsystem. Alle operationsteam skal sørge for, at lokale og nationale regler for bortskaffelse af kontamineret klinisk affald overholdes.

14 Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Må ikke genbruges, kun til engangsbrug
	Katalognummer
	Batchkode
	Anvendes inden
	Se brugsvejledningen
	CE-mærke Notificeret organ nr. 0297
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Forsigtig: I henhold til amerikansk føderal ret må denne anordning kun sælges af eller på ordre fra en læge.
	Fremstiller
	MR-sikker med begrænsninger (Gælder kun implantat)