

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Instrucciones de uso

Aorfix™ Sistema de Stent Endovascular Flexible para AAA

con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™



No para uso en los EE.UU.

ÍNDICE

1	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	4
1.1	Introducción	4
1.2	Cuerpo principal.....	5
1.3	Sección contralateral macho.....	9
1.4	Extensores proximales y distales	11
1.5	Convertidor aorto-uni-ilíaco (Convertidor AUI).....	13
1.6	Sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™	13
1.7	Sistema portador contralateral de perfil bajo IntelliFlex™	15
1.8	Sistemas portadores de los componentes auxiliares.....	17
2	INSTRUCCIONES DE USO.....	18
3	CONTRAINDICACIONES	18
4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	18
4.1	Generalidades	18
4.2	Selección de pacientes y de dispositivos	19
4.3	Procedimiento de implantación	20
4.4	Uso de los introductores de intercambio	23
4.5	Imágenes de seguimiento	23
5	EFFECTOS ADVERSOS	24
5.1	Efectos adversos potenciales.....	24
5.2	Notificación de incidentes	25
6	SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE	25
6.1	Individualización del tratamiento:	25
6.2	Poblaciones de pacientes específicas.....	27
7	INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA LOS PACIENTES	29
8	PRESENTACIÓN.....	29
8.1	Esterilidad.....	33
8.2	Contenido	33
8.3	Conservación.....	33
9	INFORMACIÓN SOBRE SU USO CLÍNICO	34
9.1	Formación médica	34
9.2	Inspección previa al uso.....	34
9.3	Materiales necesarios	35
9.4	Información sobre la resonancia magnética (RM)	36
10	INSTRUCCIONES DE USO.....	38
10.1	Preparación del paciente	38
10.2	Precauciones generales para la implantación	38
10.3	Instrucción para la implantación y el despliegue	38
10.4	Despliegue de los extensores proximales (manguitos).....	44
10.5	Despliegue de los extensores distales	46

No para uso en los EE.UU.

10.6	Uso de los introductores de intercambio	47
11	RECOMENDACIONES PARA LAS IMÁGENES DE SEGUIMIENTO:	49
11.1	Radiografías	49
11.2	TC con contraste.....	50
11.3	TC sin contraste.....	50
11.4	Ultrasonido dúplex	50
11.5	Resonancia magnética o angiografía magnética	50
12	FORMACIÓN TÉCNICA.....	51
13	ELIMINACIÓN.....	51
14	CLAVE DE LOS SÍMBOLOS.....	51

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Introducción

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) es un sistema de stent endovascular para el tratamiento de aneurismas infrarrenales y aorto-iliacos. Implantado dentro del aneurisma, el Sistema de Stent Flexible Aorfix para AAA crea un bypass interno del aneurisma a fin de reducir el riesgo de ruptura.

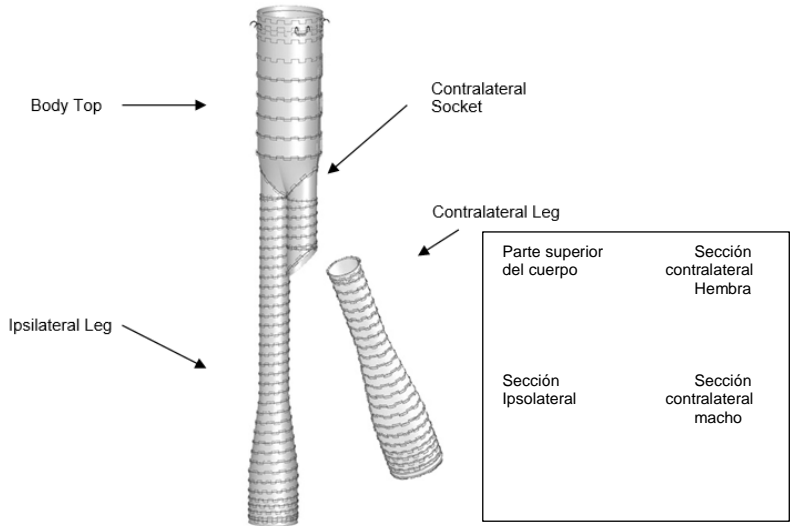
El Sistema de Stent Flexible Aorfix para AAA es un sistema modular, en el que cada componente incorpora: un stent implantable (Stent Aorfix) y un sistema portador desechable (Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™). El stent consta de dos partes: 1) un cuerpo principal con una sección ipsolateral y una sección de encaje contralateral hembra y 2) una sección con encaje contralateral macho. El cuerpo principal de Aorfix cuenta con cuatro juegos de ganchos de anclaje, todos colocados en el extremo proximal para asistir a su colocación. La sección contralateral hembra es un componente estándar de 12 mm de diámetro, con un extremo distal oblicuo diseñado para asistir la canulación con una guía. En los extremos de los componentes del stent hay marcadores radiopacos de tantalio. La Figura 1 muestra un implante con cuerpo principal bifurcado y sección contralateral.

Disponemos de implantes de stent con extensores distales y proximales, que pueden emplearse según sea necesario. Los sistemas portadores del extensor proximal son iguales al sistema portador del cuerpo principal, mientras que los sistemas portadores de los extensores distales son iguales al sistema portador de la sección contralateral macho.

Cada implante cuenta con un sistema portador propio (18Fr DI cuerpo principal y 16Fr DI sección contralateral macho). Los sistemas portadores están diseñados para permitir la colocación precisa de cada implante, y pueden ser manipulados por un solo operador. Consulte la Sección 8 para obtener toda la gama de tamaños del cuerpo aórtico, sección ipsolateral, sección contralateral y extensores ilíacos y proximales.

Se utiliza Nitinol (aleación de níquel/titanio) en todos los componentes del stent y los ganchos, tantalio para todos los marcadores radiopacos, y poliéster para los materiales del implante y de sutura.

Figura 1 Cuerpo principal bifurcado del stent con sección contralateral macho



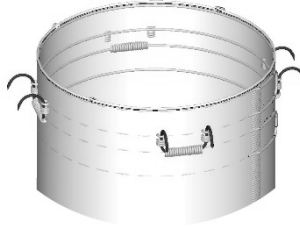
1.2 Cuerpo principal

El cuerpo principal del stent cuenta con tres secciones: la parte superior del cuerpo, la sección ipsilateral y la sección contralateral hembra, que se describen a continuación. Está disponible con diámetros proximales de 24mm a 31mm.

1.2.1 Cuerpo superior

Las características principales del cuerpo superior se detallan en la Figura 2. Los ganchos se posicionan en cuatro lugares distanciados 90° entre sí alrededor de la circunferencia en el extremo proximal, y están diseñados para resistir toda migración. En Aorfix™ se utiliza un total de cuatro pares de ganchos de anclaje. El alambre de refuerzo tiene forma de anillo, en lugar de tener la forma tradicional de zigzag o malla con rombos. En el extremo proximal, los aros de alambre se colocan más juntos que en el cuerpo para aumentar la fuerza radial, y también se colocan en el interior del implante para mejorar el calce entre el implante y la pared del vaso. En la parte superior del dispositivo hay un alambre marcador radiopaco.

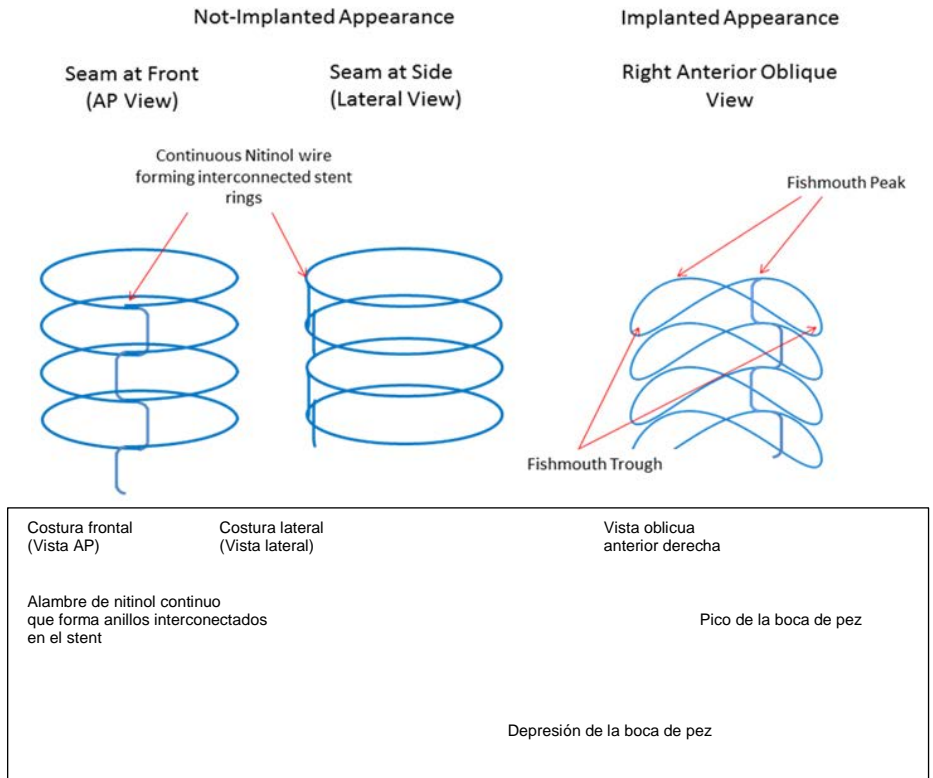
No para uso en los EE.UU.

Figura 2 Ganchos del cuerpo principal en el stent Aorfix™

La Figura 3 muestra que el alambre de refuerzo en el cuerpo principal es continuo, y que el alambre entre los anillos del stent se curva hacia uno y otro lado de forma escalonada en dirección longitudinal. Las partes longitudinales del alambre siguen la costura del dispositivo.

Cabe destacar que después de implantado el stent, los anillos del dispositivo toman la forma de una montura o de "boca de pez", que también se muestra en la Figura 3 y en la foto en la Figura 4. Esta forma permite colocar el dispositivo en posición transrenal, con la boca de pez alineada con las arterias renales en sentido yuxtarenal, mientras que el pico de la boca de pez se extiende en sentido suprarrenal. Cabe destacar que la costura que se acaba de mencionar forma parte del pico de la boca de pez. La costura es menos flexible que el resto del implante, y en los vasos curvos debe evitarse colocar la costura en la curva interior. Esta necesidad, al igual que la orientación de la costura de la boca de pez, por lo general se satisface si se implanta el dispositivo en el paciente con la costura en sentido lateral, con su exacta alineación determinada por la orientación de las arterias renales. Para facilitar esta orientación, dentro de la costura del cuerpo principal hay un alambre radiopaco longitudinal.

Figura 3 Disposición del alambre de nitinol empleado para formar los anillos del stent.



No para uso en los EE.UU.

Figura 4 Vista lateral de un implante de 24mm colocado, donde se observa la forma de boca de pez.



1.2.2 Sección Ipsolateral

Todas las secciones ipsolaterales tienen un diámetro interno estándar de 12mm en sus extremos proximales. Los extremos distales son acampanados en las secciones con diámetros distales superiores a 12mm y se reducen gradualmente hasta llegar a un diámetro distal de 10mm. La gama de diámetros distales de este implante va de 10mm a 20mm en escalonamientos de 2mm. No hay ganchos en esta sección. Todos los componentes de sección de la línea Aorfix™ están reforzados con alambre de nitinol con forma helicoidal continua.

1.2.3 Sección contralateral hembra

Esta sección también tiene un diámetro interno estándar de 12mm y cuenta con un extremo distal sesgado. Cuenta con un anillo de alambre radiopaco proximal y un anillo radiopaco distal para permitir al médico una guía visual cuando se canula la sección contralateral hembra.

Cabe destacar que no hay una entrada sesgada en la sección contralateral hembra en los implantes con cuerpo principal de 81mm, como se ilustra en la Figura 5.

Figura 5 Secciones contralaterales hembra

<p>A diagram of a female contralateral section. It shows a cylindrical body with a helical wire. A blue double-headed arrow indicates a proximal length of 25mm. Another blue double-headed arrow indicates a distal length of 15mm. The distal end is shown as a tilted, oval shape.</p>	<p>A diagram of a female contralateral section. It shows a cylindrical body with a helical wire. A blue double-headed arrow indicates a length of 25mm. The distal end is shown as a flat, circular shape.</p>
<p>Sección contralateral hembra en cuerpos con estas longitudes: 96mm, 111mm y 126mm</p>	<p>Sección contralateral hembra en cuerpos con estas longitudes: todos los de 81mm</p>

No para uso en los EE.UU.

1.3 Sección contralateral macho

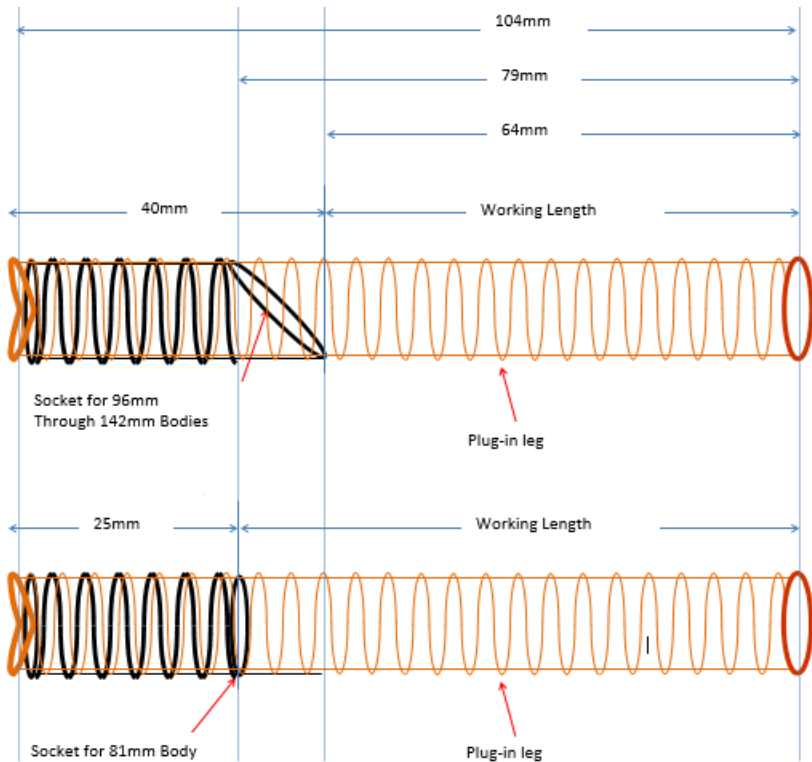
Todas las secciones contralaterales macho tienen un diámetro interno estándar de 12mm en sus extremos proximales. Los extremos distales son acampanados en las secciones macho con diámetros distales superiores a 12mm y se reducen gradualmente hasta llegar a un diámetro distal de 10mm. La gama de diámetros distales de este implante va de 10mm a 20mm en escalonamientos de 2mm. No hay ganchos en esta sección. Todos los componentes de sección de la línea Aorfix™ están reforzados con alambre de nitinol con forma helicoidal continua.

La longitud especificada para la sección macho es la longitud de trabajo, o sea, la longitud del implante que se proyecta más allá de la sección contralateral hembra. La longitud real del implante es 40mm superior a la longitud de trabajo a fin de permitir un solapamiento total en la junta.

Nota: En todos los cuerpos de 81mm la sección hembra es 15mm más corta que en las demás longitudes de cuerpo, y por lo tanto, la longitud de trabajo de las secciones contralaterales macho es 15mm superior. Por ejemplo, la Figura 6 muestra una sección contralateral macho de 64mm. Su longitud total es de 104mm, con una longitud de trabajo de 64mm cuando se conecta a una sección hembra de 40mm, que es lo normal con todos los cuerpos excepto los de 81mm. El cuerpo principal de estos implantes tienen una sección hembra de 25mm, y por lo tanto, esto aumenta la longitud de trabajo de la sección contralateral macho a 79mm.

La longitud de trabajo de ambas secciones hembras está indicada en la etiqueta de las secciones macho.

Figura 6 Dimensiones de la sección contralateral macho



	Longitud de trabajo
Sección hembra para cuerpos de 96mm a 142mm	Sección macho
Sección hembra para cuerpo de 81mm	Sección macho

No para uso en los EE.UU.

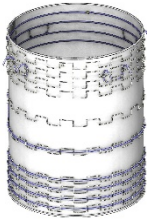
1.4 Extensores proximales y distales

Todos los extensores, ilustrados en la Figura 7, tienen el mismo diámetro en ambos extremos y cuentan con anillos radiopacos en las aberturas distales y proximales a fin de asistir a la visualización.

Al igual que el cuerpo principal, los extensores proximales cuentan con ganchos de anclaje en el extremo proximal, el mismo diseño en los anillos de nitinol, y un alambre radiopaco en la costura. Están disponibles en diámetros de 24mm a 31mm. En la Figura 8 puede verse que el extensor proximal también tiene forma de boca de pez, que debe colocarse con la misma orientación que la boca de pez del cuerpo principal.

El extensor distal tiene la misma construcción que las secciones macho con alambre helicoidal de nitinol. Está disponible en diámetros de 10mm a 20mm.

Figura 7 extensores proximales y distales

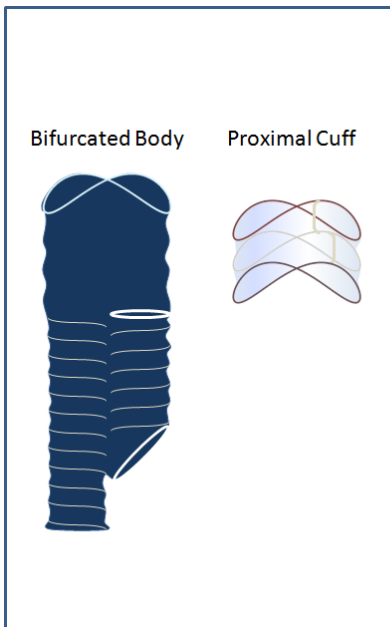


Extensor proximal



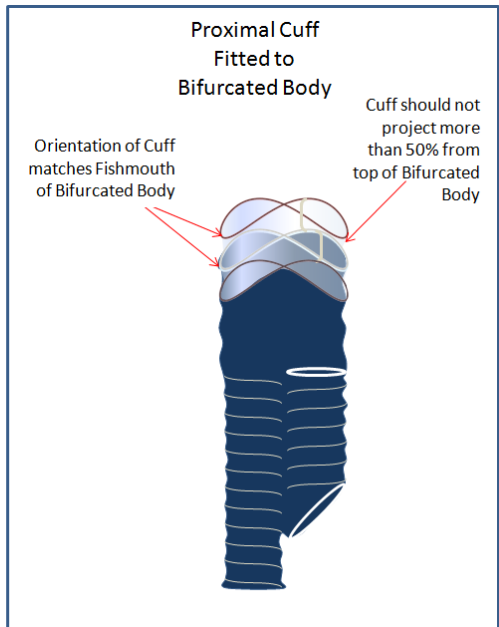
Extensor distal

Figura 8 Uso de un extensor proximal con un implante principal bifurcado



Bifurcated Body

Proximal Cuff



**Proximal Cuff
Fitted to
Bifurcated Body**

Orientation of Cuff
matches Fishmouth
of Bifurcated Body

Cuff should not
project more
than 50% from
top of Bifurcated
Body

Cuerpo bifurcado

Manguito proximal

Manguito proximal montado en el cuerpo bifurcado

La orientación del manguito
concuerda con la boca de
pez del cuerpo bifurcado

El manguito no debe
proyectarse más de 50%
del borde superior del
cuerpo bifurcado

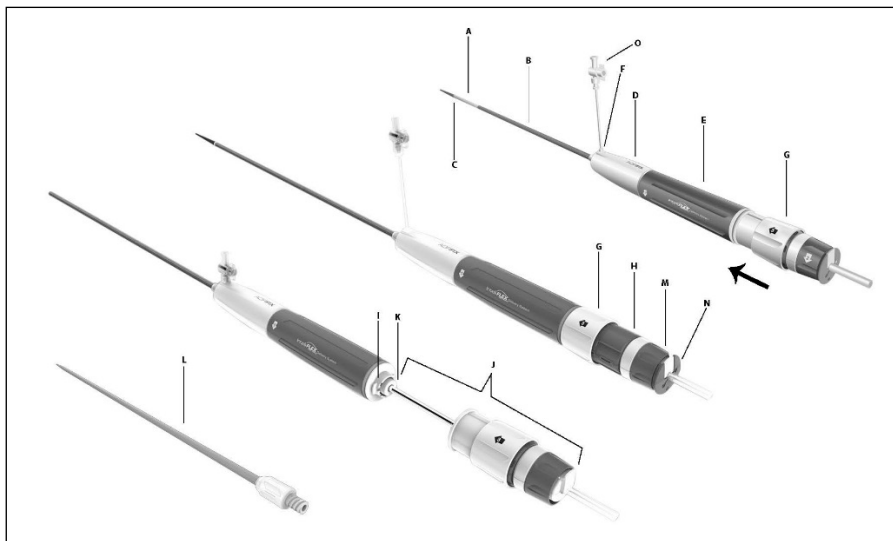
No para uso en los EE.UU.

1.5 Convertidor aorto-uni-ilíaco (Convertidor AUI)

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA cuenta con un convertidor AUI "de rescate". El convertidor AUI se suministra con el sistema portador Aorflex™ y cuenta con sus propios instrucciones de uso específicas.

1.6 Sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Figura 9 Sistema portador de perfil bajo IntelliFlex



Los componentes principales del sistema portador de perfil bajo IntelliFlex se detallan en la anterior Figura 9 y se enumeran a continuación en la Tabla 1.

El sistema portador de perfil bajo IntelliFlex incluye un introductor de intercambio. Tras el despliegue y la liberación del implante, el Mecanismo de Despliegue del Implante puede retirarse del sistema portador, dejando colocada un introductor endovascular de 18Fr con válvula hemostática y puerto de irrigación.

No para uso en los EE.UU.

Tabla 1 Componentes del sistema portador del cuerpo principal

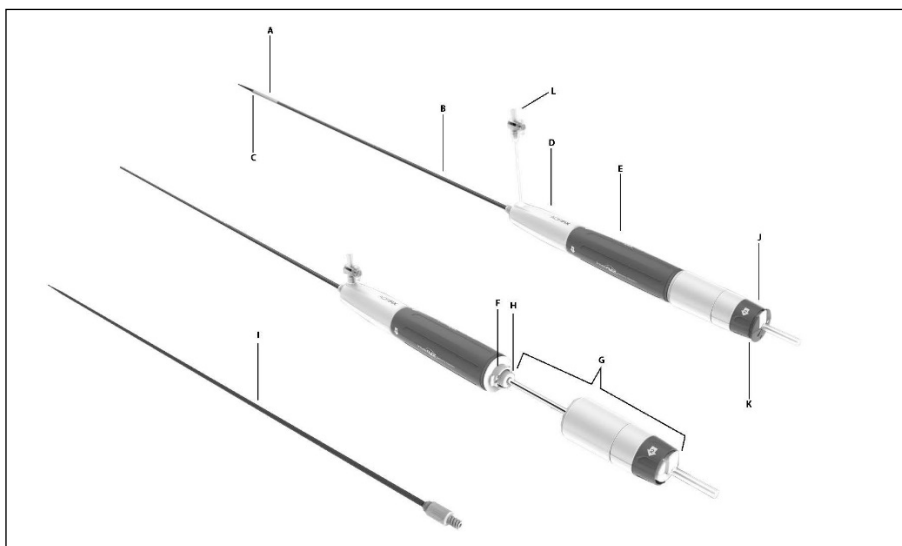
Identificación en diagrama	Pieza	Descripción
A	Implante	El implante está comprimido dentro del introductor. Pueden verse con claridad los extremos proximal y distal, y también la entrada a la compuerta contralateral, que es un óvalo de tejido blanco liso en la mitad del implante.
B	Introductor trenzado	El introductor con trenzado doble tiene un lumen de 18Fr y contiene el implante y sus accesorios. El introductor es translúcido y permite ver las piezas claves del implante. Cuenta con un revestimiento hidrofílico en su superficie exterior.
C	Banda de marcador radiopaco	Esta banda muestra la posición de la punta del introductor bajo rayos X de modo tal de poder ver el avance del despliegue.
D	Asa proximal	Esta asa está montada firmemente al sistema portador y lo estabiliza cuando se operan los controles del sistema portador.
E	Control del introductor	Controla la retracción del introductor, en un movimiento hacia la izquierda.
F	Marca de orientación	Es el origen del puerto de irrigación del introductor de intercambio e indica la cara anterior del implante.
G	Protección	Esta cubierta se desplaza hacia la punta del sistema portador para permitir el acceso al control de captura del mecanismo en Y.
H	Control de mecanismos en Y	Se utiliza para comprimir el mecanismo en Y antes de retirar los componentes del sistema portador a través del introductor de intercambio.
I	Conexión en bayoneta al introductor de intercambio	Conecta el mecanismo de despliegue al introductor de intercambio.
J	Mecanismo de despliegue	Incluye la punta flexible, el mecanismo en Y, el tubo central y los alambres activadores, que pueden desmontarse por completo del introductor de intercambio.
K	Válvula hemostática	Se encuentra en el extremo distal del intercambio y controla la pérdida de sangre cuando las guías y los componentes endovasculares de mayor tamaño se pasan por el introductor.

No para uso en los EE.UU.

Identificación en diagrama	Pieza	Descripción
L	Dilatador	Puede introducirse en el introductor de intercambio para permitir el reposicionamiento o la extracción del introductor.
M	Traba de alambre activador	El giro de este control permite operar la liberación del alambre activador.
N	Liberación de alambre activador	Este control permite extraer los alambres activadores del sistema portador para liberar el implante.
O	Puerto de irrigación del introductor de intercambio	Se usa para irrigar el sistema portador y el introductor de intercambio. También actúa como marcador de orientación anterior.

1.7 Sistema portador contralateral de perfil bajo IntelliFlex™

Figura 10 Sistema portador de sección contralateral macho



Los componentes principales del sistema portador contralateral de perfil bajo IntelliFlex se detallan en la anterior Figura 10 y se describen a continuación en la Tabla 2.

El sistema portador contralateral de perfil bajo IntelliFlex incluye una cubierta de intercambio. Tras el despliegue y la liberación del implante, el mecanismo de despliegue del implante puede retirarse del sistema portador para dejar colocado un introductor endovascular de 16Fr con válvula hemostática y puerto de irrigación.

No para uso en los EE.UU.

Tabla 2 Componentes del sistema portador contralateral de perfil bajo IntelliFlex™

Identificación en diagrama	Pieza	Descripción
A	Implante	El implante está comprimido dentro del introductor. Pueden verse con claridad sus extremos proximal y distal.
B	Introductor trenzado	El introductor con trenzado doble tiene un lumen de 16Fr y contiene el implante y sus accesorios. El introductor es translúcido y permite ver las piezas claves del implante. Cuenta con un revestimiento hidrofílico en su superficie exterior.
C	Banda de marcador radiopaco	Esta banda muestra la posición de la punta del introductor bajo rayos X de modo tal de poder ver el avance del despliegue.
D	Asa proximal	Esta asa está montada firmemente al sistema portador y lo estabiliza cuando se operan los controles del sistema portador.
E	Control del introductor	Controla la retracción del introductor, en un movimiento hacia la izquierda.
F	Conexión en bayoneta al introductor de intercambio	Conecta el mecanismo de despliegue al introductor de intercambio.
G	Mecanismo de despliegue	Incluye la punta flexible, el mecanismo de liberación, el tubo central y los alambres activadores, que pueden desmontarse por completo del introductor de intercambio.
H	Válvula hemostática	Se encuentra en el extremo distal del intercambio y controla la pérdida de sangre cuando las guías y los componentes endovasculares de mayor tamaño se pasan por el introductor.
I	Dilatador	Puede introducirse en el introductor de intercambio para permitir el reposicionamiento o la extracción del introductor.
J	Traba de alambre activador	El giro de este control permite operar la liberación del alambre activador.
K	Liberación de alambre activador	Este control permite extraer los alambres activadores del sistema portador para liberar el implante.

No para uso en los EE.UU.

Identificación en diagrama	Pieza	Descripción
L	Puerto de irrigación del introductor de intercambio	Se usa para irrigar el sistema portador y el introductor de intercambio. También actúa como marcador de orientación anterior.

1.8 Sistemas portadores de los componentes auxiliares

El extensor proximal tiene el mismo sistema portador que el implante del cuerpo principal. Las piezas del extensor distal tienen el mismo sistema portador que la sección contralateral macho. El convertidor AUI se suministra con el sistema portador Aorflex™ y cuenta con sus propias instrucciones de uso específicas.

2 INSTRUCCIONES DE USO

Aorfix™ está indicado para:

- el tratamiento endovascular de aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados, incluidos:
 - Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico de 19 mm a 29 mm
 - Zona de apoyo ilíaca común de 9 mm a 19 mm

3 CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA está contraindicado en:

- Pacientes con una afección que amenace infectar el stent.
- Pacientes con alergias o sensibilidades conocidas a los materiales del implante (incluidos poliéster, nitinol y tantalio)

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Lea detenidamente todas las instrucciones. No seguir debidamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

Precaución

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ fue objeto de un ensayo clínico (Pythagoras) con 218 pacientes. Los resultados se publicaron en J Vasc Surg, 62(5), 1108–18, y en la sección a continuación se le hace referencia como "el estudio PMA".

4.1 Generalidades

- El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA es para uso en un único paciente. No debe reusarse, reprocesarse ni reesterilizarse. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo en el dispositivo que provoque lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección en el paciente, incluyendo, sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Un cuello cónico o trapezoidal con un cambio de diámetro de 5mm o más en su longitud de 15mm o la selección de una zona de apoyo proximal 8mm o más en sentido distal de la arteria renal distal puede aumentar el riesgo de migración. Para estos pacientes debe considerarse un seguimiento más frecuente con imágenes.
- En un participante del estudio PMA y un paciente adicional en la experiencia internacional se observó que la presencia considerable de placa calcificada en una transición angulada cerrada del cuello al saco del aneurisma perforó el tejido del stent. Para estos pacientes debe considerarse un seguimiento más frecuente con imágenes.
- Durante todas las intervenciones endovasculares y para el despliegue adecuado del dispositivo se necesitan imágenes fluoroscópicas precisas. La implantación de este dispositivo debe efectuarse en un quirófano, una sala endovascular, un laboratorio de cateterización o ambiente estéril similar, con personal debidamente formado y equipos y aparatos de imágenes apropiados.
- Este dispositivo no debe usarse en pacientes que no puedan evaluarse utilizando las imágenes pre y posquirúrgicas necesarias.

No para uso en los EE.UU.

- Durante las intervenciones de implantación y posteriores, siempre debe contarse con un equipo quirúrgico cualificado para el caso de que sea necesario convertir la intervención a una reparación a cirugía abierta.
- El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA sólo debe ser utilizado por médicos y equipos experimentados en las técnicas endovasculares y que hayan recibido formación en su uso.
- No se ha establecido el rendimiento a largo plazo de este implante. Todos los pacientes tratados con este dispositivo deben monitorizarse mediante imágenes periódicas para evaluar la integridad y la posición del stent, el tamaño del aneurisma, las endofugas potenciales y/o la oclusión de los vasos en la zona de tratamiento. El agrandamiento significativo del aneurisma, una endofuga persistente, la aparición de una endofuga nueva, la migración del dispositivo, una reducción en la circulación sanguínea a través del stent, y/o una reducción en la función renal debido a la oclusión de la arteria renal debe hacer que se investigue si el paciente necesita tratamiento adicional, incluso una intervención adicional o la conversión quirúrgica. Debe considerarse la toma de imágenes de seguimiento adicionales en pacientes con dispositivos que muestren problemas de eficiencia.
- Debe asesorarse a los pacientes minuciosamente sobre la necesidad de su seguimiento a largo plazo. Este dispositivo no se recomienda en pacientes que no puedan o no quieran cumplir con las indicaciones de las Recomendaciones sobre Imágenes de Seguimiento.

4.2 Selección de pacientes y de dispositivos

Una selección inadecuada del paciente o del dispositivo puede resultar en un bajo rendimiento del dispositivo. El médico a cargo debe evaluar la adecuación de los pacientes, teniendo en cuenta sus conocimientos sobre la cirugía para AAA y de Reparación de Aneurisma Endovascular (RAEV) incluyendo, sin limitación, la lista a continuación:

- El diámetro del vaso de acceso, la morfología del vaso y el diámetro del sistema portador deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular (incisión femoral o percutánea). Los vasos con calcificación significativa, oclusiones, tortuosos o revestidos con trombos pueden prevenir la implantación del dispositivo o aumentar el riesgo de complicaciones con el dispositivo. En pacientes con vasos de acceso pequeños, el uso cuidadoso de dilatación, stents o conductos ilíacos puede facilitar la introducción del dispositivo.
- Los factores anatómicos claves que pueden afectar la exclusión del aneurisma incluyen: angulación muy pronunciada del cuello proximal ($>90^\circ$), cuello aórtico proximal corto ($<15\text{mm}$ longitud de línea central), zona de apoyo ilíaca distal $<15\text{mm}$, y selección de diámetro inadecuado para las zonas de apoyo pertinentes.
- Los cuellos aórticos con ángulos $\geq 60^\circ$ pueden dilatarse considerablemente en un lapso de 12 meses dependiendo de la gravedad de la enfermedad. En este caso es necesario el uso de un dispositivo de un mayor tamaño adecuado, sumado a un control minucioso durante el seguimiento.
- En los cuellos aórticos con ángulos $\geq 60^\circ$ hay mayor riesgo de que el extremo proximal se apoye de forma oblicua. Asegúrese de que el implante tenga el tamaño superior correcto.
- Los cuellos aórticos que se dilatan 5mm o más partiendo de una longitud inicial de 15mm han estado asociados con tasas de migración más altas. En cuatro pacientes del estudio PMA que sufrieron migración los cuellos se agrandaron más de 5mm de su longitud inicial

No para uso en los EE.UU.

de 15mm. En dos de estos cuatro casos, los implantes también se apoyaron al menos 8mm por debajo de las arterias renales distales.

- Los cuellos aórticos cuya anatomía sólo forma una zona de apoyo adecuada de 8mm o más en sentido distal de la arteria renal distal han estado asociados con tasas de migración más altas.
- La presencia de placas calcificadas en el cuello aórtico, en especial las que recubren la transición entre la parte inferior del cuello y el saco del aneurisma causó desgastes que provocaron una endofuga tardía de Tipo III en un paciente en el estudio PMA, y uno más en la experiencia internacional.
- En los cuellos aórticos con ángulos $\geq 60^\circ$ debe programarse que el lado ipsolateral sea el lado en el que el sistema portador encuentre menos cambios de dirección durante la inserción.
- La calcificación, placas o trombos irregulares pueden poner en riesgo el anclaje y/o el sellado de los lugares de implantación.
- La colocación del implante en una aorta con diámetro de 18mm como máximo en la región de la compuerta puede provocar oclusión en la sección ipsolateral.
- No se ha evaluado el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que:
 - están embarazadas o amamantando;
 - son menores de 21 años;
 - presentan una lesión aórtica traumática, ruptura de aneurismas, aneurismas a punto de ruptura o que necesitan otros tratamientos de emergencia para aorta o aneurisma;
 - presentan aneurismas torácico-abdominales, suprarrenales o abdominales sin cuello infrarrenal, o que presentan aneurismas iliofemorales, micóticos, inflamatorios, disecantes o pseudo-aneurismas;
 - presentan hipercoagulabilidad, diátesis hemorrágica o coagulopatía;
 - presentan enfermedad oclusiva de la arteria mesentérica o celiaca, que da lugar a una arteria mesentérica inferior permeable dominante;
 - presentan un trastorno de los tejidos conectivos o una enfermedad degenerativa congénita del colágeno (por ej., síndrome de Marfan o de Ehler-Danlos);
 - requiere la exclusión bilateral de la circulación hipogástrica;
 - presentan un nivel basal de creatinina sérica $> 2,5$ mg/dl;;
 - presentan otras afecciones médicas, sociales o psicológicas que les excluyen de las intervenciones y las evaluaciones necesarias previas al tratamiento, del tratamiento y posteriores al tratamiento.
- Este dispositivo no se recomienda en pacientes que tienen o se sospecha que tienen una infección sistémica activa; que no pueden tolerar los agentes de contraste para la toma de imágenes o que presenten sensibilidades o alergias a los materiales del sistema de stent; antiplaquetarios o anticoagulantes, presenten angina inestable; o hayan sufrido un infarto de miocardio (IM) o un accidente cerebrovascular (ACV) durante los 6 meses previos a la implantación; o que excedan los límites de peso y tamaño necesarios para cumplir los requisitos para las imágenes impuestos por la institución del caso.

4.3 Procedimiento de implantación

- Consulte la Sección 10 para las advertencias y precauciones específicas para el procedimiento de implantación del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA.
- La planificación quirúrgica para el acceso y colocación del implante debe realizarse antes de abrir el envase del dispositivo.
- Antes de iniciar la intervención, asegúrese de contar con todos los componentes del stent que potencialmente sean necesarios.
- Pueden producirse complicaciones renales:

No para uso en los EE.UU.

- por un uso excesivo de medios de contraste
 - como resultado de una lluvia embólica
 - por la mala colocación de un implante
- Asegúrese de orientar correctamente la boca de pez en relación con las arterias renales a fin de evitar una oclusión accidental. Identifique correctamente la orientación de la boca de pez a través del introductor del implante antes de su introducción en el paciente.
- Asegúrese de que el pico de la boca de pez no toque ni ocluya la arteria mesentérica superior. Programe el despliegue dentro de 8mm de la arteria renal distal. Un apoyo más distal ha estado asociado con un mayor riesgo de migración. En cuatro pacientes que sufrieron migración, los implantes se apoyaron al menos 8mm por debajo de las arterias renales distales. En dos de estos cuatro casos, los cuellos se agrandaron más de 5mm de su longitud inicial de 15mm.
- La presión arterial del paciente puede hacer retroceder el sistema portador por los vasos de acceso a menos que se le mantenga en posición.
- Si no se opera el control de plegado del mecanismo en Y puede producirse un desplazamiento del implante durante la extracción del sistema portador.
- Previo a su uso, debe inspeccionarse detenidamente el envase del dispositivo y el dispositivo en sí para detectar daños y defectos. No use el dispositivo si observa signos de daños o defectos, o una ruptura prematura de la barrera estéril.
- Minimice la manipulación del sistema portador durante la preparación y la inserción a fin de reducir el riesgo de contaminación e infección.
- No reesterilice ninguno de los componentes del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA.
- Durante el procedimiento de implantación debe emplearse anticoagulación sistémica, conforme al protocolo del hospital o del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Una oclusión muy prolongada de los vasos ipsolaterales, en especial con una anticoagulación sistémica leve, puede provocar la oclusión de los vasos.
- Utilice guía fluoroscópica para hacer avanzar el sistema portador y para detectar problemas de estrangulamiento o alineación en los componentes del stent.
- Aplique cuidadosamente las técnicas de manipulación y colocación para prevenir la ruptura de los vasos.
- Obre con especial cuidado en las áreas difíciles, como las áreas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos tortuosos o calcificados. Debe considerarse una dilatación en serie o angioplastia con balón en el lugar del vaso estrechado o estenótico, y luego intentar reintroducir el sistema portador lentamente.
- Si se retira accidentalmente el introductor, el implante se despliega prematuramente y puede posicionarse de forma incorrecta.
- Use magnificación para visualizar la zona de apoyo renal y mejorar la precisión de la colocación.
- Una colocación imprecisa o una zona de sellado inadecuada pueden resultar en un mayor riesgo de fugas dentro del aneurisma o la migración del stent.
- Cuando encuentre resistencia, no use fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el sistema portador. Si el sistema portador se tuerce durante la inserción, no intente desplegar el componente de stent: retire el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo.
- Los componentes del stent no pueden reemplazarse ni retrocederse al sistema portador, aun cuando el componente de stent sólo esté parcialmente desplegado.
- El despliegue parcial accidental o la migración del stent pueden requerir su extracción o reparación quirúrgica.
- El uso de una guía flexible puede hacer imposible la navegación de la vasculatura. En los vasos tortuosos, esto puede provocar una ruptura.

No para uso en los EE.UU.

- El plan de despliegue no debe prever que un cuello angulado pueda enderezarse mediante el uso de una guía rígida.
- Inicie el despliegue del extremo proximal del stent en la sección recta de la aorta, apenas por encima de las renales y tire del sistema portador en sentido distal a medida que la boca de pez se abre.
- Despliegue el stent con lentitud, observando continuamente la posición del extremo proximal del stent.
- No confíe en que la imagen del "circuito" conserve su precisión durante todo el despliegue. Durante el despliegue, revisualice con frecuencia los hitos anatómicos, tales como las arterias renales.
- No manipule la parte proximal del implante después del despliegue de la boca de pez.
- La aplicación de inyecciones de medios de contraste a alta presión en los bordes del stent inmediatamente después de la implantación puede provocar una endofuga.
- Confirme la canulación del lumen contralateral del cuerpo aórtico a fin de asegurar una colocación precisa de la sección contralateral macho.
- Tras la canulación, cuide de no insertar la guía entre el tejido del stent y una sutura o soporte de alambre, de lo contrario, el sistema portador de la sección macho puede empujar el stent en sentido proximal.
- La posición del extremo proximal del implante no se considera fija hasta que los ganchos hayan calzado tras el inflado del balón. Asegúrese bien que el extremo proximal del implante no se desplace.
- Dada la forma de boca de pez en el extremo proximal del stent, es necesario implementar un balón en las piezas de la aorta no completamente cubiertas por el stent. Cuando se utilice un catéter de balón, no lo infle más que el diámetro de la aorta. No lo infle por completo fuera del stent. Cabe destacar que puede producirse la ruptura del vaso aun cuando el balón esté totalmente insertado en el stent. Siga las instrucciones del fabricante en lo que se refiere a la operación del catéter.
- Cualquier endofuga no tratada durante el procedimiento de implantación debe monitorizarse cuidadosamente tras la implantación.
- Durante el despliegue del stent, asegúrese de mantener estacionaria el asa del sistema portador.
- En los cuellos angulados, tenga cuidado adicional de no desplazar el implante al retirar el sistema portador.
- Si no se dilata por completo el extremo proximal del extensor distal, esto puede provocar una oclusión en la extremidad.
- El uso de un extensor distal en una sección macho con diámetro inferior al del extensor distal puede provocar estenosis u oclusión.
- La inserción de un extensor distal con un solapamiento superior a 20mm en un implante de sección macho implica el riesgo de que se comprima la parte proximal del extensor con la parte cónica del implante de sección, lo cual puede derivar en estenosis u oclusión.
- Cuando se despliegue el manguito proximal, asegúrese de controlar bien la orientación y la posición axial a fin de evitar la invasión o la cobertura de las arterias renales.
- El extensor proximal es corto y se despliega con rapidez. Asegúrese de haber planificado todo bien antes de iniciar el despliegue.
- Durante el despliegue del extensor proximal, es esencial que la distancia de extensión se mida de ápice a ápice y no de depresión a depresión. Esto se debe a que las depresiones del extensor se desplazan levemente en sentido proximal durante el inflado final.
- El uso de un material de stent que no sea nitinol aumenta el riesgo de corrosión que se produce cuando hay metales disimilares.
- Los pacientes con reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento deben tratarse conforme a las recomendaciones estándar para el tratamiento de pacientes con

No para uso en los EE.UU.

alergias a agentes de radiocontraste (por ej., antiestamínicos, corticoesteroides, adrenalina).

4.4 Uso de los introductores de intercambio

- Antes de retirar o de insertar el introductor a través de una anatomía tortuosa, inserte el dilatador a través del introductor a fin de evitar daños en los vasos y la posibilidad de torceduras.
- Cuando introduzca el introductor en el paciente asegúrese de usar el dilatador de tamaño correcto suministrado.
- Asegúrese de que el lumen del introductor de intercambio tenga el tamaño suficiente para permitir el paso de los instrumentos o catéteres.
- Los instrumentos o catéteres empleados con el introductor de intercambio deben desplazarse firme pero suavemente a través de la válvula y el introductor. La válvula puede sufrir daños o causar daños a los instrumentos o catéteres si el calce es muy ceñido.
- Siempre debe estabilizarse la posición del introductor de intercambio cuando se inserte, manipule o retire un dispositivo a través de él.
- Si se desestabiliza el introductor de intercambio, la presión sanguínea del paciente puede expulsarlo hacia afuera del paciente.
- Antes de retirar o de insertar dispositivos a través del introductor de intercambio, debe aspirarse el puerto de irrigación para despejar el lumen, y luego irrigarlo con solución salina heparinizada.
- Cabe destacar que el introductor de intercambio no puede irrigarse cuando los dilatadores están colocados.
- Debe tenerse cuidado al hacer atravesar la punta del dilatador por la válvula hemostática para evitar dañar la válvula. Si el dilatador no pasa fácil, cambie la posición de la punta y vuelva a intentar.
- Cuando infle el globo en o cerca de la punta del introductor, asegúrese de que ninguna parte del globo esté dentro del introductor.
- Cuando pinche, suture o haga una incisión en tejidos cercanos al introductor de intercambio, obre con precaución para evitar daños en el introductor.
- No intente insertar o retirar la guía o el introductor si encuentra resistencia.
- Cuando se usa el sistema portador de la sección macho en combinación con el introductor de intercambio del manguito proximal o el cuerpo principal, asegúrese de que el sistema portador de la sección macho se proyecte a través de la punta del introductor de intercambio de mayor tamaño. Esto se logra cuando el núcleo del sistema portador está en contacto con la válvula hemostática del introductor de intercambio.

4.5 Imágenes de seguimiento

Debe seguirse minuciosamente a los pacientes con anatomía especialmente desafiante, incluyendo los que tienen cuellos aórticos no cubiertos por las indicaciones de estas Instrucciones de Uso, los pacientes con cuellos trapezoidales con un cambio de diámetro de 5mm o más en 15 mm, los pacientes en los que la zona de apoyo proximal no puede ser juxtarenal, en especial si la parte inferior de la boca de pez supera los 8mm en sentido distal respecto de la arteria renal distal, los pacientes con niveles elevados de placa calcificada en la transición del cuello aórtico al saco del aneurisma, y los pacientes en los que se ha detectado una fractura con rebaba, y considerarse si necesita visitas de seguimiento aún más frecuentes. En estos pacientes se ha observado migración tardía, expansión del saco, ruptura y fractura del aneurisma.

No para uso en los EE.UU.

5 EFECTOS ADVERSOS

5.1 Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales que se relacionan con la intervención o con el mal funcionamiento del dispositivo incluyen, sin limitación:

- Complicaciones en el lugar de inserción u otro acceso vascular, por ej., infección, disección, hemorragia, dolor, demora en la cicatrización, hematoma, dehiscencia, seroma, celulitis, lesión/daño nervioso, fístula arteriovenosa.
- Reacción alérgica y/o respuesta anafiláctica, por ej., al medio de contraste radiográfico, la terapia antiplaquetaria, los materiales del dispositivo.
- Complicaciones de la anestesia y problemas relacionados subsiguientes.
- Episodios de sanguíneos o hemorrágicos, por ej., hemorragia, anemia, hemorragia gastrointestinal, coagulopatía.
- Episodios intestinales, por ej., isquemia intestinal, íleo paralítico o adinámico, obstrucción, fístulas.
- Episodios cardíacos derivados de la anestesia general y la cirugía abdominal, por ej., oclusión aórtica transitoria durante el inflado del balón.
- Muerte.
- Pérdida de la función del stent derivada de, por ej., colocación o despliegue indebidos de componente, migración de componente, oclusión, infección, pérdida de integridad que requiera la revisión quirúrgica, perforación y endofuga.
- Episodios embólicos o trombóticos (con infartación o isquemia permanente o transitoria), por ej., trombosis de vena profunda, embolia renal, lluvia microembolítica.
- Fístula arterial con, por ej., venosa, linfática, intestinal.
- Infección, por ej., en las vías urinarias, sistémica o localizada, endoinjerto, sepsis.
- Respuesta inflamatoria generalizada, por ej., alta temperatura (síndrome posterior a la implantación)
- Pérdidas isquémicas derivadas de, por ej., la oclusión programada o accidental de los vasos en rama, incluyendo complicaciones en sistemas tales como el hepático, gástrico, esplénico, intestinal, neurológico, genitourinario y musculoesquelético.
- Insuficiencia hepática.
- Complicaciones linfáticas y problemas relacionados subsiguientes, por ej., linfocele, fístula linfática.
- Insuficiencia de órganos múltiples.
- Episodios neurológicos o cerebrales y problemas relacionados subsiguientes, por ej., ataques isquémicos transitorios, accidente cerebrovascular (hemorrágico o embólico), déficit neurológico isquémico reversible, lesión nerviosa, paraparesis y paraplegia.
- Episodios pulmonares derivados de la anestesia general y la cirugía abdominal.
- Complicaciones renales, por ej., insuficiencia renal aguda y crónica, microembolia renal, insuficiencia renal, oclusión de la arteria renal, toxicidad de contraste.
- Reintervención endovascular o quirúrgica para corregir un déficit causado por el stent o por la pérdida de su funcionamiento, incluyendo conversión quirúrgica a una reparación abierta.
- Impotencia/disfunción sexual
- Choque.
- Daños en los vasos, por ej., disección, alteraciones en las placas, ruptura, trombosis, oclusión y fístulas.

Todos los incidentes adversos deben notificarse a su proveedor local de Aorfix™ o directamente a Lombard Medical.

No para uso en los EE.UU.

5.2 Notificación de incidentes

Todos los incidentes adversos deben notificarse directamente a Lombard Medical. (la dirección está al final de este documento).

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE

6.1 Individualización del tratamiento:

Precaución: La selección del tamaño apropiado del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA es responsabilidad del médico.

El tamaño de cada Stent Aorfix™ para AAA debe pedirse conforme a la anatomía del paciente. Los médicos deben usar técnicas de diagnóstico adecuadas, incluyendo tomografías computarizadas (TC), para evaluar íntegramente las necesidades individuales de cada paciente.

Los componentes del stent deben ser más grandes que el diámetro interno del vaso: los componentes aórticos deben ser aproximadamente de 10 a 30% más grandes, y los componentes de sección macho de 0 a 20% más grandes.

Consulte la Tabla 3 y la Tabla 4, que muestran una guía para seleccionar dispositivos del tamaño mayor correcto. La Tabla 3 también incorpora una guía para la profundidad de la boca de pez para todas las combinaciones de diámetro de implante y aórticos.

La longitud total recomendada para el Stent Aorfix™, incluyendo los componentes adicionales, debe extenderse desde la arteria renal más inferior hasta justo por encima de la arteria ilíaca interna (hipogástrica).

El médico debe incluir en su pedido todos las longitudes y los diámetros de los componentes del stent que puedan ser necesarios para completar la intervención, que deben estar disponibles, especialmente en los casos en que la anatomía es muy compleja y no se puede planificar con certeza.

Dependiendo del grado de cambio en la forma de los vasos objetivo producido por la inserción de los alambres rígidos, la longitud total de cada componente del stent puede parecer más corta o más larga después de su despliegue.

El uso de un implante en las arterias ilíacas con una zona de apoyo distal inferior a 8mm de diámetro implica un mayor riesgo de complicaciones con el implante y de que el sistema portador quede atrapado.

Asegúrese de que los vasos de acceso puedan aceptar los sistemas portadores.

Los médicos pueden consultar a Lombard Medical para que les asista a seleccionar los componentes apropiados del stent sobre la base de la evaluación de las medidas anatómicas del paciente efectuadas por ellos.

Cabe destacar que los diámetros de los vasos se miden de pared interna a pared interna (diámetro interno o DI) en las zonas de apoyo sanas. Si las zonas de apoyo muestran signos de enfermedad, deberán usarse mediciones de pared exterior a pared exterior.

Las consideraciones para la selección de pacientes incluyen, sin limitación:

No para uso en los EE.UU.

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Comorbilidades (por ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida)
- Adecuación morfológica del paciente a la reparación endovascular
- Adecuación del paciente a la reparación a cirugía abierta

Tabla 3 Tabla de selección de implante aórtico

Altura de boca de pez (mm)		Diámetro aórtico (mm)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Diámetro del implante (mm)	24	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-	-
	25	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-
	26	14	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-
	27	15	14	14	13	12	10	9	7	5	0	-
	28	16	15	15	14	13	12	11	9	8	5	0
	29	17	16	16	15	14	13	12	11	9	8	5
	30	18	18	17	16	15	14	13	12	11	10	8
	31	19	19	18	17	16	15	15	14	12	11	10

Clave

11	10% a 30% más grande, altura de boca de pez 11mm
12	5% a 35% más grande, altura de boca de pez 12mm
13	>35% o menos de 5% más grande, altura de boca de pez 13mm

No para uso en los EE.UU.

Tabla 4 Tabla de selección de implante ilíaco

Diámetro del stent (mm)	Diámetro interno ilíaco, 10% más grande	Diámetro interno ilíaco, 20% más grande	Diámetro interno ilíaco, 30% más grande
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

6.2 Poblaciones de pacientes específicas

No use el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que no puedan someterse o cumplir los procedimientos pre y posquirúrgicos necesarios de toma de imágenes e implantación descritos en las Secciones 10 y 11.

No se recomienda el uso del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que no pueden tolerar los agentes de contraste necesarios para las imágenes de seguimiento intra y posquirúrgico.

No se recomienda el uso del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que excedan los límites de peso o de tamaño necesarios para cumplir los requisitos de la toma de imágenes.

Los elementos anatómicos claves que pueden afectar el éxito en la exclusión del aneurisma incluyen: cuello aórtico proximal corto (<15mm, longitud en línea central), cuello preaneurismático, formación de trombo y/o calcio en los lugares de implantación arterial, y específicamente en el cuello aórtico proximal y en la interfaz de la arteria ilíaca distal. La calcificación y/o placas irregulares pueden poner en riesgo el anclaje y el sellado del implante. Con los cuellos que presenten estos elementos anatómicos claves pueden producirse endofugas o la migración del implante.

Los cuellos aórticos que se dilatan 5mm o más partiendo de una longitud inicial de 15mm han estado asociados con tasas de migración más altas.

Los cuellos aórticos cuya anatomía sólo forma una zona de apoyo adecuada de 8mm o más en sentido distal de la arteria renal distal han estado asociados con tasas de migración más altas.

La presencia de placas calcificadas en el cuello aórtico, en especial las que recubren la transición entre la parte inferior del cuello y el saco del aneurisma causó desgastes que provocaron una endofuga tardía de Tipo III en un paciente en el estudio PMA, y otro más en la experiencia internacional.

Una anatomía ilíaca adversa, si bien potencialmente peligrosa, a menudo puede permitir técnicas adyuvantes, tales como conductos ilíacos, stents o dilatación en serie, que permitirán el despliegue seguro y eficaz del Stent Aorfix.

No para uso en los EE.UU.

La selección de un paciente inadecuado puede hacer que el implante no funcione bien, o que no funcione conforme a sus especificaciones.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que:

- son menores de 21 años;
- están embarazadas o amamantando;
- tienen un aneurisma que es:
 - micótico
 - inflamatorio
 - pseudoaneurisma
- tienen un cuello aórtico < 15mm de longitud en la línea central
- tienen una distancia inferior a 20mm de longitud entre el margen inferior de la AMS al extremo distal del cuello
- tienen una arteria mesentérica inferior permeable dominante como consecuencia de una AMS deteriorada
- requieren tratamiento urgente para aneurisma, por ej., trauma o ruptura
- tienen antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
- han sufrido una infarto de miocardio (IM) en los 6 meses previos a la implantación
- tienen contraindicación o hipersensibilidad conocida a anticoagulantes, antiplaquetarios, o medios de contraste, que impide el pretratamiento.
- presentan un aneurisma con un cuello proximal que tiene un trombo o depósitos calcificados considerables
- presentan un acceso arterial que se considera que no podrá admitir el diámetro del sistema portador a consecuencia de su tamaño o tortuosidad.
- tienen una infección activa en el momento del procedimiento inicial, documentada por dolor, fiebre, drenaje, cultivo positivo y/o leucocitosis y tratada con agentes antimicrobicos (no profilácticos)
- tienen una enfermedad degenerativa congénita del colágeno, por ej., síndrome de Marfan
- presentan un nivel de creatinina $\geq 2,5$ mg/dl (o ≥ 221 μ mol/L)
- están en diálisis
- tienen un trastorno del tejido conectivo

No para uso en los EE.UU.

7 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA LOS PACIENTES

Antes del tratamiento, el médico debe hablar con el paciente sobre los riesgos y los beneficios de esta intervención endovascular, incluyendo:

- los riesgos y beneficios de la reparación del aneurisma dada la edad y la esperanza de vida del paciente;
- los riesgos y beneficios y las diferencias de la reparación a cirugía abierta;
- los riesgos y beneficios y las diferencias de la reparación endovascular;
- los riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista (tratamiento médico);
- el riesgo de ruptura del aneurisma comparado al riesgo de la reparación endovascular;
- que no se ha establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo de la reparación endovascular;
- la importancia de las visitas de seguimiento regulares y por el resto de su vida a fin de evaluar el estado de salud del paciente y el funcionamiento del stent;
- que con posterioridad puede ser necesaria la reparación endovascular o a cirugía abierta del aneurisma;
- que los pacientes con resultados clínicos específicos (por ej., endofugas, aneurismas en aumento) deben monitorizarse minuciosamente;
- los signos para procurar atención médica inmediata (incluyendo oclusión de extremidad, agrandamiento o ruptura de aneurisma).

Lombard Médical recomienda que un médico revele al paciente, por escrito, todos los riesgos asociados con el tratamiento con el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Los datos relacionados con los riesgos durante y después de la implantación se incluyen en la Sección 5. Podrá hallar información adicional sobre el asesoramiento del paciente en la Guía de Información del Paciente.

8 PRESENTACIÓN

Los componentes del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA vienen envasados en cajas individuales, con funda plástica doble, y son estériles. Típicamente se utiliza un mínimo de dos componentes en cada intervención. Asegúrese de que contar desde el principio con todos los dispositivos potencialmente necesarios para completar la intervención.

Los stents vienen en los siguientes tamaños y configuraciones, como se indica en la *Tabla 5* hasta la *Tabla 9*.

Tabla 5 Tamaños de stent para cuerpo aórtico y sección ipsolateral integrada – Diámetros

Diámetro proximal del stent	Longitud de trabajo del catéter	Lumen del introductor de intercambio	Diámetro distal del stent (10mm a 20mm disponible con todos los diámetros proximales)
24mm	49,1cm	18Fr	10mm
25mm			12mm
26mm			14mm
27mm			16mm
28mm			18mm
29mm			20mm
30mm			
31mm			

Tabla 6 Tamaños de stent para cuerpo aórtico y sección ipsolateral integrada – Longitudes

Longitud del cuerpo principal del stent	Longitud de la sección ilíaca del stent			Aorfix™
	63mm	80mm	97mm	
81mm	✓	✓	✓	✓
96mm	✓	✓	✓	✓
111mm	✓	✓		✓
126mm	✓			✓

No para uso en los EE.UU.

Tabla 7 Tamaño de secciones contralaterales macho

Diámetro proximal del stent	Diámetro distal del stent	Longitud de trabajo del catéter	Lumen del introductor de intercambio	Longitud del stent (disponible para todos los diámetros)
12mm	10mm	79,7cm	16 Fr	56mm
	12mm			64mm
	14mm			73mm
	16mm			81mm
	18mm			90mm
	20mm			98mm
				106mm

Tabla 8 Tamaños de extensor iliaco

Diámetros distales y proximales del stent	Longitud de trabajo del catéter	Lumen del introductor de intercambio	Longitud cubierta del stent
10mm	79,7cm	16 Fr	51mm, 82mm
12mm			
14mm			
16mm			
18mm			
20mm			
Use un extensor distal que concuerde con el diámetro distal de la sección que se esté prolongando			

No para uso en los EE.UU.

Tabla 9 Tamaños de extensor proximal

Diámetros distales y proximales del stent	Longitud de trabajo del catéter	Lumen del introductor de intercambio	Longitud cubierta del stent
24mm	49,1cm	18Fr	38mm
25mm			
26mm			
27mm			
28mm			
29mm			
30mm			
31mm			
Use un extensor proximal que concuerde con el diámetro aórtico del implante primario.			

No para uso en los EE.UU.

8.1 Esterilidad

Cada unidad de Stent Aorfix™ (cuerpo bifurcado, sección contralateral macho y extensores proximales o distales) está contenida individualmente dentro de un Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™, que se esteriliza mediante óxido de etileno (OET).

- Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se hayan producido daños durante el despacho. No use el dispositivo si está dañado o si la barrera de esterilización está dañada o rota.
- No use el dispositivo pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Sólo para usar en un único paciente. No debe reusarse, reprocesarse ni reesterilizarse. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo en el dispositivo que provoque lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección en el paciente, incluyendo, sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local. No use el dispositivo si está dañado o si está afectada la barrera de esterilización, y comuníquese con su representante de Lombard Medical para obtener información sobre su devolución.

8.2 Contenido

- La caja contiene un dispositivo del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA (un componente)
- Cada componente despachado se suministra con:
- Instrucciones de uso (IdU)

8.3 Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

9 INFORMACIÓN SOBRE SU USO CLÍNICO

9.1 Formación médica

PRECAUCIÓN: Durante las intervenciones de implantación y posteriores, siempre debe contarse con un equipo de cirugía vascular para el caso de que sea necesario convertir la intervención a una reparación a cirugía abierta.

PRECAUCIÓN: El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA sólo debe ser utilizado por médicos y equipos experimentados en las técnicas de intervención vascular y en el uso de este dispositivo.

A continuación se detallan los requisitos de las habilidades/conocimientos necesarios para los médicos que utilicen el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Si tiene dudas sobre el producto o sus tamaños, comuníquese con su representante de Lombard Medical o use la información al final de este manual.

Selección de paciente:

- Conocimientos sobre la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA), comorbilidades y complicaciones asociadas con la reparación de AAA.
- Conocimientos sobre la interpretación de imágenes radiográficas, selección de dispositivos y tamaños.

Un equipo multidisciplinario que cuente con experiencia combinada en intervenciones de:

- incisión femoral, bypass arterial, arteriotomía y reparación
- técnicas de acceso percutáneo y cierre
- técnicas selectivas y no selectivas para guías y catéteres
- interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- embolización
- angioplastia
- implantación de stent endovascular
- técnicas de lazo endovascular
- uso apropiado de material de contraste radiográfico
- técnicas para minimizar la exposición a la radiación
- conocimientos expertos en las modalidades de seguimiento de paciente

Lombard Medical apoya a todos los usuarios del sistema de stent para que puedan desempeñarse de forma óptima. Este apoyo se traduce en jornadas de capacitación técnica dictadas por personal cualificado de Lombard Medical o en la provisión de materiales formativos, según sea necesario. Su representante de Lombard Medical podrá suministrarle datos sobre este apoyo. Lombard Medical tiene un programa de capacitación evaluado que aporta una formación completa.

Lombard Medical exige que los profesionales médicos que usan el sistema cuenten con formación adecuada en las técnicas quirúrgicas, y especialmente en las técnicas endovasculares.

9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se hayan producido daños durante el despacho. No use el dispositivo si está dañado o si la barrera de esterilización está dañada o rota. No use el producto si presenta daños y comuníquese con su representante de Lombard Medical para obtener información para su devolución.

No para uso en los EE.UU.

9.3 Materiales necesarios

Pueden ser necesarios otros dispositivos adicionales. Estos dispositivos auxiliares pueden incluir stents que se expanden por balón y autoextensores (para su colocación aórtica proximal o ilíaca, respectivamente), stents, y/o espirales de embolización.

El juego de dispositivos mínimo recomendado es:

- Un cuerpo bifurcado
- Una sección contralateral macho
- Dos extensores distales (los diámetros deben concordar con los diámetros distales de las secciones ipsolaterales y contralaterales)
- Un extensor proximal (el diámetro debe concordar con el diámetro proximal del cuerpo bifurcado)
- **Un convertidor AUI (el diámetro debe concordar con el diámetro proximal del cuerpo bifurcado o ser un 1mm más grande). El convertidor AUI viene con el sistema portador Aorflex™ y tiene sus propias IdU.**

Tabla 10 Equipo y elementos auxiliares

Equipo necesario	Equipo auxiliar
Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA Lombard, cuerpo aórtico cargado en Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™	
Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA Lombard, sección cargada en Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™	
	Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA Lombard, extensores distales (2) cargados en Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™
	Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA Lombard, extensor proximal cargado en Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™
	Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA Lombard, dispositivo aorto-uni-ilíaco "de rescate" cargados en Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™
	Ocluser ilíaco contralateral e implante cruzado
Equipo de imágenes con capacidad de registrar y recuperar las imágenes Equipo de imágenes móvil, o mesa de operaciones diseñada para usar con arco en C Arco en C móvil o fijo con software vascular Equipo de protección apropiado para el personal durante la fluoroscopia	Inyector para resonancia, y suministros relacionados

No para uso en los EE.UU.

Angiografía y catéteres de intercambio Surtido de tamaños adecuados (compatibles con 0,035") y surtido de longitudes	
Guías: Surtido de tamaños según la preferencia del médico, compatibles con 0,035", compatibles con 180cm	
Medios de contraste	
Solución salina heparinizada y jeringas de irrigación	
Balón de moldeado de tamaño más grande	
Introduccion de balón	
Instrumentos y suministros vasculares Precaución: El uso de un material de stent que no sea nitinol aumenta el riesgo de corrosión que se produce cuando hay metales disimilares.	Optativo Lazo endovascular Dilatadores en serie Balones no conformes para el tratamiento, y de un tamaño equivalente al diámetro ilíaco distal; Balones conformes y no conformes para el tratamiento, y de un tamaño equivalente al diámetro aórtico. Gama de tamaños de stents autoextensores y expansibles con balón, incluyendo tamaños aórticos. Dispositivos de embolización, tales como espirales

9.4 Información sobre la resonancia magnética (RM)



Condicional

9.4.1 MR condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que los Stents Aorfix™ son MR Condicionales. Los pacientes pueden someterse con seguridad a una resonancia magnética inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

No para uso en los EE.UU.

9.4.2 Campo magnético estático

Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0-Tesla (3,0T).

Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 10 T/m.

Modo de operación normal: Tasa máxima de absorción específica (TAE) de todo el cuerpo de:

2,0 W/kg durante 15 minutos de barrido en Modo de Operación Normal a 1,5T.

2,0 W/kg durante 15 minutos de barrido en Modo de Operación Normal a 3,0T.

9.4.3 Calor por radiofrecuencia (RF)

El efecto del calor por RF ha sido evaluado a 3,0 Tesla y 1,5 Tesla.

3,0 Tesla

En un estudio no clínico con excitación por bobina, el Stent Aorfix produjo un aumento diferencial de la temperatura inferior a 1,0°C cuando se lo expuso a una tasas de absorción específica máxima de (TAE) de 3,5 W/kg durante 15 minutos de barrido a un sistema de RM de 3,0-Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Alemania). La escalada de la TAE y del calentamiento observado indique que puede esperarse una TAE de 2,0 W/kg provoque un aumento localizado de la temperatura inferior a 1,0°C.

1,5 Tesla

En un estudio no clínico con excitación por bobina, el Stent Aorfix produjo un aumento diferencial de la temperatura inferior o igual a 1,0°C cuando se lo expuso a una tasas de absorción específica máxima de (TAE) de 1,5 W/kg durante 15 minutos de barrido a un sistema de RM de 1,5-Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR B17, Munich, Alemania).

La escalada de la TAE y del calentamiento observado indique que puede esperarse una TAE de 2,0 W/kg provoque un aumento localizado de la temperatura inferior o igual a 1,0°C.

Precaución: El calentamiento por RF no aumenta con la potencia del campo estático. Los implantes que no demuestran calentamiento detectable con una potencia de campo pueden demostrar valores elevados de calentamiento localizado con otra potencia de campo.

9.4.4 Información sobre el aparato

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés es la misma área en la que se encuentra el dispositivo o un área relativamente cercana. En consecuencia, puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para la presencia del implante. El aparato de toma de imágenes, en pruebas no clínicas, sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende en sentido radial hasta aproximadamente 0,6 cm del dispositivo implantado, tanto dentro como fuera del lumen del dispositivo, utilizando secuencias de RM eco de espín y eco de gradiente, respectivamente, en un aparato de uso clínico de 1,5 Tesla (1,5T) Siemens Espree (software SYNGO MR B17) y un aparato uso clínico de 3,0 Tesla (3,0T) Siemens Trio (software SYNGO MR A30 4VA30A). El centro del lumen del dispositivo puede visualizarse bajo muchas condiciones de toma de imágenes. Los pacientes con Stents Endovasculares Aorfix implantados en la aorta abdominal pueden someterse con seguridad a una RM en modo normal del sistema de RM según se define en la Norma IEC 60601-2-33.

No para uso en los EE.UU.

10 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Preparación del paciente

- En general, utilice pasos quirúrgicos que para una reparación a cirugía abierta estándar para AAA: ayunas, preparación intestinal, y cursos de antibióticos profilácticos. Prepare y cree un campo quirúrgico estéril alrededor del paciente para el caso de que se necesite la conversión a una reparación abierta.
- El protocolo de anestesia a utilizar durante la intervención endovascular queda a discreción del médico y el anestesista participantes. En las intervenciones endovasculares puede emplearse anestesia general, regional o local, combinadas con sedación consciente.
- Se necesita contar con imágenes apropiadas durante la intervención para colocar por completo y con éxito el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en la vasculatura y asegurar su yuxtaposición apropiada en la pared arterial. Siempre utilice un fluoroscopio como guía, para la colocación y para la observación del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA dentro de la vasculatura.

10.2 Precauciones generales para la implantación

- No tuerza los sistemas portadores, porque pueden dañarse.
- Durante el procedimiento de implantación debe emplearse anticoagulación sistémica, conforme a los protocolos preferidos del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Minimice la manipulación del stent contenido en el catéter portador durante la preparación y la inserción a fin de reducir el riesgo de contaminación e infección.
- No haga avanzar continuamente la guía o el sistema portador si encuentra resistencia, ya que esto puede producir daños en el vaso o el sistema portador. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia.
- El despliegue parcial accidental o la migración del stent pueden requerir su extracción o reparación quirúrgica.
- El plan de despliegue no debe prever que un cuello angulado pueda enderezarse mediante el uso de una guía rígida.
- Inicie el despliegue del extremo proximal del stent en la sección recta de la aorta, apenas por encima de las renales y tire del sistema portador en sentido distal a medida que la boca de pez se abre.
- Despliegue el stent con lentitud, observando continuamente la posición del extremo proximal del stent.
- No confíe en que la imagen del "circuito" conserve su precisión durante todo el despliegue. Durante el despliegue, revisualice con frecuencia los hitos anatómicos, tales como las arterias renales.

10.3 Instrucción para la implantación y el despliegue

10.3.1 Acceso vascular y configuración de las imágenes

1	Establezca el acceso bilateral utilizando técnicas intervencionistas estándar.
2	Tenga cuidado con la anatomía tortuosa: al insertar el Sistema de Stent Flexible Aorfix probablemente se produzca una deformación significativa de los vasos. Lo habitual es postergar la angiografía hasta haber colocado el Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™.

No para uso en los EE.UU.

3	Coloque el arco en C perpendicular a las arterias renales utilizando el ángulo oblicuo apropiado. En la imagen deben poder verse tanto la arteria renal izquierda como la derecha justo en el borde de la aorta. El ángulo oblicuo puede calcularse a partir de la reconstrucción tridimensional de la TC.
4	Seleccione el ángulo craneocaudal (CC) apropiado para que la fluoroscopia concuerde con los cuellos aórticos angulados en sentido anterolateral. El ángulo CC maximiza la longitud visible del cuello para permitir la colocación más precisa posible alrededor de las arterias renales.
5	Coloque el catéter angiográfico en sentido suprarrenal a partir del lado contralateral, y realice la evaluación angiográfica de la vasculatura del paciente.
6	Identifique las arterias renales.
7	Inserte una guía de 0,035" en el lado ipsolateral y posiciónela de forma apropiada.

10.3.2 Preparación del Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™

1	Inspeccione si el envase presenta daños o pérdida de la barrera estéril, y que los componentes concuerdan con las necesidades del paciente. Asegúrese de que no haya pasado la "fecha de caducidad". Si el dispositivo no es satisfactorio por alguno de los motivos mencionados, reemplácelo por otro.
2	Utilizando una técnica estéril, retire el sistema portador de su envase estéril y colóquelo en el campo estéril.
3	Inspeccione que el sistema portador no presente daños. Si los hay, reemplace el dispositivo.
4	Irrigue el sistema portador y el lumen de la guía con solución salina heparinizada, tanto a través del conector luer en el extremo distal del dispositivo como en el puerto de irrigación del introductor.
5	Humedezca la parte exterior del introductor con solución salina para activar el revestimiento hidrófilo.

10.3.3 Inserción y despliegue del cuerpo aórtico

1	Retire el introductor del lugar de acceso ipsolateral (si corresponde)
2	Identifique la parte anterior del implante a través del introductor. Debe poderse identificar con claridad el extremo distal de la sección hembra, la costura del componente aórtico y los cuatro alambres con poca distancia entre sí en la parte exterior del implante en el extremo proximal, y ajustarse la orientación del sistema portador de modo tal de que estos elementos queden en sentido anterior en el paciente. La orientación de la parte anterior del implante puede confirmarse mediante la posición del puerto de irrigación o del logotipo de Aorfix™ en el asa.
Precaución: Asegúrese de orientar correctamente la boca de pez en relación con las arterias renales a fin de evitar una oclusión accidental. Identifique correctamente la orientación de la boca de pez a través del introductor del implante antes de su introducción en el paciente.	
3	Cargue en la guía el sistema portador del cuerpo aórtico.
4	Utilizando guía fluoroscópica continua, inserte el sistema portador en la vasculatura y hágalo avanzar hasta que las depresiones de la boca de pez en el extremo proximal del dispositivo estén al menos 1 cm en sentido proximal del lugar de apoyo previsto.

No para uso en los EE.UU.

5	Una vez insertado el sistema portador, vea directamente bajo el fluoroscopio el extremo proximal del implante y oriéntelo. Esto es útil para identificar las dos ramas del mecanismo en Y montados a cualquiera de las dos depresiones de la boca de pez dentro del sistema portador. Las ramas se ven con su separación máxima en el introductor cuando están en el plano de la imagen. También puede ser de utilidad identificar el marcador ovalado de la compuerta contralateral, o la línea irregular de marcador radiopaco que se encuentra en la costura del componente aórtico, ya que ambas deben estar en la cara anterior del implante. La posición anterior de estas estructuras puede verificarse mediante una vista más lateral, o bien, si debe mantenerse la posición del fluoroscopio, el giro del sistema portador hacia el lado izquierdo del paciente debe estar acompañado por el giro de estos marcadores hacia el lado izquierdo del paciente.
6	Coloque una mano en el asa proximal y la otra en el control del introductor. Sostenga la mano firmemente de modo tal que el sistema portador no gire ni se desplace hacia adentro o hacia afuera del paciente. Manteniendo la vista en la imagen fluoroscópica del extremo proximal del implante, comience a girar el control del introductor en la dirección indicada en las flechas impresas (marcadas con un 1) en el control. El introductor se retira gradualmente con pasos cortos acompañados de clics. Debe alinear los picos de la boca de pez de modo tal que uno quede por encima del otro en la imagen fluoroscópica.
Precaución: La presión arterial del paciente puede hacer retroceder el sistema portador por los vasos de acceso a menos que se le mantenga en posición.	
7	Manipule el sistema portador de modo tal que el extremo proximal del implante esté alineado con las arterias renales. Coloque la depresión de la boca de pez apenas inferior al margen distal de la arteria renal distal.
8	Asegúrese de que la boca de pez no ocluya ninguna parte de las arterias renales cuando se despliegue. Verifique que la AMS no quede cubierta por el pico anterior. De ser necesario, use una vista lateral para confirma la permeabilidad.
Precaución: Asegúrese de que el pico anterior de la boca de pez no toque ni ocluya la arteria mesentérica superior.	
9	Cuando esté satisfecho con la posición, gire el control del introductor para desplegar la boca de pez.
10	Siga girando el control del introductor hasta que el introductor haya pasado la sección contralateral hembra. En este momento puede liberarse del mecanismo en Y el implante. Para liberar el implante, gire la traba del alambre activador en la dirección indicada por las flechas impresas (marcadas con un 2) en el control. Al cabo de 4 revoluciones completas de la traba del alambre activador, tire del alambre activador y retire los alambres por completo del sistema portador. Esto desconecta el implante del mecanismo en Y.
11	Para plegar el mecanismo en Y. Empuje la protección del asa en sentido proximal como lo indica la flecha impresa (marcada con un 3) para revelar el control de captura del mecanismo en Y. Gire el control de captura del mecanismo en Y hacia la derecha, como

No para uso en los EE.UU.

	lo indican las flechas impresas (marcadas con un 4). Se necesita una revolución completa para plegar el mecanismo en Y.
Advertencia: Si no se opera el control de captura del mecanismo en Y puede producirse un desplazamiento del implante durante la extracción del sistema portador.	
12	En esta etapa, el usuario puede elegir entre continuar con el despliegue del resto de la sección ipsilateral o canular la compuerta e implantar la sección contralateral macho.
Precaución: Una oclusión muy prolongada de los vasos ipsilaterales, en especial con una anticoagulación sistémica leve, puede provocar la oclusión de los vasos.	
13	Despliegue el resto de la sección ipsilateral. Vea la Sección 10.3.6 a continuación.

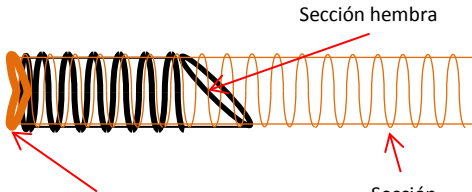
10.3.4 Canulación

1	Inserte una guía flexible a través de un catéter en el lado contralateral y hacia el interior del extremo abierto de la compuerta. Se recomienda el uso de un catéter GP o Vert. Haga llegar la punta en sentido proximal a la compuerta, gire la punta para que apunte en sentido posterior y tire suavemente hacia abajo para hacer que la punta del catéter caiga en la entrada de la compuerta contralateral. Empuje suavemente la guía a través del cuerpo principal del implante y hacia el interior de la aorta descendente.
2	Asegúrese de que la guía esté en posición correcta dentro del lumen de la compuerta contralateral girando el arco en C 180° desde una vista lateral a la vista lateral opuesta, sin dejar de mirar para asegurar que la guía quede dentro de los dos anillos marcadores radiopacos en cualquiera de los dos extremos del lado contralateral.
Advertencia: Tras la canulación, cuide de no insertar la guía entre el tejido del stent y una sutura o soporte de alambre, de lo contrario, el sistema portador de la sección macho puede empujar el stent en sentido proximal.	
3	Cambie la guía flexible por un alambre rígido de 0,035" colocado en el arco torácico y retire el catéter.
Precaución: La posición del extremo proximal del implante no se considera fija hasta que los ganchos hayan calzado tras el inflado del balón. Asegúrese bien que el extremo proximal del implante no se desplace.	
4	Se recomienda inflar el balón del extremo proximal del stent en este momento.

10.3.5 Despliegue de la sección contralateral macho y extracción del mecanismo de despliegue

1	Identifique el anillo radiopaco en la parte superior de la sección hembra y nivélelo con el divisor de flujo que marca el punto más bajo en el que puede posicionarse el anillo proximal de la sección macho.
2	Visualice con precisión la zona de apoyo distal. Puede utilizarse una inyección retrógrada de contraste con un introductor colocada en sentido contralateral para visualizar la arteria hipogástrica contralateral.
3	Cargue el sistema portador en la guía en el lado contralateral e introduzca el sistema portador en la sección hembra del cuerpo principal del implante.

No para uso en los EE.UU.

Advertencia:	Obre con especial cuidado en las áreas difíciles, como las áreas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos tortuosos o calcificados. Debe considerarse una dilatación en serie o angioplastia con balón en el lugar del vaso estrechado o estenótico, y luego intentar reintroducir el sistema portador lentamente.
4	<p>Coloque íntegramente el marcador radiopaco en el extremo proximal de la sección macho por encima del anillo radiopaco en el extremo proximal de la sección hembra. La parte más distal del marcador de la sección macho debe estar en línea con el marcador radiopaco de la sección hembra.</p>  <p>El anillo superior de la sección macho está por encima del anillo superior de la sección hembra.</p>
5	<p>Coloque una mano en el asa proximal y la otra en el control del introductor. Sostenga la mano firmemente de modo tal que el sistema portador no gire ni se desplace hacia adentro o hacia afuera del paciente. Manteniendo la vista en la imagen fluoroscópica del extremo proximal del implante, comience a girar el control del introductor en la dirección indicada en las flechas impresas (marcadas con un 1) en el control. El introductor se retira gradualmente con pasos cortos acompañados de clics. Siga girando el control de despliegue hasta que el implante se despliegue por completo.</p>
6	<p>Libere el sistema portador del extremo proximal del implante. Gire la traba del alambre activador (marcado con un 2) en la dirección indicada por las flechas impresas en el control. Al cabo de 4 revoluciones completas de la traba del alambre activador, tire del alambre activador y retire los alambres por completo del sistema portador.</p>
7	<p>Para retirar el mecanismo de despliegue del implante del introductor de intercambio, dé un medio giro al mecanismo de despliegue a la izquierda y retire el mecanismo íntegramente del introductor de intercambio.</p> <p>Esto no será posible hasta que el introductor esté totalmente retraído antes de accionar la bayoneta.</p> <p>El asa ahora puede usarse como un introductor de intercambio.</p>

10.3.6 Despliegue de la sección ipsilateral y extracción del mecanismo de despliegue

1	Visualice con precisión la zona de apoyo distal. Para visualizar la arteria hipogástrica ipsilateral puede utilizarse una inyección de contraste de un catéter pigtail contralateral en el saco en el origen de la arteria iliaca ipsilateral.
2	Despliegue el resto de la sección ipsilateral mediante el giro del control del introductor.

No para uso en los EE.UU.

3	<p>Asegúrese de que el introductor esté totalmente retraído y que se haya plegado el mecanismo en Y. Para retirar el mecanismo de despliegue del implante del introductor de intercambio, dé un medio giro al mecanismo de despliegue a la izquierda y retire el mecanismo íntegramente del introductor de intercambio.</p> <p>Esto no será posible hasta que el introductor esté totalmente retraído antes de accionar la bayoneta.</p> <p>El asa ahora puede usarse como un introductor de intercambio.</p>
<p>Advertencia: En los cuellos angulados, tenga cuidado adicional de no desplazar el implante al retirar el mecanismo portador.</p>	

10.3.7 Inflado y desinflado del balón

1	<p>Inserte un balón de moldeado de tamaño más grande sobre la guía en la sección ipsolateral y páselo a través del introductor de intercambio.</p> <p>Coloque el balón en el lugar de apoyo proximal en la aorta.</p> <p>Infle el balón hasta sellar el implante por completo. Desinfe el balón y desplácelo hacia adentro del implante. Repita el proceso de inflado y desinflado a lo largo de toda la longitud del implante, terminando en el lugar de apoyo distal de la sección ipsolateral. Asegúrese de que los anillos de alambre en el cuerpo del implante en el saco del aneurisma tengan una forma regular y uniforme, y que el implante inflado calce ceñido en los anillos. Vuelva a inflar de ser necesario.</p> <p>Repita el proceso de inflado y desinflado para la sección hembra y la sección contralateral macho a fin de asurar un buen sellado.</p>
2	<p>Cuando el balón se infle para resolver una endofuga de Tipo 1 se recomienda inflar el balón a través de la llave de paso de la conexión Luer Lock. Una vez inflado el balón, cierre la llave de paso y mantenga el balón inflado unos 60 segundos antes de desinflarlo. Repita el proceso según sea necesario.</p>
<p>Advertencia: Dada la forma de boca de pez en el extremo proximal del stent, es necesario que las piezas del balón de la aorta no estén completamente cubiertas por el stent. Cuando se utilice un catéter de balón, no lo infle más que el diámetro de la aorta. No lo infle por completo fuera del stent. Cabe destacar que puede producirse la ruptura del vaso aun cuando el balón esté totalmente insertado en el stent. Siga las instrucciones del fabricante en lo que se refiere a la operación del catéter.</p>	

10.3.8 Finalización del procedimiento

1	<p>Inserte un catéter de diagnóstico sobre la guía, retire la guía y realice una angiografía final. Asegúrese de la permeabilidad del implante, de las arterias renales y de las hipogástricas, y de que no haya evidencia de endofugas.</p>
2	<p>Si no se necesitan otras intervenciones, y se ha verificado la exclusión del aneurisma, retire el catéter angiográfico y mantenga la posición o posiciones de la guía. Si se necesita un extensor proximal o distal o una conversión aorto-uni-iliaca, proceda con los pasos apropiados detallados a continuación.</p>
3	<p>Retire los catéteres de ambas arterias femorales y cierre las heridas conforme al protocolo de la institución.</p>

No para uso en los EE.UU.

10.4 Despliegue de los extensores proximales (manguitos)

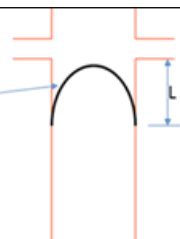
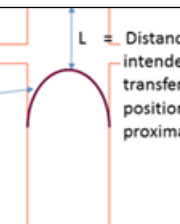
10.4.1 Generalidades

1	El extensor se usa después de haberse desplegado el implante principal con el fin de corregir una colocación imprecisa o para aumentar la fuerza radial del cuerpo principal del implante.
2	El diámetro del extensor debe ser igual al diámetro del implante primario.
3	El extensor es un implante corto con cuatro pares de ganchos de anclaje, una costura y forma de boca de pez idéntica a la del implante primario. La boca de pez en el extremo proximal del extensor debe desplegarse con la misma orientación que la del implante primario.
4	La preparación y el despliegue generalmente siguen la descripción del despliegue del cuerpo principal en la Sección 10.3 anterior, y tiene el mismo sistema portador 18Fr, pero preste atención a las variaciones en los pasos detallados a continuación.
5	El extensor del Aorfix™ tiene una longitud de 38mm, y necesita tener un solapamiento mínimo de 20mm con el implante primario. El extensor puede extender el cuerpo principal del implante en aproximadamente 18mm en sentido proximal en Aorfix.
6	El extensor cuenta con alambres marcadores radiopacos alrededor de las circunferencias proximal y distal y a lo largo de la costura.
7	Si el acceso lo permite, el extensor puede introducirse a través del lado contralateral a fin de lograr un ángulo de aproximación diferente al cuello aórtico. La costura puede colocarse en posición anterior o posterior.
Precaución	El extensor proximal es corto y se despliega con rapidez. Asegúrese de haber planificado todo bien antes de iniciar el despliegue.
Advertencia	Cuando se despliegue el extensor, asegúrese de controlar bien la orientación y la posición axial a fin de evitar la invasión o la cobertura de las arterias renales.

10.4.2 Posicionamiento y despliegue

1	Mida la longitud de la cobertura adicional necesaria (la extensión, L) utilizando técnicas angiográficas de diagnóstico apropiadas. Con frecuencia es la distancia desde el margen distal de la arteria renal distal a la depresión de la boca de pez del implante primario.
2	Ajuste el arco en C de modo tal de que los dos picos de la boca de pez del implante primario queden uno sobre el otro.

No para uso en los EE.UU.

<p>3</p>	<p style="text-align: center;">Measurement of misplaced Primary Graft</p> <p style="text-align: center;">Medición de implante primario mal colocado</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 25%;"> <p>Posición de la boca de pez del implante primario</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>L = Distance between actual and intended landing position (usually measured at fishmouth troughs)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 25%;"> <p>L = distancia entre la posición de apoyo real y la deseada (habitualmente medida en las depresiones de la boca de pez)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Position of fishmouth of primary implant</p>
<p>4</p>	<p>Introduzca el extensor sobre la guía y aváncelo hasta que la parte más proximal del extensor quede proximal a los ápices del implante primario en la longitud de extensión necesaria (longitud de extensión, L). Puede ser útil dibujar una marca en la pantalla del fluoroscopio que indique la posición deseada del ápice del extensor.</p> <p>Precaución: Durante el despliegue del extensor proximal, es esencial que la distancia de extensión se mida de ápice a ápice y no de depresión a depresión. Esto se debe a que las depresiones del extensor se desplazan levemente en sentido proximal durante el inflado final.</p>
<p>5</p>	<p style="text-align: center;">Measurement of Deployment Position for Proximal Extender</p> <p style="text-align: center;">Medición de la posición de despliegue del extensor proximal</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 25%;"> <p>Posición de la boca de pez del implante primario</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>L = Distance between actual and intended landing position transferred to show intended position of fishmouth peak of proximal extender.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 25%;"> <p>L = distancia entre la posición de apoyo real y la deseada transferidas para mostrar la posición deseada del pico de la boca de pez del extensor proximal.</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Position of fishmouth of primary implant</p>
<p>6</p>	<p>Es más fácil lograr la orientación exacta de la boca de pez del extensor una vez que está apenas desplegado. Manteniendo en posición en sentido longitudinal el sistema portador, comience a operar el control del introductor girándolo a la izquierda un clic por vez. El extensor comienza a desplegarse al llegar al sexto o séptimo clic, y en el momento en que se vea al implante empezar a sobresalir del introductor debe detenerse el giro del control del introductor y ajustarse la orientación del extensor para concordar con la del implante primario.</p>
<p>7</p>	<p>Los ápices posterior y anterior deben ajustarse para queden el uno sobre el otro. Para lograrlo, gire el asa del sistema portador. Asegúrese de que las puntas proximales de los ápices estén alineadas con el lugar de apoyo deseado.</p>
<p>8</p>	<p>Siga operando el control del introductor, girando a la izquierda y, después de cada clic, ajuste la orientación y la posición axial del extensor.</p>

No para uso en los EE.UU.

9	Complete el despliegue del extensor y siga girando el control del introductor hasta que el introductor se haya retraído por completo.
10	Asegúrese de que el introductor esté totalmente retraído y de que se haya plegado el mecanismo en Y. Para retirar el mecanismo de despliegue del implante del introductor de intercambio, dé un medio giro al mecanismo de despliegue a la izquierda y retire el mecanismo íntegramente del introductor de intercambio. Esto no será posible hasta que el introductor esté totalmente retraído antes de accionar la bayoneta. El asa ahora puede usarse como un introductor de intercambio.
Advertencia: En los cuellos angulados, tenga cuidado adicional de no desplazar el implante al retirar el mecanismo portador.	
11	Infle el extensor utilizando un balón de moldeado de mayor tamaño como se describe en la Sección 10.3.7

10.5 Despliegue de los extensores distales

10.5.1 Generalidades

1	El extensor distal se usa después de haberse desplegado el implante principal y la sección contralateral macho con el fin de corregir un posicionamiento indebido de los extremos distales.
2	El diámetro del extensor debe ser igual al diámetro de la sección a extender.
3	La preparación y el despliegue generalmente siguen la descripción del despliegue de la sección contralateral macho y tiene el mismo sistema portador 18Fr.
4	Los extensores tienen una longitud total de 51mm o de 82mm, y necesitan tener un solapamiento mínimo de 20mm con el implante de sección.
5	Los extensores cuentan con alambres marcadores radiopacos alrededor de las circunferencias proximal y distal.
Advertencia: El uso de un extensor distal en una sección con diámetro inferior al del extensor distal puede provocar estenosis u oclusión.	
Advertencia: La inserción de un extensor distal con un solapamiento superior a 20mm en un implante de sección implica el riesgo de que se comprima la parte proximal del extensor con la parte cónica del implante de sección, lo cual puede derivar en estenosis u oclusión.	
Advertencia: Si no se dilata por completo el extremo proximal del extensor distal, esto puede provocar una oclusión en la extremidad.	

No para uso en los EE.UU.

10.5.2 Despliegue

1	Prepare el implante y el sistema portador según se describe en la Sección 10.3.2.
2	Realice los angiogramas apropiados para establecer hitos para las zonas de sellado distales.
3	Los extensores distales se despliegan según se describe en la Sección 10.3.5.

10.6 Uso de los introductores de intercambio

Una vez retirado del sistema portador el mecanismo de despliegue, el componente de introductor de intercambio del sistema portador permanece en el paciente. El introductor cuenta con un puerto de irrigación lateral y una válvula hemostática en el extremo distal. Con cada sistema portador se suministran dilatadores apropiados.

Advertencia: Antes de retirar o de insertar el introductor a través de una anatomía tortuosa, inserte el dilatador a través del introductor a fin de evitar daños en los vasos y la posibilidad de torceduras.

10.6.1 Extracción del introductor

1	La guía debe sobrepasar al menos 10 cm la punta del introductor.
2	Inserte el introductor dilatador sobre el alambre y hacia el interior del introductor.
3	Retire el introductor y el dilatador como una sola unidad.

10.6.2 Reintroducción del introductor

El introductor normalmente se introduce durante el despliegue de un componente de stent. Si se ha retirado el introductor del paciente, puede reintroducirse siguiendo la técnica a continuación:

1	Asegúrese de que el diámetro interno (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter a introducir.
2	Utilizando el puerto de irrigación del introductor de intercambio, irrigue el introductor llenando la unidad por completo con solución salina heparinizada.
3	Irrigue el dilatador con solución heparinizada.
4	Inserte el dilatador por completo en el introductor.
5	Debe tenerse cuidado al hacer atravesar el dilatador por la válvula hemostática para evitar dañar la válvula. Si el dilatador no pasa fácil, cambie la posición de la punta y vuelva a intentar.
6	Para obtener los mejores resultados, mantenga el dispositivo húmedo durante la colocación. Humedezca la parte exterior del introductor con solución salina para reactivar el revestimiento hidrófilo.
7	Reinserte la combinación dilatador/introductor sobre la guía y a través de la punta del dilatador.
8	Retire el dilatador, aspire e irrigue a través del puerto de irrigación del introductor de intercambio.

No para uso en los EE.UU.

9	Inserte un dispositivo del tamaño apropiado necesario a través del introductor de intercambio.
---	--

Pueden usarse los sistemas portadores de la extremidad contralateral o del extensor distal (16Fr) en combinación con los introductores de intercambio del cuerpo principal y de los manguitos proximales (18Fr).

Precaución: Cuando introduzca el introductor en el paciente asegúrese de usar el dilatador de tamaño correcto suministrado.

Cuando se usa el sistema portador de la sección en combinación con el introductor de intercambio del manguito proximal o el cuerpo principal, asegúrese de que el introductor del sistema portador de la sección se proyecte a través de la punta del introductor de intercambio de mayor tamaño. Esto se logra cuando el núcleo del sistema portador está en contacto con la válvula hemostática del introductor de intercambio.

11 RECOMENDACIONES PARA LAS IMÁGENES DE SEGUIMIENTO:

Lombard Medical recomienda el siguiente programa de imágenes para los pacientes tratados con el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Las imágenes de seguimiento y las modalidades de las imágenes de un paciente en particular son responsabilidad del médico.

Tabla 11 Programa recomendado para las imágenes del paciente

	TC en espiral con contraste*	Radiografías abdominales**
Previamente a la intervención (línea basal)	✓	
Previamente al alta	Según se requiera	
1 mes	✓	
12 meses (anualmente en adelante)	✓	✓

* Abdominal/ Pélvica. Se usa para evaluar la fijación, deformación, yuxtaposición a la pared del vaso en los sitios de fijación proximal y distal de los implantes, la migración del implante, la permeabilidad del implante, el tamaño del AAA, la oclusión de los vasos de ramal, y las endofugas (incluyendo la fuente y el Tipo, si presentes).

** Vista AP, lateral, oblicua izquierda y oblicua derecha utilizada para evaluar la presencia de una fractura en el stent. Asegúrese de capturar imágenes de todo el dispositivo para evaluarlo.

Debe aconsejarse a los pacientes sobre la importancia de cumplir con el programa de seguimiento recomendado durante el primer año, y anualmente en adelante. Sobre la base de la evaluación clínica, algunos pacientes pueden necesitar un seguimiento más frecuente.

Advertencia: Debe seguirse minuciosamente a los pacientes con anatomía especialmente desafiante, incluyendo los que tienen cuellos aórticos no cubiertos por las indicaciones de estas Instrucciones de Uso, los pacientes con cuellos trapezoidales con un cambio de diámetro de 5mm o más en 15 mm, los pacientes en los que la zona de apoyo proximal no puede ser juxtarenal, en especial si la parte inferior de la boca de pez supera los 8mm en sentido distal respecto de la arteria renal distal, los pacientes con niveles elevados de placa calcificada en la transición del cuello aórtico al saco del aneurisma, y los pacientes en los que se ha detectado una fractura con rebaba, y considerarse si necesita visitas de seguimiento aún más frecuentes. En estos pacientes se ha observado migración tardía, expansión del saco, ruptura y fractura del aneurisma.

11.1 Radiografías

Debe usarse radiografías abdominales para evaluar la presencia de una fractura en el stent. Deben tomarse radiografías de riñón, uréter, vejiga (KUB), cuatro vistas. Para la visualización del stent se recomiendan imágenes posterior/anterior (PA) y laterales. Asegúrese de capturar imágenes de todo el dispositivo para evaluarlo.

No para uso en los EE.UU.

11.2 TC con contraste

Debe usarse TC con contraste para evaluar la fijación, deformación, yuxtaposición a la pared del vaso en los sitios de fijación proximal y distal de los implantes, la migración del implante, la permeabilidad del implante, el tamaño del AAA, la oclusión de los vasos de ramal, y las endofugas (incluyendo la fuente y el tipo, si presentes).

Se sugiere tomar una tomografía previa al contraste con un espesor de corte de 3mm a fin de determinar si hay calcificaciones o áreas en las que artefactos metálicos puedan malinterpretarse como endofugas. Se recomienda una fase arterial con un espesor de corte <3 mm (preferentemente <2mm) y solapamiento de imágenes con cobertura desde la arteria celiaca a la arteria iliaca externa. En los aneurismas que no se reducen y que no presentan una endofuga ni problemas de fijación aparentes puede realizarse una tomografía de fase venosa tardía. La tomografía de fase venosa también puede realizarse con una colimación más gruesa (5mm). Se recomienda archivar la fuente de los juegos de datos para el caso de que se necesite una evaluación especializada (mediciones de volumen, reconstrucción tridimensional o software de medición asistida por ordenador). Si el aneurisma no se reduce en más de 5mm dentro del primer año, pueden obtenerse mediciones de volumen como un indicador más sensible del tamaño del AAA utilizando software tridimensional. El médico decidirá las necesidades de atención prequirúrgica para los pacientes con alergias a los contrastes.

11.3 TC sin contraste

Para pacientes con deficiencias en la función renal o para quienes son alérgicos a los medios de contraste y para quienes presenten una reducción significativa del saco y ninguna endofuga, puede considerarse el uso de una TC en espiral sin contraste a fin de evaluar la fijación, deformación, yuxtaposición a la pared del vaso en los sitios de fijación proximal y distal de los implantes, la migración del implante, y el tamaño del AAA, con mediciones de diámetro y volumen.

11.4 Ultrasonido dúplex

Para pacientes con deficiencias en la función renal o para quienes son alérgicos a los medios de contraste puede considerarse una resonancia dúplex a color para evaluar el tamaño del AAA según su diámetro, las endofugas, las oclusiones del implante y la estenosis.

11.5 Resonancia magnética o angiografía magnética

También debe considerarse a los pacientes con función renal deficiente, o sea, insuficiencia renal, para las imágenes por resonancia magnética o la angiografía magnética en los centros con experiencia en esta área. Puede producirse la alteración de la imagen en relación con el stent, y debe tenerse cuidado de asegurar la toma de imágenes precisas de la pared exterior del aneurisma a fin de evaluar el tamaño del AAA.

La medición de volumen puede ser útil si el aneurisma no se está reduciendo claramente. En el caso de inquietudes en lo que se refiere a las imágenes de las áreas calcificadas, los lugares de fijación o la pared exterior del saco del aneurisma, puede ser que se necesite una TC adyuvante sin contraste. En la Sección 9.4 hallará información específica sobre la RM.

Lombard Medical recomienda el uso de datos de TC en espiral con contraste para la reconstrucción con espesores de corte e intervalos no inferiores a 3mm.

Debe evitarse que el paciente se mueva durante la tomografía. De ser posible, evite las imágenes de objetos ajenos al paciente en el campo de visión. No cambie la posición del paciente, la altura de la mesa, o el campo de visión durante la tomografía. Si el paciente se mueve, repita íntegramente el estudio.

No para uso en los EE.UU.

12 FORMACIÓN TÉCNICA









Lombard Medical apoya a todos los usuarios del sistema de stent para que puedan desempeñarse de forma óptima. Este apoyo se traduce en jornadas de capacitación técnica dictadas por representantes clínicos con experiencia con el sistema y en la provisión de materiales formativos, según sea necesario. A pedido, el distribuidor de Lombard Medical podrá suministrarle datos sobre este apoyo.

Lombard Medical exige que los profesionales médicos que usan el sistema cuenten con formación adecuada en las técnicas quirúrgicas, y especialmente en las técnicas endovasculares.





13 ELIMINACIÓN

Al finalizar la intervención, debe cuidarse de asegurar la eliminación segura del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Cada equipo quirúrgico debe asegurar que se adopten las reglas locales y nacionales para la eliminación de los residuos clínicos contaminados.

14 CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Para un solo uso, no reusar
	No Catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE Cuerpo notificado No 0297
	Esterilizado por óxido de etileno
	No pirogénico
	No usar si el envase está dañado

No para uso en los EE.UU.

	Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o a su pedido.
	Fabricante
	MR condicional (sólo aplicable al implante)
	Precaución

Reino Unido

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park

Didcot, OX11 7HJ

Reino Unido

Tel.: +44 (0) 1235 750 800

Fax: +44 (0) 1235 750 879

Email: Sales@lombardmedical.com



No para uso en los EE.UU.