

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Istruzioni per l'uso

**Sistema di protesi endovascolare per AAA
flessibile Aorfix™ con Sistema di inserimento a basso
profilo IntelliFlex™**



Non destinato all'uso negli Stati Uniti

INDICE

1	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
1.1	Introduzione	4
1.2	Corpo principale.....	5
1.3	Diramazione controlaterale (da collegare).....	8
1.4	Componenti di un'estensione prossimale e distale.....	9
1.5	Convertitore Aorto-Uni-Iliaco (Convertitore AUI).....	10
1.6	Sistema di inserimento del corpo principale a basso profilo IntelliFlex™	11
1.7	Sistema di inserimento controlaterale a basso profilo IntelliFlex™	13
1.8	Sistemi di inserimento dei componenti ausiliari	15
2	INDICAZIONI PER L'USO	15
3	CONTROINDICAZIONI.....	15
4	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	15
4.1	Note generali	15
4.2	Selezione di paziente e dispositivo.....	16
4.3	Procedura di impianto.....	18
4.4	Uso di guaine di scambio.....	21
4.5	Imaging di follow-up.....	21
5	EVENTI AVVERSI	21
5.1	Potenziati effetti avversi	21
5.2	Segnalazione di incidenti	22
6	SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO	23
6.1	Personalizzazione del trattamento	23
6.2	Popolazioni di pazienti specifiche.....	25
7	INFORMAZIONI DI ASSISTENZA AL PAZIENTE	26
8	FORNITURA.....	26
8.1	Sterilità	29
8.2	Contenuto	29
8.3	Conservazione.....	29
9	INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO	30
9.1	Formazione clinica.....	30
9.2	Ispezione prima dell'uso.....	30
9.3	Materiali necessari.....	31
9.4	Informazioni sulla RM	33
10	ISTRUZIONI PER L'USO.....	34
10.1	Preparazione del paziente	34
10.2	Precauzioni generali della procedura di impianto	35
10.3	Procedura di impianto e istruzioni sul rilascio.....	35
10.4	Rilascio delle estensioni prossimali (Cuffie)	41
10.5	Rilascio delle estensioni distali.....	43

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.6	Uso di guaine di scambio	44
11	RACCOMANDAZIONI PER L'IMAGING DI FOLLOW-UP:	46
11.1	Radiografie	46
11.2	TAC con contrasto	47
11.3	TAC senza contrasto.....	47
11.4	Eco-doppler	47
11.5	Risonanza magnetica e angio risonanza magnetica.....	47
12	FORMAZIONE TECNICA.....	48
13	SMALTIMENTO.....	48
14	LEGENDA DEI SIMBOLI.....	48

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Introduzione

Il Sistema di protesi endovascolare per aneurisma dell'aorta addominale (AAA) flessibile Aorfix™ è un sistema di protesi endovascolare per il trattamento degli aneurismi aortici infrarenali e aorto-iliaci. Quando posizionato all'interno dell'aneurisma, il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix crea un bypass interno dell'aneurisma riducendo il rischio di rottura.

Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix è un sistema modulare in cui ogni componente comprende una protesi endovascolare impiantabile (protesi endovascolare Aorfix) e un sistema di inserimento monouso (Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex™). La protesi endovascolare è un sistema a due pezzi che consiste in 1) un corpo principale che incorpora una diramazione ipsilaterale e un supporto (socket) controlaterale e 2) una diramazione controlaterale da collegare. Il corpo principale di Aorfix è caratterizzato da quattro serie di uncini tutti posizionati a livello dell'estremità prossimale come ausilio per il fissaggio. Il socket controlaterale è un componente standard di 12 mm di diametro con un'estremità distale obliqua concepita per agevolare la cannulazione con un filo guida. Marker radiopachi realizzati con anelli di filo in tantalio si trovano a livello delle estremità aperte dei componenti della protesi. Un impianto di corpo principale biforcuto, con diramazione controlaterale, è illustrato nella Figura 1.

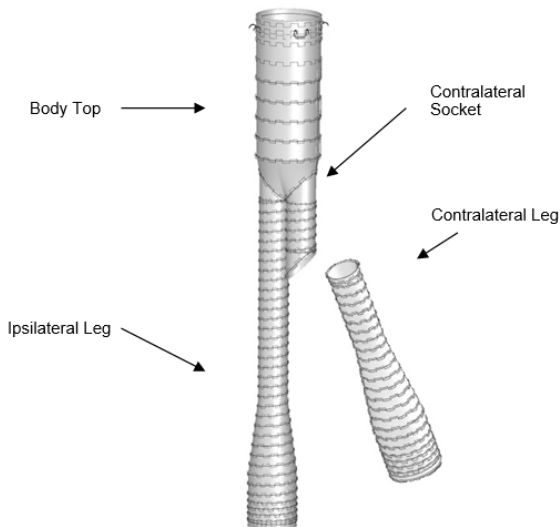
Impianti di protesi endovascolare con estensione distale e prossimale sono disponibili e utilizzabili secondo necessità. I sistemi di inserimento per l'estensione prossimale sono analoghi al sistema di inserimento del corpo principale mentre i sistemi di inserimento per le estensioni distali sono analoghi al sistema di inserimento della diramazione controlaterale.

Ogni impianto è caratterizzato da un sistema di inserimento dedicato (diametro interno 18 Fr per il corpo principale e di 16 Fr per la diramazione controlaterale). I sistemi di inserimento sono progettati in modo da fornire un accurato posizionamento di ogni impianto e sono utilizzabili da un singolo operatore. Vedere la Sezione 8 per la gamma completa di misure per il corpo aortico, il ramo ipsilaterale, la diramazione controlaterale e le estensioni iliaca e prossimale.

Per tutti i componenti di stent e uncini viene utilizzato il nitinolo (lega di nickel/titanio), per tutti i marker radiopachi si utilizza il tantalio, mentre per i materiali di protesi e sutura si utilizza il poliestere.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Figura 1 Corpo principale biforcuto della protesi con diramazione controlaterale



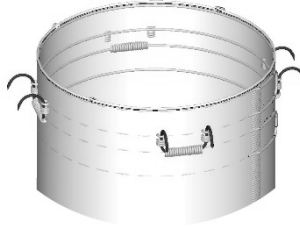
1.2 Corpo principale

Il corpo principale della protesi endovascolare è caratterizzato da tre sezioni: la parte superiore del corpo, la diramazione ipsilaterale e il socket controlaterale, come descritto qui di seguito. È disponibile con diametri prossimali da 24 mm e 31 mm.

1.2.1 Parte superiore del corpo

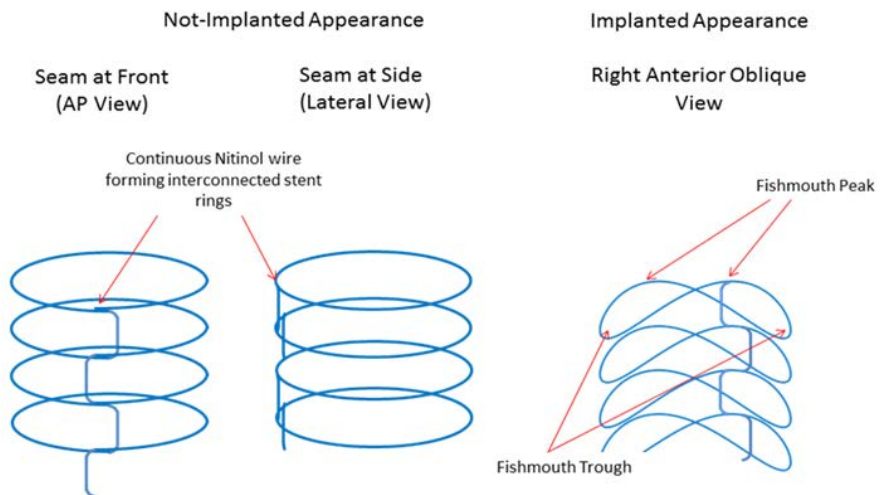
Le caratteristiche principali della parte superiore del corpo sono illustrate nella *Figura 2*.

Sono posizionati uncini in quattro sedi distanziate di 90° attorno alla circonferenza dell'estremità prossimale che sono concepiti per resistere a un'eventuale migrazione. Nell'Aorfix™ è utilizzato un totale di quattro coppie di uncini. Il filo di rinforzo è a forma di anello, diverso dal tradizionale zig-zag o dalla maglia intrecciata a forma di diamante degli altri stent. All'estremità prossimale, gli anelli di filo sono posizionati più ravvicinati rispetto a come sono posizionati sul corpo per aumentare la forza radiale e sono inoltre posizionati sull'interno della protesi per migliorare l'adesione (sealing) tra la protesi stessa e la parete vascolare. Un filo che funge da marker radiopaco è posizionato attorno alla parte superiore del dispositivo.

Figura 2 Uncini del corpo principale nella protesi endovascolare Aorfix™

La Figura 3 mostra che il filo di rinforzo nel corpo principale è continuo e che tra gli anelli dello stent, il filo è piegato in modo da procedere longitudinalmente in una sorta di compensazione graduale. Le parti longitudinali del filo corrono lungo le cuciture del dispositivo.

Notare che quando la protesi endovascolare viene impiantata, i suoi anelli sono ripiegati in modo da assumere una forma a sella o a "bocca di pesce", come illustrato anche nella Figura 3 e fotografati nella Figura 4. Questa forma consente alla protesi endovascolare di poter assumere una posizione transrenale, con gli avvallamenti della bocca di pesce allineati con le arterie renali in posizione iuxtarenale e con i picchi della bocca di pesce che si estendono in posizione sovrenale. Notare che la cucitura indicata in precedenza è parte del picco della bocca di pesce. La cucitura è meno flessibile rispetto al resto della protesi e, nei vasi incurvati, andrebbe evitato il suo posizionamento a livello della curva interna. Questo requisito e l'orientamento della cucitura rispetto alla bocca di pesce si ottengono solitamente posizionando il dispositivo con la cucitura anteriormente nel paziente con l'allineamento esatto determinato dall'orientamento delle arterie renali. Per agevolare questo orientamento, è presente un filo radiopaco longitudinale che scorre all'interno della cucitura del corpo principale.

Figura 3 Forma del filo in nitinolo utilizzato per realizzare gli anelli dello stent

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Figura 4 Vista laterale di una protesi endovascolare da 24 mm una volta rilasciata, che mostra la forma a bocca di pesce.



1.2.2 Diramazione ipsilaterale

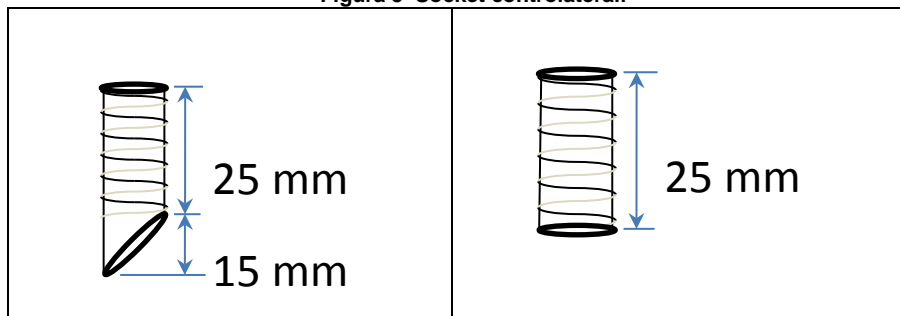
Tutte le diramazioni ipsilaterali sono caratterizzate da un diametro interno standard di 12 mm e livello delle estremità prossimali. Le estremità distali si allargano su diramazioni con diametri distali maggiori di 12 mm e si restringono per un diametro distale di 10 mm. La gamma di misure per il diametro distale di questo impianto va da 10 mm a 20 mm con incrementi di 2 mm. Non sono presenti uncini sulla diramazione. Tutti i componenti della diramazione nella gamma Aorfix™ sono rinforzati con filo in nitinolo avvolto secondo una forma elicoidale continua.

1.2.3 Socket controlaterale

Anche il socket presenta un diametro interno standard di 12 mm ed è caratterizzato da un'estremità distale obliqua. È presente un anello di filo radiopaco prossimale nonché l'anello radiopaco distale per fornire una guida visiva al clinico durante la cannulazione del socket controlaterale.

Notare che l'entrata obliqua a livello del socket controlaterale non è presente in alcuno degli impianti di corpo principale lunghi 81 mm, come illustrato nella Figura 5.

Figura 5 Socket controlaterali



Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Socket controlaterale utilizzato su lunghezze corpo: 96 mm, 111 mm e 126 mm	Socket controlaterale utilizzato su lunghezze corpo: tutti da 81 mm
---	---

1.3 Diramazione controlaterale (da collegare)

Tutte le diramazioni controlaterali sono caratterizzate da un diametro interno standard di 12 mm e livello delle estremità prossimali. Le estremità distali si allargano su diramazioni con diametri distali maggiori di 12 mm e si restringono per un diametro distale di 10 mm. La gamma di misure per il diametro distale di questo impianto va da 10 mm a 20 mm con incrementi di 2 mm. Non sono presenti uncini sulla diramazione. Tutti i componenti della diramazione nella gamma Aorfix™ sono rinforzati con filo in nitinolo avvolto secondo una forma elicoidale continua.

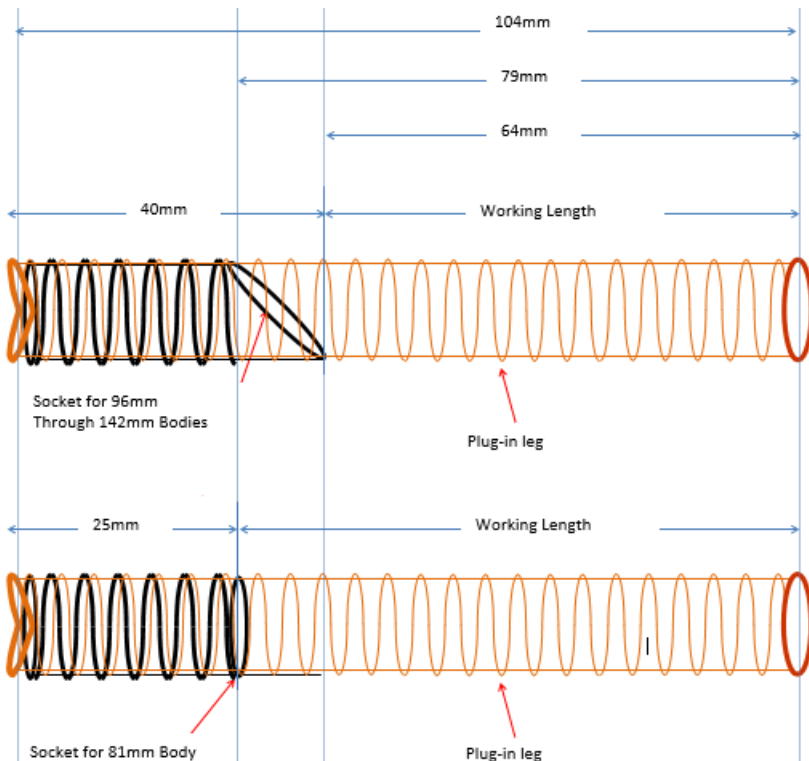
La lunghezza specificata della diramazione rappresenta la lunghezza di lavoro, che è la lunghezza dell'impianto che si proietta oltre il socket controlaterale; la lunghezza effettiva dell'impianto è di 40 mm più lunga rispetto alla lunghezza di lavoro per garantire una completa sovrapposizione nel socket.

Nota: quando si utilizzano tutti i corpi da 81 mm, il socket è di 15 mm più corto rispetto alle altre lunghezze del corpo, rendendo la lunghezza di lavoro delle diramazioni controlaterali più lunga di 15 mm. Ad esempio, la Figura 6 mostra una diramazione controlaterale di 64 mm. La sua lunghezza globale è di 104 mm ed è caratterizzata da una lunghezza di lavoro di 64 mm quando collegata in un socket da 40 mm che si trova su tutti i corpi esclusi tutti quelli da 81 mm. Queste protesi di corpo principale hanno invece un socket da 25 mm che dà l'effetto di incrementare la lunghezza di lavoro della diramazione controlaterale a 79 mm.

La lunghezza di lavoro per entrambi i formati di socket è indicata sull'etichetta della confezione per le diramazioni controlaterali.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Figura 6 Dimensioni di una diramazione controlaterale da collegare



1.4 Componenti di un'estensione prossimale e distale

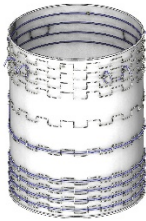
Tutti i pezzi di estensione, illustrati in Figura 7, presentano lo stesso diametro su entrambe le estremità e hanno anelli di filo radiopachi a livello delle aperture prossimale e distale per agevolare la visualizzazione.

Come il corpo principale, i pezzi dell'estensione prossimale presentano uncini a livello dell'estremità prossimale, lo stesso design di anelli in nitinolo e un filo radiopaco lungo la cucitura. Sono disponibili in diametri da 24 mm a 31 mm. Illustrata in Figura 8, anche l'estensione prossimale presenta una forma a bocca di pesce che deve essere rilasciata con lo stesso orientamento della bocca di pesce del corpo principale.

L'estensione distale ha la stessa costruzione dei componenti della diramazione che utilizzano un avvolgimento elicoidale con filo in nitinolo. È disponibile in diametri da 10 mm a 20 mm.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Figura 7 Pezzi di estensione prossimale e distale

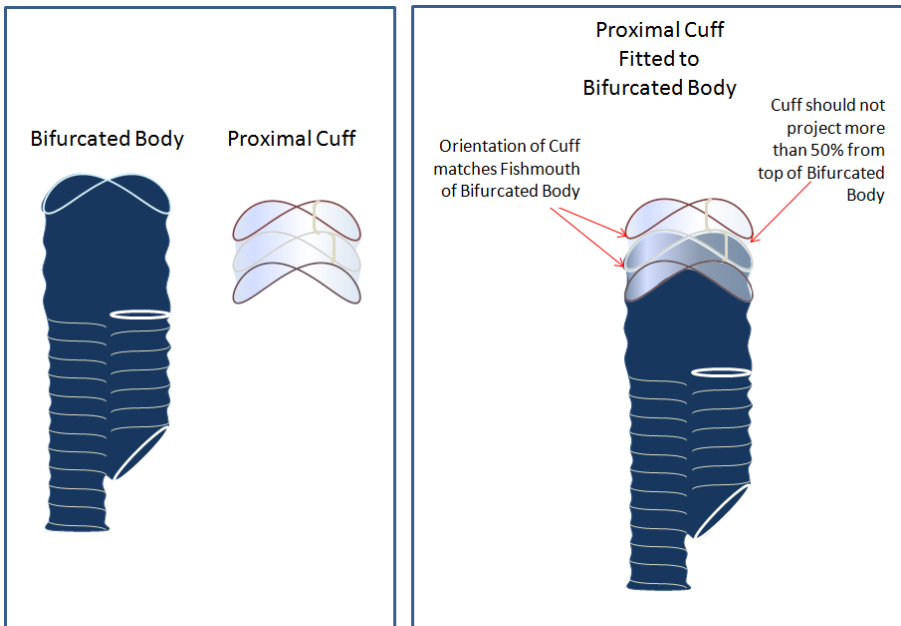


Estensione prossimale



Estensione distale

Figura 8 Uso dell'estensione prossimale con la protesi biforcata principale



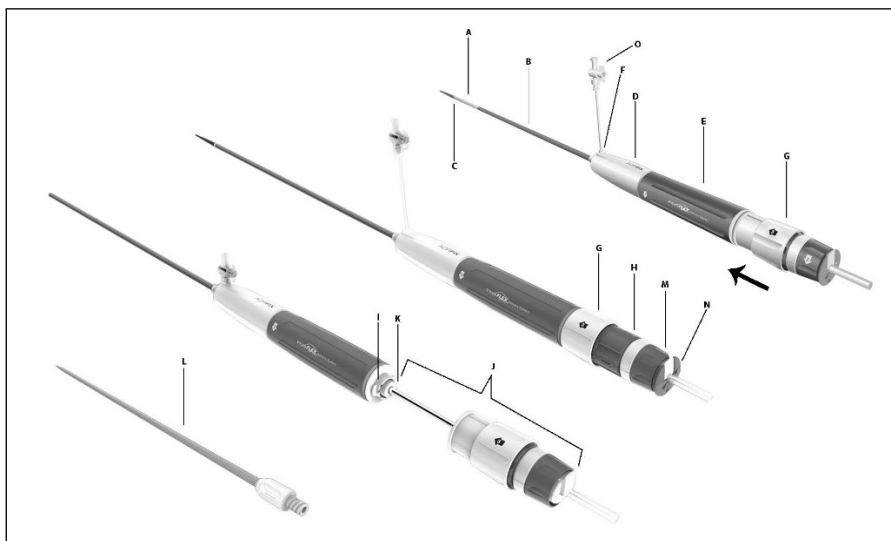
1.5 Convertitore Aorto-Uni-Iliaco (Convertitore AUI)

Nell'ambito del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ è disponibile un convertitore AUI di "bail-out". Il convertitore AUI è fornito sul sistema di inserimento Aorflex™ e ha le sue istruzioni per l'uso specifiche per quel dispositivo.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

1.6 Sistema di inserimento del corpo principale a basso profilo IntelliFlex™

Figura 9 Sistema di inserimento del corpo principale a basso profilo IntelliFlex



I componenti principali del sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex sono illustrati in alto nella Figura 9 e sono elencati qui di seguito nella Tabella 1.

Il sistema di inserimento del corpo principale a basso profilo IntelliFlex comprende una guaina da scambio. Dopo l'inserimento e il rilascio dell'endoprotesi vascolare, è possibile rimuovere il meccanismo di rilascio dell'endoprotesi dal sistema di inserimento, lasciando in posizione una guaina endovascolare da 18 Fr con valvola emostatica e porta di lavaggio.

Tabella 1 Componenti del sistema di inserimento del corpo principale

Schema Etichetta	Parte	Descrizione
A	Protesi endovascolare	La protesi endovascolare è compressa all'interno della guaina. Le sue estremità prossimale e distale sono chiaramente visibili, come anche l'ingresso nel gate controlaterale che è un ovale bianco piano di tessuto a metà strada lungo la protesi.
B	Guaina intrecciata	La guaina intrecciata doppia presenta un lume di 18 Fr e contiene la protesi endovascolare e i suoi accessori. La guaina è traslucida e consente la visualizzazione delle parti principali della protesi endovascolare. Presenta un rivestimento idrofilo sulla sua superficie esterna.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

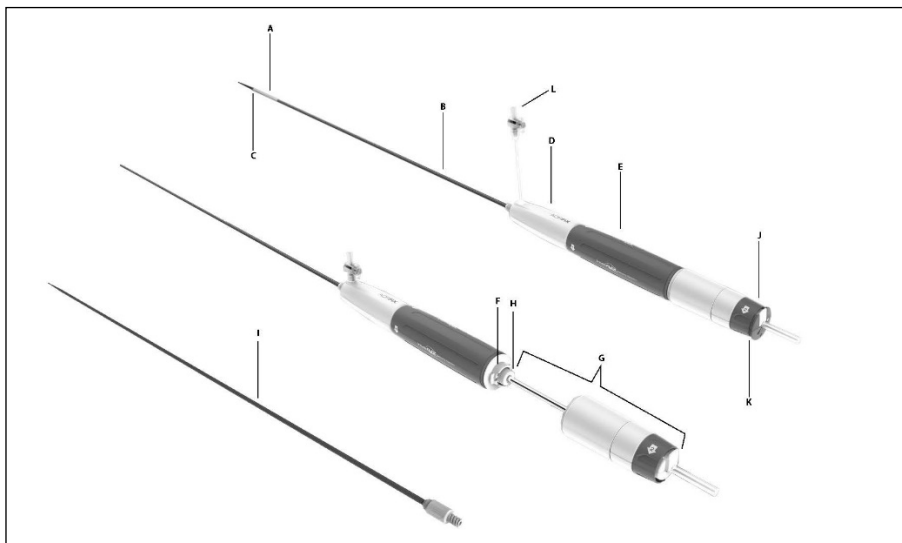
Schema Etichetta	Parte	Descrizione
C	Marker a banda radiopaco	Questa banda mostra la posizione della punta della guaina ai raggi X, rendendo così possibile la visualizzazione della procedura di rilascio.
D	Impugnatura prossimale	L'impugnatura è collegata saldamente, stabilizzando il sistema di inserimento durante l'azionamento dei comandi sul sistema di inserimento stesso.
E	Controllo della guaina	Questo controlla la retrazione della guaina, con un movimento antiorario.
F	Punto di orientamento	Il punto di orientamento rappresenta l'origine della porta di lavaggio della guaina da scambio, e indica la faccia anteriore dell'impianto.
G	Schermatura	Questa copertura scorre in avanti verso la punta del sistema di inserimento per dare accesso al controllo di cattura del meccanismo a Y.
H	Controllo di cattura del meccanismo a Y	Il controllo viene utilizzato per comprimere il meccanismo a Y prima del ritiro dei componenti per l'inserimento attraverso la guaina da scambio.
I	Collegamento a baionetta alla guaina da scambio	Il collegamento a baionetta collega il meccanismo di rilascio alla guaina da scambio.
J	Meccanismo di rilascio	Questo meccanismo comprende la punta flessibile, il meccanismo a Y, il tubo centrale e i fili a innesco. Sono tutti rimovibili dalla guaina da scambio.
K	Valvola emostatica	La valvola emostatica si trova all'estremità distale dello scambio e controlla la perdita di sangue quando attraverso la guaina vengono fatti passare fili guida e componenti endovascolari di maggiori dimensioni.
L	Dilatatore	Il dilatatore può essere introdotto nella guaina da scambio per consentire il riposizionamento o la rimozione della guaina.
M	Blocco filo a innesco	Questo dispositivo di controllo, quando ruotato, consente di operare il rilascio del filo a innesco.
N	Rilascio filo a innesco	Questo dispositivo di controllo consente l'estrazione dei fili a innesco dal sistema di inserimento per rilasciare la protesi endovascolare.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Schema Etichetta	Parte	Descrizione
O	Porta di lavaggio della guaina da scambio	Questa viene utilizzata per lavare il sistema di inserimento e la guaina da scambio. Funge da marker di orientamento anteriore.

1.7 Sistema di inserimento controlaterale a basso profilo IntelliFlex™

Figura 10 Sistema di inserimento della diramazione controlaterale IntelliFlex LP



I componenti principali del sistema di inserimento controlaterale a basso profilo IntelliFlex sono illustrati in alto nella Figura 10 e sono elencati qui di seguito nella Tabella 2.

Il sistema di inserimento controlaterale a basso profilo IntelliFlex comprende una guaina da scambio. Dopo l'inserimento e il rilascio dell'endoprotesi vascolare, è possibile rimuovere il meccanismo di rilascio dell'endoprotesi dal sistema di inserimento, lasciando in posizione una guaina endovascolare da 16 Fr con valvola emostatica e porta di lavaggio.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

**Tabella 2 Componenti del Sistema di inserimento controlaterale a basso profilo
IntelliFlex™**

Schema Etichetta	Parte	Descrizione
A	Protesi endovascolare	La protesi endovascolare è compressa all'interno della guaina. Le sue estremità prossimale e distale sono chiaramente visibili.
B	Guaina intrecciata	La guaina intrecciata doppia presenta un lume di 16 Fr e contiene la protesi endovascolare e i suoi accessori. La guaina è trasparente e consente la visualizzazione delle parti principali della protesi endovascolare. Presenta un rivestimento idrofilo sulla sua superficie esterna.
C	Marker a banda radiopaco	Questa banda mostra la posizione della punta della guaina ai raggi X, rendendo così possibile la visualizzazione della procedura di rilascio.
D	Impugnatura prossimale	L'impugnatura è collegata saldamente, stabilizzando il sistema di inserimento durante l'azionamento dei comandi sul sistema di inserimento stesso.
E	Controllo della guaina	Questo controlla la retrazione della guaina, con un movimento antiorario.
F	Collegamento a baionetta alla guaina da scambio	Il collegamento a baionetta collega il meccanismo di rilascio alla guaina da scambio.
G	Meccanismo di rilascio	Questo meccanismo comprende la punta flessibile, il meccanismo di rilascio, il tubo centrale e i fili a innesco. Sono tutti rimovibili dalla guaina da scambio.
H	Valvola emostatica	La valvola emostatica si trova all'estremità distale dello scambio e controlla la perdita di sangue quando attraverso la guaina vengono fatti passare fili guida e componenti endovascolari di maggiori dimensioni.
I	Dilatatore	Il dilatatore può essere introdotto nella guaina da scambio per consentire il riposizionamento o la rimozione della guaina.
J	Blocco filo a innesco	Questo dispositivo di controllo, quando ruotato, consente di operare il rilascio del filo a innesco.
K	Rilascio filo a innesco	Questo dispositivo di controllo consente l'estrazione dei fili a innesco dal sistema di inserimento per rilasciare la protesi endovascolare.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Schema Etichetta	Parte	Descrizione
L	Porta di lavaggio della guaina da scambio	Questa viene utilizzata per lavare il sistema di inserimento e la guaina da scambio. Funge da marker di orientamento anteriore.

1.8 Sistemi di inserimento dei componenti ausiliari

L'estensione prossimale ha lo stesso sistema di inserimento dell'impianto del corpo principale. I pezzi dell'estensione distale hanno lo stesso sistema di inserimento della diramazione controlaterale. Il convertitore AUI è fornito sul sistema di inserimento Aorflex™ e ha le sue istruzioni per l'uso specifiche per quel dispositivo.

2 INDICAZIONI PER L'USO

Aorfix™ è indicato per:

- il trattamento endovascolare degli aneurismi aortici addominali infrarenali, iliaci e aorto-iliaci addominali con angolazioni di colletto peri-renali non superiori a 90 gradi, comprendenti:
 - Diametri della zona di ancoraggio del colletto aortico compresi tra 19 mm e 29 mm
 - Diametri della zona di ancoraggio iliaca compresi tra 9 mm e 19 mm

3 CONTROINDICAZIONI

Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix è controindicato in:

- pazienti che hanno una condizione che minaccia di infettare la protesi.
- pazienti con allergie o sensibilità note ai materiali dell'impianto (tra cui poliestere, nittinolo e tantalio)

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Attenzione

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di istruzioni, avvertenze e precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni al paziente.

Il Sistema di protesi endovascolare Aorfix è stato oggetto di una sperimentazione clinica (Pythagoras) che ha coinvolto 218 pazienti. I risultati di questa sperimentazione sono pubblicati in J Vasc Surg, 62(5), 1108–18 e sono indicati nella sezione qui di seguito come "lo studio PMA".

4.1 Note generali

- Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix è strettamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale del dispositivo e/o l'eventuale guasto del dispositivo e lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione del paziente, compresa ma non solo la trasmissione di malattie infettive da un

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

- Un colletto conico o trapezoidale che implica un aumento di diametro di 5 mm o oltre sull'intera lunghezza di 15 mm o la selezione di una zona di ancoraggio prossimale di 8 mm o oltre distalmente rispetto all'arteria renale distale potrebbe aumentare il rischio di migrazione. Per tali pazienti, considerare un follow-up di imaging più frequente.
- È stata vista la perforazione del tessuto della protesi da una placca calcificata sostanziale su una transizione acuta e angolata dal colletto al sacco aneurismatico in un soggetto nello studio PMA e in un ulteriore paziente nell'esperienza globale. Per tali pazienti, considerare un follow-up di imaging più frequente.
- Durante qualsiasi procedura endovascolare e per un rilascio appropriato del dispositivo, è richiesto un imaging fluoroscopico accurato. L'impianto di questo dispositivo deve avvenire in una sala operatoria, in una suite endovascolare, in un laboratorio di cateterismo o in un simile ambiente sterile, con personale debitamente addestrato, con capacità di apparecchiature idonee e di imaging.
- Non utilizzare questo dispositivo se il paziente non può essere valutato con il necessario imaging preoperatorio e postoperatorio.
- Una equipe chirurgica qualificata deve essere sempre disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento, nel caso in cui sia necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.
- Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ deve essere utilizzato da medici e team esperti in tecniche endovascolari, che sono stati addestrati al suo uso.
- Non sono state stabilite le prestazioni a lungo termine di questo impianto. Tutti i pazienti trattati con questo dispositivo devono essere sottoposti a imaging periodico per valutare l'integrità e la posizione della protesi endovascolare, le dimensioni dell'aneurisma, le potenziali perdite interne e/o l'occlusione dei vasi nell'area di trattamento. Un significativo allargamento dell'aneurisma, una perdita interna persistente, l'apparizione di una nuova perdita interna, la migrazione del dispositivo, il ridotto flusso ematico attraverso la protesi e/o la riduzione della funzione renale a causa dell'occlusione dell'arteria renale devono indurre ulteriori indagini per un ulteriore trattamento del paziente, non escludendo un altro intervento o la conversione chirurgica. Considerare un ulteriore follow-up di imaging per i pazienti con dispositivi che presentano problemi di efficacia.
- Sottoporre ad attento counselling tutti i pazienti sulla necessità di un follow-up a lungo termine. Il dispositivo non è raccomandato in pazienti che non sono in grado o non sono disposti a rispettare le informazioni delle Raccomandazioni relative all'imaging di follow-up.

4.2 Selezione di paziente e dispositivo

Una inappropriata selezione di paziente e dispositivo potrebbe portare a prestazioni scadenti del dispositivo. È necessario che il medico prescrittore valuti l'idoneità dei pazienti, tenendo conto delle sue conoscenze sull'intervento chirurgico di AAA e di EVAR (Riparazione di aneurisma endovascolare), che comprende ma non si limita al seguente elenco:

- Diametro del vaso di accesso, morfologia del vaso e diametro del sistema di inserimento devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare (accesso femorale chirurgico o percutaneo). I vasi significativamente calcificati, occlusi, tortuosi o con trombi possono precludere il posizionamento del dispositivo o porre un rischio di maggiori complicanze del dispositivo. Nei pazienti con vasi di accesso ristretti, l'uso accurato di dilatazione, stent o condotti iliaci potrebbe consentire l'introduzione del dispositivo.
- Gli elementi anatomici chiave che potrebbero influenzare l'esclusione dell'aneurisma comprendono angolazione del colletto prossimale molto grave (>90°), colletto aortico

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

- prossimale corto (lunghezza della linea centrale <15 mm), zona di ancoraggio iliaca distale <15 mm e selezione inappropriata del diametro per le zone di ancoraggio previste.
- Colletti aortici con angolazioni $\geq 60^\circ$ potrebbero dilatarsi sostanzialmente entro 12 mesi a seconda dell'estensione della condizione. Utilizzare un adeguato sovradimensionamento del dispositivo e notare che in tali casi è necessaria una stretta sorveglianza durante il follow-up.
 - Nei colletti aortici con angolazioni $\geq 60^\circ$ esiste un maggiore rischio di ancoraggio obliquo dell'estremità prossimale. Accertarsi che la protesi endovascolare sia sovradimensionata in modo appropriato.
 - Colletti aortici che si dilatano di 5 mm o oltre rispetto alla loro lunghezza di 15 mm sono stati associati ad aumentate percentuali di migrazione. In quattro soggetti dello studio PMA in cui avvenne la migrazione, i diametri dei colletti era aumentata di oltre 5 mm rispetto a una lunghezza di 15 mm. In due di tali quattro casi, le protesi erano anche aderite almeno 8 mm al di sotto delle arterie renali distali.
 - A colletti aortici in cui l'anatomia forma solo una zona di ancoraggio idonea di 8 mm o oltre distalmente all'arteria renale distale sono state associate percentuali aumentate di migrazione.
 - La presenza di placche calcificate nel colletto aortico, particolarmente quelle che ricoprono la transizione tra il fondo del colletto e il sacco aneurismatico, ha provocato usura portando a una perdita interna tardiva di tipo III in un soggetto nello studio PMA e in un ulteriore paziente nell'esperienza globale.
 - Nei colletti aortici con angolazioni $\geq 60^\circ$ prevedere che la diramazione ipsilaterale sia il lato dove il sistema di inserimento incontra meno cambiamenti di direzione durante la sua progressione.
 - Una calcificazione irregolare, una placca o un trombo potrebbe compromettere la fissazione e/o il sealing dei siti di impianto.
 - Il posizionamento dell'impianto in un'aorta con diametro non superiore a 18 mm nella regione del gate può portare a occlusione del ramo ipsilaterale.
 - Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ non è stato valutato in pazienti che:
 - Sono in stato di gravidanza o allattamento;
 - Hanno età inferiore a 21 anni;
 - Presentano una lesione traumatica dell'aorta, aneurismi rotti, aneurismi in procinto di rompersi o richiedono un trattamento emergente per l'aorta o un aneurisma.
 - Presentano aneurismi toraco-addominali, soprarenali o addominali dove non è presente un colletto infrarenale o presentano aneurismi ilio-femorali, micotici, infiammatori, da dissezione o pseudoaneurismi;
 - Presentano ipercoagulabilità, diatesi emorragica o coagulopatia;
 - Presentano patologie occlusive dell'arteria mesenterica o celiaca, che danno origine a un'arteria mesenterica inferiore pervia dominante;
 - Presentano problemi al tessuto connettivo o malattie del collagene degenerative congenite (es. Sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos);
 - Richiedono l'esclusione bilaterale del flusso ematico ipogastrico;
 - Presentano un livello di creatinina sierico basale di $>2,5$ mg/dl;
 - Presentano altre condizioni mediche, sociali o psicologiche che li precludono dal ricevere le procedure e le valutazioni pre-trattamento, del trattamento richiesto e post-trattamento.
 - Questo dispositivo non è consigliato nei pazienti che: hanno o sono sospettati di avere un'infezione sistemica attiva; non sono in grado di tollerare i mezzi di contrasto necessari per l'imaging o sono sensibili o allergici ai materiali del sistema di protesi endovascolare, agli antiplastrinici o agli anticoagulanti; presentano angina instabile; hanno avuto un

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

infarto del miocardio (MI) o un ictus (CVA) entro i 6 mesi precedenti all'impianto; o superano i limiti di peso e/o di taglia necessari per soddisfare i requisiti di imaging definiti dall'istituzione.

4.3 Procedura di impianto

- Consultare la Sezione 10 per avvertenze e precauzioni specifiche alle fasi di impianto del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix.
- Il piano pre-operatorio per accesso e posizionamento va eseguito prima di aprire la confezione del dispositivo.
- Accertarsi che tutti i componenti della protesi endovascolare potenzialmente richiesti siano disponibili prima di avviare la procedura.
- Potrebbero verificarsi complicazioni renali:
 - da un uso eccessivo di agenti di contrasto
 - come risultato di uno "shower" embolico
 - da una protesi endovascolare malposizionata
- Accertarsi che la bocca di pesce sia orientata correttamente rispetto alle arterie renali onde evitare la loro accidentale occlusione. Identificare correttamente l'orientamento della bocca di pesce attraverso la guaina della protesi prima dell'introduzione nel paziente.
- Accertarsi che il picco anteriore della bocca di pesce non leda o occluda l'arteria mesenterica superiore. Pianificare un rilascio entro 8 mm dall'arteria renale distale. Un ancoraggio maggiormente distale è stato associato a un aumento del rischio di migrazione. In quattro soggetti in cui si era verificata migrazione, le protesi erano aderite almeno 8 mm al di sotto delle arterie renali distali. In due di questi quattro casi, i diametri dei colletti erano anche aumentati di oltre 5 mm rispetto a una lunghezza di 15 mm.
- La pressione arteriosa del paziente può spingere il sistema di inserimento indietro attraverso i vasi di accesso a meno che non venga tenuto in posizione.
- Il mancato funzionamento del comando di compressione del meccanismo a Y può comportare la dislocazione della protesi durante la rimozione del sistema di inserimento.
- Ispezionare con attenzione la confezione del dispositivo e il dispositivo stesso per eventuali danni o difetti prima dell'uso. In presenza di segni di danni o di difetti o se si osserva la violazione prematura della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo.
- Ridurre la manipolazione del sistema di inserimento durante la preparazione e l'inserimento, per ridurre il rischio di contaminazione o infezione.
- Non risterilizzare i componenti del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™.
- Utilizzare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto sulla base del protocollo ospedaliero o clinico. Se l'eparina è controindicata, utilizzare un anticoagulante alternativo.
- Un'occlusione troppo prolungata dei vasi ipsilaterali, particolarmente con anticoagulazione sistemica leggera, può portare a occlusione vasale.
- Utilizzare una guida fluoroscopica per fare avanzare il sistema di inserimento e rilevare eventuale problemi di inginocchiamento o allineamento con i componenti della protesi endovascolare.
- Prestare attenzione durante la manipolazione e le tecniche di inserimento per evitare la rottura del vaso.
- Prestare particolare attenzione nelle aree difficili, quali le aree di stenosi, di trombosi intravascolare o nei vasi calcificati o tortuosi. Considerare l'esecuzione di una dilatazione seriale o dell'angioplastica a palloncino presso il sito di un vaso ristretto o stenotico, quindi tentare di reintrodurre delicatamente il sistema di inserimento.
- Se la guaina viene accidentalmente ritirata, l'impianto sarà rilasciato prematuramente e potrebbe posizionarsi in modo non corretto.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

- Utilizzare un ingrandimento durante la visualizzazione della zona di ancoraggio renale per migliorare l'accuratezza del posizionamento.
- Un posizionamento inaccurato o una zona di sealing inadeguata potrebbero comportare un aumentato rischio di perdite nell'aneurisma o la migrazione della protesi endovascolare.
- Non adoperare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il sistema di inserimento qualora si incontra resistenza. Se il sistema di inserimento si piega durante l'inserimento, non tentare di rilasciare il componente della protesi endovascolare; rimuovere il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
- I componenti della protesi endovascolare non possono essere sostituiti o ritirati nel sistema di inserimento, anche se il componente della protesi endovascolare è rilasciato solo parzialmente.
- L'involontario rilascio parziale o la migrazione della protesi endovascolare potrebbero richiedere la rimozione o la riparazione chirurgica.
- L'uso di un filo guida non rigido potrebbe comportare l'impossibilità a navigare nella vascolatura. In vasi tortuosi, questo potrebbe portare a una rottura.
- Il piano di rilascio non deve prevedere il raddrizzamento di un colletto angolato mediante l'utilizzo di un filo guida rigido.
- Avviare il rilascio dell'estremità prossimale della protesi endovascolare nella sezione rettilinea dell'aorta leggermente al di sopra delle renali e tirare distalmente il sistema di inserimento quando la bocca di pesce si apre.
- Rilasciare la protesi endovascolare lentamente, continuando a osservare la posizione dell'estremità prossimale della protesi endovascolare.
- Non fare affidamento su un'immagine "road-map" che rimane accurata durante tutto il rilascio. Ri-visualizzare i punti di riferimento anatomici, quali le arterie renali, a intervalli frequenti durante il rilascio.
- Non manipolare la parte prossimale della protesi una volta che la bocca di pesce viene rilasciata
- Iniezioni ad altra pressione di mezzi contrasto eseguite a livello dei margini della protesi endovascolare immediatamente dopo l'impianto potrebbero provocare perdite interne.
- Confermare la cannulazione del lume controlaterale del corpo aortico per garantire un posizionamento accurato della diramazione controlaterale.
- Dopo la cannulazione, prestare attenzione e non inserire il filo guida tra il tessuto della protesi endovascolare e una sutura o un supporto del filo, altrimenti il sistema di inserimento della diramazione potrebbe spingere la protesi endovascolare prossimalmente.
- La posizione dell'estremità prossimale dell'impianto non viene considerata fissa fino a che gli uncini non sono stati innestati dopo l'uso del palloncino (ballooning). Prestare attenzione a garantire che l'estremità prossimale dell'impianto non venga dislocata.
- Come conseguenza della forma a bocca di pesce a livello dell'estremità prossimale della protesi endovascolare, è necessario gonfiare con il palloncino le parti dell'aorta che non vengono completamente coperte dalla protesi endovascolare. Quando viene utilizzato un catetere a palloncino, non gonfiarlo a un diametro maggiore rispetto a quello dell'aorta. Non gonfiare il palloncino completamente al di fuori della protesi endovascolare. Tenere presente che è possibile la rottura del vaso anche quando il palloncino si trova totalmente all'interno della protesi. Seguire tutte le istruzioni del produttore relativamente al funzionamento del catetere.
- Le perdite interne non trattate durante la procedura di impianto devono essere monitorate attentamente dopo l'impianto.
- Quando si rilascia la protesi endovascolare, accertarsi di mantenere ben ferma l'impugnatura del sistema di inserimento.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

- Prestare particolare attenzione nei colletti angolati a non dislocare l'impianto quando si ritira il sistema di inserimento.
- La mancata dilatazione completa dell'estremità prossimale di un'estensione distale può portare all'occlusione del ramo.
- L'uso di un'estensione distale in una diramazione di diametro minore rispetto all'estensione distale può portare a stenosi o occlusione.
- L'inserimento di un'estensione distale con una sovrapposizione di oltre 20 mm in una protesi di diramazione rischia di comprimere la parte prossimale dell'estensione con la parte rastremata della protesi di diramazione. Ciò può portare a stenosi o occlusione.
- Quando si rilascia la cuffia prossimale, accertarsi che il suo orientamento e posizione assiale siano accuratamente controllati per evitare l'invasione o la copertura delle arterie renali.
- L'estensione prossimale è corta e viene rilasciata rapidamente. Prima del rilascio, accertarsi che abbia avuto luogo la completa pianificazione.
- Quando si rilascia l'estensione prossimale, è essenziale che la distanza di estensione sia misurata da apice ad apice piuttosto che da avvallamento ad avvallamento. Questo perché gli avvallamenti dell'estensione si spostano leggermente prossimalmente durante il ballooning finale.
- L'uso di un materiale per stent diverso dal nitinolo potrebbe aumentare il rischio di corrosione da metalli dissimili.
- I pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità con le raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti con allergie al mezzo di contrasto radiologico (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

4.4 Uso di guaine di scambio

- Prima di ritirare o di inserire la guaina attraverso l'anatomia tortuosa, inserire il dilatatore attraverso la guaina onde evitare danni vascolari o un possibile inginocchiamento.
- Accertarsi che venga utilizzato il dilatatore delle dimensioni corrette durante l'avanzamento della guaina nel paziente.
- Accertarsi che il lume della guaina da scambio sia abbastanza largo da consentire il passaggio di strumenti o cateteri attraverso il suo lume.
- Gli strumenti o i cateteri utilizzati con la guaina da scambio devono scorrere in maniera stabile ma uniforme attraverso la valvola e la guaina. La valvola può danneggiarsi o anche provocare danni agli strumenti o ai cateteri se troppo stretta.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso una guaina da scambio, stabilizzare sempre la posizione della guaina da scambio.
- La guaina da scambio può essere spinta via dal paziente dalla pressione arteriosa se non è stabilizzata.
- Prima di rimuovere o di inserire dispositivi attraverso la guaina da scambio, aspirare attraverso la porta di lavaggio per pulire il lume, quindi irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Notare che non è possibile irrigare la guaina da scambio quando il dilatatore è in posizione.
- Prestare attenzione quando si passa la punta del dilatatore attraverso la valvola emostatica onde evitare di danneggiare la valvola. Se il dilatatore non passa in modo scorrevole, riposizionare la punta e riprovare.
- Quando si gonfia un palloncino a livello o nei pressi della punta della guaina, accertarsi che nessuna parte del palloncino si trovi all'interno della guaina.
- Quando si punge, sutura o incide il tessuto accanto alla guaina da scambio, utilizzare cautela per evitare di danneggiare la guaina.
- Non tentare di inserire o di ritirare il filo guida o l'introduttore in caso di resistenza.
- Quando viene utilizzato un sistema di inserimento per diramazione in combinazione con una guaina da scambio del corpo principale o della cuffia prossimale, accertarsi che la guaina del sistema di inserimento della diramazione si proietti attraverso la punta della guaina da scambio di dimensioni maggiori. Ciò si ottiene quando il raccordo del sistema di inserimento si trova a contatto con la valvola emostatica della guaina da scambio.

4.5 Imaging di follow-up

I pazienti con anatomie particolarmente impegnative, compresi quelli con anatomia del colletto aortico che non rientra nelle indicazioni di queste istruzioni per l'uso, i pazienti con colletti trapezoidali con un aumento di diametro di 5 mm o oltre su 15 mm, quelli in cui la zona di ancoraggio prossimale potrebbe non essere iuxtarenale, particolarmente se la parte inferiore della bocca di pesce è di 8 mm o oltre distalmente rispetto all'arteria renale distale, quelli con alti livelli di placca calcificata a livello della transizione del colletto aortico al sacco aneurismatico e quelli in cui è stata rilevata la frattura della "barb" devono essere seguiti in modo diligente prendendo in considerazione controlli di follow-up maggiormente frequenti. In tali pazienti si sono verificati migrazione tardiva, espansione del sacco, rottura dell'aneurisma e frattura.

5 EVENTI AVVERSI

5.1 Potenziali effetti avversi

I potenziali eventi avversi correlati alla procedura o a malfunzionamento del dispositivo comprendono, tra l'altro in modo non limitativo:

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

- Complicazioni a livello del sito di inserzione o di un altro sito di accesso vascolare, ad esempio infezione, dissezione, sanguinamento, dolore, ritardo di cicatrizzazione, ematoma, deiscenza, sieroma, cellulite, lesione/danno nervoso, fistola arterovenosa;
- Reazione allergica e/o risposta anafilattica ad esempio ai liquidi radiografici colorati, alla terapia antiplastrica, ai materiali del dispositivo;
- Complicanze anestetiche e successivi problemi associati;
- Eventi emorragici quali emorragie, anemia, sanguinamento gastrointestinale, coagulopatia;
- Eventi relativi all'intestino, quali ad esempio ischemia intestinale, ileo paralitico o adinamico, ostruzione, fistole;
- Eventi cardiaci conseguenti ad anestesia generale e chirurgia addominale e, ad esempio, occlusione aortica transitoria durante una procedura di ballooning;
- Decesso;
- Perdita della funzione della protesi endovascolare, ad esempio da inappropriato posizionamento o rilascio di un componente, migrazione del componente, occlusione, infezione, perdita di integrità richiedente la revisione chirurgica, perforazione o perdite interne;
- Eventi embolici e trombotici (con ischemia transitoria o permanente o infarto), ad esempio trombosi venosa profonda, embolia renale, "shower" micro embolico;
- Fistola arteriosa, venosa, linfatica o intestinale;
- Infezione, ad esempio del tratto urinario, sistemica o localizzata, a livello dell'endograft, sepsi;
- Risposta infiammatoria generalizzata con, ad esempio, temperatura elevata (sindrome post-impianto);
- Perdite ischemiche da, ad esempio, occlusione pianificata o involontaria di vasi secondari, comprese complicanze a sistemi quali; epatico, gastrico, splenico, intestinale, neurologico, genitourinario e muscoloscheletrico;
- Insufficienza epatica;
- Complicazioni linfatiche e conseguenti problemi connessi quali, ad esempio, linfocele e fistola linfatica;
- Insufficienza organica multisistemica;
- Eventi neurologici o cerebrali e conseguenti problemi connessi, ad esempio, attacchi ischemici transitori, incidente cerebrovascolare (emorragico o embolico), deficit neurologico ischemico reversibile, lesioni nervose, paraparesi e paraplegia;
- Eventi polmonari conseguenti ad anestesia generale e chirurgia addominale;
- Complicanze renali, ad esempio, alterazione renale acute e cronica, microembolia renale, insufficienza renale, occlusione dell'arteria renale, tossicità al mezzo di contrasto;
- Reintervento endovascolare o chirurgico per correggere un deficit provocato dalla protesi endovascolare, o perdita delle prestazioni della protesi stessa, compresa la conversione chirurgica alla riparazione a cielo aperto;
- Impotenza/disfunzioni sessuali;
- Shock;
- Danno vascolare, ad esempio, dissezione, disgregamento della placca, rottura, trombosi, occlusione e fistola.

Riportare tutti gli incidenti al proprio fornitore Aorfix™ di zona oppure direttamente a Lombard Medical.

5.2 Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti devono essere riportati direttamente a Lombard Medical Inc. (indirizzo fornito alla fine del documento).

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

6 SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO

6.1 Personalizzazione del trattamento

Attenzione: Il corretto dimensionamento del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix è sotto la responsabilità del medico.

Ordinare ogni protesi endovascolare per AAA Aorfix nel formato appropriato per adattarsi all'anatomia del paziente. I medici devono utilizzare adeguate tecniche diagnostiche, compresa la TAC, per valutare in modo completo le esigenze individuali del paziente.

I componenti della protesi endovascolare devono essere sovradimensionati in modo da essere più grandi rispetto al diametro interno del vaso; sovradimensionare i componenti aortici di circa il 10-30% e i componenti della diramazione dello 0-20%.

Consultare la Tabella 3 e la Tabella 4 per una guida sulla selezione del dispositivo per ottenere il grado di sovradimensionamento selezionato. La Tabella 3 fornisce inoltre una guida alla profondità della bocca di pesce per tutte le combinazioni di protesi e diametro aortico.

La lunghezza generale raccomandata della protesi endovascolare Aorfix™, compresi i componenti aggiuntivi, deve estendersi dall'arteria renale inferiore ad appena sopra l'arteria iliaca interna (ipogastrica).

Tutte le lunghezze e i diametri dei componenti della protesi endovascolare che potrebbero essere necessari per completare la procedura devono essere ordinati dal medico ed essere disponibili, principalmente in presenza di un alto grado di complessità nell'anatomia che rende incerta una pianificazione precisa.

In base alla misura in cui viene modificata la forma dei vasi target con l'inserimento di fili rigidi, la lunghezza complessiva di ogni componente della protesi endovascolare potrebbe sembrare più corta o più lunga quando viene rilasciata.

L'utilizzo dell'impianto nelle arterie iliache che hanno una zona di ancoraggio distale inferiore a 8 mm di diametro comporta un aumento del rischio di complicanze dell'impianto e di intrappolamento del sistema di inserimento.

Accertarsi che i vasi di accesso siano in grado di accettare i sistemi di inserimento.

I medici possono consultare Lombard Medical per un aiuto sulla selezione dei componenti appropriati della protesi endovascolare, in base alla valutazione del medico delle misurazioni anatomiche del paziente.

Notare che i diametri dei vasi sono misurati da parete interna a parete interna (Diametro interno o DI) in zone di ancoraggio sane. Se la zona di ancoraggio mostra segni di patologia, andrebbero utilizzate le misurazioni da parete esterna a parete esterna.

Le considerazioni per la selezione del paziente comprendono, tra l'altro:

- L'età e le aspettative di vita del paziente
- Co-morbilità (es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento chirurgico, obesità patologica)
- Idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare
- Idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Tabella 3 Diagramma di selezione dell'impianto aortico

Altezza bocca di pesce (mm)		Diametro aortico (mm)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Diametro protesi (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

Codice

11	sovradimensionato dal 10% al 30%, altezza bocca di pesce 11 mm
12	sovradimensionato dal 5% al 35%, altezza bocca di pesce 12 mm
13	sovradimensionato >35% o meno del 5%, altezza bocca di pesce 13 mm

Tabella 4 Diagramma di selezione dell'impianto iliaco

Diametro protesi endovascolare (mm)	Diametro iliaca interna, sovradimensionamento 10%	Diametro iliaca interna, sovradimensionamento 20%	Diametro iliaca interna, sovradimensionamento 30%
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

6.2 Popolazioni di pazienti specifiche

Non utilizzare il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ in pazienti incapaci a sottoporsi, o che non si conformeranno, al necessario imaging preoperatorio e postoperatorio e alle procedure di impianto descritte nelle Sezioni 10 e 11.

Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix non è raccomandato in pazienti che non possono tollerare i mezzi di contrasto necessari per l'imaging di follow-up intraoperatorio e postoperatorio.

Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix non è raccomandato in pazienti con limiti di peso e/o taglia che superano quelli necessari per rispettare i requisiti di imaging.

Gli elementi anatomici principali che potrebbero avere peso sull'esclusione dell'aneurisma comprendono colletto aortico prossimale corto (lunghezza della linea centrale <15 mm), colletto pre-aneurismale, formazione di un trombo e/o calcio a livello dei siti di impianto arterioso, specificamente nel colletto aortico prossimale e nell'interfaccia dell'arteria iliaca distale. Una calcificazione irregolare e/o una placca potrebbero compromettere la fissazione e il sealing dell'impianto. I colletti che mostrano questi elementi anatomici chiave potrebbero portare a perdite interne o a migrazione della protesi.

Colletti aortici che si dilatano di 5 mm o oltre rispetto alla loro lunghezza di 15 mm sono stati associati ad aumentate percentuali di migrazione.

Colletti aortici dove l'anatomia forma solo una zona di ancoraggio idonea di 8 mm o oltre distalmente all'arteria renale distale sono stati associati a percentuali aumentate di migrazione.

La presenza di placche calcificate nel colletto aortico, particolarmente quelle che ricoprono la transizione tra il fondo del colletto e il sacco aneurismatico, ha provocato usura portando a una perdita interna tardiva di tipo III in un soggetto nello studio PMA e in un ulteriore paziente nell'esperienza globale.

Le anatomie iliache avverse, sebbene potenzialmente rischiose, sono spesso predisposte ad accettare tecniche aggiuntive, quali condotti iliaci, applicazione di stent o dilatazione seriale, che garantiranno un rilascio sicuro ed efficace della protesi endovascolare Aorfix.

Una selezione inappropriata del paziente potrebbe portare a prestazioni dell'impianto scadenti o non conformi alle sue specifiche.

La sicurezza e l'efficacia del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix non è stato valutato in pazienti che:

- Hanno età inferiore a 21 anni
- Sono in stato di gravidanza o allattamento
- Presentano un aneurisma che è:
 - Micotico
 - Infiammatorio
 - Pseudoaneurismale
- Hanno un colletto aortico con lunghezza della linea centrale <15 mm
- Hanno una distanza dal margine inferiore della SMA all'estremità distale del colletto inferiore a 20 mm in lunghezza
- Hanno un'arteria mesenterica inferiore pervia dominante come conseguenza di una SMA compromessa
- Richiedono un trattamento di aneurisma emergente, es. trauma o rottura
- Hanno un'anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia
- Hanno avuto un infarto del miocardio (MI) entro i 6 mesi prima dell'impianto

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

- Hanno ipersensibilità nota o controindicazioni ad anticoagulanti, antiplastrinici o mezzi di contrasto che non predispongono al pre-trattamento
- Hanno un aneurisma con un colletto prossimale che presenta un trombo significativo o depositi calcificati
- Hanno un accesso arterioso che non si prevede riesca ad accogliere il diametro del sistema di inserimento a causa delle dimensioni o di tortuosità
- Hanno un'infezione attiva al momento della procedura indice documentata da dolore, febbre, drenaggio, coltura positiva e/o leucocitosi che viene trattata con agenti antimicrobici (non profilattici)
- Hanno una malattia degenerativa del collagene congenita, es. Sindrome di Marfan
- Hanno un livello di creatinina $\geq 2,5$ mg/dl (o ≥ 221 $\mu\text{mol/l}$)
- Sono in dialisi
- Hanno una patologia del tessuto connettivo

7 INFORMAZIONI DI ASSISTENZA AL PAZIENTE

Prima del trattamento, il medico deve valutare insieme al paziente i rischi e i benefici della procedura endovascolare, compresi:

- Rischi e benefici della riparazione dell'aneurisma in base all'età e alle aspettative di vita del paziente;
- Rischi, benefici e differenze della riparazione chirurgica a cielo aperto;
- Rischi, benefici e differenze della riparazione endovascolare;
- Rischi correlati al trattamento non interventivo (gestione medica);
- Rischi di rottura dell'aneurisma rispetto al rischio di riparazione endovascolare;
- La sicurezza ed efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare non è stata stabilita;
- L'importanza di regolari follow-up durante tutta la vita per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni della protesi endovascolare;
- Potrebbe essere necessaria una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o riparazione endovascolare dell'aneurisma;
- I pazienti con riscontri clinici specifici (es. perdite interne, ingrandimento di aneurismi) devono essere monitorati continuamente;
- Segnali che richiedono l'immediata attenzione del medico (compresa occlusione della diramazione, crescita o rottura dell'aneurisma).

Lombard Medical raccomanda che il medico comunichi al paziente, in forma scritta, tutti i rischi associati al trattamento con il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™. I dettagli relativi ai rischi che si verificano durante e dopo l'impianto del dispositivo sono forniti nella Sezione 5. È possibile trovare ulteriori informazioni di assistenza nel Libretto informativo per il paziente.

8 FORNITURA

I componenti del Sistema della protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix sono forniti in confezioni singole, in involucro doppio e sterili. Almeno due componenti saranno utilizzati tipicamente in ogni procedura. Accertarsi che tutti i dispositivi che saranno potenzialmente necessari per completare la procedura siano disponibili fin dal principio.

Le protesi endovascolari sono disponibili nei seguenti formati e configurazioni, illustrati dalla

Tabella 5 alla Tabella 9.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Tabella 5 Dimensioni della protesi endovascolare del corpo aortico e della diramazione ipsilaterale collegata – Diametri

Diametro prossimale protesi endovascolare	Lunghezza di lavoro del catetere	Lume della guaina da scambio	Diametro distale protesi endovascolare (da 10 mm a 20 mm disponibile con tutti i diametri prossimali)
24 mm	49,1 cm	18 Fr	10 mm
25 mm			12 mm
26 mm			14 mm
27 mm			16 mm
28 mm			18 mm
29 mm			20 mm
30 mm			
31 mm			

Tabella 6 Dimensioni della protesi endovascolare del corpo aortico e della diramazione ipsilaterale collegata – Lunghezze

Lunghezza della protesi endovascolare del corpo principale	Lunghezza della protesi endovascolare della diramazione iliaca			Aorfix™
	63 mm	80 mm	97 mm	
81 mm	✓	✓	✓	✓
96 mm	✓	✓	✓	✓
111 mm	✓	✓		✓
126 mm	✓			✓

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Tabella 7 Dimensioni della diramazione controlaterale

Diametro prossimale protesi endovascolare	Diametro distale protesi endovascolare	Lunghezza di lavoro del catetere	Lume della guaina da scambio	Lunghezza della protesi endovascolare (disponibile per tutti i diametri)
12 mm	10 mm	79,7 cm	16 Fr	56 mm
	12 mm			64 mm
	14 mm			73 mm
	16 mm			81 mm
	18 mm			90 mm
	20 mm			98 mm
				106 mm

Tabella 8 Dimensioni dell'estensione iliaca

Diametri prossimale e distale della protesi endovascolare	Lunghezza di lavoro del catetere	Lume della guaina da scambio	Lunghezza della protesi endovascolare coperta
10 mm	79,7 cm	16 Fr	51 mm, 82 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
20 mm			
Utilizzare un diametro di estensione distale corrispondente al diametro distale della protesi di diramazione da estendere.			

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Tabella 9 Dimensioni estensione prossimale

Diametri prossimale e distale della protesi endovascolare	Lunghezza di lavoro del catetere	Lume della guaina da scambio	Lunghezza della protesi endovascolare coperta
24 mm	49,1 cm	18 Fr	38 mm
25 mm			
26 mm			
27 mm			
28 mm			
29 mm			
30 mm			
31 mm			
Utilizzare un diametro di estensione prossimale corrispondente al diametro aortico della protesi primaria.			

8.1 Sterilità

Ogni protesi endovascolare Aorfix™ (corpo biforcuto, diramazione controlaterale ed estensione prossimale o distale) è contenuta singolarmente all'interno di un Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex™, che viene sterilizzato mediante sterilizzazione con ossido di etilene (ETO).

- Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare l'effettiva assenza di danni a seguito della spedizione. Non utilizzare questo dispositivo se danneggiato o se la barriera di sterilizzazione è stata danneggiata o rotta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale del dispositivo e/o l'eventuale guasto del dispositivo e lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione del paziente, compresa ma non solo la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica dell'istituzione ospedaliera e alla normativa vigente. Se il dispositivo è danneggiato o l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Lombard Medical per le informazioni sulla restituzione.

8.2 Contenuto

- Un dispositivo Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ (Un componente).
- Con ogni singola spedizione sarà in dotazione:
- Una copia delle Istruzioni per l'uso (IFU).

8.3 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

9 INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

9.1 Formazione clinica

ATTENZIONE: Una equipe di chirurgia vascolare deve essere sempre disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento, nel caso in cui sia necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE: Il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix deve essere utilizzato esclusivamente da medici e team che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in tecniche di interventiva vascolare e nell'uso di questo dispositivo.

Le abilità e i requisiti di conoscenza raccomandati per i medici che utilizzano il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix sono descritti qui di seguito: Per eventuali domande sul prodotto o sul dimensionamento, contattare il proprio rappresentante Lombard Medical o consultare le informazioni presenti sul retro del presente manuale.

Selezione del paziente:

- Conoscenza della storia naturale degli aneurismi aortici addominali (AAA) e delle comorbidità e complicanze associate alla riparazione degli AAA.
- Conoscenza dell'interpretazione dell'immagine radiografica, della selezione del dispositivo e del dimensionamento.

Un team multi-disciplinare che ha combinato l'esperienza procedurale con:

- Accesso femorale chirurgico, bypass arterioso, arteriotomia e riparazione
- Accesso percutaneo e tecniche di chiusura
- Tecniche di cateterismo e uso di filo guida selettive e non selettive
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolare
- Tecniche di legatura
- Uso idoneo di mezzi di contrasto radiografici
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Esperienza nelle modalità di follow-up necessarie del paziente

Lombard Medical supporta tutti gli utenti del Sistema di protesi endovascolare in modo da ottenere sempre prestazioni ottimali. Il supporto sarà garantito come formazione tecnica fornita da uno staff Lombard Medical qualificato e con la fornitura di materiale didattico, se necessario. Dettagli di supporto sono disponibili presso il rappresentante Lombard Medical. Lombard Medical vanta un programma didattico formale valutato che garantisce una formazione completa.

Lombard Medical richiede che il personale medico che utilizza il sistema sia adeguatamente formato nelle tecniche chirurgiche e in particolare in quelle endovascolari.

9.2 Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare l'effettiva assenza di danni a seguito della spedizione. Non utilizzare questo dispositivo in presenza di danni o se la barriera di sterilizzazione è stata danneggiata o rotta. Se si è verificato un danno, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Lombard Medical per le informazioni di restituzione.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

9.3 Materiali necessari

Potrebbero anche essere necessari altri dispositivi accessori. Tali dispositivi accessori potrebbero includere stent espandibili con palloncino e auto-espandenti (rispettivamente per aorta prossimale o posizionamento iliaco), protesi endovascolari e/o spirali per embolizzazione.

Il set minimo raccomandato di dispositivi per una procedura è:

- Un (1) corpo biforcuto
- Una (1) diramazione controlaterale
- Due (2) estensioni distali (i diametri devono corrispondere ai diametri distali delle diramazioni ipsi- e controlaterale)
- Una (1) estensione prossimale (il diametro deve corrispondere al diametro prossimale del corpo biforcuto)
- **Un (1) convertitore AUI (il diametro deve corrispondere, o essere di 1 mm più largo, al diametro prossimale del corpo biforcuto). Il convertitore AUI è fornito sul sistema di inserimento Aorflex™ e ha le proprie istruzioni per l'uso.**

Tabella 10 Apparecchiatura e articoli accessori

Apparecchiatura necessaria	Apparecchiatura accessoria
Corpo aortico del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Lombard precaricato nel Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex™	
Diramazione del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Lombard precaricata nel Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex	
	Estensioni distali (2) del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Lombard precaricate nel Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex
	Estensione prossimale del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Lombard precaricata nel Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex
	Dispositivo di bail-out aorto-uni-iliaco del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Lombard precaricato nel Sistema di inserimento Aorflex™
	Occlusore iliaco controlaterale e protesi trasversale
Apparecchiatura di imaging in grado di registrare e richiamare tutto l'imaging	Iniettore di potenza con forniture associate

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Tavolo per imaging o tavolo di sala operatoria progettato per l'uso con braccio a C Braccio a C fisso o mobile con software vascolare Idonea apparecchiatura di protezione personale per la fluoroscopia	
Cateteri per angiografia e di scambio Assortimento di formati adeguati (0,035" compatibili) e lunghezze assortite	
Fili guida: Formati assortiti secondo le preferenze del medico, 0,035" compatibili, 180 cm compatibili	
Mezzo di contrasto	
Soluzione fisiologica eparinizzata e siringhe per irrigazione	
Palloncino modellante sovradimensionato	
Guaina di introduzione per palloncino	
Strumenti vascolari e forniture Attenzione: L'uso di un materiale per stent diverso dal nitinolo potrebbe aumentare il rischio di corrosione da metalli dissimili.	Opzionale: Laccio Dilatatori seriali Palloncini non-compliant per il trattamento del diametro iliaco distale e di dimensioni equivalenti; Palloncini compliant e non-compliant per il trattamento del diametro aortico e di dimensioni equivalenti. Gamma di formati di stent auto-espandenti ed espandibili con palloncino, compresi i formati aortici. Dispositivi di embolizzazione quali le spirali

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

9.4 Informazioni sulla RM



Compatibile con riserva

9.4.1 Compatibile con riserva con la RM

Test non-clinici hanno dimostrato che gli impianti di protesi endovascolare Aorfix™ sono compatibili con riserva con la risonanza magnetica. Dopo l'impianto i pazienti possono essere subito sottoposti a scansione in modo sicuro, alle seguenti condizioni:

9.4.2 Campo magnetico statico

Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1.5T) o 3,0 Tesla (3.0T).

Campo di gradiente spaziale massimo inferiore o uguale a 10 T/m.

Modalità operativa normale: Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sul corpo intero di:

2,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella Modalità operativa normale a 1.5T.

2,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella Modalità operativa normale a 3.0T.

9.4.3 Riscaldamento associato alla risonanza magnetica

L'effetto del riscaldamento associato alla risonanza magnetica è stato valutato a 3.0 Tesla e 1.5 Tesla.

3.0 Tesla

In test non clinici con eccitazione della bobina del corpo, la protesi endovascolare Aorfix ha prodotto un aumento della temperatura differenziale inferiore a 1,0 °C quando esposta a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3,5 W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema RM 3.0-Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Monaco, Germania). Lo scaling del SAR e il riscaldamento osservato indicano che ci si aspetta che un SAR di 2,0 W/kg produca un aumento della temperatura localizzata inferiore a 1,0 °C.

1.5 Tesla

In test non clinici con eccitazione della bobina del corpo, la protesi endovascolare Aorfix ha prodotto un aumento della temperatura differenziale non superiore a 1,0 °C quando esposta a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema RM 1.5-Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Monaco, Germania).

Lo scaling del SAR e il riscaldamento osservato indicano che ci si aspetta che un SAR di 2,0 W/kg produca un aumento della temperatura localizzata non superiore a 1,0 °C.

Attenzione: il riscaldamento a RF non aumenta in rapporto costante rispetto all'intensità del campo statico. Gli impianti che non manifestano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono mostrare valori elevati di riscaldamento circoscritto a un'intensità di campo diversa.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

9.4.4 Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo impianto. L'artefatto dell'immagine, durante le scansioni in test non clinici, segue il profilo approssimativo del dispositivo e si estende radialmente fino a circa 0,6 cm dall'impianto del dispositivo, sia all'interno sia all'esterno del lume del dispositivo utilizzando sequenze RM: spin echo e gradient echo, rispettivamente in uno scanner clinico Siemens Espree da 1.5 Tesla (1.5T) (software SYNGO MR B17) e in uno scanner clinico Siemens Trio da 3.0 Tesla (3.0T) (software SYNGO MR A30 4VA30A). In diverse condizioni di imaging, è possibile visualizzare il centro del lume del dispositivo. I pazienti con protesi endovascolare Aorfix impiantate nell'aorta addominale potrebbero essere sottoposti a RMN per Modalità Normale del Sistema RM come definito nella norma IEC 60601-2-33.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Preparazione del paziente

- In generale, utilizzare fasi preoperatorie simili a quelle previste per la riparazione AAA a cielo aperto standard: digiuno, preparazione intestinale e trattamenti antibiotici di profilassi. Preparare e coprire con il telo il paziente per una procedura AAA chirurgica a cielo aperto nel caso si rendesse necessaria una conversione alla riparazione a cielo aperto.
- Il protocollo di anestesia del paziente utilizzato durante la procedura endovascolare è a discrezione del medico responsabile dell'impianto e dell'anestesista. Anestesia generale, anestesia regionale o locale combinate a sedazione cosciente sono tutte tecniche idonee utilizzate durante le procedure endovascolari.
- Un appropriato imaging procedurale è necessario per posizionare correttamente il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™ nel sistema vascolare e per garantire la corretta apposizione della parete arteriosa. Utilizzare sempre la fluoroscopia per guidare, rilasciare e osservare il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix all'interno del sistema vascolare.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.2 Precauzioni generali della procedura di impianto

- Non attorcigliare i sistemi di inserimento, in quanto potrebbero verificarsi danni.
- Utilizzare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto sulla base dei protocolli ospedalieri e medici preferiti. Se l'eparina è controindicata, utilizzare un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione della protesi endovascolare bloccata nel catetere di inserimento durante la preparazione e l'inserimento, per ridurre il rischio di contaminazione o infezione.
- Non continuare a spingere il filo guida o il sistema di inserimento se si avverte resistenza onde evitare danni al vaso o al catetere di inserimento stesso. Interrompere la procedura e valutare la causa della resistenza.
- L'involontario rilascio parziale o la migrazione della protesi endovascolare potrebbero richiedere la rimozione o la riparazione chirurgica.
- Il piano di rilascio non deve prevedere il raddrizzamento di un colletto angolato mediante l'utilizzo di un filo guida rigido.
- Avviare il rilascio dell'estremità prossimale della protesi endovascolare nella sezione rettilinea dell'aorta leggermente al di sopra delle renali e tirare distalmente il sistema di inserimento quando la bocca di pesce si apre.
- Rilasciare la protesi endovascolare lentamente, continuando a osservare la posizione dell'estremità prossimale della protesi endovascolare.
- Non fare affidamento su un'immagine "road-map" che rimane accurata durante tutto il rilascio. Ri-visualizzare i punti di riferimento anatomici, quali le arterie renali, a intervalli frequenti durante il rilascio.

10.3 Procedura di impianto e istruzioni sul rilascio

10.3.1 Accesso vascolare e impostazione dell'imaging

1	Stabilire l'accesso bilaterale utilizzando tecniche interventistiche standard.
2	Tenere presente che nelle anatomie tortuose, è probabile il verificarsi di una deformazione significativa dei vasi all'inserimento del Sistema di protesi endovascolare flessibile Aorfix. È prassi comune rinviare la maggior parte dell'angiografia fino a dopo il posizionamento del Sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex™.
3	Impostare il braccio a C perpendicolarmente rispetto alle arterie renali utilizzando l'angolazione obliqua appropriate. In questa visualizzazione, devono essere viste entrambe le arterie renali sinistra e destra al limite estremo dell'aorta. L'angolazione obliqua è calcolabile dalla ricostruzione TAC 3D.
4	Selezionare l'appropriata angolazione craniocaudale (CC) per la fluoroscopia in modo da corrispondere ai colletti aortici angolati in senso anterolaterale. L'angolazione CC ottimizzerà la lunghezza visibile del colletto in modo da consentire il posizionamento più preciso possibile attorno alle arterie renali.
5	Posizionare un catetere angiografico soprarenale dal lato controlaterale ed eseguire una valutazione angiografica del sistema vascolare del paziente.
6	Identificare le arterie renali.
7	Inserire un filo guida da 0,035" sul lato ipsilaterale e posizionarlo correttamente.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.3.2 Preparazione del sistema di inserimento a basso profilo IntelliFlex™

1	Ispezionare tutte le confezioni per escludere eventuali danni o perdite di barriera sterile e per confermare che i componenti forniti corrispondano ai requisiti del paziente. Accertarsi che la data di scadenza non sia stata superata. Se il dispositivo non risulta soddisfacente per i suddetti motivi, sostituirlo con un altro dispositivo.
2	Adottando tecniche asettiche, rimuovere il sistema di inserimento dalla sua confezione sterile e collocarlo sul campo sterile.
3	Ispezionare il sistema di inserimento per valutare l'eventuale presenza di danni; se presenti, sostituire il dispositivo.
4	Lavare il sistema di inserimento e il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il connettore luer sull'estremità distale del dispositivo e la porta di lavaggio della guaina.
5	Attivare il rivestimento idrofilo della parte esterna della guaina inumidendolo con soluzione fisiologica.

10.3.3 Inserimento e rilascio del corpo aortico

1	Rimuovere la guaina dell'introduttore dal sito di accesso ipsilaterale (se applicabile).
2	Identificare la parte anteriore della protesi attraverso la guaina. L'estremità distale del socket, la cucitura del componente aortico e i quattro fili ravvicinati sulla parte esterna della protesi a livello dell'estremità prossimale devono essere chiaramente identificati e l'orientamento del sistema di inserimento regolato in modo che tali caratteristiche si trovino anteriormente nel paziente. L'orientamento della parte anteriore della protesi può essere confermato dalla posizione della porta di lavaggio o dal logo Aorfix™ sull'impugnatura.
Attenzione: Accertarsi che la bocca di pesce sia orientata correttamente rispetto alle arterie renali onde evitare la loro accidentale occlusione. Identificare correttamente l'orientamento della bocca di pesce attraverso la guaina della protesi prima dell'introduzione nel paziente.	
3	Caricare il sistema di inserimento del corpo aortico sul filo guida.
4	Sotto guida fluoroscopica continua, inserire il sistema di inserimento nel sistema vascolare e farlo avanzare fino a quando gli avvallamenti della bocca di pesce a livello dell'estremità prossimale del dispositivo non si trovano a una distanza prossimale di almeno 1 cm rispetto al sito di ancoraggio previsto.
5	Una volta inserito il sistema di inserimento, orientare l'estremità prossimale della protesi endovascolare visualizzandolo direttamente sotto controllo fluoroscopico. È utile identificare i due bracci del meccanismo a Y che sono collegati a uno degli avvallamenti della bocca di pesce all'interno del sistema di inserimento. I bracci saranno visualizzati separati al massimo all'interno della guaina quando si trovano nel piano di imaging. Potrebbe anche essere utile identificare il marker ovale per il gate controlaterale, oppure la linea marker RO irregolare che si trova all'interno della cucitura del componente aortico, in quanto entrambi si trovano sulla faccia anteriore della protesi. La posizione anteriore di queste strutture è controllabile utilizzando una visualizzazione più laterale, oppure, se deve essere mantenuta la posizione della fluoro, la rotazione del sistema di inserimento verso il lato sinistro del paziente deve essere accompagnata da quei marker anche spostandosi verso la sinistra del paziente.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

6	<p>Posizionare una mano sull'impugnatura prossimale e l'altra sul comando della guaina. Mantenere saldamente l'impugnatura in modo che il sistema di inserimento non ruoti né scorra verso l'interno o verso l'esterno del paziente. Osservando l'immagine fluoroscopica a livello dell'estremità prossimale della protesi endovascolare, iniziare a ruotare il comando della guaina nella direzione indicata dalle frecce stampate (etichettate 1) sul comando. La guaina si ritirerà in brevi fasi intervallate da scatti.</p> <p>Allineare i picchi della bocca di pesce in modo che si dispongano uno sopra l'altro nella visualizzazione fluoroscopica.</p>
<p>Attenzione: La pressione arteriosa del paziente può spingere il sistema di inserimento indietro attraverso i vasi di accesso a meno che non venga tenuto in posizione.</p>	
7	<p>Manipolare il sistema di inserimento in modo che l'estremità prossimale della protesi endovascolare sia allineata con le arterie renali.</p> <p>Posizionare l'avvallamento della bocca di pesce appena inferiormente al margine distale dell'arteria renale distale.</p>
8	<p>Accertarsi che la bocca di pesce non occluda alcuna parte delle arterie renali quando completamente rilasciata. Controllare che l'arteria mesenterica superiore (SMA) non sia stata coperta dal picco anteriore. Se necessario, utilizzare una visualizzazione laterale per confermare la pervietà.</p>
<p>Attenzione: Accertarsi che il picco anteriore della bocca di pesce non leda o occluda l'arteria mesenterica superiore.</p>	
9	<p>Quando soddisfatti della posizione, ruotare ulteriormente il comando della guaina per rilasciare la bocca di pesce.</p>
10	<p>Continuare a ruotare il comando della guaina fino a che la guaina stessa non si sposta oltre il socket controlaterale. La protesi può essere rilasciata dal meccanismo a Y in questo momento.</p> <p>Per rilasciare la protesi, ruotare il blocco del filo a innesco nella direzione indicata dalle frecce stampate (etichettate 2) sul comando. Dopo 4 giri completi del blocco del filo a innesco, tirare il rilascio del filo a innesco e ritirare i fili completamente dal sistema di inserimento. In questo modo la protesi si scollegherà dal meccanismo a Y.</p>
11	<p>Comprimere il meccanismo a Y. Spingere prossimalmente la schermatura sull'impugnatura come indicato dalla freccia stampata (etichettata 3) per rilevare il comando di cattura del meccanismo a Y. Ruotare il comando di cattura del meccanismo a Y in direzione antioraria, come indicato dalle frecce stampate (etichettate 4). È necessario un giro completo per comprimere il meccanismo a Y.</p>
<p>Avvertenza: Il mancato funzionamento del comando di cattura del meccanismo a Y può comportare la dislocazione della protesi durante la rimozione del sistema di inserimento.</p>	
12	<p>A questo stadio, l'utente può scegliere di continuare con il rilascio del resto della diramazione ipsilaterale o cannulare il gate e impiantare la diramazione controlaterale.</p>
<p>Attenzione: Un'occlusione troppo prolungata dei vasi ipsilaterali, particolarmente con anticoagulazione sistemica leggera, può portare a occlusione vasale.</p>	
13	<p>Rilasciare il resto della diramazione ipsilaterale – Vedere Sezione 10.3.6 qui di seguito.</p>

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

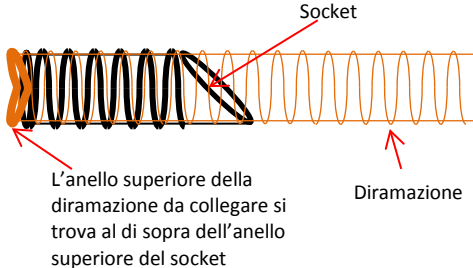
10.3.4 Cannulazione

1	Inserire un filo guida flessibile attraverso un catetere sul lato controlaterale e nell'estremità aperta del gate. Si consiglia un catetere GP o Vert. Portare la punta prossimalmente al gate, ruotare la punta in modo da puntare posteriormente e tirarla delicatamente verso il basso per consentire alla punta del catetere di cadere all'entrata del gate controlaterale. Spingere delicatamente il filo guida verso l'alto attraverso il corpo principale della protesi e bene nell'aorta discendente.
2	Accertarsi che il filo guida si trovi correttamente all'interno del lume del gate controlaterale ruotando il braccio a C di 180° da una visualizzazione laterale a una visualizzazione laterale opposta, osservando costantemente per accertarsi che il filo guida si trovi entro i due anelli marker RO a livello di un'estremità del lato controlaterale.
Avvertenza: Dopo la cannulazione, prestare attenzione e non inserire il filo guida tra il tessuto della protesi endovascolare e una sutura o un supporto del filo, altrimenti il sistema di inserimento della diramazione potrebbe spingere la protesi endovascolare prossimalmente.	
3	Scambiare il filo guida flessibile per un filo rigido da 0,035" posizionato nell'arco toracico e rimuovere il catetere.
Attenzione: La posizione dell'estremità prossimale dell'impianto non viene considerata fissa fino a che gli uncini non sono stati innestati dopo l'uso del palloncino (ballooning). Prestare attenzione a garantire che l'estremità prossimale dell'impianto non venga dislocata.	
4	Si raccomanda che l'estremità prossimale della protesi endovascolare sia sottoposta a ballooning in questo momento.

10.3.5 Rilascio della diramazione controlaterale e rimozione del meccanismo di rilascio

1	Identificare l'anello radiopaco nella parte superiore del socket e a livello con il divisore di flusso che segnala il punto più basso sul quale è possibile posizionare l'anello prossimale della diramazione da collegare.
2	Visualizzare accuratamente la zona di ancoraggio distale. È possibile utilizzare un'iniezione di contrasto retrograda per mezzo di una guaina posizionata controlateralmente per visualizzare l'arteria ipogastrica controlaterale.
3	Caricare il sistema di inserimento sul filo guida sul lato controlaterale e introdurre il sistema di inserimento nel socket dell'impianto del corpo.
Avvertenza: Prestare particolare attenzione nelle aree difficili, quali le aree di stenosi, di trombosi intravascolare o nei vasi calcificati o tortuosi. Considerare l'esecuzione di una dilatazione seriale o dell'angioplastica a palloncino presso il sito di un vaso ristretto o stenotico, quindi tentare di reintrodurre delicatamente il sistema di inserimento.	

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

4	<p>Collocare l'intero marker radiopaco che si trova a livello dell'estremità prossimale della parte da collegare sull'anello radiopaco a livello dell'estremità prossimale del socket. La parte più distale del marker sulla parte da collegare deve trovarsi in linea con il marker radiopaco presente sul socket.</p>  <p>L'anello superiore della diramazione da collegare si trova al di sopra dell'anello superiore del socket</p> <p>Diramazione</p>
5	<p>Posizionare una mano sull'impugnatura prossimale e l'altra sul comando della guaina. Mantenere saldamente l'impugnatura in modo che il sistema di inserimento non ruoti né scorra verso l'interno o verso l'esterno del paziente. Osservando l'immagine fluoroscopica a livello dell'estremità prossimale della protesi endovascolare, iniziare a ruotare il comando della guaina nella direzione indicata dalle frecce stampate (etichettate 1) sul comando. La guaina si ritirerà in brevi fasi intervallate da scatti. Continuare a girare il comando di rilascio fino a che l'impianto non viene completamente rilasciato.</p>
6	<p>Rilasciare il sistema di inserimento dall'estremità prossimale della protesi endovascolare. Ruotare il blocco del filo a innesco (etichettato 2) nella direzione indicata dalle frecce stampate sul comando. Dopo 4 giri completi del blocco del filo a innesco, tirare il rilascio del filo a innesco e ritirare i fili completamente dal sistema di inserimento.</p>
7	<p>Rimuovere il meccanismo di rilascio della protesi dalla guaina da scambio ruotando il meccanismo stesso di mezzo giro in senso antiorario e ritirando completamente il meccanismo dalla guaina da scambio.</p> <p>Ciò non sarà possibile fino a che la guaina non viene completamente retratta prima del "bayonetting"</p> <p>Ora è possibile utilizzare l'impugnatura come guaina da scambio.</p>

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.3.6 Rilascio della diramazione ipsilaterale e rimozione del meccanismo di rilascio

1	Visualizzare accuratamente la zona di ancoraggio distale. È possibile utilizzare un'iniezione di contrasto da un pigtail controlaterale che si trova nel sacco all'origine dell'arteria iliaca ipsilaterale per visualizzare l'arteria ipogastrica ipsilaterale.
2	Rilasciare il resto della diramazione ipsilaterale ruotando il comando della guaina.
3	Accertarsi che la guaina sia completamente retratta e che il meccanismo a Y sia compresso. Rimuovere il meccanismo di rilascio della protesi dalla guaina da scambio ruotando il meccanismo stesso di mezzo giro in senso antiorario e ritirando completamente il meccanismo dalla guaina da scambio. Ciò non sarà possibile fino a che la guaina non viene completamente retratta prima del "bayonetting" Ora è possibile utilizzare l'impugnatura come guaina da scambio.
Avvertenza: Prestare particolare attenzione nei colletti angolati a non dislocare l'impianto quando si tira il meccanismo di inserimento.	

10.3.7 Ballooning

1	Inserire un palloncino modellante sovradimensionato sul filo guida nella diramazione ipsilaterale e farlo passare attraverso la guaina da scambio. Posizionare il palloncino a livello del sito di ancoraggio prossimale nell'aorta. Gonfiare il palloncino per fare aderire completamente l'impianto (sealing). Sgonfiare il palloncino e spostarlo all'interno della protesi. Ripetere il processo di ballooning lungo l'intera lunghezza della protesi, finendo a livello del sito di ancoraggio distale della diramazione ipsilaterale. Accertarsi che gli anelli del filo sul corpo della protesi nel sacco aneurismatico abbiano una forma liscia regolare e che la protesi sottoposta a ballooning si adatti da vicino agli anelli. Se necessario, ripetere la procedura di ballooning. Ripetere la procedura di ballooning per il socket e la diramazione controlaterale per garantire il sealing.
2	Quando si utilizza il ballooning per risolvere una perdita interna di Tipo 1, si consiglia di gonfiare il palloncino attraverso un rubinetto di arresto luer lock. Quando gonfiato, chiudere il rubinetto di arresto e mantenere il palloncino gonfiato per 60 secondi prima di sgonfiarlo. Ripetere la procedura, se necessario.
Avvertenza: Come conseguenza della forma a bocca di pesce a livello dell'estremità prossimale della protesi endovascolare, è necessario gonfiare con il palloncino le parti dell'aorta che non vengono completamente coperte con la protesi endovascolare. Quando viene utilizzato un catetere a palloncino, non gonfiarlo a un diametro maggiore rispetto a quello dell'aorta. Non gonfiare il palloncino completamente al di fuori della protesi endovascolare. Tenere presente che è possibile la rottura del vaso anche quando il palloncino si trova totalmente all'interno della protesi. Seguire tutte le istruzioni del produttore relativamente al funzionamento del catetere.	

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.3.8 Completamento

1	Inserire un catetere diagnostico sul filo guida, rimuovere il filo guida ed eseguire un'angiografia completa. Accertarsi che la protesi, le arterie renali e le arterie ipogastriche siano pervie e che non siano visibili perdite interne.
2	Se non sono necessari altri interventi ed è stata verificata l'esclusione dell'aneurisma, rimuovere il catetere angiografico e mantenere le posizioni del filo guida. Se l'estensione prossimale o distale o la conversione aorto-uni-iliaca è richiesta, procedere con le fasi appropriate qui di seguito.
3	Rimuovere i cateteri da entrambe le arterie femorali e chiudere le ferite come da protocollo istituzionale.

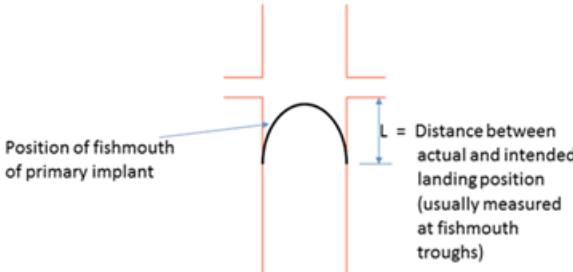
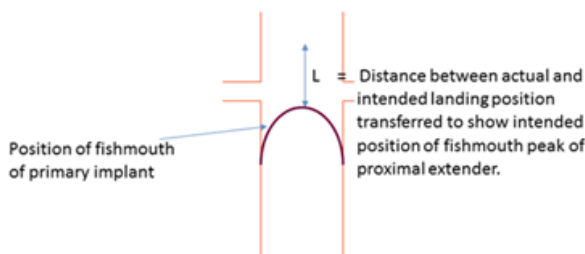
10.4 Rilascio delle estensioni prossimali (Cuffie)

10.4.1 Note generali

1	L'estensione è concepita per essere utilizzata dopo il rilascio della protesi principale per correggere un eventuale posizionamento impreciso o per aumentare la forza radiale della protesi del corpo principale.
2	Il diametro dell'estensione deve essere analogo a quello della protesi principale.
3	L'estensione è un impianto breve caratterizzato da quattro paia di uncini, una cucitura e una forma a bocca di pesce identica alla protesi principale. La bocca di pesce all'estremità prossimale dell'estensione va rilasciata con lo stesso orientamento della protesi principale.
4	La fase di preparazione e rilascio segue generalmente la descrizione per il rilascio del corpo principale nella Sezione 10.3 precedente ed è fornita nello stesso sistema di inserimento da 18 Fr, ma attenzione alle variazioni indicate nelle fasi qui di seguito.
5	L'estensione per Aorfix™ ha una lunghezza di 38 mm, ed è richiesta una minima sovrapposizione con la protesi principale di 20 mm. L'estensione è in grado di estendere la protesi del corpo principale prossimalmente di un massimo di 18 mm in Aorfix.
6	L'estensione presenta fili di marker radiopaco attorno alle circonferenze prossimale e distale e al di sotto della sua cucitura.
7	Se l'accesso lo consente, è possibile introdurre l'estensione attraverso il lato controlaterale in modo da ottenere un'angolazione differente di approccio al colletto aortico. È possibile posizionare la cucitura rivolta anteriormente o posteriormente.
Attenzione	L'estensione prossimale è corta e viene rilasciata rapidamente. Prima del rilascio, accertarsi che abbia avuto luogo la completa pianificazione.
Avvertenza	Quando si rilascia l'estensione, accertarsi che il suo orientamento e la sua posizione assiale siano accuratamente controllati per evitare l'invasione o la copertura delle arterie renali.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.4.2 Posizionamento e rilascio

1	Misurare la lunghezza della copertura aggiuntiva richiesta (l'estensione, L) mediante l'uso di appropriate tecniche angiografiche diagnostiche; frequentemente questa sarà la distanza dal margine distale dell'arteria renale distale all'avvallamento della bocca di pesce dell'impianto principale.
2	Regolare la visualizzazione del braccio a C in modo che i due picchi della bocca di pesce sulla protesi principale si sovrappongano l'uno sull'altro.
3	<p style="text-align: center;">Measurement of misplaced Primary Graft</p>  <p>Position of fishmouth of primary implant</p> <p>L = Distance between actual and intended landing position (usually measured at fishmouth troughs)</p>
4	Introdurre l'estensione sul filo guida e farla avanzare fino a che la parte più prossimale dell'estensione non si collochi prossimalmente agli apici della protesi principale della lunghezza di estensione (L) richiesta. Potrebbe essere utile tracciare una marcatura sulla schermata fluoro che indichi la posizione prevista dell'apice dell'estensione.
<p>Attenzione: Quando si rilascia l'estensione prossimale, è essenziale che la distanza di estensione sia misurata da apice ad apice piuttosto che da avvallamento ad avvallamento. Questo perché gli avvallamenti dell'estensione si spostano leggermente prossimalmente durante il ballooning finale.</p>	
5	<p style="text-align: center;">Measurement of Deployment Position for Proximal Extender</p>  <p>Position of fishmouth of primary implant</p> <p>L = Distance between actual and intended landing position transferred to show intended position of fishmouth peak of proximal extender.</p>

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

6	L'orientamento esatto della bocca di pesce dell'estensione è più semplice da ottenere quando questa viene rilasciato delicatamente. Mantenendo il sistema di inserimento in posizione longitudinalmente, iniziare ad attivare il comando della guaina ruotandolo in senso antiorario uno scatto alla volta. Il rilascio dell'estensione inizierà intorno al sesto o settimo scatto e non appena l'impianto viene visto iniziare a emergere dalla guaina, la rotazione del comando della guaina deve arrestarsi e l'orientamento dell'estensione deve essere regolato in modo da corrispondere con la protesi principale.
7	Gli apici posteriore e anteriore devono essere regolati in modo da sovrapporsi l'uno sull'altro ruotando l'impugnatura del sistema di inserimento. Accertarsi che le punte prossimali degli apici siano allineate con il punto di ancoraggio desiderato.
8	Continuare ad agire sul comando della guaina, ruotando in senso antiorario e, dopo ciascuno scatto, regolare l'orientamento e la posizione assiale dell'estensione.
9	Completare il rilascio dell'estensione e continuare a ruotare il comando della guaina fino a che la guaina non viene retratta del tutto.
10	Accertarsi che la guaina sia completamente retratta e che il meccanismo a Y sia compresso. Rimuovere il meccanismo di rilascio della protesi dalla guaina da scambio ruotando il meccanismo stesso di mezzo giro in senso antiorario e ritirando completamente il meccanismo dalla guaina da scambio. Ciò non sarà possibile fino a che la guaina non viene completamente retratta prima del "bayonetting" Ora è possibile utilizzare l'impugnatura come guaina da scambio.
Avvertenza: Prestare particolare attenzione nei colletti angolati a non dislocare l'impianto quando si ritira il meccanismo di inserimento.	
11	Eseguire il ballooning dell'estensione utilizzando un palloncino modellante sovradimensionato come descritto nella Sezione 10.3.7

10.5 Rilascio delle estensioni distali

10.5.1 Note generali

1	L'estensione distale è concepita per essere utilizzata dopo che la protesi principale e la diramazione controlaterale sono state rilasciate per correggere il mal-posizionamento delle estremità distali.
2	Il diametro dell'estensione deve essere analogo al diametro della diramazione da estendere.
3	La fase di preparazione e rilascio generalmente segue la descrizione per il rilascio della diramazione controlaterale e viene fornita nello stesso sistema di inserimento da 18 Fr.
4	Le estensioni presentano lunghezze di 51 mm o 82 mm, ed è richiesta una minima sovrapposizione con la protesi della diramazione di 20 mm.
5	Le estensioni presentano fili di marker radiopaco attorno alle circonferenze prossimale e distale.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Avvertenza:	L'uso di un'estensione distale in una diramazione di diametro minore rispetto all'estensione distale può portare a stenosi o occlusione.
Avvertenza:	L'inserimento di un'estensione distale con una sovrapposizione di oltre 20 mm in una protesi di diramazione rischia di comprimere la parte prossimale dell'estensione con la parte rastremata della protesi di diramazione. Ciò può portare a stenosi o occlusione.
Avvertenza:	La mancata dilatazione completa dell'estremità prossimale di un'estensione distale può portare all'occlusione del ramo.

10.5.2 Rilascio

1	Preparare l'impianto e il sistema di inserimento come descritto nella Sezione 10.3.2.
2	Eeguire angiogrammi appropriati per stabilire i punti di riferimento per le zone di sealing distali.
3	Le estensioni distali vengono rilasciate come descritto nella Sezione 10.3.5.

10.6 Uso di guaine di scambio

Una volta rimosso il meccanismo di rilascio dal sistema di inserimento, il componente della guaina da scambio del sistema di inserimento stesso resta nel paziente. La guaina presenta una porta di lavaggio laterale e una valvola emostatica alla sua estremità distale. Con ogni sistema di inserimento vengono forniti dilatatori appropriati.

Avvertenza: Prima di ritirare o di inserire la guaina attraverso l'anatomia tortuosa, inserire il dilatatore attraverso la guaina onde evitare danni vascolari o un possibile ingnocchiamento.

10.6.1 Rimozione della guaina

1	Il filo guida deve trovarsi almeno a 10 cm dalla punta della guaina.
2	Inserire il dilatatore dell'introduttore sul filo nella guaina.
3	Ritirare la guaina e il dilatatore come fossero un'unica unità.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

10.6.2 Re-introduzione della guaina

La guaina sarà stata nuovamente introdotta durante il rilascio di un componente della protesi endovascolare. Se la guaina è stata ritirata dal paziente, questa può essere re-introdotta mediante la seguente tecnica:

1	Accertarsi che il diametro interno (DI) dell'introduttore sia appropriato per il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2	Utilizzando la porta di lavaggio della guaina da scambio, lavare la guaina riempiendo completamente l'assemblato con soluzione fisiologica eparinizzata.
3	Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinizzata.
4	Inserire il dilatatore completamene all'interno della guaina.
5	Prestare attenzione quando si passa il dilatatore attraverso la valvola emostatica onde evitare di danneggiare la valvola. Se il dilatatore non passa in modo scorrevole, riposizionare la punta e riprovare.
6	Per i migliori risultati, mantenere umido il dispositivo durante il posizionamento. Riattivare il rivestimento idrofilo della parte esterna della guaina inumidendolo con soluzione fisiologica.
7	Re-inserire la combinazione dilatatore/guaina sulla guida del filo attraverso la punta del dilatatore.
8	Rimuovere il dilatatore, aspirare e lavare attraverso la porta di lavaggio della guaina da scambio.
9	Inserire il dispositivo adeguatamente dimensionato se necessario attraverso la guaina da scambio.

È possibile utilizzare i sistemi di inserimento della diramazione controlaterale o dell'estensione distale (16 Fr) in combinazione con le guaine di scambio del corpo principale e delle cuffie prossimali (18 Fr).

Attenzione: Accertarsi che venga utilizzato il dilatatore delle dimensioni corrette durante l'avanzamento della guaina nel paziente.

Quando viene utilizzato un sistema di inserimento per diramazione in combinazione con una guaina da scambio del corpo principale o della cuffia prossimale, accertarsi che la guaina del sistema di inserimento della diramazione si proietti attraverso la punta della guaina da scambio di dimensioni maggiori. Ciò si ottiene quando il raccordo del sistema di inserimento si trova a contatto con la valvola emostatica della guaina da scambio.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

11 RACCOMANDAZIONI PER L'IMAGING DI FOLLOW-UP:

Lombard Medical raccomanda il seguente programma di imaging per i pazienti trattati con il Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™. L'imaging di follow-up appropriato e le modalità di imaging per un particolare paziente sono sotto la responsabilità del medico.

Tabella 11 Programma di imaging paziente raccomandato

	TC spirale con mezzo di contrasto*	Raggi x addominali**
Pre-procedura (valori iniziali)	✓	
Pre-dimissione	se richiesta	
1 mese	✓	
12 mesi (successivamente ogni anno)	✓	✓

* Addominale/Pelvica. Utilizzata per valutare la fissazione della protesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare a livello dei siti di fissazione prossimale e distale, la migrazione della protesi endovascolare, la pervietà della protesi endovascolare, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione dei vasi secondari e la presenza di perdite interne (compresi sorgente e Tipo se presenti).

** Viste AP, laterale, obliqua sinistra e obliqua destra utilizzate per valutare la presenza di frattura dello stent. Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato sulle immagini per la valutazione del dispositivo.

I pazienti devono essere consigliati rispetto all'importanza di aderire al programma di follow-up raccomandato, durante il primo anno e successivamente a cadenza annuale. In base alla valutazione clinica, per alcuni pazienti potrebbero essere necessari follow-up più frequenti.

Avvertenza I pazienti con anatomie particolarmente impegnative, compresi quelli con anatomia del colletto aortico che non rientra nelle indicazioni di queste istruzioni per l'uso, i pazienti con colletti trapezoidali con un cambio di diametro di 5 mm o oltre su 15 mm, quelli in cui la zona di ancoraggio prossimale potrebbe non essere iuxtarenale, particolarmente se la parte inferiore della bocca di pesce è di 8 mm o oltre distalmente rispetto all'arteria renale distale, quelli con alti livelli di placca calcificata a livello della transizione del colletto aortico al sacco aneurismatico e quelli in cui è stata rilevata la frattura della "barb" devono essere seguiti in modo diligente prendendo in considerazione controlli di follow-up maggiormente frequenti. In tali pazienti si sono verificati migrazione tardiva, espansione del sacco, rottura dell'aneurisma e frattura.

11.1 Radiografie

Utilizzare radiografie addominali per valutare l'eventuale presenza di una frattura della protesi endovascolare. Realizzare radiografie di reni, ureteri e vescica (KUB, Kidney-Ureter-Bladder) in quattro proiezioni. Si raccomandano immagini postero/anteriori (PA) e laterali per la visualizzazione della protesi endovascolare. Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato sulle immagini per la valutazione del dispositivo.

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

11.2 TAC con contrasto

Utilizzare la TAC con mezzo di contrasto per valutare la fissazione della protesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare a livello dei siti di fissazione prossimale e distale, la migrazione della protesi endovascolare, la pervietà della protesi endovascolare, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione dei vasi secondari e la presenza di perdite interne (compresi sorgente e tipo se presenti).

Si suggerisce di ottenere una scansione pre-contrasto con uno spessore di fetta di 3 mm per determinare l'eventuale presenza di calcificazioni o aree dove eventuali artefatti metallici potrebbero essere mal-interpretati come perdite interne. Si consigliano una fase arteriosa con spessore di fetta <3 mm (preferibilmente <2 mm) e immagini sovrapposte con copertura dall'arteria celiaca all'arteria iliaca esterna. Negli aneurismi non in fase di riduzione e che non presentano perdite interne o problemi di fissaggio apparenti, potrebbe essere eseguita una scansione tardiva in fase venosa. La scansione in fase venosa potrebbe anche essere eseguita con una collimazione più spessa (5 mm). Si raccomanda che venga archiviata la serie di dati sorgenti nel caso in cui sia necessaria una valutazione specializzata successivamente (misurazioni di volume, ricostruzione tridimensionale o software di misurazione computer-assistito). Se l'aneurisma non si riduce di oltre 5 mm entro il primo anno, sarebbe possibile ottenere misurazioni di volume come indicatore più sensibile delle dimensioni dell'AAA utilizzando un software tridimensionale. Il medico determinerà i requisiti pre-operatori per i pazienti con allergie al mezzo di contrasto.

11.3 TAC senza contrasto

Per i pazienti con insufficienza renale, quelli che sono allergici ai mezzi di contrasto e quelli che mostrano significativi riduzione del sacco e che non mostrano perdite interne, una TAC spirale senza mezzo di contrasto è possibile considerare per valutare la fissazione della protesi endovascolare, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare a livello dei siti di fissaggio prossimale e distale, la migrazione della protesi endovascolare e le dimensioni dell'AAA con le misurazioni di diametro e volume.

11.4 Eco-doppler

Per i pazienti con alterata funzionalità renale o per quelli che sono allergici ai mezzi di contrasto, potrebbe essere considerato un eco-color-doppler per valutare: le dimensioni dell'AAA per diametro, perdite interne, occlusioni e stenosi della protesi endovascolare.

11.5 Risonanza magnetica e angio risonanza magnetica

I pazienti con alterata funzionalità renale, quali quelli con insufficienza renale, potrebbero anche essere sottoposti a risonanza magnetica o angio risonanza magnetica (RM, Angio-RM) nelle strutture che hanno esperienza in questo settore. Potrebbero verificarsi artefatti correlati allo stent e deve essere prestata attenzione per garantire l'imaging adeguato della parete esterna dell'aneurisma per valutare le dimensioni dell'AAA.

La misurazione del volume potrebbe essere di aiuto se l'aneurisma non si riduce chiaramente. Se si verificano problemi relativamente all'imaging di aree calcificate, siti di fissazione, o della parete esterna del sacco aneurismatico, potrebbe essere necessaria un'ulteriore TAC senza contrasto. È possibile trovare informazioni specifiche sulla RM nella Sezione 9.4.

Lombard Medical raccomanda i dati di una TAC spirale con mezzo di contrasto per la ricostruzione utilizzando uno spessore di fetta e un intervallo inferiore a 3 mm.

Durante la scansione è necessario evitare che il paziente si muova. Se possibile, evitare la scansione di oggetti diversi dal paziente nel campo di visualizzazione. Non cambiare la posizione

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

del paziente, l'altezza del tavolo o il campo di visualizzazione durante la scansione. Se il paziente si sposta, ripetere lo studio nella sua interezza.

12 FORMAZIONE TECNICA









Lombard Medical supporta tutti gli utenti del Sistema di protesi endovascolare in modo da ottenere sempre prestazioni ottimali. Il supporto sarà garantito come formazione tecnica fornita da supervisor clinici esperti del sistema e con la fornitura di materiale didattico, se necessario. Dettagli di supporto sono disponibili presso il proprio distributore Lombard Medical su richiesta.

Lombard Medical richiede che il personale medico che utilizza il sistema sia adeguatamente formato nelle tecniche chirurgiche e in particolare in quelle endovascolari.






13 SMALTIMENTO

Al termine della procedura prestare attenzione nel garantire uno smaltimento sicuro del Sistema di protesi endovascolare per AAA flessibile Aorfix™. Ogni team operativo deve garantire il rispetto dei requisiti normativi locali e nazionali per lo smaltimento del materiale clinico di scarto contaminato.

14 LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare, esclusivamente monouso
	Numero di catalogo
	Codice di lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE Ente notificato n. 0297
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno

Non destinato all'uso negli Stati Uniti

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.
	Produttore
	Compatibile con riserva con la RM (Applicabile solo all'impianto)
	Attenzione

Sede aziendale

Lombard Medical, Inc.
6440 Oak Canyon, Suite 200
Irvine, CA 92618
Stati Uniti
Tel: +1 866 790 1447
Fax: +1 949 379 3760
E-mail:
USinfo@lombardmedical.com

Regno Unito



Lombard Medical Ltd
Lombard Medical House
4 Trident Park
Didcot, OX11 7HJ
Regno Unito
Tel: +44 (0) 1235 750 800
Fax: +44 (0) 1235 750 879
E-mail: Sales@lombardmedical.com

Non destinato all'uso negli Stati Uniti