



**Altura™ Endograft System**  
Instructions for Use

**Altura™ Endograft System**  
Gebrauchsanweisung

**Altura™ Endograft System**  
Modo de empleo

**Altura™ Endograft System**  
Mode d'emploi

**Altura™ Endograft System**  
Istruzioni per l'uso

**Altura™ Endograft System**  
Lietošanas pamācība

**Altura™ Endograft System**  
Gebruiksaanwijzing

**Altura™ Endograft System**  
Instrukcja użycia

**Altura™ Endograft System**  
Οδηγίες Χρήσης

## ENGLISH

READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND PRECAUTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES OR INJURY TO THE PATIENT.

### 1.0 Product Description

The Altura™ Endograft System is comprised of two (2) bilateral aortic endografts and two (2) iliac endografts. Each endograft is pre-loaded into a 14 F delivery catheter. Each catheter is intended to be introduced into the femoral artery over a guidewire under fluoroscopic guidance. The two aortic endografts are advanced into the abdominal aorta, aligned, and positioned. The endografts are deployed such that the proximal edge of the graft material is below the renal arteries within the non-aneurysmal neck. The aortic delivery catheters are removed over the indwelling guidewires. Two delivery catheters containing iliac endografts are then delivered over the guidewires and positioned with respect to the intended sealing zone. After the iliac endografts are deployed the delivery catheters are removed. Balloon catheters are then inserted over the guidewires to dilate the endografts. A completion aortogram is performed to verify positioning and assess for endoleaks. **1.1. Device Components**

#### 1.1.1. Endograft

The aortic (**Figure 1** and **Figure 2**) and iliac endografts (**Figure 3**) are fabricated from a braided nitinol (nickel titanium alloy) wire stent and an ultrathin, high density, polyester graft, which is affixed to the stent with sutures at the proximal and distal ends of the graft. The proximal segment of the aortic endograft is not covered by graft material and is for suprarenal fixation. The two D-shaped aortic endografts are positioned side by side so that the flat surfaces appose each other to form a circular graft cross-section. The two aortic endografts can be longitudinally aligned along the flat surface with an offset of up to 10 mm to accommodate the different anatomic positions of the left and right renal arteries. An iliac endograft can be inserted within each aortic endograft to form a complete endograft construct.

**Note:** The diameters and lengths discussed below and shown in **Table 1** and **Table 2** are approximate and for unconstrained endografts. Endografts will have different dimensions dependent on the native anatomy.

The unconstrained polyester graft of the aortic endograft is 90 mm long and the uncovered suprarenal stent is 25 mm long. The aortic endograft is designed to terminate in the distal aorta. The aortic endograft has three radiopaque markers on the flat surface that are used to determine if the aortic endografts properly appose each other. These three radiopaque markers are referred to as the septal radiopaque markers. The aortic endograft also has a renal radiopaque marker immediately proximal to the leading edge of the graft material. The suprarenal stent portion of the aortic endograft flares to accommodate the suprarenal aorta. Two anchors are positioned on the suprarenal stent of each aortic endograft to secure the device within the aorta. The diameter of the leg of the aortic endograft is 13 mm.

The aortic endograft has three configurations, as shown below in **Table 1**.

**Table 1. Aortic Endograft Configurations**

Catalog Number	Aortic Endograft Diameter (mm)	Non-aneurysmal Neck Treatment Range (mm)	Suprarenal Stent Diameter (mm)	Aortic Leg Diameter (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

The unconstrained polyester graft of the iliac endograft is 65 mm long. The uncovered distal stent is 2 mm long. The iliac endograft has two radiopaque markers on the proximal end of the stent that are used to verify that the endograft has released from the delivery catheter after deployment. The iliac endograft is available in three sizes: 13, 17, and 21 mm. These sizes refer to the diameter of the trailing end of the endograft. For the 17 mm and 21 mm size iliac endografts, the iliac endograft diameter section is 20 mm long and is referred to as the iliac sealing zone. All three sizes of iliac endograft have an iliac leg diameter of 13 mm. The iliac leg diameter is the leading end of the endograft that connects to and seals with the aortic endograft.

The iliac endograft has three configurations, as shown below in **Table 2**.

**Table 2. Iliac Endograft Configurations**

Catalog Number	Iliac Endograft Diameter (mm)	Iliac Treatment Range (mm)	Iliac Leg Diameter (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

The Altura Endograft System is constructed of an iliac and aortic delivery system and endograft prosthesis. The endograft prostheses are constructed of the following materials.

**Table 3. Endograft Materials**

Component	Material
Graft	Polyester
Stent, Anchors, Sleeve	Nitinol
Radio Opaque Markers	Tantalum
Suture	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

#### 1.1.2. Delivery Catheter

The Altura Endograft System delivery catheters are single use disposable devices used to deliver the aortic (Figure 4 and Figure 5) and iliac (Figure 6 and Figure 7) endografts. The aortic endografts are deployed in a proximal to distal fashion while the iliac endografts are deployed in a distal to proximal fashion.

Both types of endografts are delivered using 14 F introducer sheath compatible delivery catheters that contain 0.035" (0.89 mm) guidewire compatible lumens and radiopaque atraumatic tips. Endograft deployment is accomplished by rotating the rear grip of the delivery catheter handle as indicated on the handle.

Following initial exposure, the aortic endograft is expanded by pulling back the stent expander. When the endograft is properly positioned and expanded, the suprarenal stent is released by removing the safety collar and advancing the stent release forward. Deployment of the aortic endograft is completed by rotating the rear grip. The iliac endograft is delivered by rotating the rear grip of the delivery catheter until the endograft is released.

### Intended Purpose

The Altura Endograft System is intended to exclude aneurysms from blood circulation in patients diagnosed with abdominal aortic aneurysm (AAA). It is intended for use only by suitably trained physicians who are experienced in the diagnosis and endovascular treatment of aneurysmal disease. Standard techniques for the use of vascular access sheaths, angiography, guidewires and contrast media should be employed.

### 2.0 Indications for Use

The Altura Endograft System is indicated for treatment of patients with abdominal aortic and/or aorto-iliac aneurysms having vascular morphology suitable for endovascular repair, including:

- Adequate iliac/femoral access that is compatible with vascular access techniques, devices, and/or accessories
- Iliac/femoral access morphology compatible with 14 F introducer sheaths
- Non-aneurysmal proximal aortic neck between the renal arteries and the aneurysm with:
  - Length of  $\geq 15$  mm
  - Inner wall diameter of 18-28 mm
  - Neck angulation of  $\leq 60^\circ$
- Distal common iliac landing zone with:
  - Inner wall diameter of 8-18 mm
  - Length of  $\geq 15$  mm

Patients participating in a clinical research study using the Altura Endograft System should refer to the specific Investigational Plan for study specific indications for use and eligibility criteria.

### 3.0 Contraindications

The Altura Endograft System is contraindicated in the following patients.

- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.
- Patients with known sensitivities or allergies to polyester, nitinol, tantalum, or polyethylene.

### 4.0 Warnings and Precautions

#### 4.1. General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Altura Endograft System should only be used by physicians and teams trained in endovascular interventional and surgical techniques. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training and Experience**.
- Always have a qualified vascular surgery team available during the implantation procedure in the event that conversion to an open surgical repair is necessary.

- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing clinical sequelae, an enlarging aneurysm, and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.

#### 4.2. Patient Selection, Treatment, and Follow-Up

- The Altura Endograft System is designed to treat aortic neck diameters between 18 mm and 28 mm, inclusive. The Altura Endograft System is designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length. Iliac artery distal fixation site greater than or equal to 15 mm in length and diameters between 8 mm and 18 mm is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees) and irregular or circumferential thrombus and/or calcification at the sealing zones that may compromise sealing and fixation. In the presence of anatomical limitations, a longer seal zone may be required to obtain adequate sealing and fixation.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measure inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease, and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and 14 F vascular introducer sheaths. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous, or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- The Altura Endograft System is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endograft.
- The Altura Endograft System is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvis/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, and a patent inferior mesenteric artery may predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Altura Endograft System has not been evaluated in the following patient populations:
  - Traumatic aortic injury
  - Leaking, dissecting, pending rupture, or ruptured aneurysms
  - Mycotic aneurysms
  - Pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - Revision of previously placed endovascular grafts or previous AAA surgery
  - Uncorrectable coagulopathy
  - Dialysis or compromised renal and/or hepatic function
  - Genetic connective tissue disease (e.g. Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - Concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
  - Active systemic infections
  - Pregnant or nursing females
  - Morbidly obese patients
  - Less than 18 years of age
  - Patients with less than 15 mm in length or greater than 60 degrees angulation of the proximal aortic neck.
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see Section 4.3, Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.

#### 4.3. Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging of a maximum reconstruction thickness of 3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenosis.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Altura Endograft System. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during angiography such that the origins of the renal arteries, and particularly the lowest patient renal artery, are well demonstrated prior to deployment of the proximal edge of the endograft material. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components.

## Diameters

Utilizing CTA, diameter measurements should be determined by the vessel lumen to help with proper device sizing and device selection. Adjustment to the measured lumen diameters may be necessary in the presence of thrombus, plaque, or calcium that may remodel after implantation of the endografts. The contrast-enhanced spiral CT scan must start 1 cm superior to the celiac axis and continue through the femoral bifurcations at an axial thickness slice of 2 mm or less.

## Lengths

Utilizing CTA, length measurements should be determined to accurately assess the following: proximal infrarenal neck length, renal to aortic bifurcation length, common iliac length, iliac fixation length, and total length from renal to internal iliac artery length.

### 4.4. Device Selection

Strict adherence to the Altura Endograft System IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Table 1** and **Table 2**). Appropriate device oversizing has been incorporated in the IFU sizing guide. Sizing outside of the range can result in endoleak, fracture, migration, or lumen loss.

### 4.5. Implant Procedure

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Altura Endograft System and assure accurate apposition to the vessel walls.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endograft and delivery catheter during preparation and insertion to decrease the risk of endograft contamination and infection.
- Do not bend or kink the delivery catheters prior to insertion. Doing so may damage the delivery catheters and endografts.
- Maintain guidewire position during delivery catheter insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction, tracking, positioning, deployment, repositioning, and removal to confirm proper operation of the delivery catheter components, proper placement of the endograft, and desired procedural outcome. The use of the Altura Endograft System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g. adequate hydration).
- Do not fully implant a single aortic endograft within the aorta without a paired aortic endograft positioned, aligned, and partially expanded alongside. Fully implanting only one aortic endograft at a time can result in misalignment and improper positioning of the endograft within the aortic neck, resulting in an inadequate seal.
- As the sheath and/or guidewire is withdrawn, anatomy and endograft position may change. Constantly monitor endograft position and perform angiography to check position as necessary.
- To avoid any twist in the endovascular endograft, during any rotation of the delivery catheter ensure rotation of the delivery catheter handle is translated into rotation of the distal end of the delivery catheter. Relieve built-up torque in the delivery catheter by twisting the delivery catheter handle in the opposite direction after rotating the distal end into the desired orientation.
- The Altura Endograft System incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the suprarenal stent.
- Do not rotate the aortic delivery catheter once the suprarenal stent is released.
- Proper alignment of the flat surface of the aortic endografts is critical to ensure a good seal across the septum of the endografts and the neck of the aorta. The flat surfaces of the aortic endografts must appose each other. The aortic endografts should not be offset by more than 10 mm.
- Unless medically indicated, do not deploy the Altura Endograft System in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Vessel occlusion may occur.
- Do not attempt to re-sheath the endograft by rotating the rear grip of the delivery catheter handle in the opposite direction as indicated after partial or completed deployment.
- Repositioning the endograft distally after deployment of the suprarenal stent may result in damage to the endograft, reduction in endograft lumen, and/or vessel injury.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Altura Endograft System within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration, or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Altura Endograft System may result in increased risk of migration of the endograft. Incorrect deployment or migration of the endograft may require surgical intervention.
- Verify iliac endograft size prior to insertion into patient. Once the suprarenal stent is released within the aorta, care must be taken to not apply tension to the aortic endograft as it is released from the delivery catheter. This can result in endograft elongation, lumen reduction, and misalignment.
- During removal, care must be taken to prevent catching the delivery catheter on the endograft, anatomy, or the vascular introducer sheath. Using a vascular introducer sheath other than the brand and size specified in **Section 9.3, Required Materials**

may result in difficulty in removing the delivery catheters or vessel damage. Do not use excessive force to advance or withdraw the delivery catheters when resistance is encountered.

- Care must be taken when advancing the iliac endograft through the previously deployed aortic endograft to prevent the iliac delivery catheter from catching on the aortic endograft.
- The iliac endograft should overlap at least 20 mm within the aortic endograft to ensure a seal between the iliac and aortic endografts. If a minimum 20 mm overlap is not achieved, a 13 mm iliac endograft should be placed over the junction.
- Care must be taken when deploying the iliac endograft to avoid unplanned internal iliac artery occlusion.
- Do not reposition the iliac endograft distally once the endograft makes contact with the iliac artery.
- Do not rotate the iliac delivery catheter once the iliac endograft has engaged the anatomy.
- Ensure that the top cap radiopaque marker of the iliac delivery catheter is outside the vascular introducer sheath before the iliac endograft is deployed.
- When injecting contrast into the iliac or aortic delivery catheters, injector pressure should not exceed 300 psi.
- The tip of the guidewire should remain in position within the thoracic aorta throughout the procedure.
- Use caution during manipulation of catheters, wires, endografts, and sheaths within the vasculature. Significant disturbances may dislodge fragments of plaque or thrombus, which can cause distal embolization or rupture of the aneurysm.
- Inadvertent partial deployment, misalignment, or migration of the endograft may require surgical intervention.
- Avoid damaging the endograft or disturbing endograft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the endograft is necessary.
- Ensure introducer sheath position is maintained during the entire implant procedure.
- Do not continue advancing any portion of the delivery catheter if resistance is felt during advancement of the guidewire or delivery catheter. Stop and assess the cause of resistance using fluoroscopic guidance; vessel, catheter, or endograft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels.
- Do not use a delivery catheter if the packaging is damaged, the sterile barrier is broken prior to opening the packaging, or the delivery catheter appears damaged after removal from the packaging.

#### 4.6. Compliant Balloon Use

- Do not inflate the balloon in the vessel outside of the endograft, as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labeling.
- Use care in inflating the balloon within the endograft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.
- Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

#### 4.7. MRI Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Altura Endograft System endografts are MR Conditional. Patients with this device can be scanned safely in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field less than or equal to 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Altura Endograft System endografts are expected to produce a maximum temperature rise of 6.47°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 11 mm for the Altura Endograft System endografts when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MRI system.

## 5.0 Potential Adverse Events

Adverse events that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Allergic reaction and/or intolerance to contrast or procedural/post-procedural medications
- Amputation
- Anesthesia complications and subsequent attendant problems (e.g. aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture
- Aortic damage and subsequent attendant problems (e.g., bleeding, dissection, perforations, rupture)
- Aorto-enteric fistula
- Arterial and venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arterial venous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications and subsequent attendant problems (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)

- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock and lower limb)
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endograft: improper endograft placement; incomplete endograft deployment; endograft migration; separation of graft material from stent; occlusion; allergic reaction to endograft material, infection; stent fracture; graft material wear; graft material failure; dilatation; erosion; puncture of graft material and perigraft flow; endograft deformity and/or kinking, corrosion
- Endoleak
- Fever or localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection, impotence)
- Impotence
- Incomplete aneurysm repair
- Increased risk of cancer due to radiation exposure
- Infection of the aneurysm, access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Life-time annual requirement for follow-up examinations (involving radiation exposure and intravenous contrast agents) to verify that the endograft is continuing to function
- Liver failure
- Lymph fistula / complications
- Mechanical failure of the device
- Neurologic damage, local or systemic and subsequent attendant problems (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis, transient ischemia, paralysis)
- Occlusion of the endograft or native vessels
- Pain
- Pulmonary or respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Reduced blood supply to distal limb and pelvic organs and subsequent attendant problems (e.g., leg pain, edema, amputation, buttock pain, reduced sexual function)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, hypertension)
- Surgery
- Vascular spasm or vascular trauma and subsequent attendant problems (e.g., ilio-femoral vessel dissection, infection, bleeding, rupture, pain, hematoma, arteriovenous fistula)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., infection, dehiscence, bleeding, pseudoaneurysm)

## 6.0 Patient Selection and Treatment

### Individualization and Treatment

Lombard Medical recommends that the Altura Endograft System endograft diameters be selected as describe in Table 1 and Table 2. All device diameters potentially necessary to complete the procedure should be available. Considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g. cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Altura Endograft System
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium, and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French vascular introducer sheath
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
  - with a length of at least 15 mm,
  - with a lumen diameter no greater than 28 mm and no less than 18 mm,

- with an angle less than or equal to 60 degrees, and Iliac artery distal fixation site greater than or equal to 15 mm in length and lumen diameters 8 to 18 mm
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft the final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

## 7.0 Patient Counseling

The physician and patient (and/or family members) should review the risks and benefits when discussing the endovascular device and procedure, including:

- Risks and differences between endovascular repair and surgical repair
- Potential advantages of traditional open surgical repair
- Potential advantages of endovascular repair
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair

In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment and compliance to postoperative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- The long-term performance of the Altura endografts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g. endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements are required and should be considered a lifelong commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise each patient that it is important to seek prompt medical attention if they experience signs of limb occlusion, aneurysm enlargement, or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal, or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat, or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel, and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture, and death. **See Section 5, Potential Adverse Events.**

## 8.0 How Supplied

- The Altura Endograft System is sterilized by ethylene oxide gas and provided in a peel-open package.
- The Altura Endograft System endograft is preloaded in the delivery catheter.
- The device is intended for single use only. Do not re-sterilize the device.
- The product is sterile if the package is unopened or undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken.
- Prior to use, verify the correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

## 9.0 Clinical Use Information

### 9.1. Physician Training and Experience

**CAUTION: Always have a qualified surgery team available during implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.**

**CAUTION: The Altura Endograft System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Altura Endograft System are outlined below:**

Patient Selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with AAA repair



- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning, and sizing A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
- Femoral cutdown, arteriotomy, and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective and selective guidewire and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimize radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

### 9.2. Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient.

### 9.3. Required Materials

- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Various syringes for flushing and balloon inflation (e.g., 10, 20, and 30 ml (cc))
- Heparinized saline solution or equivalent
- Sterile gauze pads
- Vascular access kit
- COOK® Medical 14.0 F introducers
- Assorted 0.035" (0.89 mm) guidewires of adequate length
- Stiff 0.035" (0.89 mm) guidewires, 260 or 300 cm length
- Angiographic flush catheter with radiopaque markers
- Compliant vascular occlusion balloons
- Power injector
- Various vascular introducers

### 9.4. Recommended Materials

- Various diameter dilators
- Vascular closure devices
- Snares

### 9.5. Device Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from **Table 1** and **Table 2**. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow. Altura recommends that the Altura Endograft System endograft component diameters be selected as described in **Table 1** and **Table 2**. All device diameters potentially necessary to complete the procedure should be available.

#### Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Information produced by Lombard Medical under the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The Summary of Safety and Clinical Performance is intended to provide public access to an updated summary of clinical data and other information about the safety and clinical performance of the medical device.

SSCP information is located on the company website [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) clinician section.

## 10.0 Directions for Use

### 10.1. Pre-Procedure Planning

- Review CT angiograms (CTA) to assess aortic neck, aneurysm sac, and iliac artery anatomy.
- Select aortic and iliac endografts best suited for the anatomy.
- Confirm the recommended materials are available and ready for use.
- Anatomical requirements:
  - Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium, and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.

- Proximal aortic neck lengths should be equal to or greater than of 15 mm with a lumen diameter of 18 mm to 28 mm, inclusive and a neck angle that does not exceed 60 degrees.
- Iliac artery distal fixation length should be equal to or greater than 15 mm with a lumen diameter of and 8 mm to 18 mm, inclusive.

**The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.**

### 10.2. General Use Information

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters, and guidewires should be employed during use of the Altura Endograft System.
- It is important to monitor blood loss throughout the procedure and if blood loss is excessive treat appropriately.

### 10.3. Patient Preparation

- Prepare and drape the patient for a surgical AAA procedure, in the event that the conversion to open repair is required.
- Position the patient on the imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
- Sedate the patient using standard practices.
- Anticoagulate the patient using standard practices. If patient is sensitive to heparin, an alternative anticoagulant should be considered.
- Access the left and right femoral arteries either percutaneously or surgically using the appropriate techniques.
- Establish adequate proximal and distal vascular control of both femoral vessels.

### 10.4. Implant Procedure: Aortic Endografts

#### 10.4.1. Implant Preparation

- Following standard techniques, introduce a guidewire and angiographic flush catheter into the aorta to assess the abdominal vasculature. Verify that no significant anatomical changes have occurred since the pre-operative CTA and the patient still meets the anatomical inclusion / exclusion criteria of the investigational plan. Verify the iliac and femoral arteries will allow endovascular access of introducer sheaths and catheters. Remove the angiographic flush catheter.
- Using standard technique, introduce bilateral 0.035" (0.89 mm) stiff guidewires. Advance both guidewires into the thoracic aorta.
- Introduce bilateral 14 F introducer sheaths.
- Carefully inspect the aortic delivery catheter packages for damage. Using sterile technique, carefully remove the aortic delivery catheters from the packaging and inspect the delivery catheters for damage. Do not use a delivery catheter if damage is present.
- Flush the delivery catheters with sterile heparinized saline through the guidewire flush port and implant flush port and while holding the tip elevated until a steady, constant stream exits the catheter.

**Note:** Saline may exit through the junction of the tip and top cap during flushing. If this occurs, the device may still be used.

- Rotate Aortic Delivery Catheter to ensure proper Top Cap rotation:
  - Hold the White Tip on one end and the Outer Sheath on the other end (away from the stent, **Figure 8**), and rotate the Top Cap by at least 180° (clockwise or counter clockwise, **Figure 9**) without pulling on the White Tip.
- **If the Top Cap does not rotate at least 180° with respect to the Outer Sheath, do not use the Aortic Delivery Catheter.**

#### 10.4.2. Tracking and Initial Positioning

**Note:** The following steps may be performed simultaneously with both aortic endografts or with one aortic endograft up to the point of final deployment. Ensure that a single aortic endograft is not fully implanted within the aorta without a paired aortic endograft positioned, aligned, and partially expanded alongside.

- Align the fluoroscopic guidance equipment to the preferred imaging orientation of the native anatomy.
- Load the aortic delivery catheters over the guidewires. Introduce the catheters and advance under fluoroscopic guidance so the middle septal radiopaque marker is positioned near the target renal artery. The catheters may be crossed. Care should be taken to maintain guidewire position during tracking.

**Note:** If the catheters are superimposed after being tracked into position, the delivery catheters may be advanced into the suprarenal aorta to position the catheters side by side. The image intensifier of the fluoroscope may also be rotated so that the two delivery catheters can be seen side by side.

- Under fluoroscopic guidance, rotate the delivery catheters so the septal radiopaque markers are parallel to and are inside of their respective guidewires. The endografts are rotated by turning the entire delivery catheter.
- Stabilize the front grip of the delivery catheters, ensuring that the catheters and the handles are straight.
- While stabilizing the front grip, slowly retract the outer sheath by rotating the rear grip of the delivery catheter handle as indicated on the handle. Deploy until the outer sheath radiopaque marker is aligned with the inner shaft radiopaque marker. Repeat this step for the contralateral device if simultaneously deploying both aortic endografts. To verify the position of the renal arteries, the outer shaft may be retracted so that the outer shaft radiopaque marker aligns with the first septal marker and then injected with diluted (50:50) contrast material through the implant flush port either manually or using a power injector. Do not exceed 300 psi while injecting. After the contrast injection, deploy until the outer sheath radiopaque marker is aligned with the inner shaft radiopaque marker.
- Confirm that the septal radiopaque markers are parallel to and are inside of their respective guidewires. The endografts are rotated by turning the entire delivery catheter.

**Note:** To move the stent expander to expand or collapse the endograft, the lock must be pressed. To secure the stent expander in place, release the lock.

- Stabilize the front grip and move the stent expander toward the rear of the delivery catheter to partially expand the exposed portion of the aortic endograft. Repeat this step for the contralateral device if simultaneously deploying both aortic endografts.

**Note:** If resistance is encountered during endograft rotation for septal alignment, one of the endografts may be advanced proximally or distally relative to the other to allow it to more freely rotate in the aorta.

- If necessary, rotate one or both aortic endografts so the flat surfaces appose each other. The endografts are rotated by turning the entire delivery catheter. If both aortic endografts are partially expanded and viewed so the endografts are side by side (generally an Anterior-Posterior orientation), rotate until the septal radiopaque markers are parallel to and are inside of their respective guidewires (**Figure 10**). If the endografts are not side by side, the delivery catheters may be rotated to properly align. To confirm correct alignment, the endografts may be viewed so they are superimposed on each other (generally a lateral orientation). In this view, the septal radiopaque markers of the two aortic endografts cross (**Figure 11**).

#### 10.4.3. Renal Positioning and Expansion

**Note:** The following steps may be performed simultaneously with both aortic endografts or with one aortic endograft up to the point of final deployment. Ensure that a single aortic endograft is not fully implanted within the aorta without a paired aortic endograft positioned, aligned, and partially expanded alongside.

- Verify the position of the renal arteries in relation to the renal radiopaque marker. Renal artery position can be determined by injecting diluted (50:50) contrast material through the implant flush port either manually or using a power injector. Do not exceed 300 psi while injecting.
- Carefully move one or both endografts so the graft material of each endograft is below the respective renal artery. Make certain graft material does not occlude the renal arteries. One or both aortic endografts may be collapsed to facilitate repositioning by advancing the stent expander forward.
- If one or both endografts were collapsed, re-expand the endografts to the partially expanded configuration using the stent expander. Confirm that the flat surfaces of the endografts are still properly apposed to each other. The flat surfaces of the endografts must appose each other before continuing with deployment.
- If simultaneously deploying both aortic endografts, stabilize the front grip of both delivery catheters and move the stent expanders toward the rear of the delivery catheter handle to expand the exposed portion of the aortic endografts. Expand until the endografts are well apposed to the vessel wall. If expanding only one aortic endograft at a time, expand the first endograft until the exposed portion of the endograft occupies a majority of the aortic lumen.
- Confirm correct renal positioning of the endografts using an injection of diluted (50:50) contrast material through the implant flush port. Do not exceed 300 psi while injecting. If repositioning is necessary, compress the exposed portion of one or both endografts by advancing the stent expander forward. After repositioning, re-expand the endografts and confirm the flat surfaces of the endografts appose each other.

**Note:** If one aortic endograft was being deployed, perform the tracking, positioning, alignment, and expansion steps of the contralateral aortic endograft. At this point of the procedure, proximal portions of both aortic endografts should be exposed, aligned, and expanded. Do not proceed in deployment until both endografts have reached this configuration.

- Remove the safety collar from the delivery catheter handle. Release the suprarenal stent by stabilizing the front grip and advancing the stent release forward until it snaps and locks together with the stent expander. Repeat for the contralateral aortic endograft.

**Note:** As the rear grip is rotated, the outer sheath is retracted and the inner member is advanced. This axially compresses and radially expands the endograft as it is unsheathed.

- This step may be done simultaneously with both aortic endografts or sequentially with each aortic endograft. While stabilizing the front grip, deploy the aortic endograft by rotating the rear grip of the delivery catheter handle as indicated on the handle. The aperture of the fluoroscope may be widened to allow for simultaneous visualization of the renal arteries and aortic bifurcation.

**Note:** Gentle compression on the delivery catheter handle may increase the expansion and flexibility of the aortic endograft. Use caution to avoid distal movement of the aortic endografts to avoid unplanned renal artery occlusion.

- Rotate the rear grips until the endografts are fully deployed.

#### 10.4.4. Delivery Catheter Removal

- Inspect the top cap region of the delivery catheters and ensure the radiopaque marker is positioned over the cylindrical portion of the leading collet.
- The delivery catheters should be removed one at a time. Stabilize the guidewire and introducer sheath positions. Under fluoroscopic guidance, carefully withdraw the delivery catheter over the guidewire. Take care not to catch the delivery catheter on the endograft or vascular introducer sheath as the catheter is removed. Gentle rotation of the delivery catheter may help prevent the catheter from catching on the endograft or vascular introducer sheath. Repeat this step with the contralateral delivery catheter.
- Leave the introducer sheaths and guidewires in place.

**Note:** The aortic endografts may be ballooned with compliant balloons prior to deployment of the iliac endografts. For instructions on ballooning, see section 10.6.

### 10.5. Implant Procedure: Iliac Endografts

#### 10.5.1. Implant Preparation

- Perform an angiogram of the iliac arteries to determine the location of the internal iliac arteries.

- Inspect the iliac delivery catheter packages for damage. Using sterile technique, carefully remove the iliac delivery catheters from the packaging and inspect the delivery catheters for damage. Do not use a delivery catheter if damage is present.
- Note:** The iliac delivery catheter has two small flush holes at the distal end of the top cap. The holes allow for the loaded endograft to be flushed. Heparinized saline should eject from these holes during flushing.
- Flush the implant and guidewire lumens of the delivery catheters with sterile heparinized saline while holding the tip elevated until a steady, constant stream exits the catheter. 10.5.2. Tracking and Initial Positioning
  - Align the fluoroscopic guidance equipment to the preferred imaging orientation of the native anatomy.
  - Under fluoroscopic guidance, advance the delivery catheter until the distal end of the iliac endograft is approximately 1 cm distal to the intended seal zone. Use care to ensure the iliac delivery catheter does not catch on the previously deployed aortic endograft. Stabilize the guidewire during tracking to prevent guidewire advancement.
  - Ensure the radiopaque marker of the top cap is outside the introducer sheath.

#### 10.5.3. Deployment

**Note:** The iliac delivery catheter deploys the iliac endograft by moving the top cap forward, releasing the distal portion of the endograft first.

- While stabilizing the front grip and ensuring that the catheters and the handles are straight, partially deploy the iliac endograft by rotating the rear grip of the delivery catheter handle as indicated on the handle.
- Internal iliac artery position can be determined by injecting diluted (50:50) contrast material through the implant flush port either manually or using a power injector. The top cap should be advanced so the top cap radiopaque marker is aligned with the distal edge of the endograft prior to injecting contrast in order to allow for adequate contrast flow. Do not exceed 300 psi while injecting.
- Minor repositioning of the iliac graft can be made proximally as the endograft makes initial contact with the iliac artery by advancing the delivery catheter forward.

**Note:** As the rear grip is rotated, the top cap is pushed forward and the leading collet is retracted. This axially compresses and radially expands the endograft as it is unsheathed. Gentle tension on the delivery catheter handle after the iliac endograft has made contact with the vasculature may increase the expansion and flexibility of the endograft. Do not reposition the iliac endograft distally once the endograft makes contact with the iliac artery.

- Release the iliac endograft by continuing to rotate the rear grip of the delivery catheter handle until the leading edge of the radiopaque marker of the top cap is aligned with the leading edge of the cylindrical portion of the collet.
- Confirm the proximal radiopaque markers on the iliac endograft have expanded off the leading collet.

#### 10.5.4. Delivery Catheter Removal

- Inspect the top cap region of the delivery catheter and ensure the radiopaque marker is aligned with the leading edge of the cylindrical portion of the leading collet.

**Note:** Gentle rotation of the delivery catheter may help prevent the catheter from catching on the endograft or vascular introducer sheath during removal. If resistance is felt during removal of the top cap through the introducer sheath, re-docking of the top cap may ease removal. To re-dock the top cap, rotate the rear grip in the opposite direction as indicated to return it to its pre-deployment position.

- Stabilize the guidewire and introducer sheath positions. Under fluoroscopic guidance, carefully withdraw the delivery catheter over the guidewire. Take care not to catch the delivery catheter on the endograft or vascular introducer sheath as the catheter is removed.
- Leave the introducer sheath and guidewire in place.
- If the iliac delivery catheter cannot be removed through the introducer sheath, remove the introducer sheath and delivery catheter together:
  - Prepare a new introducer sheath to be placed into the patient after the current introducer sheath is removed.
  - Retract the delivery catheter so that the proximal end of the iliac top cap is inside the distal segment of the iliac endograft. During retraction, gently rotate the delivery catheter to help prevent the catheter from catching on the endograft.
  - Rotate the rear grip of the iliac delivery catheter in the opposite direction as indicated on the handle. While rotating the rear grip, adjust the position of the delivery system so that the top cap continues to stay inside the iliac endograft with limited motion.
  - Continue to rotate rear grip until the rear grip can no longer be rotated. ○ Rotate rear grip ¼ turn in the direction of the arrows.
  - While maintaining guidewire position and hemostasis via manual pressure, remove the delivery catheter and introducer sheath together.
  - Insert the new introducer sheath into the patient over the indwelling guidewire.

10.5.5. If a minimum 20 mm overlap between the aortic and iliac endografts is not achieved, deploy an additional 13 mm iliac endograft over the junction of the previously deployed aortic and iliac endografts. Perform the iliac tracking, initial positioning, deployment, and removal steps for the additional iliac endograft.

10.5.6. Perform the iliac tracking, initial positioning, deployment, and removal steps on the contralateral side.

### 10.6. Endograft Balloon Dilatation

- Advance an appropriately sized compliant balloon catheter over the indwelling guidewires through both the left and right endografts. Advance both balloons to the aortic sealing zone of the aortic endografts.
- While using fluoroscopic guidance, carefully inflate both balloons simultaneously to appose the endografts to the aortic wall. Inflate the balloons by hand using partially filled 30 ml (cc) syringes.
- Deflate the balloons. If needed to fully open the suprarenal stent, advance the balloons proximally. Gently inflate both balloons simultaneously until the suprarenal stents are open.

- Deflate and reposition the balloons distally. Repeat the inflation procedure along the entire length of the endografts, including the iliac endografts.

#### **10.7. Post Implant Aortogram**

- Insert an angiographic flush catheter into the suprarenal aorta and perform an aortogram. Verify patency of renal and internal iliac arteries.
- Confirm there are no endoleaks or kinks and verify intended endograft placement.

#### **10.8. Procedure Completion**

- Close the vascular access sites using the appropriate techniques.
- Allow the patient to recover and be discharged accordingly.

#### **10.9. Disposal of delivery system device**

- After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product and contact your Lombard Medical representative for return information.

### **11.0 Storage and Handling**

All components should be handled carefully to avoid damaging the device. Packages should be stored in a manner that protects the integrity of the package, the sterile barrier and prevents exposure to elevated temperatures. Store in a cool, dry place.

### **12.0 Warranty and Limitation of Liability**

Altura Medical® warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of this product. Because Altura Medical has no control over the conditions of use, patient selection or handling of the device after it leaves its possession, Altura Medical does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Altura Medical shall not be directly or indirectly responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Altura Medical's sole responsibility, in the event Altura Medical determines the product was defective when shipped by Altura Medical, shall be the replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for use.

## DEUTSCH

ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM LESEN. BEI NICHT ORDNUNGSGEMÄSSER BEFOLGUNG DER ANWEISUNGEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE KANN ES ZU ERNSTEN CHIRURGISCHEN KONSEQUENZEN ODER ZUR VERLETZUNG DES PATIENTEN KOMMEN.

### 1.0 Produktbeschreibung

Das Altura™ Endograft System besteht aus zwei (2) bilateralen Aorten-Endografts und zwei (2) Iliaka-Endografts. Die Endografts sind bereits in Einführkatheter der Größe 14 F geladen. Die Katheter sind dafür vorgesehen, unter fluoroskopischer Beobachtung über einen Führungsdraht in die A. femoralis eingeführt zu werden. Die zwei Aorten-Endografts werden in die Aorta abdominalis vorgeschoben, ausgerichtet und positioniert. Die Endografts werden so eingesetzt, dass die proximale Kante des Graftmaterials unterhalb der Nierenarterien im nicht vom Aneurysma betroffenen Aortenhals liegt. Die Einführkatheter für die Aorten-Endografts werden über die Verweilführungsdrähte entfernt. Die zwei Einführkatheter, in denen sich die Iliaka-Endografts befinden, werden dann über die Führungsdrähte eingeführt und entsprechend der vorgesehenen Abdichtungszone positioniert. Nach dem Einsetzen der Iliaka-Endografts werden die Einführkatheter entfernt. Anschließend werden über die Führungsdrähte Ballonkatheter eingeführt, um die Endografts aufzuweiten. Zur Überprüfung der Positionierung und zum Auffinden möglicher Endoleaks wird nach Abschluss des Eingriffs ein Aortogramm angefertigt.

#### 1.1. Produktkomponenten

##### 1.1.1. Endograft

Die Aorten-Endografts (**Abbildung 1** und **Abbildung 2**) und die Iliaka-Endografts (**Abbildung 3**) bestehen aus einem Drahtstent aus geflochtenem Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) und einem ultradünnen, hochdichten Polyester-Graft, der am proximalen und distalen Ende am Stent vernäht ist. Das proximale Segment des Aorten-Endografts ist nicht mit Graftmaterial bedeckt und dient der suprarenalen Fixierung. Die beiden D-förmigen Aorten-Endografts werden nebeneinander positioniert, sodass die abgeflachten Oberflächen aneinander anliegen und zusammen einen kreisförmigen Graftquerschnitt bilden. Die beiden Aorten-Endografts können in Längsrichtung entlang der abgeflachten Oberfläche mit einem Versatz von bis zu 10 mm ausgerichtet werden, um den verschiedenen anatomischen Positionen der linken und rechten Nierenarterie gerecht zu werden. In jeder der Aorten-Endografts kann ein Iliaka-Endograft eingesetzt werden, um so eine vollständige Endograft-Konstruktion zu erhalten.

**Hinweis:** Die nachfolgend besprochenen und in **Tabelle 1** und **Tabelle 2** angegebenen Durchmesser und Längen sind ungefähre Angaben, die sich jeweils auf den frei expandierten Endograft beziehen. Je nach nativer Patientenanatomie weisen die Endografts unterschiedliche Abmessungen auf.

Der frei expandierte Polyesterabschnitt des Aorten-Endografts ist 90 mm lang und der unbedeckte suprarenale Stent ist 25 mm lang. Der Aorten-Endograft ist dafür ausgelegt, in der distalen Aorta zu enden. Der Aorten-Endograft weist auf der abgeflachten Oberfläche drei röntgendichte Markierungen auf, die zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Aneinanderlagerung der Aorten-Endografts dienen. Diese drei röntgendichten Markierungen werden als die septalen röntgendichten Markierungen bezeichnet. Der Aorten-Endograft weist auch eine renale röntgendichte Markierung unmittelbar proximal der Vorderkante des Graftmaterials auf. Der suprarenale Stent-Teil des Aorten-Endografts ist aufgeweitet, um der suprarenalen Aorta Platz zu bieten. Am suprarenalen Stent eines jeden Aorten-Endografts befinden sich zwei Anker, mit denen das Produkt in der Aorta befestigt wird. Der Schenkeldurchmesser des Aorten-Endografts beträgt 13 mm.

Der Aorten-Endograft ist in drei Konfigurationen verfügbar, wie nachstehend in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1. Konfigurationen des Aorten-Endografts**

Katalognummer	Durchmesser des Aorten-Endografts (mm)	Behandlungsbereich des nicht vom Aneurysma betroffenen Halses (mm)	Durchmesser des suprarenalen Stents (mm)	Durchmesser des Aortenschenkels (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

Der frei expandierte Polyesterabschnitt des Iliaka-Endografts ist 65 mm lang. Der nicht bedeckte distale Stent ist 2 mm lang. Der Iliaka-Endograft weist zwei röntgendichte Markierungen am proximalen Ende des Stents auf, die zur Überprüfung der Freisetzung des Endografts aus dem Einführkatheter nach dem Einsetzen dienen. Der Iliaka-Endograft ist in drei Größen erhältlich: 13 mm, 17 mm und 21 mm. Diese Größen beziehen sich auf den Durchmesser des hinteren Endes des Endografts. Bei den Iliaka-Endografts der Größen 17 mm und 21 mm ist der Abschnitt mit diesem Durchmesser 20 mm lang und wird als Iliaka-Abdichtungszone bezeichnet. Bei allen drei Größen des Iliaka-Endografts weist der Iliakaschenkel einen Durchmesser von 13 mm auf. Der Iliakaschenkeldurchmesser ist das vordere Ende des Endografts, das mit dem Aorten-Endograft abdichtend verbunden wird.

Der Iliaka-Endograft ist in drei Konfigurationen verfügbar, wie nachstehend in Tabelle 2 aufgeführt.

**Tabelle 2. Konfigurationen des Iliaka-Endografts**

Katalognummer	Durchmesser des Iliaka-Endografts (mm)	Iliaka-Behandlungsbereich (mm)	Durchmesser des Iliakaschenkels (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

Das Altura Endograft System besteht aus einem Iliaka- und Aorten-Einführsystem und den Endografts. Die Endografts sind aus den nachstehenden Materialien gefertigt.

**Tabelle 3. Endograftmaterialien**

Komponente	Material
Graft	Polyester
Stent, Anker, Hülle	Nitinol
Röntgendichte Markierungen	Tantal
Nahtfaden	Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

#### 1.1.2. Einführkatheter

Die Einführkatheter des Altura Endograft System sind für den Einmalgebrauch bestimmte Einwegprodukte, die zur Einführung der Aorten-Endografts (**Abbildung 4** und **Abbildung 5**) und der Iliaka-Endografts (**Abbildung 6** und **Abbildung 7**) verwendet werden. Die Aorten-Endografts werden von proximal nach distal eingesetzt, während die Iliaka-Endografts von distal nach proximal eingesetzt werden.

Beide Arten von Endografts werden mit Einführkathetern eingebracht, die mit Einführschleusen von 14 F kompatibel sind und über ein mit Führungsdrähten von 0,035" (0,89 mm) kompatibles Lumen sowie eine röntgendichte atraumatische Spitze verfügen. Das Einsetzen des Endografts erfolgt durch Drehen des hinteren Griiffs am Einführkathetergriff wie am Griff angegeben.

Nach dem ersten Einführen wird der Aorten-Endograft expandiert, indem der Stent-Expander zurückgezogen wird. Nachdem der Endograft ordnungsgemäß positioniert und expandiert wurde, wird der suprarenale Stent freigesetzt. Dazu wird der Sicherheitskragen entfernt und der Stent-Freisetzer vorgeschoben. Abgeschlossen wird das Einsetzen der Aorten-Endografts durch Drehen des hinteren Griiffs. Der Iliaka-Endograft wird eingesetzt, indem der hintere Griff des Einführkathetergriffs gedreht wird, bis der Endograft freigesetzt ist.

### Beabsichtigter Zweck

Das Altura Endograft System soll Aneurysmen von der Blutzirkulation bei Patienten mit diagnostiziertem abdominalem Aortenaneurysma (AAA) ausschließen. Es ist nur für die Verwendung durch entsprechend ausgebildete Ärzte bestimmt, die Erfahrung in der Diagnose und endovaskulären Behandlung von Aneurysmenerkrankungen haben. Es sollten Standardtechniken für die Verwendung von Schleusen für den Gefäßzugang, Angiographie, Führungsdrähte und Kontrastmittel verwendet werden.

### 2.0 Indikationen

Das Altura Endograft System ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit einem Aneurysma der A. abdominalis und/oder einem aortoilakalen Aneurysma, deren Gefäßmorphologie für die endovaskuläre Reparatur geeignet ist. Zu den Indikationen zählen unter anderem:

- Ein ausreichender Zugang zur A. femoralis und A. iliaca, der mit Gefäßzugangstechniken, -produkten bzw. -hilfsmitteln kompatibel ist.
- Eine mit Einführschleusen der Größe 14 F kompatible Zugangsmorphologie der A. femoralis und A. iliaca.
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener proximaler Aortenhals zwischen den Nierenarterien und dem Aneurysma mit folgenden Eigenschaften:
  - Länge  $\geq$  15 mm
  - Durchmesser zwischen den Innenwänden von 18-28 mm
  - Halswinkel von  $\leq$  60°
- Distaler Landungsbereich der A. iliaca communis mit folgenden Eigenschaften:
  - Durchmesser zwischen den Innenwänden von 8-18 mm
  - Länge  $\geq$  15 mm

Patienten, die an einer klinischen Forschungsstudie mit dem Altura Endograft System teilnehmen, sollten die spezifischen Indikationen und Eignungskriterien dem jeweiligen Prüfplan entnehmen.

### 3.0 Kontraindikationen

Bei folgenden Patienten ist das Altura Endograft System kontraindiziert:

- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen ein erhöhtes Risiko einer Infektion des endovaskulären Grafts bestehen kann.
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegenüber Polyester, Nitinol, Tantal oder Polyethylen.

### 4.0 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### 4.1. Allgemein

- Alle Anweisungen aufmerksam lesen. Bei nicht ordnungsgemäßer Befolgung der Anweisungen sowie der Warn- und Vorsichtshinweise kann es zu ernststen Konsequenzen oder zur Verletzung des Patienten kommen.

- Das Altura Endograft System darf ausschließlich von Ärzten und Teams verwendet werden, die in endovaskulären interventionellen und chirurgischen Techniken geschult sind. Die spezifischen Anforderungen an diese Schulung sind in **Abschnitt 9.1, Ärztliche Schulung und Erfahrung**, beschrieben.
- Während des Implantationsverfahrens muss stets ein qualifiziertes Gefäßchirurgie-Team bereit stehen, falls eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird.
- Bei Patienten, bei denen es zu klinischen Folgeerscheinungen, einem sich vergrößernden Aneurysma oder Endoleaks kommt, sollten zusätzliche endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur im Anschluss an die endovaskuläre Reparatur erwogen werden. Eine Aneurysmavergrößerung bzw. ein persistierendes Endoleak oder eine Migration können zur Ruptur des Aneurysmas führen.

#### 4.2. Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge

- Das Altura Endograft System ist zur Behandlung von Aortenhälsen mit einem Durchmesser von 18 mm bis einschließlich 28 mm ausgelegt. Das Altura Endograft System ist für die Behandlung eines proximalen Aortenhalses (distal der untersten Nierenarterie) von mindestens 15 mm Länge ausgelegt. Eine distale Fixierungsstelle in der Iliaka von mindestens 15 mm Länge und einem Durchmesser zwischen 8 mm und 18 mm ist erforderlich. Diese Größenabmessungen sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur unerlässlich.
- Zu den wesentlichen anatomischen Elementen, die sich auf den erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas auswirken können, zählen eine starke proximale Halsabwinklung (> 60 Grad) sowie ein unregelmäßiger oder zirkumferentieller Thrombus bzw. eine Kalzifizierung der Abdichtungszonen, die die Abdichtung und Fixierung beeinträchtigen können. Falls anatomische Einschränkungen vorhanden sind, ist möglicherweise eine längere Abdichtungszone erforderlich, um eine ausreichende Abdichtung und Fixierung zu erzielen.
- Es ist ein ausreichender iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich, um das Produkt in das Gefäßsystem einführen zu können. Der Durchmesser (von Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Tortuosität, Verschlusskrankheit und/oder Kalzifizierung) des Zugangsgefäßes sollte mit den Gefäßzugangstechniken und dem Einführsystem einer Gefäßeingführschleuse der Größe 14 F kompatibel sein. In erheblichem Maße kalzifizierte, okkludierte, gewundene oder von Thromben ausgekleidete Gefäße können die Platzierung des Grafts verhindern bzw. das Risiko eine Embolisation erhöhen. Bei einigen Patienten kann eine Gefäß-Conduit-Technik erforderlich sein.
- Das Altura Endograft System wird nicht empfohlen für Patienten, die das Kontrastmittel nicht vertragen, das für die Bildgebung intraoperativ und postoperativ zur Nachsorge erforderlich ist. Sämtliche Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig auf eine Änderung ihres Krankheitszustands sowie die Unversehrtheit des Endografts zu prüfen.
- Das Altura Endograft System wird nicht empfohlen für Patienten, deren Körpergewicht oder -größe die erforderlichen bildgebenden Untersuchungen beeinträchtigt oder ausschließt.
- Das Risiko einer Becken- oder Darmischämie vergrößert sich unter Umständen, falls nicht die Durchgängigkeit mindestens einer A. iliaca interna erhalten oder falls eine unentbehrliche A. mesenterica inferior okkludiert wird.
- Ein Patient kann zu Endoleaks vom Typ II neigen, wenn mehrere große, durchgängige Aa. lumbales und eine durchgängige A. mesenterica inferior vorliegen. Auch bei Patienten mit einer nicht behandelbaren Koagulopathie kann ein erhöhtes Risiko für Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen bestehen.
- In Patientenpopulationen mit den folgenden Merkmalen wurde das Altura Endograft System nicht evaluiert:
  - Traumatische Aortenverletzung
  - Aneurysmen mit Leckagen, Dissektionen, bevorstehender oder bereits erfolgter Ruptur
  - Mykotisches Aneurysma
  - Pseudoaneurysma infolge einer früheren Graftplatzierung
  - Revision eines zuvor eingesetzten Grafts oder Zustand nach chirurgischer Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas
  - Nicht korrigierbare Koagulopathie
  - Dialysepflicht oder beeinträchtigte Nieren- bzw. Leberfunktion
  - Genetisch bedingte Bindegewebserkrankung (Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
  - Gleichzeitig bestehende Aneurysmen der thorakalen Aorta oder thorakal-abdominales Aneurysma
  - Aktive systemische Infektion
    - o Schwanger oder stillend
    - Krankhafte Adipositas
    - Jünger als 18 Jahre
    - Proximaler Aortenhals von weniger als 15 mm Länge oder mit mehr als 60 Grad Abwinklung.
- Für die erfolgreiche Patientenauswahl sind spezifische Bildgebungsverfahren und genaue Messungen unerlässlich; siehe **Abschnitt 4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.

#### 4.3. Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wird keine native CT-Bildgebung durchgeführt, kann eine Kalzifizierung der Aorta oder Iliaka übersehen werden, die den Zugang oder die verlässliche Fixierung und Abdichtung des Endografts verhindern würde.
- Wird die Bildgebung vor dem Eingriff mit einer maximalen Rekonstruktionsdicke von 3 mm durchgeführt, kann es zu einer suboptimalen Größenwahl des Produkts oder zum Übersehen einer fokalen Stenose kommen.



- Aufgrund klinischer Erfahrungen wird eine kontrastmittelgestützte Spiral-Computertomographie-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion ausdrücklich empfohlen, um die Patientenanatomie vor der Behandlung mit dem Altura Endograft System genau zu beurteilen. Steht eine kontrastmittelgestützte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion nicht zur Verfügung, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, die über diese Technik verfügt.
- Klinisch tätige Ärzte empfehlen, den Röntgen-C-Bogen während der Angiographie so zu positionieren, dass der Ursprung der Nierenarterien und insbesondere die unterste Nierenarterie des Patienten vor dem Einsetzen der proximalen Kante des Endograftmaterials deutlich dargestellt wird. Außerdem sollte die Angiographie die zöliakalen Gabelungen so zeigen, dass die distalen Aa. iliaca communes bilateral relativ zum Ursprung der Aa. iliaca internae deutlich dargestellt sind, bevor die Komponenten der Iliakaschenkel eingesetzt werden.

#### Durchmesser

Mittels CTA sollten die Durchmesserbestimmungen über das Gefäßlumen erfolgen, um die ordnungsgemäße Wahl des Endografts in der passenden Größe zu ermöglichen. Falls Thromben, Plaque oder Kalzium vorliegen, die nach dem Einsetzen der Endografts remodellieren können, muss der gemessene Durchmesser des Lumens möglicherweise angepasst werden. Die kontrastmittelgestützte Spiral-CT-Aufnahme muss 1 cm superior der zöliakalen Achse beginnen und die Femoralisgabelung einschließen, wobei die axiale Schichtdicke 2 mm nicht übersteigen darf.

#### Längen

Mittels CTA sollten Längenmessungen durchgeführt werden, um folgende Längen genau zu bestimmen: Länge des proximalen infrarenalen Halses, Länge von der Nieren- bis zur Aortengabelung, Länge der A. iliaca communis, Länge der Iliakafixierung sowie die Gesamtlänge von den Nierenarterien bis zur A. iliaca interna.

#### 4.4. Auswahl des geeigneten Systems

Die strikte Einhaltung der Größenempfehlungen aus der Gebrauchsanweisung für das Altura Endograft System bei der Wahl der geeigneten Graftgröße wird ausdrücklich empfohlen (**Tabelle 1** und **Tabelle 2**). In diese Größenempfehlungen wurden angemessene Übergrößen des Endografts bereits einbezogen. Bei Wahl einer Größe außerhalb des empfohlenen Bereichs kann es zu Endoleaks, Frakturen, Migration oder Lumenverlust kommen.

#### 4.5. Implantationsverfahren

- Zur erfolgreichen Positionierung des Altura Endograft System und zur Sicherstellung einer korrekten Anlagerung an die Gefäßwand ist eine geeignete Bildgebung während des Eingriffs erforderlich.
- Während des Implantationsverfahrens sollte eine systemische Antikoagulation gemäß dem jeweils von der Klinik oder dem Arzt bevorzugten Protokoll vorgenommen werden. Ist Heparin kontraindiziert, sollte ein anderes Antikoagulans in Erwägung gezogen werden.
- Der komprimierte Endograft und den Einführkatheter während der Vorbereitung und Einführung so wenig wie möglich berühren, um das Risiko einer Kontamination des Grafts und damit einer Infektion zu minimieren.
- Die Einführkatheter vor dem Einführen nicht verbiegen oder abknicken. Andernfalls können Einführkatheter und Endografts beschädigt werden.
- Während des Einführens des Einführkatheters die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Während des Einführens, der Visualisierung, der Positionierung, des Einsetzens des Endografts, der Repositionierung und dem Entfernen der Hilfsgeräte ist die Fluoroskopie einzusetzen, um die ordnungsgemäße Verwendung der Komponenten des Einführkatheters, die ordnungsgemäße Positionierung des Endografts und das gewünschte Ergebnis des Eingriffs zu überprüfen. Für die Verwendung des Altura Endograft System ist die Verabreichung eines intravasculären Kontrastmittels erforderlich. Bei Patienten mit bereits bestehender Niereninsuffizienz besteht möglicherweise postoperativ ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die Menge des während des Eingriffs verwendeten Kontrastmittels zu begrenzen und angemessene präventive Behandlungsmethoden wie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr einzusetzen, um eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu mindern.
- Ein einzelner Aorten-Endograft darf nicht vollständig in die Aorta eingesetzt werden, ohne zuvor den dazugehörigen zweiten Aorten-Endograft daran entlang zu positionieren, auszurichten und teilweise zu expandieren. Wird zunächst nur einer der Aorten-Endografts vollständig implantiert, kann es zu einer Fehlausrichtung und nicht ordnungsgemäßen Positionierung des Endografts innerhalb des Aorten Halses kommen, sodass die Abdichtung nur unvollständig erzielt wird.
- Beim Zurückziehen der Schleuse bzw. des Führungsdrahtes kann sich die Position anatomischer Strukturen und des Endografts ändern. Daher muss die Position des Endografts laufend überwacht und eine Angiographie durchgeführt werden, um die Position bei Bedarf zu prüfen.
- Zur Vermeidung einer Verdrehung des Endografts ist bei jeder Rotation des Einführkatheters darauf zu achten, dass die Rotation des Kathetergriffs in eine Rotation des distalen Endes des Katheters übersetzt wird. Nachdem das distale Ende in die gewünschte Ausrichtung rotiert wurde, das aufgebaute Verdrehungsmoment im Einführkatheter abbauen. Dazu den Griff des Einführkatheters in entgegengesetzter Richtung drehen.
- Ein suprarenaler Stent mit Fixierdrähten ist Bestandteil des Altura Endograft System. Beim Manipulieren interventioneller und angiographischer Instrumente im Bereich des suprarenalen Stents äußerst vorsichtig vorgehen.
- Nachdem der suprarenale Stent freigesetzt wurde, den Aorten-Einführkatheter nicht mehr rotieren.
- Die ordnungsgemäße Ausrichtung der abgeflachten Oberfläche der Aorten-Endografts ist für eine gute Abdichtung entlang des Septums der Endografts und am Hals der Aorta unerlässlich. Die abgeflachten Oberflächen der Aorten-Endografts müssen aneinander anliegen. Die Aorten-Endografts dürfen nicht um mehr als 10 mm gegeneinander versetzt sein.

- Sofern dies nicht medizinisch indiziert ist, das Altura Endograft System nicht an einer Stelle positionieren, an der es Arterien verschließt, die zur Durchblutung von Organen oder Extremitäten benötigt werden. Es könnte zu einem Gefäßverschluss kommen.
- Nach dem teilweisen oder vollständigen Einsetzen in das Gefäß nicht versuchen, den Endograft durch Drehen am hinteren Griff des Einführkatheter-Handgriffs entgegen der angezeigten Richtung wieder in die Schleuse zurückzuziehen.
- Durch eine distale Repositionierung des Endografts nach dem Einsetzen des suprarenalen Stents kann es zu einer Beschädigung des Endografts, einer Verringerung ihres Lumens bzw. zu Gefäßverletzungen kommen.
- Eine nicht ordnungsgemäße Platzierung bzw. unvollständige Abdichtung des Altura Endograft System im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigtem Verschluss der Nierenarterien oder der Aa. iliacae internae führen. Die Durchgängigkeit der Nierenarterien muss aufrecht erhalten werden, um das Risiko eines Nierenversagens und der damit verbundenen Komplikationen zu vermeiden bzw. zu verringern.
- Eine unzureichende Fixierung des Altura Endograft System kann zu einem erhöhten Risiko einer Migration des Endografts führen. Das nicht ordnungsgemäße Einsetzen oder eine Migration des Endografts kann eine chirurgische Intervention erforderlich machen.
- Vor dem Einführen in den Patienten die Größe des Iliaka- Endografts überprüfen. Nach der Freisetzung des suprarenalen Stents in der Aorta muss sorgfältig darauf geachtet werden, keine Spannung auf den Aorten- Endograft einwirken zu lassen, während diese aus dem Einführkatheter freigesetzt wird. Ansonsten könnte es zu einer Längsdehnung, einer Verringerung des Lumens und zur Fehlausrichtung des Endografts kommen.
- Während des Zurückziehens des Einführkatheters ist sorgfältig darauf zu achten, dass dieser sich nicht am Endograft, an anatomischen Strukturen oder der Einführschleuse verfängt. Wird eine andere Einführschleuse verwendet als die der Marke und Größe, die in **Abschnitt 9.3, Erforderliche Materialien**, angegeben ist, kann es zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Einführkatheter oder zu Gefäßverletzungen kommen. Tritt ein Widerstand auf, keine übermäßige Kraft aufwenden, um den Einführkatheter vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Beim Vorschieben des Iliaka-Endografts durch den zuvor eingesetzten Aorten-Endograft sorgfältig vorgehen um zu vermeiden, dass sich der Iliaka-Einführkatheter an dem Aorten-Endograft verfängt.
- Der Iliaka-Endograft sollte mindestens 20 mm weit im Aorten-Endograft sitzen, damit die Überlappung die Abdichtung zwischen iliakalem und aortalem Teil des Endograftsystems gewährleistet. Falls keine Überlappung von 20 mm erreicht wird, sollte über der Verbindungsstelle ein Iliaka-Endograft von 13 mm Durchmesser platziert werden.
- Beim Einsetzen des Iliaka-Endografts sorgfältig vorgehen, um eine unbeabsichtigte Okklusion der A. iliaca interna zu vermeiden.
- Nachdem der Endograft Kontakt mit der A. iliaca hergestellt hat, darf der Iliaka-Endograft distal nicht mehr repositioniert werden.
- Nachdem der Iliaka-Endograft sich mit den anatomischen Strukturen verbunden hat, den Einführkatheter für den Iliaka-Endograft nicht mehr drehen.
- Vor dem Einsetzen des Iliaka-Endografts sicherstellen, dass die röntgendichte Markierung an der oberen Kappe des Iliaka-Einführkatheters außerhalb der Einführschleuse liegt.
- Der Injektordruck beim Injizieren von Kontrastmittel in den iliakalen oder aortalen Einführkatheter darf 300 psi nicht überschreiten.
- Während des gesamten Eingriffs muss die Spitze des Führungsdrahtes in ihrer Position in der thorakalen Aorta verbleiben.
- Beim Manipulieren der Katheter, Drähte, Endografts und Schleusen im Gefäßsystem Vorsicht walten lassen. Kommt es zu erheblichen Störungen, können Plaquefragmente oder Thromben gelöst werden, die zu einer distalen Embolisierung oder zur Aneurysmaruptur führen können.
- Eine versehentliche teilweise Freisetzung, eine Fehlausrichtung oder eine Migration des Endografts können eine chirurgische Intervention erforderlich machen.
- Falls eine Re-Instrumentierung (sekundäre Intervention) des Endografts erforderlich wird, ist eine Beschädigung des Endografts oder Veränderung der Graftposition nach der Platzierung vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Position der Einführschleuse während des gesamten Implantationsverfahrens beibehalten wird.
- Wird beim Vorschieben des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand spürbar, keinen Teil des Einführkatheters weiter vorschieben. Stattdessen die Bewegung anhalten und die Ursache des Widerstands unter fluoroskopischer Beobachtung ermitteln. Andernfalls kann es zu Schäden am Gefäß, am Katheter oder am Endograft kommen. Besondere Vorsicht ist in Bereichen geboten, die von einer Stenose, intravaskulären Thrombose, Kalzifizierung oder ausgeprägter Tortuosität betroffen sind.
- Einführkatheter, deren Verpackung beschädigt ist, deren Sterilbarriere vor dem Öffnen der Verpackung verletzt wurde oder die nach dem Entnehmen aus der Verpackung beschädigt erscheinen, dürfen nicht verwendet werden.

#### 4.6. Verwendung eines aufdehnbaren Ballons

- Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb des Endografts aufdehnen, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Anweisung verwenden.
- Beim Aufdehnen des Ballons im Endograft besondere Vorsicht walten lassen, wenn eine Kalzifizierung vorliegt, da eine übermäßige Aufdehnung das Gefäß schädigen kann.
- Vor jeder Repositionierung sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.

#### 4.7. Angaben zur MRT



Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Endografts des Altura Endograft System bedingt MRT-geeignet (MR Conditional)

sind. Patienten mit einem solchen Produkt können sicher im MRT untersucht werden, sofern das System den folgenden Anforderungen genügt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Gradient von 30 T/m (3000 Gauß/cm) oder weniger
- Maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben angegebenen MRT-Aufnahmebedingungen wird erwartet, dass die Endografts des Altura Endograft System zu einem maximalen Temperaturanstieg von 6,47 °C nach einer 15-minütigen kontinuierlichen Aufnahmezeit führen.

In nicht klinischen Tests war das vom Produkt, den Endografts des Altura Endograft System, verursachte Artefakt bei der Bildgebung mit einer Gradienten-Echo- oder einer Spin-Echo-Pulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System 11 mm groß.

## 5.0 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse, die auftreten können und möglicherweise eine Intervention erfordern, sind insbesondere:

- Allergische Reaktion bzw. Unverträglichkeit gegenüber dem Kontrastmittel oder im/nach dem Verfahren verabreichten Medikamenten
- Amputation
- Komplikationen mit der Anästhesie und dadurch bedingte Probleme (z. B. Aspiration)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Aneurysmaruptur
- Verletzung der Aorta und dadurch bedingte Probleme (z. B. Blutungen, Dissektion, Perforation, Ruptur)
- Aorto-enterische Fistel
- Arterielle oder venöse Thrombose bzw. Pseudoaneurysmen
- Arterio-venöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmbezogene Komplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Ileus, transiente Ischämie, Infarziering, Nekrose)
- Kardiale Komplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Arrhythmien, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Claudikation (z. B. Gesäß, untere Extremität)
- Umstellung auf offenen chirurgischen Eingriff
- Tod
- Ödem
- Embolisierung (Mikro- und Makro-), mit transients oder permanenter Ischämie oder Infarziering
- Endograft: nicht ordnungsgemäße Positionierung des Endografts, unvollständiges Freisetzen/Einsetzen des Endografts, Migration des Endografts, Ablösung des Graftmaterials vom Stent, Okklusion, allergische Reaktionen auf das Endograftmaterial, Infektion, Stentfraktur, Abnutzung des Graftmaterials, Versagen des Graftmaterials, Dilatation, Erosion, Punktur des Graftmaterials und Umfließen des Grafts, Deformation oder Abknicken des Endografts, Korrosion
- Endoleak
- Fieber oder lokalisierte Entzündung
- Urogenitale Komplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion, Impotenz)
- Impotenz
- Unvollständige Reparatur des Aneurysmas
- Erhöhtes Krebsrisiko aufgrund der Strahlenbelastung
- Infektion am Aneurysma, an der Zugangsstelle, einschließlich Abszessbildung, transientem Fieber und Schmerzen
- Lebenslang erforderliche jährliche Nachuntersuchungen (einschließlich Strahlenbelastung und intravenösen Kontrastmitteln) zur Prüfung der fortgesetzten Funktion des Endografts
- Leberversagen
- Lymphfistel / Komplikationen
- Mechanisches Versagen des Produkts
- Lokale oder systemische neurologische Schäden und dadurch bedingte Probleme (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese, transiente Ischämie, Paralyse)
- Okklusion des Endografts oder nativer Gefäße
- Schmerzen
- Pulmonale oder respiratorische Komplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Pneumonie, Atemversagen, längerfristige Intubation)

- Beeinträchtigte Durchblutung der distalen Glieder und Beckenorgane sowie dadurch bedingte Probleme (z. B. Beinschmerzen, Ödeme, Amputation, Schmerzen im Gesäß, eingeschränkte sexuelle Funktion)
- Nierenkomplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Hypertonie)
- Chirurgischer Eingriff
- Gefäßspasmus oder Gefäßtrauma und dadurch bedingte Probleme (z. B. ilio-femorale Gefäßdissektion, Infektion, Blutung, Ruptur, Schmerzen, Hämatom, arteriovenöse Fistel)
- Gefäßschäden
- Wundkomplikationen und dadurch bedingte Probleme (z. B. Infektionsrisiko, Dehizensenz, Blutung, Pseudoaneurysma)

## 6.0 Auswahl und Behandlung von Patienten

### Individuelle Anpassung und Behandlung

Lombard Medical empfiehlt, die Durchmesser für das Altura Endograft System so zu wählen, wie in Tabelle 1 und Tabelle 2 beschrieben. Es sollten sämtliche Produktdurchmesser zur Verfügung stehen, die zum Abschluss des Eingriffs erforderlich sind. Bei der Patientenauswahl sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zu den Risiken der Behandlung mit dem Altura Endograft System
- Verträglichkeit einer allgemeinen, regionalen oder lokalen Anästhesie
- Größe und Morphologie der iliofemorale Zugangsgefäße (minimale Thromben, Kalzifizierungen bzw. Tortuosität) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und -hilfsmitteln des Einführprofils einer Einführschleuse der Größe 14 French kompatibel sein.
- Ein nicht vom Aneurysma betroffenes Aortensegment (Hals) proximal des Aneurysmas mit folgenden Eigenschaften:
  - Länge von mindestens 15 mm,
  - Lumendurchmesser von nicht mehr als 28 mm und nicht weniger als 18 mm,
  - Abwinklung von höchstens 60 Grad und einer distalen Fixierungsstelle in der A. iliaca von mindestens 15 mm Länge und Lumendurchmessern von 8 bis 18 mm
- Fehlen einer signifikanten femoralen/iliakalen Verschlusskrankheit, die die Durchblutung des Endografts beeinträchtigen würde.

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

## 7.0 Aufklärung/Beratung des Patienten

Arzt und Patient (bzw. dessen Angehörige) sollten bei der Erörterung des endovaskulären Produkts und Verfahrens die Risiken und Nutzen berücksichtigen. Dazu zählen u. a.:

- Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur und die jeweils zugehörigen Risiken
- Mögliche Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Mögliche Vorteile der endovaskulären Reparatur
- Die Möglichkeit, dass nach der ersten endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparatur erforderlich werden kann.

Neben den Risiken und Nutzen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt auch die Bereitschaft des Patienten beurteilen, sich der postoperativen Nachsorge zu unterziehen, die erforderlich ist, um die fortgesetzte Sicherheit und Wirkung des Eingriffs sicherzustellen. Nachstehend sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten bezüglich der Erwartungen an eine endovaskuläre Reparatur zu besprechen sind:

- Die Langzeitleistung des Altura-Endografts ist noch nicht erwiesen. Alle Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange regelmäßige Nachsorge erfordert, um ihren Gesundheitszustand und die Funktion des Endografts zu prüfen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, ein sich vergrößernde Aneurysma oder Änderungen von Struktur oder Position des Endografts) sollten eine noch gründlichere Nachsorge erhalten.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, wie wichtig es ist, den Nachsorgeterminplan sowohl im ersten Jahr nach dem Eingriff als auch anschließend die jährlichen Termine einzuhalten. Patienten sind darüber zu informieren, dass die fortgesetzte Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas nur durch regelmäßige und zuverlässige Nachsorge gewährleistet werden kann. Dazu sind mindestens die jährliche Bildgebung und die Einhaltung der routinemäßigen postoperativen Nachsorgeanforderungen erforderlich und als lebenslange Voraussetzung für Gesundheit und Wohlergehen des Patienten anzusehen.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die erfolgreiche Reparatur eines Aneurysmas den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration eintritt.
- Der Arzt muss alle Patienten darauf hinweisen, dass sie unbedingt unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, wenn es zu Anzeichen einer Okklusion der Graftschenkel, Aneurysmavergrößerung oder -ruptur kommt. Zu den Zeichen einer Okklusion eines Graftschenkels gehören Schmerzen in Hüfte oder Bein während des Gehens oder in Ruhe sowie eine Verfärbung

oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, machen sich aber in Regel durch folgende Symptome bemerkbar: Schmerzen, Taubheit, Schwäche in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Unterleib oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen, plötzliche Schwäche.

- Aufgrund der für die erfolgreiche Platzierung und Nachbeobachtung von endovaskulären Produkten erforderlichen Bildgebung sind die Risiken einer Strahlenbelastung für sich entwickelndes Gewebe mit Frauen zu besprechen, die schwanger sind oder sein könnten. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offenen chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Zu den Risiken im Zusammenhang mit dem Verfahren zählen kardiale, pulmonale, neurologische, mit dem Darm oder Blutungen zusammenhängende Komplikationen. Zu den Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt zählen Okklusion, Endoleak, Aneurysmavergrößerung, Fraktur, potenziell erforderliche Revisionseingriffe mit Umstellung auf einen offenen chirurgischen Eingriff, Ruptur und Tod. **Siehe Abschnitt 5, Mögliche unerwünschte Ereignisse.**

## 8.0 Lieferform

- Das Altura Endograft System wird mit Ethylenoxid sterilisiert und in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Der Endograft des Altura Endograft Systems ist bereits in den Einführungskatheter geladen.
- Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Produkt und Verpackung sind gründlich auf mögliche Transportschäden zu untersuchen. Das Produkt bei Schäden oder Beschädigung bzw. Verletzung des Sterilschutzes nicht verwenden.
- Vor der Verwendung prüfen, ob die richtigen Produkte (Menge und Größe) für den jeweiligen Patienten bereitgestellt wurden.
- Nach dem auf der Kennzeichnung aufgedruckten Verfallsdatum („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

## 9.0 Informationen zum klinischen Einsatz

### 9.1. Ärztliche Schulung und Erfahrung

**VORSICHT: Während des Implantations- oder Revisionsverfahrens muss stets ein qualifiziertes Chirurgie-Team bereit stehen, falls eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird.**

**VORSICHT: Das Altura Endograft System darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts ausgebildet sind. Die Anforderungen an den Kenntnis-/Ausbildungsstand von Ärzten, die mit dem Altura Endograft System arbeiten, sind im Folgenden aufgeführt:**

Patientenauswahl:

- Kenntnis der Entstehungsgeschichte abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und der mit einer AAA-Reparatur verbundenen Komorbiditäten
- Kenntnis der radiologischen Bildinterpretation, Produktwahl, Planung und Größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team mit kombinierter Erfahrung in folgenden Verfahren:

- Femoralisschnitt, -arteriotomie und -reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation von Fluoroskopie- und Angiographiebildern
- Embolisation
- Angioplastie
- Endovaskuläre Stentplatzierung
- Schlingentechniken
- Sachgerechter Einsatz radiologischer Kontrastmittel
- Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Erfahrung in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

### 9.2. Untersuchung vor Gebrauch

Produkt und Verpackung sind gründlich auf mögliche Transportschäden zu untersuchen. Das Produkt bei Schäden oder Beschädigung bzw. Verletzung des Sterilschutzes nicht verwenden. Vor der Verwendung prüfen, ob die richtigen Produkte (Menge und Größe) für den jeweiligen Patienten bereitgestellt wurden.

### 9.3. Erforderliche Materialien

- Fluoroskop mit der Möglichkeit der digitalen Angiographie (C-Bogen oder feste Einheit)
- Kontrastmittel
- Verschiedene Spritzen zur Spülung und zum Aufdehnen des Ballons (z. B. 10, 20 und 30 ml (cc))
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder entsprechendes Produkt

- Sterile Gazetupfer
- Gefäßzugangsbestecke
- Einführschleusen von COOK® Medical , Größe 14,0 F
- Auswahl von Führungsdrähten des Durchmessers 0,035" (0,89 mm) in geeigneter Länge
- Steife Führungsdrähte des Durchmessers 0,035" (0,89 mm) der Länge 260 cm oder 300 cm
- Angiographische Spülkatheter mit röntgendichten Markierungen
- Aufdehbare Ballons zur Behandlung von Gefäßverschlüssen
- Injektionsautomat
- Verschiedene Gefäßeführhilfen

#### 9.4. Empfohlene Materialien

- Dilatoren verschiedener Durchmesser
- Produkte für den Gefäßverschluss
- Schlingen

#### 9.5. Richtlinien zur Größenwahl für das Produkt

Die Durchmesser sollten anhand der Angaben in **Tabelle 1** und **Tabelle 2** gewählt werden. Zu klein oder zu groß gewählte Produkte können zu einer unvollständigen Abdichtung oder beeinträchtigten Durchblutung führen. Altura empfiehlt, die Durchmesser für die Komponenten des Altura Endograft System so zu wählen, wie in **Tabelle 1** und **Tabelle 2** beschrieben. Es sollten sämtliche Produktdurchmesser zur Verfügung stehen, die möglicherweise zum Abschluss des Eingriffs erforderlich sind.

#### Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Von Lombard Medical gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erstellte Informationen. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung klinischer Daten und anderer Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts verschaffen.

Informationen zu SSCP finden Sie auf der Unternehmenswebsite [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) im Abschnitt „Kliniker“.

## 10.0 Gebrauchsanweisung

### 10.1. Planung vor dem Eingriff

- Anhand der CT-Angiogramme (CTA) die Anatomie von Aortenhal, Aneurysmasack und iliakalen Arterien begutachten.
- Die den anatomischen Gegebenheiten am besten entsprechenden Aorten- und Iliaka-Endografts wählen.
- Sicherstellen, dass die empfohlenen Materialien vorhanden und einsatzbereit sind.
- Anatomische Anforderungen:
  - Größe und Morphologie der iliofemorale Zugangsgefäße (minimale Thromben, Kalzifizierungen bzw. Tortuosität) sollten mit Gefäßzugangstechniken und -hilfsmitteln kompatibel sein. Es können arterielle Conduit-Techniken erforderlich sein.
  - Der proximale Aortenhal sollte mindestens 15 mm lang sein, mit einem Lumendurchmesser von 18 mm bis einschließlich 28 mm. Der Halswinkel sollte 60 Grad nicht überschreiten.
  - Die distale Fixierungslänge in der A. iliaca sollte mindestens 15 mm betragen und einen Lumendurchmesser von 8 mm bis einschließlich 18 mm aufweisen.

**Die folgenden Anweisungen stellen einen grundlegenden Leitfaden für die Platzierung des Produkts dar. Gegebenenfalls sind Abweichungen von den nachstehend beschriebenen Verfahren erforderlich. Die vorliegenden Hinweise sollen dem Arzt als Hilfestellung dienen, ersetzen jedoch nicht das ärztliche Urteil.**

### 10.2. Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

- Beim Gebrauch des Altura Endograft System sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden.
- Es ist wichtig, den Blutverlust während des gesamten Eingriffs zu überwachen und bei übermäßigem Blutverlust geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

### 10.3. Vorbereitung des Patienten

- Den Patienten für eine chirurgische Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas vorbereiten und abdecken, falls eine Umstellung auf eine offene Reparatur erforderlich wird.
- Den Patienteng so auf einem Bildgebungstisch lagern, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den A. femoralis-Bifurkationen möglich ist.
- Den Patienten mit Standardverfahren sedieren.
- Den Patienten mit Standardverfahren antikoagulieren. Falls der Patient Heparin nicht verträgt, sollte ein anderes Antikoagulum in Erwägung gezogen werden.
- Den Zugang zur linken und rechten A. femoralis entweder perkutan oder chirurgisch mit angemessenen Techniken herstellen.
- Die ordnungsgemäße proximale und distale Gefäßkontrolle beider Femoralarterien sicherstellen.

### 10.4. Implantationsverfahren: Aorten-Endografts

#### 10.4.1. Vorbereitung der Implantation

Altura Endograft System – Instructions for Use Page 22 of 127

LBL-0205-0 Rev. J  
Effective Date: 07 Dec 2022

- Mit Standardtechniken einen Führungsdraht und einen angiographischen Spülkatheter in die Aorta einführen, um die abdominalen Gefäße zu beurteilen. Sicherstellen, dass seit der prä-operativen Angiographie keine signifikanten Änderungen der Anatomie eingetreten sind und dass der Patient weiterhin den anatomischen Ein- und Ausschlusskriterien des Prüfplans genügt. Sicherstellen, dass die Iliakal- und Femoralarterien den endovaskulären Zugang der Einführschleusen und Katheter erlauben. Den angiographischen Spülkatheter entfernen.
- Mit Standardtechniken bilateral steife Führungsdrähte vom Durchmesser 0,035" (0,89 mm) einführen. Beide Führungsdrähte in die thorakale Aorta vorschieben.
- Bilateral Einführschleusen der Größe 14 F einführen.
- Die Verpackung der aortalen Einführkatheter sorgfältig auf Schäden untersuchen. Mit sterilen Techniken die aortalen Einführkatheter vorsichtig aus der Verpackung entnehmen und auf Schäden überprüfen. Beschädigte Einführkatheter dürfen nicht verwendet werden.
- Die Einführkatheter mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss für den Führungsdraht und den Spülanschluss für das Implantat spülen. Dabei die Spitze hoch halten, bis die Spülflüssigkeit in einem stetigen, konstanten Strom aus dem Katheter austritt.

**Hinweis:** Während des Spülvorgangs kann Kochsalzlösung an der Verbindungsstelle zwischen Spitze und oberer Kappe austreten. Auch wenn dies der Fall ist, kann das Produkt verwendet werden.

- Den aortalen Einführkatheter so drehen, dass die obere Kappe ordnungsgemäß ausgerichtet ist:
  - o Die weiße Spitze an einem Ende und die äußere Schleuse am anderen Ende (vom Stent abgewandt, **Abbildung 8**) fassen und die obere Kappe um mindestens 180° (im oder gegen den Uhrzeigersinn, **Abbildung 9**) drehen, ohne an der weißen Spitze zu ziehen.
- **Falls sich die obere Kappe nicht um mindestens 180° in Relation zur äußeren Schleuse drehen lässt, den aortalen Einführkatheter nicht verwenden.**

#### 10.4.2. Visualisierung (Tracking) und erste Positionierung

**Hinweis:** Die folgenden Schritte können gleichzeitig mit beiden Aorten-Endografts oder mit nur einem Aorten- Endograft bis zum Punkt der endgültigen Einsetzung/Freisetzung durchgeführt werden. Sicherstellen, dass nicht ein einzelner Aorten-Endograft vollständig in der Aorta implantiert wird, ohne dass der dazugehörige zweite Aorten-Endograft bereits entlang dieser positioniert, ausgerichtet und teilweise expandiert ist.

- Das fluoroskopische Überwachungsgerät auf die bevorzugte Bildgebungsausrichtung der nativen Anatomie einstellen.
- Die aortalen Einführkatheter über die Führungsdrähte laden. Die Katheter einführen und unter fluoroskopischer Beobachtung vorschieben, bis sich die mittlere septale röntgendichte Markierung in der Nähe der anvisierten Nierenarterie positioniert ist. Die Katheter dürfen sich überkreuzen. Während der Visualisierung ist die Position des Führungsdrahtes sorgfältig beizubehalten.
 

**Hinweis:** Falls die Katheter ineinander überlagern, nachdem sie bis an ihre Position eingebracht wurden, können die Einführkatheter in die suprarenale Aorta vorgeschoben werden, um sie Seite an Seite zu positionieren. Der Bildverstärker des Fluoroskops kann auch so rotiert werden, dass die beiden Einführkatheter nebeneinander sichtbar sind.
- Unter fluoroskopischer Beobachtung die Einführkatheter so drehen, dass sich die septalen röntgendichten Markierungen parallel zu und innerhalb der jeweiligen Führungsdrähte befinden. Die Endografts werden durch Drehen des gesamten Einführkatheters gedreht.
- Den vorderen Griff des Einführkatheters stabilisieren und dabei sicherstellen, dass die Katheter und die Griffe eine gerade Linie bilden.
- Während der vordere Griff weiterhin stabilisiert wird, langsam die äußere Schleuse zurückziehen. Dazu den hinteren Griff des Einführkathetergriffs wie darauf angegeben drehen. Einsetzen, bis die röntgendichte Markierung der äußeren Schleuse mit der röntgendichten Markierung des inneren Schafts ausgerichtet ist. Diesen Schritt für das kontralaterale Produkt wiederholen, falls beide Aorten-Endografts gleichzeitig eingesetzt werden. Zur Überprüfung der Position der Nierenarterien kann die äußere Schleuse zurückgezogen werden, sodass die röntgendichte Markierung der äußeren Schleuse in einer Linie mit der ersten septalen Markierung liegt. Anschließend wird verdünntes (50:50) Kontrastmittel über den Spülanschluss des Implantats entweder manuell oder mit einem Injektionsautomaten injiziert. Bei der Injektion einen Druck von 300 psi nicht überschreiten. Nach der Kontrastmittelinjektion den Einsetzvorgang fortsetzen, bis die röntgendichte Markierung der äußeren Schleuse mit der röntgendichten Markierung der inneren Schleuse ausgerichtet ist.
- Sicherstellen, dass sich die septalen röntgendichten Markierungen parallel zu und innerhalb der jeweiligen Führungsdrähte befinden. Die Endografts werden durch Drehung des gesamten Einführkatheters gedreht.
 

**Hinweis:** Um den Stent-Expander zu bewegen oder den Endograft zu expandieren oder einzufalten, muss die Verriegelung gedrückt werden. Um den Stent-Expander in seiner Position zu sichern, die Verriegelung freigeben.
- Den vorderen Griff stabilisieren und den Stent-Expander zum hinteren Endes des Einführkatheters hin bewegen, um den freiliegenden Teil des Aorten-Endografts teilweise zu expandieren. Diesen Schritt für das kontralaterale Produkt wiederholen, falls beide Aorten-Endografts gleichzeitig eingesetzt werden.
 

**Hinweis:** Tritt bei der Drehung des Endografts zur Ausrichtung der septalen Markierung ein Widerstand auf, kann einer der Endografts proximal oder distal relativ zum anderen Endograft verschoben werden, damit er sich freier in der Aorta drehen lässt.
- Falls erforderlich, eine oder beide der Aorten-Endografts drehen, sodass die abgeflachten Oberflächen aneinander anliegen. Die Endografts werden durch Drehung des gesamten Einführkatheters gedreht. Wenn beide Aorten-Endografts teilweise expandiert sind und so dargestellt werden, dass sie Seite an Seite liegen (in der Regel in einer anterior-posterioren Ausrichtung), solange drehen,

bis die septalen röntgendichten Markierungen parallel zu und innerhalb ihres jeweiligen Führungsdrahtes liegen (**Abbildung 10**). Falls die Endografts nicht Seite an Seite liegen, können die Einführkatheter gedreht werden, um sie entsprechend auszurichten. Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Ausrichtung können die Endografts so dargestellt werden, dass sie einander überlagern (in der Regel in einer lateralen Ausrichtung). In dieser Ansicht überkreuzen sich die septalen röntgendichten Markierungen der beiden Aorten-Endografts (**Abbildung 11**).

#### 10.4.3. Renale Positionierung und Expansion

**Hinweis:** Die folgenden Schritte können gleichzeitig mit beiden Aorten-Endografts oder mit nur einem Aorten-Endograft bis zum Punkt der endgültigen Einsetzung/Freisetzung durchgeführt werden. Sicherstellen, dass nicht ein einzelner Aorten-Endograft vollständig in der Aorta implantiert wird, ohne dass der dazugehörige zweite Aorten-Endograft bereits entlang dieser positioniert, ausgerichtet und teilweise expandiert ist.

- Die Position der Nierenarterien in Relation zur renalen röntgendichten Markierung prüfen. Die Position der Nierenarterien lässt sich bestimmen, indem verdünntes (50:50) Kontrastmittel über den Spülanschluss des Implantats entweder manuell oder mit einem Injektionsautomaten injiziert wird. Bei der Injektion einen Druck von 300 psi nicht überschreiten.
- Vorsichtig einen oder beide der Endografts so bewegen, dass sich das Graftmaterial beider Endografts unterhalb der jeweiligen Nierenarterie befindet. Sicherstellen, dass das Graftmaterial die Nierenarterien nicht verschließt. Eine oder beide der Aorten-Endografts können auch eingefaltet werden, um die Repositionierung zu erleichtern. Dazu den Stent-Expander vorschieben.
- Falls ein oder beide Endografts eingefaltet wurden, die Endografts erneut mit dem Stent-Expander in die teilweise expandierte Konfiguration bringen. Sicherstellen, dass die abgeflachten Oberflächen der Endografts immer noch ordnungsgemäß aneinander anliegen. Bevor mit dem Einsetzvorgang fortgefahren werden kann, müssen die abgeflachten Oberflächen der Endografts aneinander anliegen.
- Falls beide Aorten-Endografts gleichzeitig eingesetzt werden, den vorderen Griff an beiden Einführkathetern stabilisieren und die Stent-Expander zum hinteren Ende des Einführkatheters hin bewegen, um jeweils den freiliegenden Teil der Aorten-Endografts teilweise zu expandieren. Expandieren, bis die Endografts gut an der Gefäßwand anliegen. Wird jeweils nur ein Aorten-Endograft expandiert, den ersten Endograft so weit expandieren, bis der freiliegende Teil des Endografts einen Großteil des Aortenlumens abdeckt.
- Die korrekte renale Positionierung der Endografts überprüfen. Dazu durch den Spülanschluss des Implantats verdünntes (50:50) Kontrastmittel injizieren. Bei der Injektion einen Druck von 300 psi nicht überschreiten. Falls eine Repositionierung erforderlich ist, den freiliegenden Teil einer oder beider Endografts komprimieren. Dazu den Stent-Expander vorschieben. Nach der Repositionierung die Endografts wieder expandieren und sicherstellen, dass die abgeflachten Oberflächen der Endografts aneinander anliegen.

**Hinweis:** Falls nur ein Aorten-Endograft eingesetzt wurde, die Visualisierung, Positionierung, Ausrichtung und Expansion nun für den kontralateralen Aorten-Endograft durchführen. An diesem Schritt im Verfahren sollten die proximalen Anteile beider Aorten-Endografts freigelegt, ausgerichtet und expandiert sein. Erst mit dem Einsetzvorgang fortfahren, wenn beide Endografts diese Konfiguration erreicht haben.

- Den Sicherheitskragen vom Einführkathetergriff abnehmen. Den suprarenalen Stent freisetzen. Dazu den vorderen Griff stabilisieren und den Stent-Freisetzer vorschieben, bis er im Stent-Expander einrastet. Für den kontralateralen Aorten-Endograft wiederholen.

**Hinweis:** Beim Drehen des hinteren Griffs wird die äußere Schleuse zurückgezogen und die innere Membran wird vorgeschoben. Dadurch wird der Endograft beim Freisetzen aus der Schleuse axial komprimiert und radial expandiert.

- Dieser Schritt kann gleichzeitig für beide Aorten-Endografts oder erst für den einen und dann für den anderen Aorten-Endograft durchgeführt werden. Während der vordere Griff stabilisiert wird, den Aorten-Endograft frei- und einsetzen. Dazu den hinteren Griff des Einführkathetergriffs wie darauf angegeben drehen. Die Blende des Fluoroskops kann weiter geöffnet werden, um gleichzeitig die Nierenarterien und die Aortengabelung darstellen zu können.

**Hinweis:** Durch leichtes Drücken am Einführkathetergriff kann die Expansion und Flexibilität des Aorten-Endografts erhöht werden. Sorgfältig darauf achten, eine distale Bewegung des Aorten-Endografts zu vermeiden, damit es nicht zu einem unbeabsichtigten Verschluss der Nierenarterien kommt.

- Die hinteren Griffe drehen, bis die Endografts vollständig eingesetzt sind.

#### 10.4.4. Entfernen der Einführkatheter

- Den Bereich der oberen Kappe der Einführkatheter inspizieren und sicherstellen, dass die röntgendichte Markierung über dem zylindrischen Teil der vorderen Klemmhülse liegt.
- Die Einführkatheter sollten einer nach dem anderen entfernt werden. Die Positionen von Führungsdraht und Einführschleuse stabil halten. Unter fluoroskopischer Beobachtung den Einführkatheter vorsichtig über den Führungsdraht zurückziehen. Dabei sicherstellen, dass der Einführkatheter sich nicht am Endograft oder an der Einführschleuse verfängt. Dies kann möglicherweise durch vorsichtiges Drehen des Einführkatheters verhindert werden. Diesen Schritt mit dem kontralateralen Einführkatheter wiederholen.
- Die Einführschleusen und Führungsdrähte in ihren Positionen belassen.

**Hinweis:** Die Aorten-Endografts können vor dem Einsetzen der Iliaka-Endografts mit dehnbaren Ballons aufgeweitet werden. Anweisungen zur Ballonaufweitung finden sich in Abschnitt 10.6.

## 10.5. Implantationsverfahren Iliaka-Endografts

### 10.5.1. Vorbereitung der Implantation



- Ein Angiogramm der Aa. iliacae anfertigen, um die Positionen der Aa. iliacae internae zu bestimmen.
- Die Verpackung der iliakalen Einführkatheter sorgfältig auf Schäden untersuchen. Mit sterilen Techniken die iliakalen Einführkatheter vorsichtig aus der Verpackung entnehmen und auf Schäden überprüfen. Beschädigte Einführkatheter dürfen nicht verwendet werden.

**Hinweis:** Der iliakale Einführkatheter weist zwei kleine Spülöffnungen am distalen Ende der oberen Kappe auf. Diese Öffnungen ermöglichen das Spülen der geladenen Endografts. Während des Spülvorgangs sollte die heparinisierte Kochsalzlösung aus diesen Öffnungen austreten.

- Die Implantat- und Führungsdrahtlumen des Einführkatheters mit steriler heparinierter Kochsalzlösung spülen. Dabei die Spitze hoch halten, bis die Spülflüssigkeit in einem steten, konstanten Strom aus dem Katheter austritt.

#### 10.5.2. Visualisierung (Tracking) und erste Positionierung

- Das fluoroskopische Überwachungsgerät auf die bevorzugte Bildgebungsausrichtung der nativen Anatomie einstellen.
- Unter fluoroskopischer Beobachtung den Einführkatheter vorschieben, bis sich das distale Ende des Iliaka- Endografts etwa 1 cm distal der vorgesehenen Abdichtungszone befindet. Sorgfältig darauf achten, dass der iliakale Einführkatheter sich nicht an dem zuvor eingesetzten Aorten-Endograft verfängt. Während der Visualisierung den Führungsdraht stabilisieren, um ein Vorschieben des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass sich die röntgendichte Markierung der oberen Kappe außerhalb der Einführschleuse befindet.

#### 10.5.3. Einsetzen

**Hinweis:** Der iliakale Einführkatheter setzt den Iliaka-Endograft ein, indem er die obere Kappe vorschiebt und so den distalen Teil des Endografts zuerst freisetzt.

- Während der vordere Griff stabilisiert und sichergestellt wird, dass Katheter und Griffe eine gerade Linie bilden, den Iliaka-Endograft teilweise frei- und einsetzen. Dazu den hinteren Griff des Einführkathetergriffs wie darauf angegeben drehen.
- Die Position der Aa. iliacae internae lässt sich bestimmen, indem verdünntes (50:50) Kontrastmittel über den Spülanschluss des Implantats entweder manuell oder mit einem Injektionsautomaten injiziert wird. Vor der Injektion des Kontrastmittels sollte die obere Kappe soweit vorgeschoben werden, dass die röntgendichte Markierung der oberen Kappe mit der distalen Kante des Endografts ausgerichtet ist, damit das Kontrastmittel ausreichend fließen kann. Bei der Injektion einen Druck von 300 psi nicht überschreiten.
- Proximal ist eine geringfügige Repositionierung des Iliaka-Endografts möglich, indem der Einführkatheter vorgeschoben wird, während der Endograft ersten Kontakt mit der A. iliaca herstellt.

**Hinweis:** Beim Drehen des hinteren Griffs wird die obere Kappe nach vorne geschoben und die vordere Klemmhülse zurückgezogen. Dadurch wird der Endograft beim Freisetzen aus der Schleuse axial komprimiert und radial expandiert. Durch leichtes Ziehen am Einführkathetergriff, nachdem der Iliaka-Endograft Kontakt mit dem Gefäß hergestellt hat, kann die Expansion und Flexibilität des Endografts erhöht werden. Nachdem der Endograft Kontakt mit der A. iliaca hergestellt hat, darf der Iliaka- Endograft distal nicht mehr repositioniert werden.

- Den Iliaka-Endograft einsetzen. Dazu den hinteren Griff des Einführkathetergriffs weiter drehen, bis die Vorderkante der röntgendichten Markierung der oberen Kappe mit der Vorderkante des zylindrischen Teils der Klemmhülse ausgerichtet ist.
- Sicherstellen, dass die proximalen röntgendichten Markierungen des Iliaka-Endografts über die vordere Klemmhülse hinaus expandiert sind.

#### 10.5.4. Entfernen der Einführkatheter

- Den Bereich der oberen Kappe des Einführkatheters inspizieren und sicherstellen, dass die röntgendichte Markierung mit der Vorderkante des zylindrischen Teils der vorderen Klemmhülse ausgerichtet ist.

**Hinweis:** Ein vorsichtiges Drehen des Einführkatheters kann dazu beitragen, ein Verfangen des Katheters am Endograft oder Einführkatheter beim Zurückziehen zu verhindern. Falls beim Zurückziehen der oberen Kappe durch die Einführschleuse ein Widerstand auftritt, erleichtert das erneute Andocken der oberen Kappe möglicherweise das Entfernen. Dazu den hinteren Griff entgegen der angegebenen Richtung drehen, um ihn in die Position vor dem Einsetzen des Endografts zurückzusetzen.

- Die Positionen von Führungsdraht und Einführschleuse stabil halten. Unter fluoroskopischer Beobachtung den Einführkatheter vorsichtig über den Führungsdraht zurückziehen. Dabei sicherstellen, dass der Einführkatheter sich nicht am Endograft oder an der Einführschleuse verfängt.
- Die Einführschleuse und den Führungsdraht in ihren Positionen belassen.
- Falls der iliakale Einführkatheter nicht über die Einführschleuse entfernt werden kann, die Einführschleuse zusammen mit dem Einführkatheter entfernen:
  - Eine neue Einführschleuse vorbereiten, die nach dem Entfernen der aktuellen Schleuse in den Patienten eingeführt wird.
  - Den Einführkatheter zurückziehen, bis sich das proximale Ende der iliakalen oberen Kappe im distalen Segment des Iliaka-Endografts befindet. Während des Zurückziehens den Einführkatheter vorsichtig drehen, um zu verhindern, dass er sich am Endograft verfängt.
  - Den hinteren Griff des iliakalen Einführkatheters entgegen der darauf angegebenen Richtung drehen. Während des Drehens des hinteren Griffs die Position des Einführsystems so anpassen, dass die obere Kappe weiterhin mit eingeschränkter Bewegung im Iliaka- Endograft verbleibt.
  - Den hinteren Griff so weit drehen wie möglich (bis er sich nicht mehr drehen lässt).
  - Den Griff eine ¼ Drehung in Richtung der Pfeile drehen.
  - Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes und durch manuellen Druck bewirkter Hämostase den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse entfernen.

- Die neue Einführschleuse über den verbliebenen Führungsdraht in den Patienten einführen.
- 10.5.5. Wird keine Überlappung von mindestens 20 mm zwischen Aorten- und Iliaka-Endograft erreicht, einen weiteren Iliaka-Endograft von 13 mm Durchmesser über der Verbindungsstelle der des eingesetzten Aorta- und Iliaka-Endograft einsetzen. Visualisierung, erste Positionierung, Einsetzen und Entfernen der Einführhilfen für den anderen Iliaka- Endograft durchführen.
- 10.5.6. Visualisierung, erste Positionierung, Einsetzen und Entfernen der Einführhilfen für den Iliaka- Endograft auf der kontralateralen Seite durchführen.

#### **10.6. Ballondilatation des Endografts**

- Einen dehnbaren Ballonkatheter passender Größe über die verbliebenen Führungsdrähte durch den linken und rechten Endograft vorschieben. Beide Ballons bis an die aortale Abdichtungszone der Aorten-Endografts vorschieben.
- Unter fluoroskopischer Beobachtung beide Ballons gleichzeitig vorsichtig aufdehnen, um die Endografts an die Aortenwand anzulagern. Die Ballons von Hand mit teilgefüllten 30-ml-Spritzen (30 cc) aufdehnen.
- Die Ballons entleeren. Falls zur vollständigen Öffnung des suprarenalen Stents erforderlich, die Ballons proximal vorschieben. Beide Ballons vorsichtig gleichzeitig aufdehnen, bis die suprarenalen Stents geöffnet sind.
- Die Ballons entleeren und distal repositionieren. Den Aufdehnungsvorgang entlang der gesamten Länge der Endografts, einschließlich der Iliaka-Endografts, wiederholen.

#### **10.7. Aortogramm nach der Implantation**

- Einen angiographischen Spülkatheter in die suprarenale Aorta einführen und ein Aortogramm erstellen. Die Durchgängigkeit der Nierenarterien und der Aa. iliaca internae sicherstellen.
- Bestätigen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass die Endografts an der gewünschten Position platziert sind.

#### **10.8. Abschluss des Verfahrens**

- Die Gefäßzugangsstellen mit geeigneten Techniken verschließen.
- Den Patienten bis zur Entlassungsfähigkeit pflegen und versorgen.

#### **10.9. Entsorgung des Zustellsystemgeräts**

- Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder des Staates entsorgen. Produkt nicht verwenden, falls das Produkt beschädigt ist oder die Integrität des sterilen Schutzes beeinträchtigt wurde; in diesem Fall den Lombard Medical Vertreter kontaktieren und nach Rückgabemöglichkeiten fragen.

### **11.0 Lagerung und Handhabung**

Sämtliche Komponenten sind vorsichtig handzuhaben, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Packungen sind so zu lagern, dass die Unversehrtheit der Verpackung und des Sterilschutzes gewährleistet ist und das Produkt keinen hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Kühl und trocken aufbewahren.

### **12. Garantie und Haftungsausschluss**

Altura Medical® garantiert, dass dieses Produkt sorgfältig entwickelt und hergestellt wurde. Da Altura Medical keine Kontrolle über die Anwendungsbedingungen, die Patientenauswahl und den Umgang mit dem Produkt hat, nachdem dieses sich nicht länger im Besitz des Unternehmens befindet, garantiert Altura Medical weder eine gute Wirkung des Produkts noch das Ausbleiben einer unerwünschten Wirkung seines Gebrauchs. Altura Medical haftet weder direkt noch indirekt für beiläufig entstandene oder nachfolgende Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die mittelbar oder unmittelbar durch die Anwendung dieses Produktes entstehen. Falls Altura Medical feststellt, dass das Produkt beim Versand durch Altura Medical defekt war, besteht die einzige Verpflichtung des Unternehmens darin, das Produkt zu ersetzen.

Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hierin nicht ausdrücklich enthalten sind, unabhängig davon, ob diese kraft Gesetzes ausdrücklich oder implizit bestehen, insbesondere sämtliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

## ESPAÑOL

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. DE NO SEGUIRSE CORRECTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES O NO RESPETARSE LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS, EL PACIENTE PODRÍA SUFRIR COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS O LESIONES GRAVES.

### 1.0 Descripción del producto

El Altura™ Endograft System consta de dos (2) endoinjertos aórticos bilaterales y dos (2) endoinjertos ilíacos. Cada endoinjerto viene precargado en un catéter de introducción 14 F. Cada catéter se introduce en la arteria femoral a través de una guía bajo control fluoroscópico. Los dos endoinjertos aórticos se introducen en la aorta abdominal, se alinean y se colocan en posición. Los endoinjertos se implantan de manera que el borde proximal del material de injerto se sitúe por debajo de las arterias renales dentro del cuello no aneurismático. Los catéteres de introducción aórticos se extraen a través de las guías permanentes. A continuación, a través de las guías se insertan dos catéteres de introducción que contienen los endoinjertos ilíacos, y se colocan en posición en relación con la zona de sellado deseada. Una vez colocados los endoinjertos ilíacos, se retiran los catéteres de introducción. A continuación, se introducen catéteres con globo a través de las guías con el fin de dilatar los endoinjertos. Se realiza un aortograma final para verificar la colocación y valorar la posible presencia de endofugas.

#### 1.1. Componentes del dispositivo

##### 1.1.1. Endoinjertos

Los endoinjertos aórticos (figura 1 y figura 2) y los endoinjertos ilíacos (figura 3) están formados por un stent fabricado en nitinol trenzado (aleación de níquel-titanio) y un injerto de poliéster ultrafino de alta densidad que se fija al endoinjerto mediante suturas en los extremos proximal y distal del injerto. El segmento proximal del endoinjerto aórtico no está recubierto por el injerto y se utiliza para la fijación en la zona suprarrenal. Las dos endoinjertos aórticos con forma de semicírculo se colocan uno al lado del otro, de manera que las superficies planas se yuxtapongan formando un endoinjerto con sección transversal circular. Los dos endoinjertos aórticos pueden alinearse longitudinalmente a lo largo de la superficie plana con un desfase de hasta 10 mm para adaptarse a las diferentes posiciones anatómicas de las arterias renales izquierda y derecha. Dentro de cada endoinjerto aórtico puede introducirse un endoinjerto ilíaco para formar una estructura de endoinjertos completa.

**Nota:** Los diámetros y longitudes que se describen a continuación y que figuran en la **tabla 1** y la **tabla 2** son aproximados y corresponden a endoinjertos no contraídos. Los endoinjertos tendrán dimensiones diferentes dependiendo de las características anatómicas de cada individuo.

El injerto de poliéster no contraído del endoinjerto aórtico tiene 90 mm de longitud y el stent suprarrenal en descubierto tiene una longitud de 25 mm. El endoinjerto aórtico está diseñado para terminar en la sección distal de la aorta. El endoinjerto aórtico tiene tres marcadores radiopacos en la superficie plana que sirven para determinar si los endoinjertos aórticos están yuxtaponidos correctamente. Estos marcadores radiopacos se conocen como marcadores radiopacos tabiculares. El endoinjerto aórtico también tiene un marcador radiopaco renal situado en la zona inmediatamente proximal al borde anterior del material de injerto. La parte de stent suprarrenal del endoinjerto aórtico se expande para adaptarse a la aorta suprarrenal. Se colocan dos anclajes en el stent suprarrenal de cada uno de los endoinjertos aórticos a fin de fijar el dispositivo dentro de la aorta. El diámetro del tramo del endoinjerto aórtico es de 13 mm. El endoinjerto aórtico tiene tres configuraciones que se indican a continuación en la **tabla 1**.

**Tabla 1. Configuraciones de los endoinjertos aórticos**

Número de catálogo	Diámetro del endoinjerto aórtico (mm)	Gama de tratamiento de cuello no aneurismático (mm)	Diámetro de stent suprarrenal (mm)	Diámetro del tramo aórtico (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

El injerto de poliéster no contraído del endoinjerto ilíaco tiene 65 mm de longitud. El stent distal al descubierto tiene 2 mm de longitud. El endoinjerto ilíaco tiene dos marcadores radiopacos en el extremo proximal del stent que sirven para verificar que el endoinjerto se haya desprendido del catéter de introducción una vez implantado. El endoinjerto ilíaco está disponible en tres tamaños: 13, 17 y 21 mm. Dichos tamaños corresponden al diámetro del extremo posterior del endoinjerto. En los endoinjertos ilíacos de 17 y 21 mm, la sección de diámetro tiene 20 mm de longitud y se denomina "zona de sellado ilíaca". Los tres tamaños de endoinjertos ilíacos tienen un diámetro de tramo ilíaco de 13 mm. El diámetro del tramo ilíaco es el extremo anterior del endoinjerto que se conecta y se sella con el endoinjerto aórtico.

Los endoinjertos ilíacos presentan tres configuraciones que se indican a continuación en la **tabla 2**.

**Tabla 2. Configuraciones de los endoinjertos ilíacos**

Número de catálogo	Diámetro del endoinjerto ilíaco (mm)	Gama de tratamiento ilíaco (mm)	Diámetro del tramo ilíaco (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

El Altura Endograft System está formado por un sistema de introducción aórtico e ilíaco y prótesis para endoinjerto. Las prótesis para endoinjerto están fabricadas de los siguientes materiales.

**Tabla 3. Materiales de los endoinjertos**

Componente	Material
Injerto	Poliéster
Stent, anclajes, manguito	Nitinol
Marcadores radiopacos	Tantalio
Suturas	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)

#### 1.1.2. Catéter de introducción

Los catéteres de introducción del Altura Endograft System son dispositivos de un solo uso que se utilizan para introducir los endoinjertos aórticos (**figura 4** y **figura 5**) e ilíacos (**figura 6** y **figura 7**). Los endoinjertos aórticos se implantan en dirección proximal a distal, mientras que los endoinjertos ilíacos se implantan en dirección distal a proximal.

Ambos tipos de endoinjertos se implantan utilizando catéteres de introducción compatibles con introductores 14 F con lúmenes compatibles con guías de 0,035" (0,89 mm) y puntas atraumáticas radiopacas. Los endoinjertos se implantan girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el propio mango.

Después de quedar expuesto inicialmente, el endoinjerto aórtico se expande tirando hacia atrás del expansor del stent. Una vez que el endoinjerto esté colocado y expandido correctamente, el stent suprarrenal se desprende retirando el collarín de seguridad y empujando hacia delante el mecanismo de desprendimiento del stent. La implantación del endoinjerto aórtico finaliza girando el asa posterior del mango. El endoinjerto ilíaco se implanta girando el asa posterior del mango del catéter de introducción hasta que se desprenda el endoinjerto.

### Finalidad prevista

El sistema de endoprótesis Altura está diseñado para excluir aneurismas de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico abdominal (AAA). Está destinado a ser utilizado únicamente por médicos adecuadamente capacitados que tengan experiencia en el diagnóstico y tratamiento endovascular de enfermedades aneurismáticas. Deben emplearse técnicas estándar para el uso de vainas de acceso vascular, angiografía, guías y medios de contraste.

### 2.0 Indicaciones de uso

El Altura Endograft System está indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal o aneurismas aortoiliacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

- Acceso adecuado a la vena ilíaca/femoral compatible con técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular.
- Morfología de acceso a la vena ilíaca/femoral compatible con el uso de introductores 14 F.
  - Cuello aórtico proximal no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma con:
    - Longitud de  $\geq 15$  mm
    - Diámetro de la pared interna de 18-28 mm o Ángulo del cuello  $\leq 60^\circ$
- Zona de intersección común distal ilíaca con:
  - Diámetro de la pared interna de 8-18 mm
  - Longitud de  $\geq 15$  mm

Los pacientes que participen en un estudio de investigación clínica del Altura Endograft System deben consultar el plan de investigación específico del estudio para conocer las indicaciones de uso y los criterios de inclusión concretos.

### 3.0 Contraindicaciones

El Altura Endograft System está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con infecciones sistémicas que pueden conllevar un riesgo mayor de infección del endoinjerto vascular.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida al poliéster, el nitinol, el tantalio o el polietileno.

### 4.0 Advertencias y precauciones

#### 4.1. General

- Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones o no se respetan las advertencias y precauciones, el paciente podría sufrir consecuencias o lesiones graves.
- El Altura Endograft System deben emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas quirúrgicas e intervencionistas endovasculares. Los requisitos de formación específicos se describen en la sección 9.1, Experiencia y formación del médico.
- Durante la intervención de implantación debe contarse siempre con un equipo de cirugía vascular cualificado en caso de que sea necesaria la conversión a una intervención de cirugía abierta de reparación.

- Debe considerarse la posibilidad de intervenciones endovasculares adicionales o de la conversión a una cirugía abierta de reparación convencional a continuación de la intervención de reparación endovascular inicial si los pacientes experimentan secuelas clínicas, agrandamiento del aneurisma o una endofuga. Si el aneurisma aumenta de tamaño o se detecta una endofuga persistente o un desplazamiento del endoinjerto, podría romperse el aneurisma.

#### 4.2. Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

- Los Altura Endograft System están diseñados para tratar cuellos aórticos con diámetros de 18 mm a 28 mm. El Altura Endograft System puede tratar cuellos aórticos proximales (en posición distal a la arteria renal inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere que el punto de fijación distal en la arteria ilíaca tenga como mínimo 15 mm de longitud y 8 mm a 18 mm de diámetro. Estas medidas son esenciales para que la reparación endovascular tenga éxito.
- Entre las características anatómicas clave que pueden afectar a la exclusión satisfactoria del aneurisma cabe destacar un ángulo pronunciado del cuello proximal (>60 grados) y la presencia en las zonas de sellado de un trombo irregular o circunferencial y/o calcificaciones que puedan poner en riesgo el sellado y la fijación del endoinjerto. Si existen limitaciones anatómicas, podría ser necesaria una zona de sellado de mayor longitud para conseguir una fijación y un sellado adecuados.
- Se requiere un acceso adecuado a la vena femoral o ilíaca para poder introducir el dispositivo en la vasculatura. El diámetro del vaso de acceso (se mide de pared anterior a pared interior) y su morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva y/o calcificación) debe ser compatible con las técnicas de acceso vascular y con introductores vasculares 14 F. Los vasos que presenten calcificaciones, obstrucciones, tortuosidades o trombos de consideración podrían impedir la colocación del endoinjerto vascular y aumentar el riesgo de embolización. En algunos pacientes podría ser necesario el uso de una técnica de canalización vascular para que la intervención tenga éxito.
- El uso del Altura Endograft System no se recomienda en pacientes que no toleren el uso de los medios de contraste necesarios para para las imágenes intraoperatorias y de seguimiento posoperatorio. Debe supervisarse minuciosamente a todos los pacientes y controlar periódicamente que no se hayan producido cambios en el estado de su enfermedad o en la integridad del endoinjerto.
- No se recomienda el uso del Altura Endograft System en pacientes que tengan un peso o un tamaño que excedan los límites establecidos y que dificulten o impidan la toma de imágenes.
- La imposibilidad de mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- Los pacientes con varias arterias lumbares grandes permeables y una arteria mesentérica inferior permeable pueden ser más propensos a sufrir endofugas de tipo II. Los pacientes que presenten coagulopatías no tratables también podrían tener un riesgo mayor de endofugas de tipo II o complicaciones hemorrágicas.
- No se ha evaluado el Altura Endograft System en pacientes con las siguientes condiciones:
  - Lesión traumática en la aorta
  - Aneurisma con fuga, disección, ruptura inminente o ruptura
  - Aneurismas micóticos
  - Pseudoaneurisma producto de un endoinjerto colocada anteriormente
  - Revisión de endoinjertos vasculares colocados anteriormente o de una cirugía anterior de AAA
  - Coagulopatía no tratable
  - Diálisis o afectación de la función renal o hepática
  - Enfermedad genética del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfans o Ehlers-Danlos)
  - Aneurisma concomitante aórtico torácico o toracoabdominal
  - Infecciones sistémicas activas
  - Mujeres embarazadas o que estén amamantando
  - Pacientes con obesidad mórbida
  - Menores de 18 años
  - Pacientes con cuello aórtico proximal inferior a 15 mm de longitud o ángulo superior a 60 grados
- Para la selección correcta de pacientes, se requieren imágenes específicas y medidas exactas; consulte la sección 4.3, **Técnicas de medición e imágenes preoperatorias**.

#### 4.3. Técnicas de medición e imágenes preoperatorias

- La ausencia de imágenes de TAC sin contraste puede imposibilitar la detección de posibles calcificaciones en las arterias aorta e ilíaca, que podrían impedir la fijación y el sellado adecuados del dispositivo.
- Las imágenes preoperatorias con un espesor de reconstrucción máximo de 3 mm pueden causar la selección de un dispositivo no tenga el tamaño óptimo o impedir la detección de una posible estenosis focal.
- La experiencia clínica indica que el tipo de imágenes recomendadas para evaluar de forma precisa la anatomía del paciente antes del tratamiento con el Altura Endograft System es la angiografía computarizada helicoidal con contraste (ACH) con reconstrucción tridimensional. De no contarse con este sistema, se debe derivar al paciente a un centro que lo ofrezca.
- Los profesionales clínicos recomiendan colocar el aparato radiográfico móvil durante la angiografía de manera que el origen de las arterias renales (y, en concreto, la arteria renal inferior del paciente) pueda confirmarse antes de implantar el borde proximal del material del endoinjerto. Asimismo, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de la arteria ilíaca de manera que las arterias

iliacas comunes distales estén bien definidas bilateralmente en relación con el origen de las arterias ilíacas internas, antes de introducir los componentes del tramo ilíaco del endoinjerto.

#### **Diámetros**

Utilizando la imagen de ACH, debe determinarse el diámetro en el lumen del vaso a fin de seleccionar el dispositivo adecuado y del tamaño correcto. Puede que sea necesario ajustar los diámetros de lumen medidos si se detectan trombos, placas ateromatosas o calcificaciones que puedan cambiar de forma después de implantar los endoinjertos. La imagen de tomografía helicoidal con contraste debe comenzar 1 cm por encima del tronco celiaco y continuar por las bifurcaciones femorales con cortes de espesor axial de 2 mm como máximo.

#### **Longitudes**

Utilizando la imagen de ACH, deben determinar las longitudes para poder evaluar de forma precisa los siguientes elementos: longitud del cuello infrarrenal proximal, distancia entre la arteria renal y la bifurcación aórtica, longitud de la arteria ilíaca común, longitud de fijación ilíaca y distancia total de la arteria renal a la arteria ilíaca interna.

#### **4.4. Selección del dispositivo**

Para seleccionar un dispositivo de tamaño adecuado, se recomienda observar al pie de la letra las instrucciones indicadas en el modo de empleo del Altura Endograft System (**tabla 1** y **tabla 2**). En la guía de tamaños en las instrucciones de uso se han incorporado los datos necesarios para el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La selección de un tamaño que exceda la gama especificada puede dar lugar a endofugas, rupturas, desplazamientos o a la reducción del lumen.

#### **4.5. Procedimiento de implante**

- Para la colocación correcta del Altura Endograft System y para garantizar la yuxtaposición adecuada en las paredes vasculares, es necesario contar con imágenes adecuadas.
- Durante el proceso de implantación, es necesario emplear anticoagulantes sistémicos conforme al protocolo de preferencia del hospital o del médico responsable. Si está contraindicado el uso de heparina, debe contemplarse el uso de otro anticoagulante.
- Durante la preparación e inserción debe reducirse al mínimo la manipulación del endoinjerto no contraído y del catéter de introducción a fin de minimizar el riesgo de contaminación e infección del endoinjerto.
- Los catéteres de introducción no deben doblarse ni plegarse antes de insertarlos. En caso contrario, podrían dañarse los catéteres de introducción y los endoinjertos.
- Mantenga la posición de la guía al insertar el catéter de introducción.
- Debe emplearse fluoroscopia durante los procesos de introducción, seguimiento, colocación, implantación, recolocación y extracción a fin de confirmar el correcto funcionamiento de los componentes del catéter de introducción, la colocación correcta del endoinjerto y el resultado previsto de la intervención. El uso del Altura Endograft System requiere la administración de un medio de contraste intravascular. En los pacientes con alteraciones renales previas pueden ser mayor el riesgo de insuficiencia renal posoperatoria. Debe cuidarse de limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención y de emplear métodos preventivos para tratar o reducir la afectación renal (p. ej., con una hidratación adecuada).
- Evite implantar por completo en la aorta un único endoinjerto aórtico sin el otro endoinjerto del par colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado. La implantación completa de un solo endoinjerto aórtico a la vez puede causar una desalineación y la colocación incorrecta del endoinjerto dentro del cuello aórtico, produciéndose así un sellado insuficiente.
- Al retirar el introductor o la guía, podrían cambiar las características anatómicas y la posición del endoinjerto. Supervise de manera constante la posición del endoinjerto y, en caso necesario, realice una angiografía para comprobar su posición.
- A fin de evitar que el endoinjerto endovascular se tuerza, asegúrese de que toda vez que gire el mango del catéter de introducción, gire también el extremo distal del catéter de introducción. Para eliminar la acumulación de torsión en el catéter de introducción, gire el mango del catéter de introducción en dirección opuesta, después de girar el extremo distal hasta la orientación deseada.
- El Altura Endograft System incluye un stent suprarrenal con ganchos de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas o de angiografía en la región del stent suprarrenal.
- Nunca gire el catéter de introducción aórtico una vez insertado el stent suprarrenal.
- La alineación correcta de la superficie plana de los endoinjertos aórticos es fundamental para garantizar un sellado correcto en el tabique de los endoinjertos y el cuello de la aorta. Las superficies de los endoinjertos aórticos deben yuxtaponerse entre sí. Los endoinjertos aórticos no deben tener un desfase superior a 10 mm.
- Salvo por indicación médica, no debe colocarse el Altura Endograft System en un lugar que cause oclusión en las arterias que suministran sangre a los órganos o a las extremidades, puesto que podrían obstruirse los vasos sanguíneos.
- Tras la implantación (total o parcial), no trate de reintroducir el endoinjerto en el introductor girando el asa posterior del mango del catéter de introducción en dirección opuesta a la indicada.
- El cambio de posición del endoinjerto en sentido distal una vez implantado el stent suprarrenal puede dañar el endoinjerto, reducir el lumen del endoinjerto o causar lesiones vasculares.
- La colocación imprecisa o el sellado incompleto del Altura Endograft System dentro del vaso puede aumentar el riesgo de endofugas, desplazamiento del endoinjerto u oclusión accidental de las arterias ilíacas internas o renales. Debe mantenerse la permeabilidad de la arteria renal para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y de complicaciones posteriores.
- La colocación inadecuada del Altura Endograft System puede aumentar el riesgo de desplazamiento del endoinjerto. Si el endoinjerto se coloca incorrectamente o se desplaza, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.

- Verifique el tamaño del endoinjerto ilíaco antes de insertarlo en el paciente. Una vez que se haya insertado el stent suprarrenal en el interior de la aorta, hay que tener cuidado de no tensar el endoinjerto aórtico mientras se desprende del catéter de introducción, ya que podría producirse una elongación del endoinjerto, una reducción del lumen y una desalineación.
- Durante la extracción, debe tenerse cuidado de evitar que el catéter de introducción quede enganchado al endoinjerto, al cuerpo o al introductor vascular. El uso de un introductor vascular de un fabricante o tamaño diferente del especificado en la sección 9.3, Materiales Necesarios puede dificultar la extracción de los catéteres de introducción o causar lesiones vasculares. Si siente resistencia, evite emplear fuerza excesiva para introducir o extraer los catéteres de introducción.
- Al insertar el endoinjerto ilíaco a través del endoinjerto aórtico previamente implantado, hay que tener cuidado de evitar que el catéter de introducción del injerto ilíaco quede enganchado en el endoinjerto aórtico.
- El endoinjerto ilíaco debe superponerse como mínimo 20 mm en el interior del endoinjerto aórtico para garantizar el sellado entre ambos endoinjertos. Si no se consigue una superposición mínima de 20 mm, deberá colocarse un endoinjerto ilíaco de 13 mm sobre la intersección.
- Al implantar el endoinjerto ilíaco, debe tenerse cuidado de evitar una oclusión imprevista de la arteria ilíaca interna.
- No cambie la posición del endoinjerto ilíaco en sentido distal una vez que el endoinjerto esté en contacto con la arteria ilíaca.
- No gire el catéter de introducción ilíaco una vez que el endoinjerto ilíaco esté implantado en el cuerpo.
- Antes de implantar el endoinjerto ilíaco, asegúrese de que el marcador radiopaco en la parte superior del catéter de introducción ilíaco quede fuera del introductor vascular.
- Al inyectar medio de contraste en los catéteres de introducción de los endoinjertos aórtico e ilíaco, la presión de inyección no debe superar 300 psi.
- La punta de la guía debe mantenerse en posición dentro de la aorta torácica durante toda la intervención.
- Tenga cuidado al manipular los catéteres, guías, endoinjertos e introductores en el interior de la vasculatura. Una perturbación excesiva puede causar el desprendimiento de fragmentos de la placa o trombos, lo cual podría provocar una embolia distal o la ruptura del aneurisma.
- La implantación parcial accidental, la desalineación o el desplazamiento del endoinjerto podrían hacer necesaria una intervención quirúrgica.
- Una vez colocado, trate de evitar dañar el endoinjerto o alterar su posición para no tener que volver a manipular el endoinjerto (realizar una segunda intervención).
- Asegúrese de mantener la posición del introductor durante toda la intervención de implantación.
- No continúe insertando ninguna parte del catéter de introducción si siente resistencia durante el avance de la guía o el catéter de introducción. Detenga el procedimiento y determine la causa de dicha resistencia utilizando un método fluoroscópico. De lo contrario, podría dañarse el catéter, el vaso o el endoinjerto. Tenga especial cuidado en las zonas estenosadas o donde existan trombos intravasculares, o en vasos calcificados o tortuosos.
- No utilice un catéter de introducción si su envase está dañado, si se ha roto la barrera estéril antes de abrir el paquete o si el catéter de introducción parece dañado al extraerlo del envase.

#### 4.6. Uso de un globo distensible

- No infle el globo en el vaso fuera del endoinjerto, ya que podría dañarlo. Utilice el globo según las indicaciones del prospecto.
- Tenga cuidado al inflar el globo dentro del endoinjerto si existen calcificaciones, ya que inflarlo excesivo podría dañar el vaso.
- Confirme que el globo se haya desinflado por completo antes de cambiarlo de posición.

#### 4.7. Información sobre RM



Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el Altura Endograft System es apto para RM en condiciones especiales. Los pacientes con este dispositivo implantado pueden someterse a una RM siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo igual o inferior a 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) media del cuerpo entero con un valor máximo informado por el sistema de RM de 2 W/kg (funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas arriba, los endoinjertos del Altura Endograft System producirán un aumento máximo de temperatura de 6,47 °C después de una exploración continua durante 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto producido en la imagen por el dispositivo se extiende aproximadamente 11 mm en los endoinjertos del Altura Endograft System cuando las imágenes corresponden a una secuencia de impulso de eco de gradiente o eco de espín en un sistema de RM de 3 teslas.

## 5.0 Acontecimientos adversos posibles

Entre los acontecimientos adversos posibles que podrían requerir una intervención destacan los siguientes:

- Reacción alérgica o intolerancia al medio de contraste o a los medicamentos utilizados durante o después de la intervención.
- Amputación.

- Complicaciones asociadas a la anestesia y problemas posteriores relacionados (p. ej., aspiración).
- Agrandamiento del aneurisma.
- Ruptura del aneurisma.
- Daños en la aorta y otros problemas posteriores relacionados (p. ej., hemorragia, disección, perforaciones, ruptura).
- Fístula aortoentérica.
- Trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma.
- Fístula arteriovenosa.
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía.
- Complicaciones intestinales y problemas posteriores relacionados (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto o necrosis).
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión).
- Claudicación (p. ej., en las nalgas y extremidades inferiores).
- Conversión a cirugía abierta.
- Muerte.
- Edema.
- Embolia (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto.
- Endoinjertos: colocación inadecuada del endoinjerto; implantación incompleta del endoinjerto; desplazamiento del endoinjerto; separación del injerto del stent; oclusión; reacción alergia al material del endoinjerto, infección; fractura del stent; deterioro del injerto; fallo del injerto; dilatación; erosión; perforación del injerto y flujo periprotésico; deformación o torcedura del endoinjerto; corrosión.
- Endofuga.
- Fiebre o inflamación localizada.
- Complicaciones del aparato genitourinario y problemas posteriores relacionados (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección, impotencia).
- Impotencia.
- Reparación incompleta del aneurisma.
- Aumento del riesgo de cáncer debido a la exposición a la radiación.
- Infección del aneurisma, el lugar de acceso, incluyendo la formación de abscesos, fiebre y dolor pasajeros.
- Obligación de por vida de realizar controles anuales (que incluyen la exposición a radiación y medios de contraste intravenosos) para verificar que el endoinjerto sigue funcionando correctamente.
- Insuficiencia hepática.
- Fístula linfática/complicaciones.
- Fallo mecánico del dispositivo.
- Lesiones neurológicas, problemas locales o generales u otras complicaciones posteriores relacionadas (p. ej., accidente cerebrovascular, paroplejía, paraparesia, isquemia transitoria, parálisis).
- Oclusión del endoinjerto o de los vasos nativos.
- Dolor.
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas posteriores relacionados (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada).
- Disminución del flujo sanguíneo en los órganos pélvicos y la parte distal de las extremidades y problemas posteriores relacionados (p. ej., dolor en las piernas, edema, amputación, dolor en las nalgas, disminución de la función sexual).
- Complicaciones renales u problemas posteriores relacionados (p. ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, deterioro de función, hipertensión).
- Intervención quirúrgica.
- Espasmo o traumatismo vascular y problemas posteriores relacionados (p. ej., disección iliofemoral, infección, hemorragia, ruptura, dolor, hematoma, fístula arteriovenosa).
- Lesión vascular.
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores relacionados (p. ej., infección, dehiscencia, hemorragia, pseudoaneurisma).

## 6.0 Selección y tratamiento de pacientes

### Individualización y tratamiento

Lombard Medical recomienda seleccionar los diámetros del Altura Endograft System de acuerdo con lo indicado en las tablas 1 y 2. Es necesario contar con dispositivos de todos los diámetros potencialmente necesarios para la intervención. Entre los factores que deben considerarse a la hora de seleccionar pacientes cabe citar los siguientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente.



- Enfermedades concomitantes (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previa a la intervención, obesidad mórbida).
- Idoneidad del paciente para la cirugía abierta de reparación.
- Características anatómicas adecuadas del paciente para la reparación endovascular.
- Riesgo de ruptura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con el Altura Endograft System.
- Capacidad de tolerar la anestesia local, regional o general.
- La morfología y el tamaño del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de introducción de un inductor vascular 14 F.
- Segmento aórtico infrarrenal no aneurismático (cuello) proximal al aneurisma:
  - con una longitud mínima de 15 mm,
  - con diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm,
  - con un ángulo inferior o igual a 60 grados y un lugar de fijación distal en la arteria iliaca de 15 mm de longitud como mínimo y un diámetro de lumen de 8 a 18 mm.
- Ausencia de enfermedad oclusiva significativa en la arteria iliaca o femoral que pudiera impedir el flujo a través del endoinjerto vascular.

La decisión final sobre el tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

## 7.0 Asesoramiento del paciente

Antes de contemplar la posibilidad de someterse a la intervención con el dispositivo endovascular, el médico y el paciente (y sus familiares) deben considerar los riesgos y beneficios de la intervención, entre los cuales cabe citar los siguientes:

- Riesgos y diferencias entre los procedimientos de reparación quirúrgica y endovascular.
- Posibles ventajas de la cirugía abierta de reparación convencional.
- Posibles ventajas de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesaria una intervención quirúrgica posterior o cirugía abierta de reparación del aneurisma después de la intervención endovascular inicial.

Además de los riesgos y los beneficios de la reparación endovascular, el médico debe valorar el compromiso del paciente y su cumplimiento del seguimiento posoperatorio necesario para garantizar resultados seguros y efectivos continuos de la intervención. A continuación se indican otros temas que deben tratarse con el paciente, así como las expectativas tras la reparación endovascular:

- Aún no se ha establecido el rendimiento a largo plazo de los endoinjertos Altura. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular de por vida para llevar a cabo un control del estado y del funcionamiento del endoinjerto vascular. Los pacientes que con resultados clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o la posición del endoinjerto vascular) deben ser objeto de un mayor seguimiento.
- Debe asesorarse a los pacientes sobre la importancia de respetar el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como en los intervalos anuales posteriores. Debe advertirse a los pacientes que es fundamental someterse a controles regulares y sistemáticos para garantizar la seguridad y la eficacia continua del tratamiento endovascular para el AAA. Como mínimo, deben tomarse imágenes anuales y cumplir los requisitos de seguimiento posoperatorios de rutina, que deben considerarse como un compromiso de por vida para la supervivencia y el bienestar del paciente.
- Debe informarse al paciente de que la reparación satisfactoria del aneurisma no detiene el proceso de la enfermedad. Es posible que pueda experimentar otra degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a cada paciente que es importante procurar asistencia médica inmediata si experimentan signos de oclusión en las extremidades, agrandamiento o ruptura del aneurisma. Entre los signos oclusión en las extremidades cabe citar el dolor en las caderas o piernas al andar o en reposo y la decoloración o sensación de frío en la pierna. La ruptura de un aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general se presenta con dolor, entumecimiento, debilidad en las piernas, cualquier tipo de dolor de espalda, tórax abdomen o ingle mareo, aturdimiento, ritmo cardíaco acelerado o debilidad repentina.
- Debido al requisito de usar dispositivos de imágenes para la colocación correcta y el seguimiento de los dispositivos endovasculares, es necesario hablar sobre los riesgos de la exposición a la radiación de los tejidos en desarrollo con las pacientes que estén embarazadas o que se sospeche que pudieran estar embarazadas. Los hombres que se someten a intervenciones de reparación endovascular o de cirugía abierta de reparación pueden sufrir impotencia.

Entre los riesgos relacionados con la intervención se destacan las complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas e intestinales y hemorragia. Entre los riesgos relacionados con el dispositivo cabe citar los siguientes: oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de una nueva intervención o conversión a cirugía abierta, ruptura y muerte. **Consulte la sección 5, Acontecimientos adversos posibles.**

## 8.0 Presentación

- El Altura Endograft System se suministra esterilizado con óxido de etileno dentro de un envase de apertura a través de lámina pelable.
- El Altura Endograft System viene precargado en el catéter de introducción.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. Nunca reesterilizar el dispositivo.

- El producto está estéril si el paquete está sin abrir y no presenta daños. Inspeccione el dispositivo y su envase para comprobar que no haya sufrido daños durante el traslado. No utilice el dispositivo si presenta daños o si se ha roto o dañado la barrera estéril.
- Antes de usar el dispositivo, verifique que disponga de los dispositivos adecuados (número y tamaño) para el paciente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad ("USE BY") impresa en el etiquetado.
- Conserve el producto en un lugar fresco y seco.

## 9.0 Información de uso clínico

### 9.1. Experiencia y formación del médico

**PRECAUCIÓN:** Durante la intervención de implantación u otras intervenciones posteriores debe contarse en todo momento con un equipo quirúrgico cualificado en caso de que sea necesario practicar una intervención de reparación mediante cirugía abierta.

**PRECAUCIÓN:** El Altura Endograft System deben emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas y en el uso de este dispositivo. A continuación se indican los requisitos en materia de conocimientos y experiencia para los médicos que empleen el Altura Endograft System:

Selección de pacientes:

- Conocimientos sobre evolución de aneurismas aórticos abdominales (AAA) y enfermedades concomitantes asociadas a este tipo de intervenciones de reparación.
- Conocimientos sobre la interpretación de radiografías y la selección, planificación y determinación del tamaño de dispositivos.

Experiencia combinada en los siguientes campos:

- Disección femoral, arteriotomía y reparación.
- Técnicas de acceso y cierre percutáneo.
- Técnicas de manejo de catéteres y guías selectivas y no selectivas.
- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas.
- Embolización.
- Angioplastia.
- Colocación de endoinjertos vasculares.
- Técnicas de uso de lazo quirúrgico.
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico.
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación.
- Conocimientos avanzados sobre modalidades de seguimiento de pacientes.

### 9.2. Inspección antes del uso

Inspeccione el dispositivo y su envase para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. Nunca utilice el dispositivo si presenta daños o si se ha roto o dañado la barrera estéril. Antes de usar el dispositivo, verifique que dispone de los dispositivos adecuados (número y tamaño) para el paciente.

### 9.3. Materiales necesarios

- Fluoroscopio con capacidad para realizar angiografías digitales (unidad móvil o unidad fija)
- Medio de contraste
- Varias jeringas para el lavado e inflado del globo (p. ej., de 10, 20 y 30 ml (cc))
- Solución salina heparinizada o equivalente
- Compresas de gasa estéril
- Kit de acceso vascular
- Introdutores 14,0 F de COOK® Medical
- Surtido de guías de 0,035" (0,89 mm) de longitud adecuada
- Guías rígidas de 0,035" (0,89 mm) de 260 o 300 cm de longitud
- Catéter de lavado para angiografía con marcadores radiopacos adecuados
- Globos de oclusión vascular distensibles
- Inyector automático
- Varios introductores vasculares

### 9.4. Materiales recomendados

- Dilatadores de varios diámetros
- Dispositivos de cierre vascular
- Lazos quirúrgicos

### 9.5. Directrices para la selección del tamaño del dispositivo

El diámetro del dispositivo debe seleccionarse de acuerdo con lo indicado en la **tabla 1** y la **tabla 2**. La selección de un tamaño inferior o superior al adecuado puede dar lugar a un sellado incompleto o a un flujo deficiente. Altura recomienda seleccionar los diámetros de

los componentes del Altura Endograft System conforme a lo indicado en la **tabla 1** y **tabla 2**. Es necesario contar con dispositivos de todos los diámetros potencialmente necesarios para la intervención.

#### **Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)**

Informazioni prodotte da Lombard Medical ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Il Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche ha lo scopo di fornire l'accesso del pubblico a un riepilogo aggiornato dei dati clinici e ad altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico.

Le informazioni SSCP si trovano sul sito web aziendale [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com), sezione clinici.

## **10.0 Indicaciones de uso**

### **10.1. Planificación previa al procedimiento**

- Revise las angiogramas a fin de evaluar las características anatómicas del cuello aórtico, el saco aneurismático y la arteria ilíaca.
- Seleccione los endoinjertos aórticos e ilíacos más adecuados para las características anatómicas.
- Confirme que dispone de todos los materiales recomendados y que dichos materiales están listos para utilizar.
- Requisitos anatómicos:
  - El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificaciones y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y los accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario el uso de técnicas de canalización arterial.
  - La longitud del cuello proximal debe ser igual o superior a 15 mm con un diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm (ambos incluidos) y un ángulo del cuello no mayor de 60 grados.
  - La longitud de fijación en la sección distal de la arteria ilíaca debe ser igual o mayor de 15 mm con un diámetro de luz entre 8 mm y 18 mm, ambos incluidos.

**Las instrucciones a continuación forman una guía básica para la colocación del dispositivo. Podrían ser necesario introducir ciertas variaciones a los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se suministran como ayuda para el médico y no reemplazan su criterio clínico.**

### **10.2. Información general**

- Durante el uso del Altura Endograft System deben emplearse técnicas de colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres de angiografía y guías.
- Es importante vigilar la pérdida de sangre durante toda la intervención para poder tratar adecuadamente toda excesiva pérdida de sangre.

### **10.3. Preparación del paciente**

- En preparación para la intervención de AAA, cubra al paciente con sábanas quirúrgicas por si fuera necesaria la conversión a una intervención abierta de reparación.
- Coloque al paciente sobre la mesa del intensificador de imágenes a fin de visualizar mediante fluoroscopia desde el arco aórtico hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Administre sedación al paciente conforme al protocolo habitual.
- Administre anticoagulación al paciente conforme al protocolo habitual. Si el paciente es sensible a la heparina, se contemplará el uso de otro anticoagulante.
- Acceda a las arterias femorales derecha e izquierda por vía percutánea o quirúrgica utilizando las técnicas adecuadas.
- Establezca control vascular adecuado de ambas arterias femorales en sus segmentos distal y proximal.

### **10.4. Procedimiento de implante: Endoinjertos aórticos**

#### **10.4.1. Preparación del implante**

- Mediante técnica convencional, introduzca en la aorta una guía y un catéter de lavado para angiografía con el fin de examinar la vasculatura abdominal. Compruebe que no se hayan producido cambios anatómicos significativos desde que se realizó la angiografía preoperatoria y que el paciente siga satisfaciendo los criterios anatómicos de inclusión/exclusión definidos en el plan de investigación. Verifique que las arterias femorales e ilíacas sean aptas para el acceso endovascular por medio de introductores y catéteres. Retire el catéter de lavado para angiografía.
- Mediante una técnica convencional, introduzca guías rígidas bilaterales de 0,035" (0,89 mm). Introduzca ambas guías en la aorta torácica.
- Introduzca los introductores bilaterales 14 F.
- Inspeccione minuciosamente los envases de los catéteres de introducción en la aorta para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción aórticos de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.
- Lave los catéteres de introducción con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la guía y del puerto de lavado del implante, manteniendo la punta elevada hasta ver salir del catéter un flujo regular y constante.  
**Nota:** Durante el lavado puede llegar a observarse que sale solución salina de la unión entre la punta y la tapa superior. Esto no afecta el uso del dispositivo.
- Gire el catéter de introducción aórtico para asegurarse de que la tapa gira adecuadamente:

- Sujete la punta de color blanco en un extremo y el introductor exterior del otro extremo (alejada del stent, ver **figura 8**) y gire la tapa al menos 180° (hacia la derecha o hacia la izquierda, ver **figura 9**) sin tirar de la punta blanca.

• **Si la tapa no gira al menos 180° en relación con el introductor exterior, no utilice el catéter de introducción aórtico.**

10.4.2. Seguimiento y colocación inicial

**Nota:** Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambos endoinjertos aórticos o con un endoinjerto aórtico hasta el momento de la implantación definitiva. Asegúrese de que no se haya implantado por completo un único endoinjerto aórtico si el otro endoinjerto aórtico del par no está colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado.

- Alinee el equipo de orientación fluoroscópica según la orientación de imágenes preferida para la anatomía del paciente.
- Cargue los catéteres de introducción aórticos sobre las guías. Introduzca los catéteres y hágalos avanzar bajo orientación fluoroscópica de manera que el marcador radiopaco tabicular central quede colocado cerca de la arteria renal diana. Los catéteres pueden cruzarse. Debe tenerse cuidado de mantener la posición de la guía durante el rastreo.

**Nota:** Si los catéteres se superponen uno sobre otro después rastrearlos hasta colocarlos en su posición, se los puede avanzar hasta la aorta suprarrenal para colocarlos adyacentes. El intensificador de imagen del fluoroscopio también puede girarse para poder ver los dos catéteres de introducción en posición adyacente.

- Bajo control fluoroscópico, gire los catéteres de introducción de manera que los marcadores radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas. Los endoinjertos rotan cuando se gira todo el catéter de introducción.
- Establezca el asa frontal de los catéteres de introducción asegurándose de que los catéteres y los mangos estén rectos.
- Mientras estabiliza el asa frontal, retraiga lentamente el introductor exterior girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango. Inserte el dispositivo hasta que el marcador radiopaco del introductor exterior quede alineado con el marcador radiopaco del eje interior. Repita este paso con el dispositivo contralateral si va a implantar ambos endoinjertos aórticos de forma simultánea. Para verificar la posición de las arterias renales, se puede retraer el introductor exterior de manera que el marcador radiopaco del introductor quede alineado con el primer marcador tabicular, y luego inyectar medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante de forma manual o con un inyector automático. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi. Después de inyectar el medio de contraste, inserte el dispositivo hasta que el marcador radiopaco del introductor exterior quede alineado con el marcador radiopaco del eje interior.
- Confirme que los marcadores radiopacos tabiculares estén paralelos y en el interior de sus guías respectivas. Los endoinjertos rotan cuando se gira todo el catéter de introducción.

**Nota:** Para mover el expansor del stent a fin de extender o plegar el endoinjerto, es necesario pulsar la traba. Para asegurar en posición al expansor, abra la traba.

- Establezca el asa frontal y mueva el expansor del stent hacia la parte posterior del catéter de introducción para expandir parcialmente la parte expuesta del endoinjerto aórtico. Repita este paso con el dispositivo contralateral si va a implantar ambos endoinjertos aórticos de forma simultánea.

**Nota:** Si detecta cierta resistencia al girar el endoinjerto para la alineación tabicular, puede desplazar uno de los endoinjertos en sentido proximal o distal con respecto al otro a fin de facilitar el giro dentro de la aorta.

- Si es necesario, gire un endoinjerto aórtico o los dos de forma que las superficies planas se yuxtapongan. Los endoinjertos rotan al girar todo el catéter de introducción. Si ambos endoinjertos aórticos están parcialmente expandidos y puede verse que están paralelos (por lo general, en una orientación anteroposterior), gire el dispositivo hasta que los marcadores radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas (**figura 10**). Si los endoinjertos no están paralelos, se pueden girar los catéteres de introducción a fin de alinear los endoinjertos correctamente. Para confirmar que la alineación es correcta, puede constatar que los endoinjertos aparezcan superpuestos (por lo general, en una orientación lateral). En esta vista, los marcadores radiopacos tabiculares de los dos endoinjertos aórticos se cruzan (**figura 11**).

10.4.3. Colocación y expansión renal

**Nota:** Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambos endoinjertos aórticos o bien con un único endoinjerto aórtico hasta el momento de la implantación definitiva. Asegúrese de que no se haya implantado por completo un único endoinjerto aórtico si no está el otro endoinjerto aórtico del par colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado.

- Verifique la posición de las arterias renales en relación con el marcador radiopaco renal. Puede determinarse la posición de la arteria renal inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante, manualmente o con un inyector automático. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi.
- Desplace cuidadosamente uno o ambos endoinjertos de manera que el material de injerto de cada endoinjerto quede debajo de la arteria renal respectiva. Asegúrese de que el injerto no obstruya las arterias renales. Para facilitar la recolocación de los endoinjertos, desplace hacia delante el expansor del stent para plegar uno o ambos endoinjertos aórticos.
- Si se plegaron uno o ambos endoinjertos, utilice el expansor del stent para volver a expandirlos hasta alcanzar la configuración parcialmente expandida. Confirme que las superficies planas de los endoinjertos sigan correctamente yuxtapuestas. Las superficies planas de los endoinjertos deben quedar yuxtapuestas antes de seguir con la implantación.
- Si se implantan ambas endoinjertos aórticos de forma simultánea, establezca el asa frontal de ambos endoinjertos y desplace los expansores del stent hacia la parte posterior del mango del catéter de introducción para expandir la parte expuesta de los endoinjertos aórticos. Siga expandiendo hasta que los endoinjertos estén correctamente yuxtapuestos a la pared del vaso. Si se expande un solo endoinjerto aórtico, expanda el primer endoinjerto hasta que la parte expuesta del endoinjerto ocupe la mayor parte de la luz de la aorta.

- Confirme la posición correcta de los endoinjertos en la arteria renal inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi. Si es necesario un cambio de posición, comprima la parte expuesta de uno o ambos endoinjertos desplazando hacia delante el expansor del stent. Una vez realizado el cambio de posición, vuelva a expandir los endoinjertos y confirme que las superficies planas de los endoinjertos estén yuxtapuestas.

**Nota:** Si se realizaba el implante de un endoinjerto aórtico, lleve a cabo los pasos de rastreo, colocación, alineación y expansión del endoinjerto aórtico contralateral. En este punto de la intervención, los segmentos proximales de ambos endoinjertos aórticos deben estar expuestos, alineados y expandidos. No continúe con la implantación hasta que ambos endoinjertos hayan alcanzado esta configuración.

- Retire el collarín de seguridad del mango del catéter de introducción. Suelte el stent suprarenal estabilizando el asa frontal y desplazando hacia adelante el mecanismo de liberación del stent hasta que encaje a presión y quede sujeto al expansor del stent. Repita este paso con el endoinjerto aórtico contralateral.

**Nota:** A medida que se gira el asa posterior, el introductor exterior se retrae y el segmento interior avanza. Esta acción comprime el endoinjerto axialmente y lo expande radialmente a medida que sale del introductor.

- Este paso puede realizarse simultáneamente con ambos endoinjertos aórticos o sucesivamente con cada uno de los endoinjertos aórticos. Mientras estabiliza el asa frontal, inserte el endoinjerto aórtico girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango. Puede ampliarse la apertura del fluoroscopio para permitir la visualización simultánea de las arterias renales y la bifurcación aórtica.

**Nota:** Una leve compresión del mango del catéter de introducción puede aumentar la expansión y la flexibilidad del endoinjerto aórtico. Tenga cuidado de evitar el movimiento en sentido distal de los endoinjertos aórticos para evitar, a su vez, la oclusión accidental de la arteria renal.

- Gire las asas posteriores hasta que los endoinjertos queden implantadas por completo.

#### 10.4.4. Extracción del catéter de introducción

- Inspeccione el segmento de la tapa de los catéteres de introducción para asegurarse de que el marcador radiopaco esté situado sobre la parte cilíndrica del casquillo anterior.
- Los catéteres de introducción deben extraerse uno a uno. Establezca las posiciones de la guía y el introductor. Bajo control fluoroscópico, retraiga con cuidado el catéter de introducción sobre la guía. Al retirar el catéter, tenga cuidado de que no quede enganchado en el endoinjerto o en la introductor vascular. Si gira levemente el catéter de introducción puede ayudar a evitar que este quede enganchado en el endoinjerto o en el introductor vascular. Repita este paso con el catéter de introducción contralateral.
- Deje los introductores y las guías en posición.

**Nota:** Puede colocarse un globo distensible en los endoinjertos aórticos antes de implantar los endoinjertos ilíacos. Para obtener instrucciones sobre la colocación de un globo, consulte la sección 10.6.

### 10.5. Procedimiento de implante: Endoinjertos ilíacos

#### 10.5.1. Preparación del implante

- Realice una arteriografía de las arterias ilíacas para determinar la ubicación de las arterias ilíacas internas.
- Inspeccione los envases del catéter de introducción ilíaco para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción ilíacos de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.

**Nota:** El catéter de introducción ilíaco tiene dos pequeños orificios de lavado en el extremo distal de la tapa superior. Estos orificios permiten lavar el endoinjerto cargado. Durante el lavado, la solución salina heparinizada debe salir a través de estos orificios.

- Lave los lúmenes del implante y de la guía de los catéteres de introducción con solución salina heparinizada estéril manteniendo la punta elevada hasta ver salir del catéter un chorro constante y regular.

#### 10.5.2. Seguimiento y colocación inicial

- Alinee el equipo de orientación fluoroscópica según la orientación de imagen preferida para la anatomía del paciente.
- Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter de introducción hasta que el extremo distal del endoinjerto ilíaco esté aproximadamente a 1 cm en posición distal con respecto a la zona de sellado deseada. Tenga cuidado de que el catéter de introducción ilíaco no quede enganchado en el endoinjerto aórtico implantado anteriormente. Establezca la guía durante el rastreo para evitar que pueda desplazarse.
- Asegúrese de que el marcador radiopaco de la tapa superior esté fuera del introductor.

#### 10.5.3. Implantación

**Nota:** El catéter de introducción ilíaco permite implantar el endoinjerto ilíaco desplazando hacia delante la tapa superior; de esta manera, se libera primero la parte distal del endoinjerto.

- Mientras estabiliza el asa frontal y se asegura de que los catéteres y sus mangos estén rectos, despliegue parcialmente el endoinjerto ilíaco girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango.
- Puede determinarse la posición de la arteria ilíaca interna inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante, manualmente o con un inyector automático. La tapa superior debe desplazarse hacia delante de manera que su marcador radiopaco quede alineado con el borde distal del endoinjerto antes de inyectar el medio de contraste,

permitiendo de esta forma el flujo adecuado del contraste. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi.

- Para realizar pequeños cambios de posición del endoinjerto ilíaco en sentido proximal una vez que el endoinjerto haya entrado en contacto inicial con la arteria ilíaca, puede hacerse avanzar el catéter de introducción.

**Nota:** A medida que se gira el asa posterior, se empuja hacia adelante la tapa superior y el casquillo anterior se retrae. Esta acción comprime el endoinjerto axialmente y lo expande radialmente a medida que se va retirando del introductor. Una leve tensión en el mango del catéter de introducción una vez que el endoinjerto ilíaco esté en contacto con la vasculatura puede ayudar a mejorar la expansión y la flexibilidad del endoinjerto. No cambie de posición el endoinjerto ilíaco en sentido distal una vez que esté en contacto con la arteria ilíaca.

- Para liberar el endoinjerto ilíaco, siga girando el asa posterior del mango del catéter de introducción hasta que el borde anterior del marcador radiopaco de la tapa superior quede alineada con el borde anterior de la parte cilíndrica del casquillo.
- Confirme que los marcadores radiopacos proximales del endoinjerto ilíaco se hayan expandido del casquillo anterior.

#### 10.5.4. Extracción del catéter de introducción

- Inspeccione el segmento de la tapa superior del catéter de introducción y asegúrese de que el marcador radiopaco esté alineado con el borde anterior de la parte cilíndrica del casquillo anterior.

**Nota:** Si gira levemente el catéter de introducción puede ayudar a evitar que quede enganchado en el endoinjerto o en el introductor vascular durante su extracción. Si detecta cierta resistencia durante la extracción de la tapa superior a través del introductor, vuelva a acoplar la tapa superior para facilitar la extracción. Para volver a acoplar la tapa superior, gire el asa posterior en la dirección opuesta a la indicada, para que regrese a la posición anterior a la implantación.

- Establezca las posiciones de la guía y el introductor. Bajo control fluoroscópico, retraiga con cuidado el catéter de introducción sobre la guía. Al retirar el catéter, tenga cuidado de que no quede enganchado en el endoinjerto o en el introductor vascular.
- Deje el introductor y la guía en posición.

- Si no es posible extraer el catéter de introducción ilíaco a través del introductor, retire el introductor y el catéter de introducción conjuntamente:

- Prepare un nuevo introductor para colocarlo en el paciente después de retirar el introductor actual.
- Retraiga el catéter de introducción de manera que el extremo proximal la tapa superior se encuentre dentro del segmento distal del endoinjerto ilíaco. Durante la retracción, gire lentamente el catéter de introducción para evitar que quede enganchado en el endoinjerto.
- Gire el asa posterior del catéter de introducción ilíaco en dirección opuesta a la que se indica en el mango. Mientras gira el asa posterior, ajuste la posición del sistema de introducción para que la tapa superior permanezca dentro del endoinjerto ilíaco con movimiento limitado.
- Siga girando el asa posterior hasta que ya no se pueda girar más.
- Gire el asa posterior  $\frac{1}{4}$  de vuelta en la dirección que indican las flechas.
- Mientras mantiene la guía en posición y vigila la hemostasia mediante presión manual, extraiga juntos el catéter de introducción y el introductor.
- Inserte el introductor nuevo en el paciente a través de la guía permanente.

10.5.5. Si no se logra una superposición mínima de 20 mm entre los endoinjertos aórtico e ilíaco, implante otro endoinjerto ilíaco adicional de 13 mm sobre la unión entre los endoinjertos aórtico e ilíaco previamente implantados. Repita los pasos de seguimiento, colocación, implantación y extracción con el otro endoinjerto ilíaco.

10.5.6. Repita los pasos de seguimiento, colocación inicial, implantación y extracción del endoinjerto ilíaco en el lado contralateral.

### 10.6 Dilatación del endoinjerto con globo

- Inserte un catéter con globo distensible de tamaño adecuado utilizando las guías introducidas y a través de ambas endoinjertos (izquierdo y derecho). Haga avanzar los dos globos hasta la zona de sellado aórtico de los endoinjertos aórticos.
- Bajo orientación fluoroscópica, infle con cuidado los dos globos a la vez a fin de yuxtaponer los endoinjertos a la pared aórtica. Infle los globos a mano utilizando jeringas de 30 ml (cc) parcialmente llenas.
- Desinfe los globos. Si es necesario abrir por completo el stent suprarrenal, haga avanzar los globos en sentido proximal. Infle poco a poco ambos globos a la vez hasta que se abran los stents suprarrenales.
- Desinfe los globos y colóquelos ahora en sentido distal. Repita el procedimiento de inflado en toda la longitud de los endoinjertos, incluidas los endoinjertos ilíacos.

### 10.7 Aortograma posterior al implante

- Inserte un catéter de lavado para angiografía en la aorta suprarrenal y realice un aortograma. Compruebe la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas internas.
- Compruebe que no existan endofugas, que no haya torceduras y que el endoinjerto haya quedado colocado según lo previsto.

### 10.8 Finalización de la intervención

- Cierre los lugares de acceso vascular utilizando técnicas adecuadas.
- Deje que el paciente se recupere antes de darle de alta.

### 10.9 Eliminación del dispositivo del sistema de entrega

- Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local. No use el dispositivo si está dañado o si está afectada la barrera de esterilización, y comuníquese con su representante de Lombard Medical para obtener información sobre su devolución.

### **11.0 Conservación y manipulación**

Es necesario manipular con cuidado todos los componentes para evitar que sufran daños. Los envases deben conservarse de forma tal de proteger la integridad del envase y de la barrera estéril, debiéndose evitar la exposición a temperaturas elevadas. Conserve el producto en un lugar fresco y seco.

### **12.0 Garantía y limitación de responsabilidad**

Altura Medical® garantiza que se tomaron cuidados razonables para el diseño y la fabricación del dispositivo. Dado que Altura Medical no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección de pacientes o la manipulación del dispositivo una vez que abandona sus instalaciones, Altura Medical no ofrece ninguna garantía con respecto al buen funcionamiento ni a la ausencia de efectos adversos que puedan ocurrir como consecuencia del uso del dispositivo. Altura Medical rechaza toda responsabilidad directa o indirecta en relación con todo daño, pérdida o gasto incidental o consecuente derivado directa o indirectamente del uso de este producto. La única responsabilidad que asume Altura Medical, en el caso de que Altura Medical determine que el producto estaba defectuoso en el momento de su envío, será la sustitución del producto. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no establecida en el presente documento, ya sea de manera expresa o implícita por la aplicación de las leyes o de otro tipo, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, toda garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin en particular.

## FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS, DES MISES EN GARDE ET DES PRÉCAUTIONS PEUT AVOIR DES CONSÉQUENCES CHIRURGICALES GRAVES POUR LE PATIENT OU PROVOQUER DES LÉSIONS.

### 1.0 Description du produit

L'Altura™ Endograft System se compose de deux (2) endogreffes aortiques bilatérales et de deux (2) endogreffes iliaques. Chaque endogrefe est préchargée dans un cathéter de pose de 14 F. Chaque cathéter est destiné à être introduit dans l'artère fémorale sur un fil-guide sous contrôle radioscopique. Les deux endogreffes aortiques sont acheminées dans l'aorte abdominale, où elles sont alignées, puis positionnées. Les endogreffes sont déployées de manière à ce que le bord proximal du greffon se trouve en dessous des artères rénales, à l'intérieur du collet non anévrismal. Les cathéters de pose aortique sont retirés sur les fils-guides à demeure. Deux cathéters de pose contenant les endogreffes iliaques sont ensuite largués sur les fils-guides et positionnés par rapport à la zone d'étauchéité prévue. Une fois les endogreffes iliaques déployées, les cathéters de pose sont retirés. Des cathéters à ballonnet sont alors introduits sur les fils-guides pour dilater les endogreffes. Un aortogramme final est effectué pour vérifier la position et évaluer les endofuites.

#### 1.1. Composants du dispositif

##### 1.1.1. Endogrefe

Les endogreffes aortiques (**figure 1** et **figure 2**) et iliaques (**figure 3**) sont fabriquées à partir d'un stent métallique en nitinol (alliage de nickel et de titane) et d'un greffon en polyester haute densité ultra-mince, dont les extrémités proximale et distale sont suturées au stent. Le segment proximal de l'endogrefe aortique, destiné à une fixation surrénale, n'est pas recouvert du greffon. Les deux endogreffes aortiques en forme de D sont positionnées côte à côte, de manière à ce que les surfaces planes s'apposent l'une à l'autre pour former une section transversale circulaire. Les deux endogreffes aortiques peuvent être alignées longitudinalement le long de la surface plane, décalées de 10 mm maximum, en fonction des différentes positions anatomiques des artères rénales gauche et droite. Une endogrefe iliaque peut être introduite à l'intérieur de chaque endogrefe aortique pour former une structure d'endogrefe complète.

**Remarque** : les diamètres et longueurs indiqués ci-dessous et figurant au **tableau 1** et au **tableau 2** sont approximatifs et concernent les endogreffes dépliées. Les endogreffes seront de dimensions variées, suivant l'anatomie native.

Le greffon en polyester de l'endogrefe aortique déplié mesure 90 mm de long et le stent surrénal non couvert, 25 mm de long. L'endogrefe aortique est conçue de manière à se terminer dans l'aorte distale. La surface plane des endogreffes aortiques est munie de trois marqueurs radio-opaques utilisés pour déterminer leur apposition correcte les unes par rapport aux autres. Il s'agit de marqueurs radio-opaques septaux. L'endogrefe aortique est aussi munie d'un marqueur radio-opaque rénal en position proximale immédiate du bord avant du greffon. La partie de l'endogrefe aortique constituée du stent surrénal s'évase pour s'adapter à l'aorte surrénale. Deux crochets positionnés sur le stent surrénal de chaque endogrefe aortique permettent de fixer le dispositif à la paroi aortique. Le diamètre du jambage de l'endogrefe aortique est de 13 mm.

L'endogrefe aortique est proposée en trois configurations, comme illustré au **tableau 1**.

Tableau 1. Configurations de l'endogrefe aortique

Numéro de référence	Diamètre de l'endogrefe aortique (mm)	Plage de traitement du collet non anévrismal (mm)	Diamètre du stent surrénal (mm)	Diamètre du jambage aortique (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

Le greffon en polyester de l'endogrefe iliaque déplié mesure 65 mm de long. Le stent distal non couvert a une longueur de 2 mm. L'extrémité proximale du stent de l'endogrefe iliaque est munie de deux marqueurs radio-opaques utilisés pour vérifier que le cathéter de pose largue correctement l'endogrefe après son déploiement. L'endogrefe iliaque est disponible dans trois tailles : 13, 17 et 21 mm. Ces mesures correspondent au diamètre de l'extrémité terminale de l'endogrefe. La section du diamètre des endogreffes iliaques de 17 mm et 21 mm est de 20 mm et correspond à la zone d'étauchéité iliaque. Le jambage iliaque des trois endogreffes iliaques a un diamètre de 13 mm. Cette mesure correspond à l'extrémité avant de l'endogrefe raccordée et ancrée à l'endogrefe aortique. L'endogrefe iliaque est proposée en trois configurations, comme illustré au **tableau 2**.

Tableau 2. Configurations de l'endogrefe iliaque

Numéro de référence	Diamètre de l'endogrefe iliaque (mm)	Plage de traitement iliaque (mm)	Diamètre du jambage iliaque (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

L'Altura Endograft System est composé d'un système de pose aortique et iliaque et d'une endogrefe. Les endogreffes sont fabriquées dans les matériaux suivants.



**Tableau 3. Matériaux d'endogreffe**

Composant	Matériau
Greffon	Polyester
Stent, crochets d'ancrage, manchon	Nitinol
Marqueurs radio-opaques	Tantale
Suture	Polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE)

#### 1.1.2. Cathéter de pose

Les cathéters de pose de l'Altura Endograft System sont des dispositifs jetables à usage unique utilisés pour larguer les endogreffes aortiques (**figure 4** et **figure 5**) et iliaques (**figure 6** et **figure 7**). Les endogreffes aortiques sont déployées dans le sens proximal-distal, alors que les endogreffes iliaques sont déployées dans le sens opposé.

Les deux modèles d'endogreffes sont largués à l'aide de cathéters de pose compatibles avec des introducteurs de 14 F contenant des lumières compatibles avec des fils-guides de 0,035" (0,89 mm) et des embouts atraumatiques radio-opaques. Les endogreffes sont déployées par rotation de la partie arrière de la poignée du cathéter de pose, comme indiqué sur la poignée.

À la suite de l'introduction initiale, l'endogreffe aortique est dépliée en retirant l'extenseur de stent. Lorsque l'endogreffe est positionnée correctement et déployée, le stent surréal est libéré en retirant la collerette de sécurité et en déplaçant le dispositif de largage vers l'avant. Le déploiement de l'endogreffe aortique se conclut par la rotation de la partie arrière de la poignée. L'endogreffe iliaque est larguée par rotation de la partie arrière du cathéter de pose jusqu'à libération du dispositif.

## Objectif prévu

Le système d'endogreffe Altura est destiné à exclure les anévrismes de la circulation sanguine chez les patients diagnostiqués avec un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Il est destiné à être utilisé uniquement par des médecins dûment formés et expérimentés dans le diagnostic et le traitement endovasculaire des maladies anévrismales. Les techniques standard d'utilisation des gaines d'accès vasculaire, de

## 2.0 Indications

L'Altura Endograft System est indiqué pour le traitement des patients souffrant d'anévrismes aortiques et/ou aorto-iliaques abdominaux dont la morphologie vasculaire convient à la réparation endovasculaire, à savoir :

- Accès adéquat par l'artère iliaque/fémorale, compatible avec les techniques, dispositifs et/ou accessoires d'accès vasculaire
- Morphologie d'accès par l'artère iliaque/fémorale compatible avec les gaines d'introduction de 14 F
- Collet aortique proximal non anévrismal entre les artères rénales et l'anévrisme avec :
  - o Longueur  $\geq$  15 mm
  - o Diamètre de la paroi interne de 18 à 28 mm
  - o Angulation du collet  $\leq$  60°
- Zone distale d'ancrage de l'artère iliaque primitive avec :
  - o Diamètre de la paroi interne de 8 à 18 mm
  - o Longueur  $\geq$  15 mm

Les patients participant à une étude de recherche clinique utilisant l'Altura Endograft System doivent se reporter au protocole expérimental associé pour consulter le mode d'emploi et les critères d'admissibilité concernés.

## 3.0 Contre-indications

L'Altura Endograft System est contre-indiqué chez les patients suivants :

- Patients souffrant d'une infection systémique, susceptibles de présenter un risque accru d'infection du greffon endovasculaire.
- Patients présentant une sensibilité ou une allergie connue au polyester, au nitinol, au tantale ou au polyéthylène.

## 4.0 Mises en garde et précautions

### 4.1. Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, des mises en garde et des précautions peut avoir des conséquences graves pour le patient ou provoquer des lésions.
- L'Altura Endograft System doit être utilisé exclusivement par des médecins et des équipes médicales formés aux techniques interventionnelles et chirurgicales endovasculaires. Les objectifs de formation spécifiques sont décrits à la **rubrique 9.1, Formation et expérience des médecins**.
- S'assurer qu'une équipe spécialisée dans les interventions chirurgicales vasculaires est à disposition pendant l'implantation au cas où la conversion à une réparation chirurgicale ouverte soit nécessaire.
- Des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à une réparation chirurgicale standard après la réparation endovasculaire initiale doit être envisagée chez les patients présentant des séquelles cliniques, une dilatation de l'anévrisme

et/ou une endofuite. Une dilatation de l'anévrisme et/ou une endofuite ou migration persistante peuvent provoquer une rupture de l'anévrisme.

#### 4.2. Sélection, traitement et suivi des patients

- L'Altura Endograft System est conçu pour traiter les collets aortiques dont le diamètre est compris entre 18 mm et 28 mm (ces valeurs limites étant comprises). Il permet de traiter les collets aortiques proximaux (en aval de l'artère rénale la plus basse) d'au moins 15 mm de long. Un site de fixation distale dans l'artère iliaque supérieure ou égal à 15 mm de long et des diamètres compris entre 8 mm et 18 mm sont nécessaires. Ces mesures sont essentielles à l'exécution de la réparation endovasculaire.
- Les éléments anatomiques clés pouvant entraver l'exclusion de l'anévrisme comprennent notamment une angulation marquée du collet proximal (> 60 degrés) et un thrombus irrégulier ou circonférentiel et/ou une calcification au niveau des zones d'étanchéité pouvant compromettre l'ancrage et la fixation. En présence de limites anatomiques, une zone d'étanchéité plus longue peut être nécessaire pour garantir un ancrage et une fixation corrects.
- Un accès adéquat à l'artère iliaque et fémorale est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre (paroi interne à paroi interne) et la morphologie (tortuosité minimale, maladie occlusive et/ou calcification) des vaisseaux d'accès doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les gaines d'introduction vasculaire de 14 F. Les vaisseaux présentant une calcification, une occlusion et une tortuosité importantes et un thrombus peuvent empêcher la mise en place du greffon endovasculaire et/ou augmenter le risque d'embolie. Une technique de conduit vasculaire peut être nécessaire chez certains patients.
- L'Altura Endograft System est déconseillé chez les patients qui ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire. Tous les patients doivent être suivis de près et examinés périodiquement pour détecter toute évolution de la maladie et vérifier l'intégrité de l'endogreffe.
- L'Altura Endograft System est déconseillé chez les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites compromettant ou empêchant les exigences nécessaires en matière d'imagerie.
- L'incapacité à maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter le risque d'ischémie pelvienne/intestinale.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient aux endofuites de type II. Les patients souffrant d'une coagulopathie incurable peuvent aussi présenter un risque accru d'endofuite de type II ou des complications hémorragiques.
- L'Altura Endograft System n'a pas été évalué parmi les populations suivantes de patients :
  - Lésions aortiques traumatiques
  - Fuite, dissection, rupture imminente ou rupture d'anévrisme
  - Anévrismes mycotiques
  - Pseudo-anévrismes issus de la pose antérieure d'une endogreffe
  - Modifications d'endogreffes vasculaires implantées ou réparation antérieure d'un AAA
  - Coagulopathie incurable
  - Dialyse ou fonction rénale et/ou hépatique compromise
  - Maladie génétique du tissu conjonctif (c.-à-d. syndromes de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
  - Anévrisme de l'aorte thoracique ou anévrisme thoraco-abdominal concomitant
  - Infections systémiques actives
  - Femmes enceintes ou allaitant
  - Patients présentant une obésité morbide
  - Patients âgés de moins de 18 ans
  - Patients dont le collet aortique proximal présente une angulation inférieure à 15 mm de long ou supérieure à 60 degrés
- Une sélection réussie des patients requiert des mesures et des examens d'imagerie précis ; se reporter à la **rubrique 4.3, Techniques de mesure et imagerie préalables à l'intervention**.

#### 4.3. Techniques de mesure et imagerie préalables à l'intervention

- L'absence de TDM sans contraste peut s'accompagner d'une non-détection de la calcification iliaque ou aortique, qui peut empêcher l'accès ou une fixation et un ancrage fiables du dispositif.
- L'imagerie préalable à l'intervention d'une épaisseur de reconstruction maximale de 3 mm peut entraîner un calibrage insuffisant du dispositif ou une non-détection d'une sténose focale.
- L'expérience clinique indique que l'angiographie par tomodensitométrie (TDM) hélicoïdale avec injection de produit de contraste et reconstruction 3D est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer avec précision l'anatomie du patient avant le traitement avec l'Altura Endograft System. Si l'angiographie par TDM hélicoïdale avec injection de produit de contraste et reconstruction 3D n'est pas disponible, le patient doit être dirigé vers un établissement équipé de cette technique.
- Pendant l'angiographie, les cliniciens recommandent de positionner l'arceau radiologique de manière à démontrer clairement les origines des artères rénales du patient, particulièrement l'artère rénale la plus basse, avant le déploiement du bord proximal du greffon. En outre, l'angiographie doit capturer les bifurcations des artères iliaques, de sorte que les artères iliaques primitives distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes, de chaque côté, avant le déploiement des composants du jambage iliaque.

## Diamètres

À l'aide de l'angiographie par TDM, les mesures de diamètre doivent être déterminées par la lumière vasculaire afin de faciliter la sélection du dispositif et son calibrage. Il peut être nécessaire d'ajuster la mesure de diamètre des lumières en présence de thrombus, de plaque ou de calcium pouvant modifier la forme des lumières après l'implantation des endogreffes. La TDM hélicoïdale avec injection de produit de contraste doit démarrer 1 cm au-dessus de l'axe cœliaque et traverser les bifurcations fémorales avec une épaisseur de coupe axiale de 2 mm ou moins.

## Longueurs

À l'aide de l'angiographie par TDM, les mesures de longueur doivent être déterminées de manière à évaluer avec précision la longueur du collet infrarénal proximal, la longueur de la bifurcation aorto-rénale, la longueur de l'artère iliaque primitive, la longueur de fixation iliaque et la longueur totale entre l'artère rénale et l'artère iliaque interne.

### 4.4. Sélection du dispositif

Il est vivement recommandé de suivre à la lettre le guide de calibrage figurant dans le mode d'emploi de l'Altura Endograft System lors de la sélection du dispositif (**tableau 1** et **tableau 2**). Ce guide tient compte du surdimensionnement approprié du dispositif. Le choix d'un dispositif de calibre non conforme peut entraîner une endofuite, une rupture, une migration ou une perte de lumière.

### 4.5. Implantation

- Une imagerie interventionnelle appropriée est nécessaire pour positionner correctement l'Altura Endograft System et assurer une apposition précise aux parois vasculaires.
- Une anticoagulation systémique doit être administrée pendant l'implantation en fonction du protocole de choix de l'hôpital et des médecins. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être envisagé.
- Manipuler au minimum l'endogreffe comprimée et le cathéter de pose pendant la préparation et l'introduction pour diminuer le risque de contamination et d'infection de l'endogreffe.
- Ne pas courber ou plier les cathéters de pose avant leur insertion au risque de les endommager et d'endommager les endogreffes.
- Maintenir le fil-guide en place pendant l'insertion du cathéter de pose.
- Pendant l'introduction, le suivi, le positionnement, le déploiement, le repositionnement et le retrait, confirmer sous contrôle radioscopique le bon fonctionnement des composants du cathéter de pose, la position correcte de l'endogreffe et le résultat désiré de l'intervention. L'utilisation de l'Altura Endograft System nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients atteints d'un dysfonctionnement rénal préexistant peuvent présenter un risque accru d'insuffisance rénale après l'intervention. Prendre soin de limiter la quantité de produit de contraste utilisé pendant l'intervention et de suivre un traitement préventif pour réduire les troubles rénaux (p. ex. hydratation adéquate).
- Ne pas implanter complètement une endogreffe aortique dans l'aorte sans qu'une autre endogreffe aortique appariée soit positionnée, alignée et partiellement déployée côte à côte. L'implantation totale d'une endogreffe aortique isolée peut entraîner un mauvais alignement ou un positionnement incorrect de l'endogreffe dans le collet aortique et compromettre l'étanchéité.
- L'anatomie et la position de l'endogreffe peuvent être modifiées lors du retrait de la gaine et/ou du fil-guide. Surveiller en permanence la position de l'endogreffe et administrer une angiographie pour en vérifier l'implantation le cas échéant.
- Pour éviter que l'endogreffe endovasculaire se torde au cours de la rotation du cathéter de pose, s'assurer que la rotation de la poignée de ce dernier se traduit par une rotation de l'extrémité distale du cathéter de pose. Réduire la torsion accumulée dans le cathéter de pose en faisant pivoter sa poignée dans le sens inverse après avoir tourné l'extrémité distale dans le sens désiré.
- L'Altura Endograft System renferme un stent surrénal muni de crochets de fixation. Faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation des dispositifs interventionnels et angiographiques dans la région du stent surrénal.
- Ne pas faire tourner le cathéter de pose aortique une fois que le stent surrénal a été largué.
- Un alignement correct de la surface plane des endogreffes aortiques est essentiel pour assurer une bonne étanchéité entre le septum des endogreffes et le collet de l'aorte. Les surfaces planes des endogreffes aortiques doivent s'apposer les unes aux autres. Les endogreffes aortiques ne doivent pas être décalées de plus de 10 mm.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'Altura Endograft System dans un site où il risquerait d'occlure les artères nécessaires pour assurer la circulation sanguine dans les organes et les membres. Une occlusion vasculaire peut se produire.
- Ne pas tenter de regagner l'endogreffe en tournant la partie arrière de la poignée du cathéter de pose en sens inverse, comme indiqué après un déploiement partiel ou total.
- Le repositionnement distal de l'endogreffe après le déploiement du stent surrénal peut endommager l'endogreffe, réduire sa lumière et/ou provoquer une lésion vasculaire.
- Une position incorrecte et/ou une mauvaise étanchéité de l'Altura Endograft System à l'intérieur du vaisseau peut augmenter le risque d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. La perméabilité des artères rénales doit être maintenue pour empêcher/réduire le risque d'insuffisance rénale et des complications ultérieures.
- Une fixation incorrecte de l'Altura Endograft System peut augmenter le risque de migration du dispositif. Un déploiement incorrect ou une migration de l'endogreffe peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Vérifier le calibre de l'endogreffe iliaque avant son introduction. Une fois le stent surrénal largué dans l'aorte, veiller à ne pas exercer de pression sur l'endogreffe aortique lorsqu'elle est libérée par le cathéter de pose. Une elongation, une réduction de la lumière et un mauvais alignement de l'endogreffe pourraient s'ensuivre.

- Au cours du retrait, éviter que le cathéter de pose ne soit retenu par l'endogreffe, l'anatomie ou la gaine d'introduction vasculaire. L'utilisation d'une gaine d'introduction vasculaire de marque et de taille autres que celles recommandées à la rubrique 9.3, Matériel requis, peut compromettre le retrait des cathéters de pose ou provoquer des lésions vasculaires. Ne pas exercer de force excessive pour acheminer ou retirer les cathéters de pose en cas de résistance.
- Acheminer avec soin l'endogreffe iliaque dans l'endogreffe aortique déployée précédemment afin d'éviter que le cathéter de pose iliaque n'entraîne l'endogreffe aortique.
- L'endogreffe iliaque doit chevaucher l'endogreffe aortique d'au moins 20 mm pour assurer une étanchéité parfaite entre les deux endogreffes. Si ce chevauchement n'est pas possible, une endogreffe iliaque de 13 mm doit être placée sur le raccordement.
- Déployer l'endogreffe iliaque avec soin pour éviter toute occlusion accidentelle de l'artère iliaque interne.
- Ne pas repositionner l'endogreffe iliaque dans le sens distal une fois qu'elle est en contact avec l'artère iliaque.
- Ne pas tourner le cathéter de pose iliaque une fois que l'endogreffe iliaque est engagée dans l'anatomie.
- S'assurer que le marqueur radio-opaque du bouchon supérieur du cathéter de pose iliaque est à l'extérieur de la gaine d'introduction vasculaire avant le déploiement de l'endogreffe iliaque.
- La pression d'injection du produit de contraste dans les cathéters de pose iliaque ou aortique ne doit pas dépasser 300 psi.
- La pointe du fil-guide doit rester en place à l'intérieur de l'aorte thoracique pendant toute l'intervention.
- Manipuler les cathéters, fils-guides, endogreffes et gaines avec soin à l'intérieur du système vasculaire. Des perturbations importantes risquent de déloger des fragments de plaque ou de thrombus, ce qui pourrait entraîner une embolie distale ou une rupture d'anévrisme.
- Un déploiement partiel accidentel, un mauvais alignement ou une migration de l'endogreffe peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Éviter d'endommager l'endogreffe ou de modifier sa position après sa mise en place au cas où une deuxième intervention serait nécessaire.
- S'assurer que la position de la gaine d'introduction est maintenue pendant toute la durée de l'implantation.
- Ne pas poursuivre l'introduction de toute partie du cathéter de pose si une résistance se fait sentir pendant l'avancée du fil-guide ou du cathéter de pose. Arrêter et évaluer la cause de la résistance sous contrôle radioscopique au risque d'endommager le vaisseau, le cathéter ou l'endogreffe. Être particulièrement prudent dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans les vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Ne pas utiliser un cathéter de pose si son emballage est endommagé, si la barrière stérile est perforée avant son ouverture ou si le cathéter de pose semble endommagé une fois retiré de son emballage.

#### 4.6. Utilisation du ballonnet compliant

- Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau en dehors de l'endogreffe au risque d'endommager le vaisseau. Utiliser le ballonnet conformément à son étiquetage.
- Gonfler le ballonnet avec soin à l'intérieur de l'endogreffe en présence de calcification car un gonflage excessif risquerait d'endommager le vaisseau.
- Confirmer le dégonflage total du ballonnet avant tout repositionnement.

#### 4.7. Informations concernant l'IRM



Des essais non cliniques ont démontré que les endogreffes de l'Altura Endograft System présentent une contre-indication relative pour l'IRM avec précautions d'utilisation. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent être scannés par un système d'IRM répondant aux critères suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3 T)
- Champ à gradient spatial maximal inférieur ou égal à 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur le corps entier maximal, indiqué par le système IRM, de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, les endogreffes de l'Altura Endograft System devraient produire une élévation de température maximale de 6,47 °C après 15 minutes de fonctionnement continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image produits par le dispositif s'étendent sur environ 11 mm pour les endogreffes de l'Altura Endograft System lorsqu'elles sont représentées avec une séquence d'impulsions en écho de gradient ou en écho de spin dans un système d'IRM de 3 teslas.

## 5.0 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables pouvant se produire et/ou nécessitant une intervention comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction allergique et/ou intolérance au produit de contraste ou aux médicaments administrés pendant ou après l'intervention
- Amputation
- Complications de l'anesthésie et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. aspiration)

- Dilatation de l'anévrisme
- Rupture de l'anévrisme
- Lésions aortiques et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. hémorragie, dissection, perforations, rupture)
- Fistule aorto-entérique
- Thrombose artérielle et veineuse et/ou pseudo-anévrisme
- Fistule veineuse artérielle
- Hémorragie, hématome ou coagulopathie
- Complications intestinales et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Claudication (p. ex. fesses et membres inférieurs)
- Conversion à la chirurgie ouverte
- Décès
- Œdème
- Embolie (micro et macro) accompagnée d'une ischémie transitoire ou permanente ou d'un infarctus
- Endogreffe : placement incorrect, déploiement incomplet, migration, séparation du greffon et du stent, occlusion, réaction allergique au greffon, infection, fracture du stent, usure du greffon, défaillance du greffon, dilatation, érosion, perforation du greffon et épanchement périprothétique, déformation et/ou picature de l'endogreffe, corrosion
- Endofuite
- Fièvre ou inflammation localisée
- Complications génito-urinaires et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection, impuissance)
- Impuissance
- Réparation incomplète de l'anévrisme
- Risque accru de cancer lié à l'exposition au rayonnement
- Infection de l'anévrisme, du site d'accès, y compris formation d'abcès, fièvre et douleurs transitoires
- Obligation annuelle à vie de visites de suivi (nécessitant une exposition au rayonnement et l'administration intraveineuse de produits de contraste) pour vérifier le fonctionnement de l'endogreffe
- Insuffisance hépatique
- Fistule/complications lymphatiques
- Défaillance mécanique du dispositif
- Lésions neurologiques, locales ou systémiques, et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. AVC, paraplégie, paraparésie, ischémie transitoire, paralysie)
- Occlusion de l'endogreffe ou des vaisseaux natifs
- Douleur
- Complications pulmonaires ou respiratoires et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Irrigation sanguine réduite des membres inférieurs distaux et des organes pelviens et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. douleurs aux jambes, œdème, amputation, douleurs des muscles fessiers, réduction de la fonction sexuelle)
- Complications rénales et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance rénale, hypertension)
- Chirurgie
- Spasme vasculaire ou traumatisme vasculaire et problèmes connexes qui en découlent (p. ex. dissection des vaisseaux ilio-fémoraux, infection, hémorragie, rupture, douleur, hématome, fistule artério-veineuse)
- Lésions vasculaires
- Complications des plaies et problèmes connexes qui en découlent (p. ex., infection, déhiscence, hémorragie, pseudo-anévrisme)

## 6.0 Sélection et traitement des patients

### Individualisation et traitement

Lombard Medical recommande que les diamètres des endogreffes de l'Altura Endograft System soient sélectionnés conformément aux tableaux 1 et 2. Tous les diamètres de dispositif potentiellement nécessaires pour effectuer l'intervention devraient être disponibles. Les critères de sélection des patients comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Âge et espérance de vie du patient
- Comorbidités (par ex. insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, obésité morbide)

- Pertinence d'une réparation chirurgicale ouverte pour le patient
- Pertinence anatomique d'une réparation endovasculaire pour le patient
- Comparaison des risques associés à une rupture d'anévrisme et au traitement avec l'Altura Endograft System
- Capacité à tolérer l'anesthésie générale, régionale ou locale
- Taille et morphologie des vaisseaux d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimaux) compatibles avec les techniques et accessoires d'accès vasculaire du profil d'administration d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 F
- Segment aortique infrarénal non anévrisimal (collet) en amont de l'anévrisme :
  - de 15 mm de long minimum
  - dont le diamètre de lumière est compris entre 18 mm et 28 mm
  - dont l'angle est inférieur ou égal à 60 degrés et le site de fixation distale de l'artère iliaque est supérieur ou égal à 15 mm de long et les diamètres de lumière compris entre 8 mm et 18 mm
- Absence de maladie occlusive grave des artères fémorales/iliaques qui compromettrait la circulation sanguine à travers l'endogreffe vasculaire

La décision ultime concernant le traitement est à la discrétion du médecin et du patient.

## 7.0 Conseils aux patients

Le médecin et le patient (et/ou les membres de sa famille) doivent évaluer les risques et les avantages associés au dispositif endovasculaire et à l'intervention, à savoir :

- Les différences entre une réparation endovasculaire et une réparation chirurgicale, ainsi que les risques associés à l'une et l'autre
- Les avantages potentiels de la réparation chirurgicale ouverte traditionnelle
- Les avantages potentiels de la réparation endovasculaire
- La possibilité qu'une intervention ou une réparation chirurgicale ouverte ultérieure de l'anévrisme soit nécessaire à la suite de la réparation endovasculaire initiale

Outre les risques et avantages liés à une réparation endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi postopératoire afin d'assurer des résultats sûrs et efficaces. Autres sujets à discuter avec le patient relatifs aux résultats attendus de la réparation endovasculaire :

- La performance à long terme des endogreffes Altura n'a pas encore été établie. Tous les patients doivent savoir qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi périodique à vie de manière à évaluer leur état de santé et la performance de leur endogreffe vasculaire. Les patients qui présentent certains résultats cliniques (p. ex. endofuites, dilatation de l'anévrisme ou modification de la structure de l'endogreffe ou déplacements de l'endogreffe) doivent recevoir un suivi plus poussé.
- Les patients doivent être informés de l'importance de l'adhésion au programme de suivi, à la fois au cours de la première année, puis annuellement. Les patients doivent savoir qu'un suivi périodique et régulier est essentiel pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire des AAA. Pour le moins, l'imagerie annuelle et le respect des exigences de suivi postopératoire de routine sont requis et doivent être considérés comme un engagement à vie envers la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit savoir qu'une réparation d'anévrisme réussie n'arrête pas la progression de la maladie. Une dégénérescence des vaisseaux associés est toujours possible.
- Les médecins doivent informer chaque patient qu'il est important de consulter rapidement un médecin en cas de signes d'occlusion de jambage, de dilatation ou de rupture d'anévrisme. Les signes d'occlusion du jambage de l'endogreffe comprennent notamment des douleurs dans la/les hanche(s) ou la/les jambe(s) au cours de la marche ou au repos et une décoloration ou une sensation de froid dans les jambes. La rupture d'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente en général sous forme de : douleurs, engourdissement, faiblesse dans les jambes, douleurs dorsales, thoraciques, abdominales ou à l'aine, étourdissement, évanouissement, rythme cardiaque accéléré ou faiblesse soudaine.
- L'imagerie des dispositifs endovasculaires étant nécessaire à leur mise en place correcte et lors des examens de suivi, les risques associés à l'exposition au rayonnement des tissus en développement doivent être évalués pour les femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent une réparation endovasculaire ou chirurgicale ouverte peuvent présenter des signes d'impuissance.

Les risques associés à l'intervention comprennent notamment des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques associés au dispositif comprennent notamment des occlusions, endofuites, dilatations de l'anévrisme, fractures, possibilités de réintervention et de conversion à une réparation chirurgicale ouverte, ruptures et décès. **Voir la rubrique 5, Événements indésirables potentiels.**

## 8.0 Présentation

- L'Altura Endograft System est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans un emballage avec ouverture pelable.
- L'endogreffe de l'Altura Endograft System est fournie chargée dans le cathéter de pose.
- Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif.
- Le produit est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé. Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise ou perforée.
- Avant l'utilisation, vérifier que les dispositifs corrects (quantité et calibre) ont été fournis pour le patient.

- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conserver dans un local frais et sec.

## 9.0 Informations sur l'utilisation clinique

### 9.1. Formation et expérience des médecins

**ATTENTION** : s'assurer qu'une équipe chirurgicale qualifiée est à disposition pendant l'implantation ou toute réintervention au cas où la conversion à une réparation chirurgicale ouverte soit nécessaire.

**ATTENTION** : l'Altura Endograft System doit être utilisé exclusivement par des médecins et des équipes médicales formés aux techniques interventionnelles et chirurgicales vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les compétences et les connaissances recommandées nécessaires aux médecins pour utiliser l'Altura Endograft System sont décrites ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de l'histoire naturelle des anévrismes aortiques abdominaux (AAA) et des comorbidités associées à la réparation des AAA
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs, de la planification et du calibrage
- Équipe multidisciplinaire possédant une expérience pratique combinée dans :
  - L'incision, l'artériotomie et la réparation de l'artère fémorale
  - Les techniques d'accès et de fermeture percutanés
  - Les techniques non sélectives et sélectives de fil-guide et de cathéter
  - L'interprétation des images radioscopiques et angiographiques
  - L'embolisation
  - L'angioplastie
  - La mise en place de stent endovasculaire
  - Les techniques d'anse chirurgicale
  - L'utilisation appropriée des produits de contraste radiographique
  - Les techniques permettant de réduire au minimum l'exposition au rayonnement
  - La maîtrise des modalités de suivi nécessaire des patients

### 9.2. Inspection avant utilisation

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise ou perforée. Avant l'utilisation, vérifier que les dispositifs corrects (quantité et calibre) ont été fournis pour le patient.

### 9.3. Matériel requis

- Fluoroscope équipé de capacités d'angiographie numérique (arceau ou unité fixe)
- Produits de contraste
- Plusieurs seringues pour le rinçage et le gonflement des ballonnets (p. ex. 10, 20 et 30 ml (cc))
- Sérum physiologique hépariné ou équivalent
- Compresses de gaze stériles
- Kit d'accès vasculaire
- Introducteurs COOK® Medical 14,0 F
- Assortiment de fils-guides de 0,035" (0,89 mm) de longueur adéquate
- Fils-guides rigides de 0,035" (0,89 mm) de 260 ou 300 cm de long
- Cathéter de rinçage angiographique avec marqueurs radio-opaques
- Ballonnets compliants pour occlusion vasculaire
- Injecteur sous pression
- Introducteurs vasculaires variés

### 9.4. Matériel recommandé

- Dilatateurs de diamètres variés
- Dispositifs de fermeture vasculaire
- Anses

### 9.5. Directives de calibrage du dispositif

Le choix du diamètre doit être déterminé à partir du **tableau 1** et du **tableau 2**. Un dispositif de calibre sous-dimensionné ou surdimensionné peut compromettre l'étanchéité ou le flux sanguin. Altura recommande que le diamètre des composants des endogreffes de l'Altura Endograft System soit sélectionné conformément au **tableau 1** et au **tableau 2**. Tous les diamètres de dispositif potentiellement nécessaires pour effectuer l'intervention devraient être disponibles.

[l'angio Résumé de l'innocuité et des performances cliniques \(SSCP\)](#)

Informations produites par Lombard Medical dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est destiné à fournir un accès public à un résumé mis à jour des données cliniques et à d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif médical.

Les informations SSCP se trouvent sur le site Web de la société [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) section clinicien.graphie, des fils guides et des produits de contraste doivent être employées.

## 10.0 Mode d'emploi

### 10.1. Planification préalable à l'intervention

- Étudier les angiogrammes par TDM pour évaluer l'anatomie du collet aortique, du sac anévrysmal et de l'artère iliaque.
- Sélectionner les endogreffes aortiques et iliaques convenant le mieux à l'anatomie.
- Confirmer que le matériel recommandé est disponible et prêt à l'emploi.
- Critères anatomiques :
  - La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimaux) doivent être compatibles avec les techniques et accessoires d'accès vasculaire. Des techniques de conduit artériel peuvent être nécessaires.
  - Les longueurs de collet aortique proximal doivent être supérieures ou égales à 15 mm, avec un diamètre de lumière compris entre 18 mm et 28 mm (ces valeurs limites étant comprises) et un angle ne dépassant pas 60 degrés.
  - La longueur de fixation distale de l'artère iliaque doit être supérieure ou égale à 15 mm avec un diamètre de lumière compris entre 8 mm et 18 mm (ces valeurs limites étant comprises).

**Les instructions suivantes constituent des directives de base pour l'implantation du dispositif. Il peut être nécessaire de modifier les procédures recommandées. Ces instructions sont destinées à aider le médecin et ne remplacent pas son jugement clinique.**

### 10.2. Informations concernant l'utilisation générale

- Des techniques standards relatives à l'implantation de gaines d'accès artériel, de cathéters-guides, de cathéters angiographiques et de fils-guides doivent être employées pendant l'utilisation de l'Altura Endograft System.
- Il est important de surveiller la perte de sang tout au long de l'intervention et de la traiter en conséquence si elle devient excessive.

### 10.3. Préparation du patient

- Préparer le patient et le recouvrir d'un champ stérile convenant aux interventions chirurgicales de l'AAA, au cas où la conversion à la réparation ouverte s'avère nécessaire.
- Positionner le patient sur la table d'imagerie de manière à obtenir une visualisation radioscopique de la crosse aortique aux bifurcations fémorales.
- Administrer un sédatif au patient conformément aux pratiques standards.
- Administrer un anticoagulant au patient conformément aux pratiques standards. Si le patient est sensible à l'héparine, un autre anticoagulant doit être envisagé.
- Accéder aux artères fémorales gauche et droite par voie percutanée ou chirurgicale à l'aide de techniques appropriées.
- Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux vaisseaux fémoraux.

### 10.4. Implantation : endogreffes aortiques

#### 10.4.1. Préparation à l'implantation

- À l'aide de techniques standards, introduire un fil-guide et un cathéter de rinçage angiographique dans l'aorte pour accéder au système vasculaire abdominal. Vérifier qu'aucune modification anatomique importante ne s'est produite depuis l'angiographie par TDM préopératoire et que le patient répond toujours aux critères anatomiques d'inclusion/exclusion du protocole expérimental. Vérifier que les artères iliaques et fémorales permettront l'accès endovasculaire des gaines d'introduction et des cathéters. Retirer le cathéter de rinçage angiographique.
- Au moyen d'une technique standard, introduire les fils-guides rigides de 0,035" (0,89 mm) de chaque côté. Acheminer les deux fils-guides dans l'aorte thoracique.
- Introduire les gaines d'introduction de 14 F de chaque côté.
- Inspecter soigneusement les emballages des cathéters de pose aortique pour vérifier qu'ils ne sont pas abimés. Au moyen d'une technique stérile, retirer soigneusement les cathéters de pose aortique de leur emballage et les inspecter pour vérifier qu'ils ne sont pas abimés. Ne pas utiliser un cathéter de pose endommagé.
- Rincer les cathéters de pose en injectant du sérum physiologique hépariné dans le port de rinçage des fils-guides et le port de rinçage de l'implant tout en maintenant l'embout vers le haut jusqu'à ce qu'un écoulement constant et régulier sorte du cathéter.

**Remarque :** du sérum physiologique peut s'écouler au niveau du raccordement de l'embout et du capuchon pendant le rinçage. Si cela se produit, le dispositif est toujours utilisable.

- Faire tourner le cathéter de pose aortique pour s'assurer que le bouchon supérieur tourne correctement :
  - Maintenir l'embout blanc d'un côté et la gaine extérieure de l'autre (en direction opposée au stent, **figure 8**), puis faire tourner le bouchon supérieur d'au moins 180° (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, **figure 9**) sans tirer sur l'embout blanc.
- Si le bouchon supérieur ne tourne pas d'au moins 180° par rapport à la gaine extérieure, ne pas utiliser le cathéter de pose aortique.

#### 10.4.2. Suivi et positionnement initial



**Remarque :** les étapes suivantes peuvent être exécutées simultanément avec les deux endogreffes aortiques ou avec une seule jusqu'au moment du déploiement final. S'assurer de ne pas implanter complètement une endogreffe aortique individuelle dans l'aorte sans que l'endogreffe aortique appariée ne soit positionnée, alignée et partiellement déployée côte à côte.

- Aligner le matériel de contrôle radioscopique selon l'orientation d'imagerie préférée de l'anatomie native.
- Charger les cathéters de pose aortique sur les fils-guides. Introduire les cathéters et les acheminer sous contrôle radioscopique de manière à ce que le marqueur radio-opaque septal médian soit positionné à proximité de l'artère rénale cible. Les cathéters peuvent se croiser. Veiller à maintenir les fils-guides en place pendant le suivi des cathéters.

**Remarque :** si les cathéters sont superposés une fois que leur position a été repérée, les cathéters de pose peuvent être acheminés dans l'aorte surrénale pour positionner les cathéters côte à côte. L'intensificateur d'image du fluoroscope peut aussi être orienté de manière à ce que les deux cathéters de pose puissent être visualisés côte à côte.

- Sous contrôle radioscopique, faire tourner les cathéters de pose pour que les marqueurs radio-opaques septaux soient parallèles à leurs fils-guides respectifs et soient à l'intérieur de ceux-ci. Les endogreffes sont orientées en faisant tourner l'ensemble du cathéter de pose.
- Stabiliser la partie avant des cathéters de pose en s'assurant que les cathéters et les poignées sont droits.
- Tout en stabilisant la partie avant, retirer lentement la gaine extérieure en faisant tourner la partie arrière de la poignée du cathéter de pose, comme indiqué sur la poignée. Déployer jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque de la gaine extérieure soit aligné avec le marqueur radio-opaque de la tige intérieure. Répéter cette étape pour le dispositif controlatéral si les deux endogreffes aortiques sont déployées simultanément. Pour vérifier la position des artères rénales, la gaine extérieure peut être rétractée de manière à ce que le marqueur radio-opaque de la gaine extérieure soit aligné avec le premier marqueur septal, puis injectée d'un produit de contraste dilué (à proportion égale) par le port de rinçage de l'implant, soit manuellement, soit en utilisant un injecteur sous pression. Ne pas dépasser une pression d'injection de 300 psi. Après l'injection du produit de contraste, déployer jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque de la gaine extérieure soit aligné avec le marqueur radio-opaque de la tige intérieure.
- Confirmer que les marqueurs radio-opaques septaux sont parallèles à leurs fils-guides respectifs et sont à l'intérieur de ceux-ci. Les endogreffes sont orientées en faisant tourner l'ensemble du cathéter de pose.

**Remarque :** pour que l'extenseur de stent déploie ou rétracte l'endogreffe, le dispositif de verrouillage doit être actionné. Pour fixer l'extenseur de stent en place, relâcher le dispositif de verrouillage.

- Stabiliser la partie avant de la poignée et déplacer l'extenseur de stent vers l'arrière du cathéter de pose pour déployer partiellement la partie exposée de l'endogreffe aortique. Répéter cette étape pour le dispositif controlatéral si les deux endogreffes aortiques sont déployées simultanément.

**Remarque :** si une résistance se fait sentir pendant la rotation de l'endogreffe lors de l'alignement septal, une des endogreffes peut être acheminée en position proximale ou distale par rapport à l'autre pour lui permettre de tourner plus librement dans l'aorte.

- Si nécessaire, faire tourner une des deux endogreffes aortiques, ou les deux, de manière à ce que les surfaces planes s'apposent les unes aux autres. Les endogreffes sont orientées en faisant tourner l'ensemble du cathéter de pose. Si les deux endogreffes aortiques sont partiellement déployées et visualisées de manière à ce qu'elles soient côte à côte (dans le sens antéro-postérieur en général), les faire tourner jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques septaux soient parallèles à leurs fils-guides respectifs et soient à l'intérieur de ceux-ci (**figure 10**). Si les endogreffes ne sont pas côte à côte, les cathéters de pose peuvent être tournés pour ajuster l'alignement. Pour confirmer l'alignement correct, les endogreffes peuvent être visualisées de manière à apparaître superposées l'une sur l'autre (latéralement en général). Dans cette vue, les marqueurs radio-opaques septaux des deux endogreffes aortiques se croisent (**figure 11**).

#### 10.4.3. Positionnement rénal et expansion

**Remarque :** les étapes suivantes peuvent être exécutées simultanément avec les deux endogreffes aortiques ou avec une seule jusqu'au moment du déploiement final. S'assurer de ne pas implanter complètement une endogreffe aortique individuelle dans l'aorte sans que l'endogreffe aortique appariée ne soit positionnée, alignée et partiellement déployée côte à côte.

- Vérifier la position des artères rénales par rapport au marqueur radio-opaque rénal. La position de l'artère rénale peut être déterminée par injection de produit de contraste dilué (dans des proportions égales) par le port de rinçage de l'implant, soit manuellement soit en utilisant un injecteur sous pression. Ne pas dépasser une pression d'injection de 300 psi.
- Déplacer délicatement une des endogreffes aortiques, ou les deux, de manière à ce que le greffon de chaque endogreffe se trouve sous l'artère rénale respective. S'assurer qu'aucune partie du greffon n'occlut les artères rénales. Une ou les deux endogreffes aortiques peuvent être rétractées pour faciliter le repositionnement en déplaçant l'extenseur de stent vers l'avant.
- Si l'une ou les deux endogreffes étaient rétractées, les redéployer partiellement à l'aide de l'extenseur de stent. Confirmer que les surfaces planes des endogreffes sont toujours apposées correctement les unes aux autres. Les surfaces planes des endogreffes doivent être apposées les unes aux autres avant de procéder au déploiement.
- Si les deux endogreffes aortiques sont déployées simultanément, stabiliser la partie avant de la poignée des deux cathéters de pose et déplacer les extenseurs de stent vers l'arrière de la poignée du cathéter de pose pour déployer partiellement la partie exposée des endogreffes aortiques. Déployer jusqu'à ce que les endogreffes soient apposées correctement contre la paroi vasculaire. Si une seule endogreffe est déployée à la fois, la déployer jusqu'à ce que sa partie exposée occupe la plus grande partie de la lumière aortique.
- Confirmer le positionnement rénal correct des endogreffes en injectant du produit de contraste dilué (dans des proportions égales) par le port de rinçage de l'implant. Ne pas dépasser une pression d'injection de 300 psi. Si un repositionnement est nécessaire, comprimer la partie exposée d'une ou des deux endogreffes en déplaçant l'extenseur de stent vers l'avant. Après le repositionnement, redéployer les endogreffes et confirmer que leurs surfaces planes sont apposées les unes aux autres.

**Remarque** : si une endogreffe aortique a été déployée, effectuer les étapes de suivi, de positionnement, d'alignement et d'extension de l'endogreffe aortique controlatérale. À ce stade de l'intervention, les parties proximales des deux endogreffes aortiques doivent être exposées, alignées et étendues. Ne pas procéder au déploiement tant que les deux endogreffes ne sont pas dans cette configuration.

- Retirer la collerette de sécurité retenant la poignée du cathéter de pose. Larguer le stent surréal en stabilisant la partie avant de la poignée et en déplaçant le dispositif de largage du stent vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se bloque à l'extenseur de stent. Répéter pour l'endogreffe aortique controlatérale.

**Remarque** : lorsque la partie arrière est tournée, la gaine extérieure se rétracte et le membre intérieur est avancé. Cela permet de comprimer axialement et de déployer radialement l'endogreffe qui est ainsi dégainée.

- Cette étape peut être effectuée pour les deux endogreffes aortiques simultanément ou pour chacune d'entre elles individuellement. Tout en stabilisant la partie avant, déployer l'endogreffe aortique en faisant tourner la partie arrière de la poignée du cathéter de pose, comme indiqué sur la poignée. L'ouverture du fluoroscope peut être élargie pour permettre de visualiser simultanément les artères rénales et la bifurcation aortique.

**Remarque** : une légère compression de la poignée du cathéter de pose peut augmenter l'expansion et la flexibilité de l'endogreffe aortique. Veiller à ne pas déplacer les endogreffes aortiques dans le sens distal afin d'éviter toute occlusion accidentelle des artères rénales.

- Faire tourner les parties arrière jusqu'à ce que les endogreffes soient entièrement engagées.

#### 10.4.4. Retrait des cathétères de pose

- Inspecter le bouchon supérieur des cathétères de pose et s'assurer que le marqueur radio-opaque est positionné sur la partie cylindrique du collet avant.
- Les cathétères de pose doivent être retirés l'un après l'autre. Stabiliser la position du fil-guide et de la gaine d'introduction. Sous contrôle radioscopique, retirer délicatement le cathéter de pose sur le fil-guide. Veiller à ce que le cathéter de pose n'entraîne pas l'endogreffe ou la gaine d'introduction vasculaire lors de son retrait. Une légère rotation du cathéter de pose peut permettre d'éviter que le cathéter n'entraîne avec lui l'endogreffe ou la gaine d'introduction vasculaire. Répéter cette étape avec le cathéter de pose controlatéral.
- Laisser les gaines d'introduction et les fils-guides en place.

**Remarque** : les endogreffes aortiques peuvent être dilatées à l'aide d'un ballonnet compliant avant le déploiement des endogreffes iliaques. Pour des instructions sur la dilatation par ballonnet, voir la rubrique 10.6.

## 10.5. Implantation : endogreffes iliaques

### 10.5.1. Préparation à l'implantation

- Réaliser un angiogramme des artères iliaques pour déterminer l'emplacement des artères iliaques internes.
- Inspecter les emballages des cathétères de pose iliaque pour vérifier qu'ils ne sont pas abîmés. Au moyen d'une technique stérile, retirer soigneusement les cathétères de pose iliaque de leur emballage et les inspecter pour vérifier qu'ils ne sont pas abîmés. Ne pas utiliser un cathéter de pose endommagé.

**Remarque** : le cathéter de pose iliaque est muni de deux petits orifices de rinçage à l'extrémité distale du bouchon supérieur. Les orifices permettent de rincer l'endogreffe chargée. Du sérum physiologique hépariné doit sortir de ces orifices pendant le rinçage.

- Rincer les lumières de l'implant et des fils-guides des cathétères de pose avec du sérum physiologique hépariné tout en maintenant l'embout vers le haut jusqu'à ce qu'un écoulement constant et régulier sorte du cathéter.

### 10.5.2. Suivi et positionnement initial

- Aligner le matériel de contrôle radioscopique selon l'orientation d'imagerie préférée de l'anatomie native.
- Sous contrôle radioscopique, faire avancer le cathéter de pose jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'endogreffe iliaque se trouve à 1 cm environ en aval de la zone d'étanchéité prévue. S'assurer que le cathéter de pose iliaque n'entraîne pas l'endogreffe aortique précédemment déployée. Stabiliser le fil-guide pendant le suivi pour éviter que le fil-guide ne se déplace.
- S'assurer que le marqueur radio-opaque du bouchon supérieur se trouve à l'extérieur de la gaine d'introduction.

### 10.5.3. Déploiement

**Remarque** : le cathéter de pose iliaque déploie l'endogreffe iliaque en déplaçant le bouchon supérieur vers l'avant, relâchant en premier la partie distale de l'endogreffe.

- Tout en stabilisant la partie avant et en s'assurant que les cathétères et les poignées sont droits, déployer partiellement l'endogreffe iliaque en faisant tourner la partie arrière de la poignée du cathéter de pose, comme indiqué sur la poignée.
- La position de l'artère iliaque interne peut être déterminée par injection de produit de contraste dilué (dans des proportions égales) par le port de rinçage de l'implant, soit manuellement soit en utilisant un injecteur sous pression. Le bouchon supérieur doit être avancé de manière à ce que son marqueur radio-opaque soit aligné avec le bord distal de l'endogreffe avant l'injection de produit de contraste afin de permettre un écoulement suffisant. Ne pas dépasser une pression d'injection de 300 psi.
- Un léger repositionnement proximal de l'endogreffe iliaque peut être fait, au moment où elle entre initialement en contact avec l'artère iliaque, en déplaçant le cathéter de pose vers l'avant.

**Remarque** : lorsque la partie arrière est tournée, le bouchon supérieur est poussé vers l'avant et le collet avant est rétracté. Cela permet de comprimer axialement et de déployer radialement l'endogreffe qui est ainsi dégainée. Une légère tension sur la poignée du cathéter de pose une fois que l'endogreffe est entrée en contact avec le système vasculaire peut augmenter l'extension et la

flexibilité de l'endogreffe. Ne pas repositionner l'endogreffe iliaque dans le sens distal une fois qu'elle est en contact avec l'artère iliaque.

- Libérer l'endogreffe iliaque en continuant de tourner la partie arrière de la poignée du cathéter de pose jusqu'à ce que le bord avant du marqueur radio-opaque du bouchon supérieur soit aligné avec le bord avant de la partie cylindrique du collet.
- Confirmer que les marqueurs radio-opaques proximaux sur l'endogreffe iliaque sont étendus au-delà du collet avant.

#### 10.5.4. Retrait des cathéters de pose

- Inspecter le bouchon supérieur du cathéter de pose et s'assurer que le marqueur radio-opaque est aligné avec le bord avant de la partie cylindrique du collet avant.

**Remarque** : une légère rotation du cathéter de pose peut permettre d'éviter que le cathéter n'entraîne avec lui l'endogreffe ou la gaine d'introduction vasculaire pendant son retrait. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du bouchon supérieur par la gaine d'introduction, le ré-ancrage du bouchon supérieur peut faciliter le retrait. Pour ce faire, tourner la partie arrière en sens inverse, comme indiqué, pour le remettre à sa position initiale avant le déploiement.

- Stabiliser la position du fil-guide et de la gaine d'introduction. Sous contrôle radioscopique, retirer délicatement le cathéter de pose sur le fil-guide. Veiller à ce que le cathéter de pose n'entraîne pas l'endogreffe ou la gaine d'introduction vasculaire lors de son retrait.
- Laisser la gaine d'introduction et le fil-guide en place.
- Si le cathéter de pose iliaque ne peut pas être retiré par la gaine d'introduction, retirer la gaine et le cathéter de pose simultanément:
  - Préparer une nouvelle gaine d'introduction pour remplacer celle qui vient d'être retirée du patient.
  - Rétracter le cathéter de pose de manière à ce que l'extrémité proximale du bouchon supérieur iliaque se trouve à l'intérieur du segment distal de l'endogreffe iliaque. Au cours du retrait, faire tourner délicatement le cathéter de pose pour empêcher le cathéter d'entraîner avec lui l'endogreffe.
  - Faire tourner la partie arrière du cathéter de pose iliaque en sens inverse, comme indiqué sur la poignée. Tout en tournant la partie arrière, ajuster la position du système de pose en veillant à ce que le bouchon supérieur reste à l'intérieur de l'endogreffe iliaque sans déplacement marqué.
  - Continuer de tourner la partie arrière jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus être actionnée.
  - Faire tourner la partie arrière d'un quart de tour dans le sens des flèches.
  - Tout en maintenant le fil-guide en position et l'hémostase par pression manuelle, retirer simultanément le cathéter de pose et la gaine d'introduction.
  - Introduire la nouvelle gaine dans le patient sur le fil-guide à demeure.

10.5.5. Si les endogreffes aortique et iliaque ne se chevauchent pas d'au moins 20 mm, déployer une autre endogreffe iliaque de 13 mm sur le raccordement entre les endogreffes aortique et iliaque précédemment déployées. Procéder aux étapes de suivi iliaque, positionnement initial, déploiement et retrait pour la nouvelle endogreffe iliaque.

10.5.6. Procéder aux étapes de suivi iliaque, positionnement initial, déploiement et retrait du côté controlatéral.

### 10.6. Dilatation du ballonnet de l'endogreffe

- Acheminer un cathéter à ballonnet compliant de calibre approprié sur les fils-guides à demeure par les endogreffes gauche et droite. Acheminer les deux ballonnets vers la zone d'étauchement aortique des endogreffes aortiques.
- Sous contrôle radioscopique, gonfler délicatement les deux ballonnets simultanément pour apposer les endogreffes à la paroi aortique. Gonfler les ballonnets manuellement à l'aide de seringues de 30 ml (cc) partiellement remplies.
- Dégonfler les ballonnets. S'il est nécessaire d'ouvrir complètement le stent surrénal, faire avancer les ballonnets en direction proximale. Gonfler délicatement les deux ballonnets simultanément jusqu'à ce que les stents surrénaux soient ouverts.
- Dégonfler et repositionner les ballonnets en direction distale. Répéter la procédure de gonflage sur toute la longueur des endogreffes, y compris les endogreffes iliaques.

### 10.7. Aortogramme post-implantation

- Introduire un cathéter de rinçage angiographique dans l'aorte surrénale et effectuer un aortogramme. Vérifier la perméabilité des artères rénales et iliaques internes.
- Confirmer l'absence d'endofuites ou de plicatures et vérifier que les endogreffes sont à la position prévue.

### 10.8. Conclusion de l'intervention

- Fermer les sites d'accès vasculaire à l'aide de techniques appropriées.
- Permettre au patient de récupérer et de quitter l'hôpital une fois autorisé.

### 10.9 Élimination du dispositif du système de distribution

- Après utilisation, disposer du produit et de l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et /ou du gouvernement local. Si l'appareil est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation a été compromise, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Lombard Medical pour obtenir des informations de retour.

## 11.0 Conservation et manipulation

Tous les composants doivent être manipulés avec soin pour éviter d'endommager le dispositif. Les emballages doivent être conservés de manière à protéger leur intégrité et leur barrière stérile, et d'éviter l'exposition à des températures élevées. Conserver dans un local frais et sec.

## **12.0 Garantie et limitation de responsabilité**

Altura Medical® garantit que la conception et la fabrication de ce produit ont fait l'objet d'une diligence raisonnable. Altura Medical n'ayant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patients ou la manipulation du dispositif une fois expédié, Altura Medical ne garantit aucun effet positif ou négatif du dispositif à la suite de son utilisation. Altura Medical ne sera responsable, directement ou indirectement, des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs, découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation de ce produit. La seule responsabilité d'Altura Medical, dans l'éventualité où Altura Medical détermine que le produit était défectueux au moment de son expédition par Altura Medical, consistera à remplacer le produit. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans les présentes, explicite ou implicite, découlant entre autres de l'effet de la loi, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'emploi.

## ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI. IL MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI, DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI PUÒ COMPORTARE GRAVI CONSEGUENZE CHIRURGICHE O PROVOCARE LESIONI AL PAZIENTE.

### 1.0 Descrizione del prodotto

L'Altura™ Endograft System è composto da due (2) endograft aortici bilaterali e due (2) endograft iliaci. Ciascun endograft è precaricato all'interno di un catetere di rilascio da 14 F. Ogni catetere è destinato ad essere introdotto nell'arteria femorale lungo un filo guida, sotto visualizzazione fluoroscopica. I due endograft aortici vengono fatti avanzare nell'aorta addominale; vengono quindi allineati e posizionati in modo tale che il margine prossimale del materiale per innesto si trovi al di sotto delle arterie renali, entro il colletto non aneurismatico. I cateteri aortici di rilascio vengono rimossi lungo i fili guida a permanenza. I due cateteri di rilascio contenenti gli endograft iliaci vengono quindi fatti avanzare lungo i fili guida e posizionati relativamente alla zona di adesione prevista. Dopo il rilascio degli endograft iliaci, i relativi cateteri vengono rimossi. Per dilatare gli endograft, vengono inseriti dei cateteri a palloncino lungo i fili guida. Viene infine eseguita un'aortografia finale per verificare il corretto posizionamento e valutare l'eventuale presenza di endoleak.

#### 1.1. Componenti del dispositivo

##### 1.1.1. Endograft

Gli endograft aortici (Figura 1 e Figura 2) e iliaci (Figura 3) sono costituiti da uno stent in filo di nitinol intrecciato (lega di nichel titanio) e da un innesto in poliestere ultrasottile ad alta densità, attaccato allo stent mediante suture situate in corrispondenza delle estremità prossimale e distale dell'innesto. Il segmento prossimale dell'endograft aortico non è rivestito da materiale per innesto ed è destinato alla fissazione soprarenale. I due endograft aortici a forma di "D" vengono affiancati in modo tale che, attraverso l'apposizione delle rispettive superfici piate, sia possibile ottenere un annesso circolare in sezione trasversale. I due endograft aortici possono essere allineati longitudinalmente lungo la superficie piana con uno sfasamento massimo di 10 mm per adattarsi alle diverse posizioni anatomiche delle arterie renali destra e sinistra. Entro ciascun endograft aortico può essere inserita un endograft iliaco per formare un sistema endograft completo.

**Nota:** i valori dei diametri e delle lunghezze indicati di seguito e mostrati nella Tabella 1 e nella Tabella 2 sono approssimativi e si riferiscono agli endograft espansi. Gli endograft presenteranno dimensioni diverse a seconda dell'anatomia nativa.

L'innesto in poliestere espanso dell'endograft aortico ha una lunghezza di 90 mm, mentre lo stent soprarenale non rivestito ha una lunghezza di 25 mm. L'endograft aortico è progettato per terminare nell'aorta distale. L'endograft aortico presenta tre marcatori radiopachi sulla superficie piana, utilizzati per determinare la corretta apposizione dei due endograft aortici. Questi tre marcatori radiopachi sono chiamati marcatori radiopachi settali. L'endograft aortico è inoltre dotato di un marcatore radiopaco renale, situato in posizione immediatamente prossimale al margine anteriore del materiale per innesto. La porzione dell'endograft aortico costituita dallo stent soprarenale si allarga per adattarsi all'aorta soprarenale. Sullo stent soprarenale di ogni endograft aortico sono posizionati due dispositivi di ancoraggio, destinati a fissare il dispositivo all'interno dell'aorta. Il diametro della branca dell'endograft aortico è di 13 mm.

L'endograft aortico presenta tre configurazioni, come mostrato di seguito nella Tabella 1.

Tabella 1. Configurazioni dell'endograft aortico

Numero di catalogo	Diametro dell'endograft aortico (mm)	Range di trattamento del colletto non aneurismatico (mm)	Diametro dello stent soprarenale (mm)	Diametro della branca aortica (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

L'innesto in poliestere espanso dell'endograft iliaco ha una lunghezza di 65 mm. Lo stent distale non rivestito ha una lunghezza di 2 mm. L'endograft iliaco presenta due marcatori radiopachi sull'estremità prossimale dello stent, utilizzati per verificare che l'endograft sia stato rilasciato dall'apposito catetere dopo il posizionamento. L'endograft iliaco è disponibile in tre dimensioni: 13, 17 e 21 mm. Queste dimensioni si riferiscono al diametro dell'estremità posteriore dell'endograft. Per gli endograft iliaci con diametro da 17 mm e 21 mm, la porzione dell'endograft ha un diametro di lunghezza pari a 20 mm ed è chiamata zona di adesione iliaca. Negli endograft iliaci di tutte le dimensioni, il diametro della branca iliaca è di 13 mm. Il diametro della branca iliaca rappresenta l'estremità anteriore dell'endograft che si unisce e si fissa all'endograft aortico.

L'endograft iliaco presenta tre configurazioni, come mostrato di seguito nella Tabella 2.

Tabella 2. Configurazioni dell'endograft iliaco

Numero di catalogo	Diametro dell'endograft iliaco (mm)	Range di trattamento iliaco (mm)	Diametro della branca iliaca (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

L'Altura Endograft System è composto da un sistema di rilascio iliaco e aortico e da protesi endovascolari. Le protesi endovascolari sono realizzate con i seguenti materiali.

**Tabella 3. Materiali dell'endograft**

Componente	Materiale
Protesi	Poliestere
Stent, dispositivi di ancoraggio, guaina	Nitinol
Marcatori radiopachi	Tantalo
Sutura	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

#### 1.1.2. Catetere di rilascio

I cateteri di rilascio dell'Altura Endograft System sono dispositivi monouso utilizzati per rilasciare gli endograft aortici (**Figura 4 e Figura 5**) e iliaci (**Figura 6 e Figura 7**). Gli endograft aortici vengono posizionati in maniera prossimo-distale, mentre gli endograft iliaci vengono posizionati in maniera disto-proximale.

Entrambi i tipi di endograft vengono rilasciati utilizzando cateteri di rilascio compatibili con introduttori a guaina da 14 F, dotati di lumi compatibili con fili guida da 0,035" (0,89 mm) e di punte atraumatiche radiopache. Il posizionamento degli endograft viene realizzato ruotando l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio nella direzione indicata sul manico stesso.

In seguito all'esposizione iniziale, l'endograft aortico viene espanso retraendo l'espansore dello stent. A seguito del corretto posizionamento dell'endograft e della sua espansione, lo stent sopracrenale viene rilasciato rimuovendo il collare di sicurezza e facendo avanzare il dispositivo di rilascio dello stent. Il posizionamento finale dell'endograft aortico viene completato ruotando l'impugnatura posteriore. L'endograft iliaco viene rilasciata ruotando l'impugnatura posteriore del relativo catetere fino al rilascio dell'endograft stesso.

### Scopo previsto

Il sistema Altura Endograft System ha lo scopo di escludere gli aneurismi dalla circolazione sanguigna nei pazienti con diagnosi di aneurisma dell'aorta addominale (AAA). È destinato all'uso solo da parte di medici adeguatamente formati, esperti nella diagnosi e nel trattamento endovascolare della malattia aneurismatica. Dovrebbero essere utilizzate tecniche standard per l'uso di guaine di accesso vascolare, angiografia, fili guida e mezzi di contrasto.

### 2.0 Indicazioni per l'uso

L'Altura Endograft System è indicato per il trattamento di pazienti affetti da aneurismi dell'aorta addominale e/o da aneurismi aorto-iliaci, con morfologia vascolare idonea alla riparazione chirurgica, comprendente:

- Un adeguato accesso iliaci/femorale, compatibile con tecniche, dispositivi e/o accessori di accesso vascolare.
- Una morfologia di accesso iliaci/femorale compatibile con l'uso di introduttori a guaina da 14F.
- Un colletto aortico prossimale non aneurismatico, situato tra le arterie renali e l'aneurisma, avente seguenti caratteristiche:
  - Lunghezza  $\geq 15$  mm
  - Diametro interno di 18-28 mm
  - Angolazione del colletto  $\leq 60^\circ$
- Una zona di adesione distale delle arterie iliache comuni avente le seguenti caratteristiche:
  - Diametro interno di 8-18 mm
  - Lunghezza  $\geq 15$  mm

Per le indicazioni per l'uso e i criteri di idoneità specifici dello studio i pazienti che partecipano ad uno studio di ricerca clinica con l'Altura Endograft System devono fare riferimento al piano di sperimentazione specifico.

### 3.0 Controindicazioni

L'uso dell'Altura Endograft System è controindicato nei seguenti pazienti.

- Pazienti con infezione sistemica, che potrebbero presentare un rischio maggiore di infezione dell'innesto endovascolare.
- Pazienti con ipersensibilità o allergia nota al poliestere, al nitinol, al tantalo o al polietilene.

### 4.0 Avvertenze e precauzioni

#### 4.1. Generalità

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- L'Altura Endograft System deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe in possesso di un'adeguata formazione in merito alle tecniche chirurgiche e interventistiche endovascolari. Gli specifici requisiti di formazione sono descritti nella **Sezione 9.1, Formazione ed esperienza dei medici**.
- Accertarsi di avere sempre a disposizione un'équipe qualificata di specialisti in chirurgia vascolare durante la procedura di impianto, qualora si rendesse necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.

- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto in seguito a riparazione endovascolare devono essere presi in considerazione nei pazienti che manifestano sequele cliniche, un ingrandimento dell'aneurisma e/o endoleak. Un ingrandimento delle dimensioni dell'aneurisma e/o la presenza di endoleak persistenti o la migrazione dell'endograft possono condurre a rottura dell'aneurisma.

#### 4.2. Selezione dei pazienti, trattamento e follow-up

- L'Altura Endograft System è destinato al trattamento di colletti aortici di diametro uguale o compreso tra 18 mm e 28 mm. L'Altura Endograft System è destinato al trattamento di colletti aortici prossimali (situati distalmente all'arteria renale più bassa) di almeno 15 mm di lunghezza. È richiesto un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca di lunghezza pari o superiore a 15 mm e di diametro compreso tra 8 mm e 18 mm. Questi valori sono di importanza critica per l'esecuzione dell'intervento di riparazione endovascolare.
- Elementi anatomici importanti che possono compromettere l'esclusione dell'aneurisma comprendono una marcata angolazione del colletto prossimale (> 60 gradi) e la presenza di trombi e/o calcificazioni irregolari o circonferenziali in corrispondenza delle zone di adesione, che potrebbero compromettere l'adesione e la fissazione dell'endograft alla parete vascolare. In presenza di vincoli anatomici, può essere richiesta una zona di adesione di maggiori dimensioni per ottenere un'adesione e una fissazione adeguate.
- È necessario un adeguato accesso vascolare iliaco o femorale per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare. Il diametro del vaso di accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (presenza minima di tortuosità, patologie occlusive e/o calcificazioni) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con gli introduttori a guaina da 14 F. I vasi con presenza significativa di calcificazioni, alterazioni occlusive, tortuosità o trombi adesi alla parete possono precludere il posizionamento dell'anello endovascolare e/o aumentare il rischio di embolie. In alcuni pazienti, per conseguire l'esito desiderato può essere necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- L'uso dell'Altura Endograft System non è raccomandato nei pazienti che non siano in grado di tollerare gli agenti di contrasto necessari per l'imaging intra- e postoperatorio di follow-up. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e a controlli periodici per rilevare eventuali alterazioni nella condizione patologica e nell'integrità dell'endograft.
- L'uso dell'Altura Endograft System non è consigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti previsti e tali da compromettere o impedire l'esecuzione dei necessari esami di imaging.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- La presenza di molteplici arterie lombari pervie di grandi dimensioni e di un'arteria mesenterica inferiore pervia può predisporre il paziente allo sviluppo di endoleak di tipo II. Anche i pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono presentare un rischio maggiore di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- L'Altura Endograft System non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti:
  - o Pazienti con lesione traumatica dell'aorta
  - o Pazienti con aneurismi disseccanti, con perdite, prossimi alla rottura o rotti
  - o Pazienti con aneurismi micotici
  - o Pazienti con pseudoaneurismi derivanti da precedente impianto di innesto
  - o Pazienti sottoposti a revisione di precedenti innesti endovascolari o di precedente chirurgia dell'aneurisma aortico addominale (AAA) o Pazienti con coagulopatia non correggibile
  - o Pazienti in dialisi o con funzione renale e/o epatica compromessa
  - o Pazienti affetti da patologie ereditarie del tessuto connettivo (ad es., sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos)
  - o Pazienti con concomitanti aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali
  - o Pazienti con infezioni sistemiche attive
  - o Pazienti di sesso femminile in gravidanza o allattamento
  - o Pazienti patologicamente obesi
  - o Pazienti di età inferiore a 18 anni
  - o Pazienti con colletto aortico prossimale di lunghezza inferiore a 15 mm o con angolazione maggiore di 60 gradi
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'uso di specifici esami di imaging e accurate misurazioni; fare riferimento alla **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e di imaging.**

#### 4.3. Tecniche preoperatorie di misurazione e di imaging

- La mancata esecuzione di una scansione TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento di eventuali calcificazioni iliache o aortiche che potrebbero precludere l'accesso vascolare o l'adeguata fissazione e adesione del dispositivo.
- L'uso in sede di imaging preoperatorio di uno spessore massimo di ricostruzione pari a 3 mm può comportare la selezione di un dispositivo di dimensioni subottimali o il mancato rilevamento di stenosi focali.
- L'esperienza clinica indica che l'angiografia con tomografia computerizzata (CTA) spirale con mezzo di contrasto e ricostruzione 3D rappresenta la modalità di imaging maggiormente consigliata al fine di valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con l'Altura Endograft System. Se non è disponibile l'angiografia con TC spirale con mezzo di contrasto e ricostruzione 3D, il paziente deve essere indirizzato presso una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.

- Secondo le raccomandazioni dei medici, durante l'angiografia il braccio a C del tomografo deve essere posizionato in modo tale da visualizzare chiaramente le origini delle arterie renali, e in particolare dell'arteria renale più bassa, prima del posizionamento del margine prossimale dell'endograft. Inoltre, prima del posizionamento dei componenti della branca iliaca, l'angiografia deve permettere di visualizzare le biforcazioni delle arterie iliache in modo tale che le iliache comuni distali siano ben definite rispetto all'origine delle iliache interne bilaterali.

#### **Diametri**

Mediante CTA, devono essere determinate le misure dei diametri vascolari in base al lume vasale, per una selezione e un dimensionamento corretti del dispositivo. In presenza di trombi, placche o calcificazioni che potrebbero rimodellarsi in seguito all'impianto degli endograft, potrebbe rendersi necessario un aggiustamento dei diametri dei lumi vasali. La scansione TC spirale con mezzo di contrasto deve iniziare 1 cm superiormente all'asse celiaco e continuare attraverso le biforcazioni femorali con uno spessore delle sezioni assiali pari o inferiore a 2 mm.

#### **Lunghezze**

Mediante CTA, devono essere determinate le misure delle lunghezze al fine di valutare accuratamente i seguenti parametri: lunghezza del colletto prossimale infrarenale, lunghezza del segmento compreso tra arteria renale e biforcazione aortica, lunghezza delle arterie iliache comuni, lunghezza della zona di fissazione iliaca e lunghezza totale del segmento compreso tra arteria renale e arteria iliaca interna.

#### **4.4. Selezione del dispositivo**

Per la selezione della dimensione appropriata del dispositivo, si consiglia di attenersi rigorosamente alla guida per la determinazione della dimensione del dispositivo contenuta nelle Istruzioni per l'uso dell'Altura Endograft System (**Tabella 1** e **Tabella 2**). Nella guida per la determinazione delle dimensioni del dispositivo contenuta nelle Istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un appropriato sovradimensionamento del dispositivo. La selezione di un dispositivo di dimensioni non rientranti nell'intervallo indicato può comportare endoleak, nonché frattura, migrazione o perdita luminale.

#### **4.5. Procedura di impianto**

- Durante la procedura, è necessario l'utilizzo di appropriate tecniche di imaging per posizionare correttamente l'Altura Endograft System e garantirne l'accurata apposizione alle pareti vasali.
- Durante la procedura di impianto, è necessario assicurare un'adeguata anticoagulazione sistemica in base al protocollo adottato dalla struttura ospedaliera o dal medico. Se l'uso di eparina è controindicato, deve essere preso in considerazione l'impiego di un anticoagulante alternativo.
- Per ridurre il rischio di contaminazione e infezione dell'endograft, durante la fase di preparazione del dispositivo è necessario minimizzare la manipolazione dell'endograft compresso e del catetere di rilascio.
- Non piegare o attorcigliare i cateteri di rilascio prima dell'inserimento per evitare di danneggiare i cateteri stessi e gli endograft.
- Mantenere invariata la posizione del filo guida durante l'inserimento del catetere di rilascio.
- Le operazioni di introduzione, tracciamento, posizionamento, rilascio, riposizionamento e rimozione devono essere eseguite sotto guida fluoroscopica al fine di confermare l'appropriato funzionamento dei componenti del catetere di rilascio, il corretto posizionamento dell'endograft e l'esito procedurale desiderato. L'uso dell'Altura Endograft System richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto per via intravascolare. I pazienti con pre-esistenti disfunzioni renali conclamate possono presentare un rischio aumentato di insufficienza renale nel periodo post-operatorio. È necessario prestare attenzione al fine di limitare la dose di mezzo di contrasto utilizzata durante la procedura e adottare metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale (ad es., un'adeguata idratazione).
- Non impiantare completamente nell'aorta un singolo endograft aortico senza aver posizionato, allineato e parzialmente espanso contemporaneamente l'endograft aortico da appaiarvi. L'impianto completo di un singolo endograft aortico alla volta può comportare un allineamento e un posizionamento non corretti dell'endograft all'interno del colletto aortico, con conseguente inadeguata adesione alla parete vascolare.
- Durante la retrazione della guaina e/o del filo guida, la posizione di strutture anatomiche e dell'endograft possono cambiare. Monitorare costantemente la posizione dell'endograft e, se necessario, verificarla mediante angiografia.
- Per evitare eventuali torsioni dell'endograft endovascolare, durante qualsiasi rotazione del catetere di rilascio accertarsi che la rotazione del manico sia trasmessa all'estremità distale del catetere stesso. Per ridurre il momento meccanico accumulato nel catetere di rilascio, dopo avere ruotato l'estremità distale del catetere nell'orientamento desiderato ruotare il manico del catetere in direzione opposta.
- L'Altura Endograft System comprende uno stent soprarenale dotato di uncini di fissazione. Prestare estrema cautela quando si utilizzano dispositivi interventistici e angiografici nella regione dello stent soprarenale.
- Non ruotare il catetere di rilascio aortico dopo aver rilasciato lo stent soprarenale.
- Il corretto allineamento delle superfici piatte degli endograft aortici è essenziale al fine di garantire una buona adesione attraverso il setto degli endograft e il colletto dell'aorta. Le superfici piatte degli endograft aortici devono essere apposte l'una contro l'altra. Lo sfasamento tra i due endograft aortici non deve essere maggiore di 10 mm.
- Salvo quando clinicamente indicato, non posizionare l'Altura Endograft System in una sede che determinerebbe l'occlusione delle arterie necessarie per l'apporto di sangue agli organi o alle estremità del corpo. Può verificarsi occlusione vascolare.
- Dopo il posizionamento parziale o completo dell'endograft, non tentare di inguainare nuovamente il dispositivo ruotando l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio in direzione opposta a quella indicata.
- Il riposizionamento distale dell'endograft dopo il rilascio dello stent soprarenale può comportare il danneggiamento dell'endograft, la riduzione del lume dell'endograft e/o lesioni vascolari.



- Il posizionamento non accurato e/o l'adesione incompleta dell'Altura Endograft System all'interno del vaso può comportare un aumento del rischio di endoleak, migrazione dell'endograft od occlusione fortuita dell'arteria renale o iliaca interna. È necessario mantenere la pervietà dell'arteria renale per prevenire o ridurre il rischio di insufficienza renale e successive complicanze.
- La fissazione inadeguata dell'Altura Endograft System può comportare un aumento del rischio di migrazione dell'endograft. Il posizionamento non corretto o la migrazione dell'endograft possono richiedere un intervento chirurgico.
- Verificare la dimensione dell'endograft iliaco prima del suo inserimento nel sistema vascolare del paziente. Dopo il rilascio dello stent soprarenale all'interno dell'aorta, prestare attenzione a non applicare tensione all'endograft aortico durante il suo rilascio dal rispettivo catetere. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare un allungamento, un allineamento non corretto o la riduzione del lume dell'endograft.
- Durante la rimozione del catetere di rilascio, prestare attenzione che il catetere non resti impigliato all'endograft, a strutture anatomiche o all'introduttore vascolare a guaina. L'utilizzo di introduttori a guaina di marca e dimensioni diverse da quelle indicate nella **Sezione 9.3, Materiali necessari** può comportare difficoltà nella rimozione dei cateteri di rilascio o provocare lesioni vascolari. Non esercitare una forza eccessiva durante l'avanzamento o la retrazione dei cateteri di rilascio quando si avverte resistenza.
- Durante l'avanzamento dell'endograft iliaco attraverso l'endograft aortico posizionato in precedenza, prestare attenzione che il catetere di rilascio dell'endograft iliaco non resti impigliato all'endograft aortico.
- È necessario che l'endograft iliaco si sovrapponga per un tratto di almeno 20 mm all'interno dell'endograft aortico al fine di garantire l'adesione tra i due endograft. Qualora non sia possibile raggiungere una sovrapposizione di almeno 20 mm, è necessario posizionare un endograft iliaco da 13 mm lungo la zona di giunzione.
- Durante il posizionamento dell'endograft iliaco, prestare attenzione al fine di evitare un'occlusione inavveduta dell'arteria iliaca interna.
- Non riposizionare distalmente l'endograft iliaco una volta ottenuto il contatto tra endograft e arteria iliaca.
- Non ruotare il catetere di rilascio dell'endograft iliaco in seguito all'innesto dell'endograft nelle strutture anatomiche.
- Prima del posizionamento dell'endograft iliaco, accertarsi che il marcatore radiopaco del cappuccio apicale del catetere di rilascio sia situato esternamente all'introduttore vascolare a guaina.
- Quando si inietta il mezzo di contrasto nei cateteri di rilascio degli endograft aortici o iliaci, la pressione dell'iniettore non deve superare il valore di 300 psi.
- Durante tutta la procedura, la punta del filo guida deve restare in posizione all'interno dell'aorta toracica.
- Prestare cautela durante la manipolazione di cateteri, fili guida, endograft e guaine all'interno del sistema vascolare. Sollecitazioni significative possono provocare il distacco di frammenti di placca o di trombi, con possibili conseguenti embolie distali o rottura dell'aneurisma.
- Un accidentale posizionamento parziale, un allineamento non corretto o la migrazione dell'endograft possono richiedere un intervento chirurgico.
- Qualora fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno dell'endograft (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, evitare di danneggiare il dispositivo o di alternarne la posizione.
- Accertarsi che la posizione dell'introduttore a guaina sia mantenuta invariata durante tutta la procedura di impianto.
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del catetere di rilascio se si avverte resistenza durante l'avanzamento del filo guida o del catetere stesso. Fermarsi e individuare la causa della resistenza sotto guida fluoroscopica, per evitare il danneggiamento di vasi, del catetere o dell'endograft. Prestare particolare attenzione nelle aree di stenosi o di trombosi endovascolare o nei vasi calcificati o tortuosi.
- Non utilizzare il catetere di rilascio se la confezione è danneggiata, in caso di rottura della barriera sterile prima dell'apertura della confezione o se il catetere di rilascio appare danneggiato dopo la sua rimozione dalla confezione.

#### 4.6. Uso conforme del palloncino

- Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endograft, per evitare possibili danni vascolari. Utilizzare il palloncino secondo quanto descritto nel relativo foglio illustrativo.
- In presenza di calcificazioni, prestare attenzione durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endograft in quanto un gonfiaggio eccessivo potrebbe danneggiare il vaso.
- Prima del riposizionamento, verificare che il palloncino sia stato completamente sgonfiato.

#### 4.7. Informazioni relative alla RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che gli endograft dell'Altura Endograft System sono a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansioni in modo sicuro all'interno di un ambiente RM rispondente alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansioni sopra indicate, si prevede che gli endograft dell'Altura Endograft System generino un aumento massimo di temperatura pari a 6,47 °C dopo 15 minuti di esposizione continua alla RM.

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende per circa 11 mm per gli endograft dell'Altura Endograft System, quando sottoposti a scansione con sequenza di impulsi gradient echo o spin echo in un sistema RM da 3,0 Tesla.

## 5.0 Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi che possono manifestarsi e/o richiedere un intervento comprendono, tra gli altri:

- Reazione allergica e/o intolleranza al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante o dopo la procedura • Amputazione
- Complicanze anestetiche e conseguenti problemi correlati (ad es., aspirazione)
- Dilatazione dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma
- Danno aortico e conseguenti problemi correlati (ad es., sanguinamento, dissecazione, perforazione, rottura) • Fistola aorto-enterica
- Trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi e venosi
- Fistola arterovenosa
- Sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- Complicanze intestinali e conseguenti problemi correlati (ad es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
- Complicanze cardiache e conseguenti problemi correlati (ad es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicazione (ad es., interessanza la natica o gli arti inferiori)
- Conversione a chirurgia a cielo aperto
- Morte
- Edema
- Formazione di micro- e macroemboli con ischemia transitoria o permanente o infarto
- Endograft: posizionamento non corretto dell'endograft; rilascio incompleto dell'endograft; migrazione dell'endograft; separazione del materiale per innesto dallo stent; occlusione; reazione allergica ai materiali dell'endograft; infezione; frattura dello stent; usura del materiale per innesto; fallimento del materiale per innesto; dilatazione; erosione; perforazione del materiale per innesto e perdita periprotetica; deformazione e/o attorcigliamento dell'endograft; corrosione
- Endoleak
- Febbre o infiammazione localizzata
- Complicanze genitourinarie e conseguenti problemi correlati (ad es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione, impotenza)
- Impotenza
- Riparazione incompleta dell'aneurisma
- Aumento del rischio di tumori a causa dell'esposizione alle radiazioni
- Infezione dell'aneurisma o del sito di accesso, con eventuale formazione di ascessi, febbre transitoria e dolore
- Necessità a vita di esami annuali di follow-up (coinvolgenti l'esposizione alle radiazioni e l'uso di agenti di contrasto per via endovenosa) per verificare che l'endograft continui a funzionare
- Insufficienza epatica
- Fistola linfatica/complicanze linfatiche
- Fallimento meccanico del dispositivo
- Danno neurologico, locale o sistemico, e conseguenti problemi correlati (ad es., ictus, paraplegia, paraparesi, ischemia transitoria, paralisi) • Occlusione dell'endograft o di vasi nativi
- Dolore
- Complicanze polmonari o respiratorie e conseguenti problemi correlati (ad es., polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione prolungata)
- Riduzione dell'apporto ematico alle parti distali degli arti e agli organi pelvici e conseguenti problemi correlati (ad es., dolore alle gambe, edema, amputazione, dolore alle natiche, riduzione della funzione sessuale)
- Complicanze renali e conseguenti problemi correlati (ad es., occlusione arteriosa, tossicità da mezzo di contrasto, insufficienza, ipertensione) • Intervento chirurgico
- Vasospasmo o trauma vascolare e conseguenti problemi correlati (ad es., dissezione dei vasi iliaco-femorali, infezione, sanguinamento, rottura, dolore, ematoma, fistola arterovenosa)
- Danno vascolare
- Complicanze a carico della ferita operatoria e conseguenti problemi correlati (ad es., infezione, deiscenza, sanguinamento, pseudoaneurisma)

## 6.0 Selezione e trattamento dei pazienti

### Individualizzazione e trattamento

Lombard Medical raccomanda di selezionare i diametri degli endograft dell'Altura Endograft System secondo quanto descritto nella Tabella 1 e nella Tabella 2. È necessario avere a disposizione i dispositivi di tutti i diametri potenzialmente necessari per completare la procedura. I fattori da considerare per la selezione dei pazienti comprendono, tra gli altri:

- Età e aspettativa di vita del paziente
- Comorbidità (ad es., insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento chirurgico, obesità patologica)
- Idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- Idoneità anatomica del paziente alla riparazione endovascolare
- Il rischio di rottura dell'aneurisma rispetto al rischio associato al trattamento con l'Altura Endograft System
- Capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- La dimensione del vaso di accesso iliaco-femorale e la sua morfologia (presenza minima di trombi, calcificazioni e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori di accesso vascolare per il profilo di inserimento di 14 French degli introductor a guaina.
- Caratteristiche del segmento aortico (colletto) infrarenale non aneurismatico, situato prossimalmente all'aneurisma:
  - o lunghezza di almeno 15 mm,
  - o diametro del lume non superiore a 28 mm e non inferiore a 18 mm,
  - o angolazione pari o inferiore a 60 gradi e sito di fissazione distale dell'arteria iliaca di lunghezza pari o maggiore di 15 mm e di diametro luminale compreso tra 8 e 18 mm
- Assenza di patologie occlusive significative dell'arteria femorale/iliaca, che impedirebbero il flusso attraverso l'innesto endovascolare. La decisione finale relativa al trattamento è a discrezione del medico e del paziente.

## 7.0 Informazioni da fornire al paziente

Durante la discussione sul dispositivo endovascolare e sulla procedura, il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici associati, inclusi:

- I rischi associati alla riparazione endovascolare e alla riparazione chirurgica e le differenze tra le due tecniche
- I vantaggi potenziali associati alla riparazione chirurgica tradizionale a cielo aperto
- I vantaggi potenziali associati alla riparazione endovascolare
- L'eventualità di un intervento di riparazione endovascolare o chirurgico a cielo aperto dell'aneurisma, successivo all'iniziale riparazione endovascolare

Oltre ai rischi e ai benefici associati alla riparazione endovascolare, è necessario che il medico valuti il grado di impegno e di compliance del paziente in relazione al follow-up postoperatorio, necessario per garantire risultati costantemente sicuri ed efficaci. Di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente in merito alle aspettative dopo una riparazione endovascolare:

- Le prestazioni a lungo termine degli endograft Altura non sono state ancora stabilite. Tutti i pazienti devono essere avvertiti del fatto che il trattamento endovascolare richiede un follow-up periodico per tutta la vita, al fine di valutare lo stato di salute del soggetto e le prestazioni dell'innesto endovascolare. I pazienti che presentano riscontri specifici (ad es., endoleak, dilatazione dell'aneurisma o alterazioni nella struttura o nella posizione dell'innesto endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più approfondito.
- I pazienti devono essere informati in merito all'importanza di aderire al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento sia successivamente a intervalli annuali. È necessario che i pazienti siano consapevoli del fatto che un follow-up costante e periodico è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare dell'AAA. Sono richiesti almeno un esame di imaging all'anno e l'aderenza ai requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che devono essere considerati come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Il paziente deve essere informato che l'esito positivo di una riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. È infatti possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- Il medico deve avvertire il paziente in merito all'importanza di rivolgersi tempestivamente a un medico qualora si presentassero segni di occlusione dei vasi degli arti inferiori o di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I segni di occlusione dei vasi degli arti inferiori includono dolore alle anche o alle gambe durante la deambulazione o a riposo, oppure alterazione del colore o raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, anche se solitamente si manifesta con i seguenti sintomi: dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, eventuale dolore a carico della schiena, del torace, dell'addome o dell'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o debolezza improvvisa.
- A causa delle tecniche di imaging richieste per il posizionamento corretto dei dispositivi endovascolari e per il follow-up postoperatorio, è necessario discutere con le donne in gravidanza accertata o sospetta dei rischi associati all'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo. I pazienti di sesso maschile sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

I rischi correlati alla procedura comprendono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo comprendono occlusione, endoleak, dilatazione dell'aneurisma, frattura, rischio di riesecuzione dell'intervento e di conversione a chirurgia a cielo aperto, rottura e morte. **Fare riferimento alla Sezione 5, Potenziali eventi avversi.**

## 8.0 Come viene fornito il prodotto

- L'Altura Endograft System viene sterilizzato con ossido di etilene e fornito in una confezione con apertura a strappo.
- L'endograft dell'Altura Endograft System è precaricato nel catetere di rilascio.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo.
- Il prodotto è sterile quando contenuto in una confezione integra e non danneggiata. Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. In presenza di danni o di rottura o violazione della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che siano stati forniti i dispositivi corretti (quantità e dimensioni) per il paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta accanto dicitura "UTILIZZARE ENTRO".
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

## 9.0 Informazioni per l'uso clinico

### 9.1. Formazione ed esperienza dei medici

**ATTENZIONE:** accertarsi di avere sempre a disposizione un'equipe chirurgica qualificata durante le procedure di impianto o di riesecuzione dell'intervento, qualora si rendesse necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.

**ATTENZIONE:** l'Altura Endograft System deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe in possesso di un'adeguata formazione in merito alle tecniche interventistiche vascolari e all'uso di questo dispositivo. Di seguito sono indicati i requisiti di competenza/conoscenza per i medici che utilizzano l'Altura Endograft System:

Selezione dei pazienti:

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle comorbidità associate alla riparazione dell'AAA
- Conoscenza in merito all'interpretazione delle immagini radiografiche e alla scelta, alla pianificazione e al dimensionamento del dispositivo. Equipe multidisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure:
- Cut-down chirurgico, arteriotomia e riparazione dell'arteria femorale
- Tecniche di accesso percutaneo e relativa sutura
- Tecniche selettive e non selettive basate sull'uso di cateteri e fili guida
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche a laccio
- Uso appropriato dei materiali di contrasto radiografico
- Tecniche volte a minimizzare l'esposizione alle radiazioni
- Competenza nelle modalità necessarie di follow-up dei pazienti

### 9.2. Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. In presenza di danni o di rottura o violazione della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo. Prima dell'uso, verificare che siano stati forniti i dispositivi corretti (quantità e dimensioni) per il paziente.

### 9.3. Materiali necessari

- Apparecchiatura di visualizzazione fluoroscopica con funzione di angiografia digitale (braccio a C o unità fisse)
- Mezzi di contrasto
- Siringhe varie per soluzioni di lavaggio o per il gonfiaggio dei palloncini (ad es., da 10, 20 e 30 ml (cc))
- Soluzione fisiologica eparinizzata o suo equivalente
- Compresse di garza sterili
- Kit di accesso vascolare
- Introduuttori da 14,0 F COOK® Medical
- Assortimento di fili guida da 0,035" (0,89 mm) di lunghezza adeguata
- Fili guida rigidi da 0,035" (0,89 mm), di lunghezza pari a 260 o 300 cm
- Catetere di lavaggio per angiografia con marcatori radiopachi
- Palloncini conformi di occlusione vascolare
- Iniettore motorizzato
- Vari introduuttori vascolari

#### 9.4. Materiali consigliati

- Dilatatori di vario diametro
- Dispositivi di chiusura vascolare
- Lacci

#### 9.5. Linee guida per la determinazione della dimensione del dispositivo

La scelta del diametro adeguato deve essere determinata in base alle indicazioni riportate nella **Tabella 1** e nella **Tabella 2**. Il sottodimensionamento o il sovradimensionamento del dispositivo possono comportare un'adesione incompleta dello stesso o la compromissione del flusso. Altura raccomanda di selezionare i diametri dei componenti dell'endograft dell'Altura Endograft System secondo quanto descritto nella **Tabella 1** e nella **Tabella 2**. È necessario avere a disposizione i dispositivi di tutti i diametri potenzialmente necessari per completare la procedura.

#### Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Informazioni prodotte da Lombard Medical ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Il Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche ha lo scopo di fornire l'accesso del pubblico a un riepilogo aggiornato dei dati clinici e ad altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico.

Le informazioni SSCP si trovano sul sito web aziendale [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com), sezione clinici.

## 10.0 Istruzioni per l'uso

### 10.1. Pianificazione preoperatoria

- Esaminare gli angiogrammi TC (CTA) per valutare l'anatomia del colletto aortico, del sacco aneurismatico e dell'arteria iliaca.
- Selezionare gli endograft aortici e iliaci che meglio si adattano all'anatomia del paziente.
- Verificare che i materiali consigliati siano disponibili e pronti per l'uso.
- Requisiti anatomici:
  - La dimensione del vaso di accesso iliaco-femorale e la sua morfologia (presenza minima di trombi, calcificazioni e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e i relativi accessori. Può essere necessario ricorrere a tecniche a condotto arterioso.
  - Il colletto aortico prossimale deve avere una lunghezza pari o superiore a 15 mm e un diametro luminale uguale o compreso tra 18 mm e 28 mm; l'angolazione del colletto non deve essere superiore a 60 gradi.
  - Il sito di fissazione distale dell'arteria iliaca deve avere una lunghezza pari o superiore a 15 mm e un diametro luminale uguale o compreso tra 8 mm e 18 mm.

**Le istruzioni che seguono rispecchiano le linee guida fondamentali per il posizionamento del dispositivo. Tuttavia, è possibile che sia necessario apportare variazioni alle procedure descritte. Le presenti istruzioni sono da intendersi come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.**

### 10.2. Informazioni generali sull'impiego

- L'uso dell'Altura Endograft System prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine di accesso arterioso, dei cateteri guida, dei cateteri angiografici e dei fili guida.
- Durante tutta la procedura è importante monitorare le perdite di sangue e, in caso di perdita eccessiva, provvedere a un trattamento adeguato.

### 10.3. Preparazione del paziente

- Preparare il paziente e predisporre i teli chirurgici per una procedura chirurgica di riparazione dell'AAA, qualora si renda necessaria la conversione a riparazione a cielo aperto.
- Posizionare il paziente sul tavolo per imaging in modo da permettere la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Sedare il paziente secondo il protocollo standard.
- Trattare il paziente con anticoagulanti secondo il protocollo standard. Se il paziente presenta ipersensibilità all'eparina, deve essere preso in considerazione l'impiego di un anticoagulante alternativo.
- Accedere alle arterie femorali destra e sinistra per via percutanea o per via chirurgica utilizzando tecniche appropriate.
- Stabilire un adeguato controllo vascolare prossimale e distale di entrambi i vasi femorali.

### 10.4. Procedura di impianto: endograft aortici

#### 10.4.1. Preparazione dell'impianto

- Seguendo tecniche standard, introdurre nell'aorta un filo guida e un catetere di lavaggio per angiografia per valutare il sistema vascolare della regione addominale. Verificare che non si siano verificate alterazioni anatomiche significative rispetto alla CTA preoperatoria e che il paziente risponda ancora ai criteri anatomici di inclusione/esclusione del piano sperimentale. Verificare che le arterie iliaca e femorale permettano l'accesso endovascolare degli introduttori a guaina e dei cateteri. Rimuovere il catetere di lavaggio per angiografia.
- Utilizzando tecniche standard, introdurre bilateralmente i fili guida rigidi da 0,035" (0,89 mm). Fare avanzare entrambi i fili guida fino all'aorta toracica.
- Inserire bilateralmente gli introduttori a guaina da 14 F.

- Ispezionare attentamente le confezioni del catetere di rilascio dell'endograft aortico per rilevare l'eventuale presenza di danni. Usando una tecnica sterile, rimuovere attentamente i cateteri di rilascio dell'endograft aortico dalla confezione e ispezionarli per rilevare l'eventuale presenza di danni. In presenza di danni, non utilizzare il catetere.
- Mantenendo la punta innalzata, irrigare i cateteri di rilascio con la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irradiazione del filo guida, fino a quando dal catetere non fuoriesca un flusso di soluzione costante e regolare.

**Nota:** durante l'irradiazione, la soluzione fisiologica può fuoriuscire in corrispondenza del punto di giunzione tra punta e cappuccio apicale. Se ciò accade, il dispositivo può comunque essere utilizzato.

- Ruotare il catetere di rilascio dell'endograft aortico in modo da assicurare la corretta rotazione del cappuccio apicale:
  - Tenendo la punta bianca a un'estremità e la guaina esterna all'altra estremità (lontano dallo stent, **Figura 8**), ruotare il cappuccio apicale di almeno 180° (in senso orario o antiorario, **Figura 9**) senza esercitare trazione sulla punta bianca.
- **Se il cappuccio apicale non ruota di almeno 180° rispetto alla guaina esterna, non usare il catetere di rilascio dell'endograft aortico.**

#### 10.4.2. Tracciamento e posizionamento iniziale

**Nota:** i passaggi che seguono possono essere eseguiti simultaneamente con entrambe gli endograft aortici oppure con un solo endograft aortico fino al punto del posizionamento finale. Accertarsi di non impiantare completamente nell'aorta un singolo endograft aortico senza aver posizionato, allineato e parzialmente espanso contemporaneamente l'endograft aortico da appaiarvi.

- Allineare l'apparecchiatura di visualizzazione fluoroscopica all'orientamento di imaging prescelto delle strutture anatomiche native.
- Caricare i cateteri di rilascio dell'endograft aortico sui fili guida. Introdurre i cateteri e farli avanzare sotto guida fluoroscopica in modo tale che il marcatore radiopaco settale situato in posizione intermedia sia posizionato in prossimità dell'arteria renale target. I cateteri possono incrociarsi. Prestare attenzione a mantenere invariata la posizione dei fili guida durante il tracciamento.

**Nota:** se i cateteri di rilascio si sovrappongono dopo essere stati posizionati, possono essere fatti avanzare nell'aorta soprarenale al fine di posizionarli in maniera affiancata. È inoltre possibile ruotare l'intensificatore di immagini del fluoroscopio in modo tale che i due cateteri di rilascio possano essere visualizzati affiancati.

- Sotto guida fluoroscopica, ruotare i cateteri di rilascio in modo che i marcatori radiopachi settali siano disposti parallelamente ai rispettivi fili guida e situati internamente agli stessi. Per ruotare gli endograft, ruotare l'intero catetere di rilascio.
- Stabilizzare l'impugnatura anteriore dei cateteri di rilascio, accertandosi che i cateteri e i rispettivi manici siano in linea retta.
- Mentre si stabilizza l'impugnatura anteriore, retrarre lentamente la guaina esterna ruotando l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio nella direzione indicata sul manico stesso. Continuare la procedura di posizionamento fino a quando il marcatore radiopaco della guaina esterna non sia allineato con il marcatore radiopaco dell'asta interna. Ripetere questo passaggio per il dispositivo controlaterale, qualora si stiano posizionando simultaneamente i due endograft aortici. Per verificare la posizione delle arterie renali, è possibile retrarre la guaina esterna in modo tale che il marcatore radiopaco della guaina esterna si allinei con il primo marcatore settale e quindi iniettare del materiale di contrasto diluito (50:50) attraverso la porta di irradiazione dell'impianto, manualmente o impiegando un iniettore motorizzato. Durante l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione di 300 psi. A seguito dell'iniezione del mezzo di contrasto, continuare la procedura di posizionamento fino a quando il marcatore radiopaco della guaina esterna non sia allineato con il marcatore radiopaco dell'asta interna.
- Verificare che i marcatori radiopachi settali siano disposti parallelamente ai rispettivi fili guida e situati internamente agli stessi. Per ruotare gli endograft, ruotare l'intero catetere di rilascio.

**Nota:** per spostare l'espansore dello stent al fine di espandere o comprimere l'endograft, è necessario premere il dispositivo di blocco.

Per fissare l'espansore dello stent in posizione, rilasciare il dispositivo di blocco.

- Stabilizzare l'impugnatura anteriore e spostare l'espansore dello stent verso la parte posteriore del catetere di rilascio, al fine di espandere parzialmente la porzione esposta dell'endograft aortico. Ripetere questo passaggio per il dispositivo controlaterale, qualora si stiano posizionando simultaneamente i due endograft aortici.

**Nota:** se si avverte resistenza durante la rotazione dell'endograft eseguita per ottenere l'allineamento settale, è possibile far avanzare uno dei due endograft in direzione prossimale o distale rispetto all'altro per consentirne una rotazione più libera all'interno dell'aorta.

- Se necessario, ruotare uno o entrambi gli endograft aortici fino a ottenere l'apposizione reciproca delle rispettive superfici piate. Per ruotare gli endograft, ruotare l'intero catetere di rilascio. Se entrambi gli endograft aortici sono parzialmente espansi e sono visualizzati in maniera affiancata (in genere con un orientamento antero-posteriore), ruotare fino a quando i marcatori radiopachi settali non siano disposti parallelamente al rispettivo filo guida e situati all'interno dello stesso (**Figura 10**). Se gli endograft non sono affiancati, è possibile ruotare i cateteri di rilascio per ottenere il corretto allineamento. Per verificare il corretto allineamento, è possibile visualizzare gli endograft come sovrapposti uno all'altro (in genere con un orientamento laterale). In questa proiezione, i marcatori radiopachi settali dei due endograft aortici si incrociano (**Figura 11**).

#### 10.4.3. Posizionamento renale ed espansione

**Nota:** i passaggi che seguono possono essere eseguiti simultaneamente con entrambe gli endograft aortici oppure con un solo endograft aortico fino al punto del posizionamento finale. Accertarsi di non impiantare completamente nell'aorta un singolo endograft aortico senza aver posizionato, allineato e parzialmente espanso contemporaneamente l'endograft aortico da appaiarvi.

- Verificare la posizione delle arterie renali rispetto al marcatore radiopaco renale. La posizione delle arterie renali può essere determinata iniettando del materiale di contrasto diluito (50:50) attraverso la porta di irradiazione dell'impianto, manualmente o utilizzando un iniettore motorizzato. Durante l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione di 300 psi.

- Spostare con attenzione uno o entrambi gli endograft, in modo tal che il materiale per innesto di ciascun endograft si trovi al di sotto della rispettiva arteria renale. Accertarsi che i materiali per innesto non occludano le arterie renali. Per facilitare il riposizionamento è possibile comprimere uno o entrambi gli endograft aortici, facendo avanzare l'espansore dello stent.
- In caso di compressione di uno o di entrambi gli endograft aortici, espanderli nuovamente nella configurazione parzialmente espansa usando l'espansore dello stent. Verificare che le superfici piatte degli endograft siano ancora apposte correttamente l'una all'altra. Prima di procedere con il posizionamento, è necessario che le superfici piatte degli endograft siano apposte l'una all'altra.
- In caso di posizionamento simultaneo dei due endograft aortici, stabilizzare l'impugnatura anteriore di entrambi i cateteri di rilascio e spostare l'espansore dello stent verso la parte posteriore del manico dei cateteri di rilascio, al fine di espandere la porzione esposta degli endograft aortici. Continuare con l'espansione fino a ottenere un'adequata apposizione degli endograft alla parete del vaso. In caso di posizionamento di un singolo endograft aortico alla volta, espandere il primo endograft fino a quando la porzione esposta dello stesso non occupa la maggior parte del lume aortico.
- Verificare il corretto posizionamento renale degli endograft iniettando del materiale di contrasto diluito (50:50) attraverso la porta di irradiazione dell'impianto. Durante l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione di 300 psi. Se si rende necessario il riposizionamento, comprimere la porzione esposta di uno o entrambi gli endograft facendo avanzare l'espansore dello stent. Dopo il riposizionamento, espandere nuovamente gli endograft e verificare che le superfici piatte degli stessi siano apposte l'una all'altra.

**Nota:** se è stata posizionata un singolo endograft aortico, eseguire i passaggi di tracciamento, posizionamento, allineamento ed espansione per l'endograft aortico controlaterale. A questo punto della procedura, le porzioni prossimali dei due endograft aortici dovrebbero risultare esposte, allineate ed espanse. Non procedere con il posizionamento fino a quando entrambi gli endograft non abbiano raggiunto questa configurazione.

- Rimuovere il collare di sicurezza dal manico del catetere di rilascio. Rilasciare lo stent soprarrenale, stabilizzando l'impugnatura anteriore e facendo avanzare il dispositivo di rilascio dello stent fino a quando non scatta in posizione e si blocca assieme all'espansore dello stent. Ripetere la procedura per l'endograft aortico controlaterale.

**Nota:** quando l'impugnatura posteriore viene ruotata, la guaina esterna si retrae mentre i componenti interni vengono fatti avanzare. In questo modo si ottiene la compressione assiale e l'espansione radiale dell'endograft, una volta rimosso dalla guaina.

- Questo passaggio può essere eseguito simultaneamente con entrambe gli endograft aortici oppure in maniera sequenziale con ognuno di essi. Mentre si stabilizza l'impugnatura anteriore, posizionare l'endograft aortico ruotando l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio nella direzione indicata sul manico stesso. L'apertura del fluoroscopio può essere allargata per permettere la visualizzazione simultanea delle arterie renali e della biforcazione aortica.

**Nota:** una compressione delicata esercitata sul manico del catetere di rilascio può aumentare l'espansione e la flessibilità dell'endograft aortico. Prestare attenzione al fine di evitare lo spostamento distale degli endograft aortici e l'occlusione imprevista delle arterie renali.

- Ruotare le impugnature posteriori fino al posizionamento completo degli endograft.

#### 10.4.4. Rimozione del catetere di rilascio

- Ispezionare la regione del cappuccio apicale dei cateteri di rilascio e accertarsi che il marcatore radiopaco sia posizionato sulla porzione cilindrica della bussola di serraggio anteriore.
- I cateteri di rilascio devono essere rimossi uno alla volta. Stabilizzare le posizioni dei fili guida e degli introduttori a guaina. Sotto guida fluoroscopica, retrarre con attenzione il catetere di rilascio lungo il filo guida. Durante la rimozione del catetere, prestare attenzione che quest'ultimo non rimanga impigliato all'endograft o all'introduttore a guaina. Una rotazione delicata del catetere di rilascio può essere utile nell'impedire che il catetere resti impigliato all'endograft o all'introduttore a guaina. Ripetere questo passaggio per il catetere di rilascio controlaterale.
- Lasciare in sede gli introduttori a guaina e i fili guida.

**Nota:** l'inserimento di un palloncino conforme negli endograft aortici può essere eseguito prima del posizionamento degli endograft iliaci. Per istruzioni in merito all'introduzione dei palloncini, fare riferimento alla sezione 10.6.

### 10.5. Procedura di impianto: endograft iliaci

#### 10.5.1. Preparazione dell'impianto

- Eseguire un'angiografia delle arterie iliache per determinare la posizione delle arterie iliache interne.
- Ispezionare le confezioni dei cateteri di rilascio dell'endograft iliaco per rilevare l'eventuale presenza di danni. Usando una tecnica sterile, rimuovere attentamente i cateteri di rilascio dell'endograft iliaco dalla confezione e ispezionarli per rilevare l'eventuale presenza di danni. In presenza di danni, non utilizzare il catetere.

**Nota:** il catetere di rilascio dell'endograft iliaco è dotato di due piccoli fori di irradiazione in corrispondenza dell'estremità distale del cappuccio apicale. I fori permettono l'irrigazione degli endograft caricati. Durante l'irrigazione, la soluzione fisiologica eparinizzata deve fuoriuscire da questi fori.

- Tenendo la punta innalzata, irrigare i lumi dell'impianto e del filo guida dei cateteri di rilascio usando la soluzione fisiologica eparinizzata, fino a quando dal catetere non fuoriesca un flusso di soluzione costante e regolare.

#### 10.5.2. Tracciamento e posizionamento iniziale

- Allineare l'apparecchiatura di visualizzazione fluoroscopica all'orientamento di imaging prescelto delle strutture anatomiche native.
- Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere di rilascio fino a quando l'estremità distale dell'endograft iliaco non si trovi circa 1 cm distalmente alla zona di adesione prevista. Prestare attenzione al fine di assicurare che il catetere di rilascio dell'endograft iliaco

non resti impigliato all'endograft aortico posizionato in precedenza. Durante il tracciamento, stabilizzare il filo guida per prevenirne l'eventuale avanzamento.

- Accertarsi che il marcatore radiopaco del cappuccio apicale sia situato esternamente all'introduttore a guaina.

#### 10.5.3. Posizionamento

**Nota:** il catetere di rilascio dell'endograft iliaco posiziona l'endograft stesso attraverso lo spostamento in avanti del cappuccio apicale, rilasciando prima la porzione distale dell'endograft.

- Mentre si stabilizza l'impugnatura anteriore e si verifica che i cateteri e i rispettivi manici siano in linea retta, posizionare l'endograft iliaco ruotando l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio nella direzione indicata sul manico stesso.
- La posizione delle arterie iliache interne può essere determinata iniettando del materiale di contrasto diluito (50:50) attraverso la porta di irrorazione dell'impianto, manualmente o utilizzando un iniettore motorizzato. Prima di iniettare il mezzo di contrasto, è necessario far avanzare il cappuccio apicale in modo tale che il rispettivo marcatore radiopaco sia allineato con il margine distale dell'endograft, al fine di garantire un adeguato flusso del mezzo di contrasto. Durante l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione di 300 psi.
- Quando l'endograft entra inizialmente in contatto con l'arteria iliaca, è possibile eseguire un lieve riposizionamento dell'innesto iliaco facendo avanzare il rispettivo catetere di rilascio.

**Nota:** quando l'impugnatura posteriore viene ruotata, il cappuccio apicale viene spinto in avanti mentre la bussola di serraggio anteriore viene retratta. In questo modo si ottiene la compressione assiale e l'espansione radiale dell'endograft, una volta rimossa dalla guaina. Una volta che l'endograft iliaco sia entrato in contatto con i vasi, una delicata tensione esercitata sul manico del catetere di rilascio può aumentare l'espansione e la flessibilità dell'endograft. Non riposizionare distalmente l'endograft iliaco una volta ottenuto il contatto tra endograft e arteria iliaca.

- Rilasciare l'endograft iliaco continuando a ruotare l'impugnatura posteriore del manico del catetere di rilascio, fino a quando il margine anteriore del marcatore radiopaco del cappuccio apicale non sia allineato con il margine anteriore della porzione cilindrica della bussola di serraggio.
- Verificare che i marcatori radiopachi prossimali sull'endograft iliaco si siano estesi oltre la bussola di serraggio anteriore.

#### 10.5.4. Rimozione del catetere di rilascio

- Ispezionare la regione del cappuccio apicale del catetere di rilascio e accertarsi che il marcatore radiopaco sia allineato con il margine anteriore della porzione cilindrica della bussola di serraggio anteriore.

**Nota:** una rotazione delicata del catetere di rilascio può essere utile nell'impedire che il catetere resti impigliato all'endograft o all'introduttore a guaina durante la sua rimozione. Se si avverte resistenza durante la rimozione del cappuccio apicale attraverso l'introduttore a guaina, il riaggancio del cappuccio anteriore può facilitare la rimozione. Per riaggianciare il cappuccio apicale, ruotare l'impugnatura posteriore in direzione opposta a quella indicata sul manico, per consentirne il ritorno alla sua posizione pre-posizionamento.

- Stabilizzare le posizioni dei fili guida e degli introduttori a guaina. Sotto guida fluoroscopica, retrarre con attenzione il catetere di rilascio lungo il filo guida. Durante la rimozione del catetere, prestare attenzione che quest'ultimo non rimanga impigliato all'endograft o all'introduttore a guaina.
- Lasciare in sede l'introduttore a guaina e il filo guida.
- Se non è possibile rimuovere il catetere di rilascio dell'endograft iliaco attraverso l'introduttore a guaina, rimuovere assieme l'introduttore a guaina e il catetere di rilascio:

- Predisporre un nuovo introduttore a guaina da posizionare nel sistema vascolare del paziente dopo la rimozione dell'introduttore a guaina presente.
- Retrarre il catetere di rilascio in modo tale che l'estremità prossimale del cappuccio apicale si trovi all'interno del segmento distale dell'endograft iliaco. Durante la retrazione, ruotare delicatamente il catetere di rilascio per evitare che lo stesso rimanga impigliato all'endograft.
- Ruotare l'impugnatura posteriore del catetere di rilascio dell'endograft iliaco nella direzione opposta a quella indicata sul manico. Mentre si ruota l'impugnatura posteriore, regolare la posizione del sistema di rilascio in modo tale che il cappuccio apicale continui a rimanere all'interno dell'endograft iliaco, con possibilità di spostamento limitato.
- Continuare a ruotare l'impugnatura posteriore fino a quando non possa più essere ruotata.
- Ruotare l'impugnatura posteriore di ¼ di giro in direzione delle frecce.
- Mantenendo la posizione del filo guida e l'emostasi mediante pressione manuale, rimuovere assieme il catetere di rilascio e l'introduttore a guaina.
- Inserire il nuovo introduttore a guaina nel sistema vascolare del paziente lungo il filo guida di introduzione.

- 10.5.5. Se non si raggiunge una sovrapposizione di almeno 20 mm tra gli endograft aortici e iliaci, posizionare un'endograft iliaco aggiuntivo da 13 mm lungo la zona di giunzione tra i due endograft posizionati in precedenza. Eseguire i passaggi di tracciamento iliaco, posizionamento iniziale, posizionamento finale e rimozione per l'endograft iliaco aggiuntivo.

- 10.5.6. Eseguire i passaggi di tracciamento iliaco, posizionamento iniziale, posizionamento finale e rimozione sul lato controlaterale.

### 10.6. Dilatazione dell'endograft con palloncino

- Fare avanzare un catetere a palloncino conforme di dimensioni adeguate lungo i fili guida di introduzione, attraverso gli endograft di destra e di sinistra. Fare avanzare entrambi i palloncini fino alla zona di adesione aortica degli endograft aortici.
- Sotto guida fluoroscopica, gonfiare con attenzione entrambi i palloncini simultaneamente al fine di apporre gli endograft alla parete aortica. Gonfiare i palloncini manualmente, usando siringhe da 30 ml (cc) parzialmente riempite.



- Sgonfiare i palloncini. Se necessario ai fini dell'apertura completa dello stent soprarenale, fare avanzare i palloncini prossimalmente. Gonfiare delicatamente entrambi i palloncini simultaneamente, fino all'apertura degli stent soprarenali.
- Sgonfiare i palloncini e riposizionarli distalmente. Ripetere la procedura di gonfiaggio lungo l'intera lunghezza degli endograft, inclusi gli endograft iliaci.

#### **10.7. Aortografia post-impianto**

- Inserire un catetere angiografico nell'aorta soprarenale ed eseguire un'aortografia. Verificare la pervietà delle arterie renali e iliache interne.
- Controllare che non siano presenti endoleak o attorcigliamenti delle stesse e verificare il posizionamento desiderato dell'endograft.

#### **10.8. Completamento della procedura**

- Chiudere l'accesso vascolare usando le tecniche appropriate.
- Permettere il recupero adeguato del paziente e la conseguente dimissione.

#### **10.9 Smaltimento del dispositivo del sistema di consegna**

- 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.

### **11.0 Conservazione e manipolazione**

Maneggiare con attenzione tutti i componenti per evitare di danneggiare il dispositivo. Conservare le confezioni in modo da preservarne l'integrità e la barriera sterile e da prevenire l'esposizione a elevate temperature. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

### **12.0 Garanzia e limitazione di responsabilità**

Altura Medical® garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione del prodotto è stata impiegata un'adeguata attenzione. Poiché Altura Medical non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del dispositivo, sulla sua manipolazione e sulla selezione dei pazienti dopo averne ceduto il possesso, Altura Medical non garantisce un risultato efficace o l'assenza di effetti avversi in seguito al suo utilizzo. Altura Medical non sarà ritenuta direttamente o indirettamente responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso del prodotto. L'unica responsabilità per Altura Medical, qualora la stessa determini che il prodotto era difettoso al momento della spedizione, sarà rappresentata dalla sostituzione del prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite ai sensi di legge o in altro modo, inclusa senza limitazioni qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare.

## LATVISKI

**RŪPĪGI IZLASIET VISUS NORĀDĪJUMUS. JA PAREIZI NEIZPILDA NORĀDĪJUMUS UN NEIEVĒRO BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS, VAR RASTIES NOPIETNAS ĶIRURĢISKAS SEKAS VAI KAITĒJUMS PACIENTAM.**

### 1.0. Izstrādājuma apraksts

Altura™ Endograft System veido divas (2) divpusējas aortas endovaskulārās protēzes un divas (2) iegurņa artēriju endovaskulārās protēzes. Katra endovaskulārā protēze jau ir ielādēta 14 F ievades katetrā. Katrs katetrs paredzēts ievadīšanai augšstilba artērijā pa vadītājstīgu; tas jādara fluoroskopijas kontrolē. Divas aortas endovaskulārās protēzes virza vēdera aortā, pielāgo/koriģē un pozicionē. Endovaskulārās protēzes izvērš tā, lai pārkļājuma materiāla proksimālā mala būtu aneirismas neskartajā kakliņā zem nieru artērijām. Aortas endovaskulāro protēžu ievades katetrus izņem pa ievietotajām vadītājstīgām. Tad pa vadītājstīgām ievada divus ievades katetrus ar iegurņa artēriju endovaskulārajām protēzēm un pozicionē attiecībā uz paredzēto slēguma zonu. Ievades katetrus izņem pēc iegurņa artēriju endovaskulāro protēžu izvēršanas. Tad pa vadītājstīgām ievada balonkatetrus, lai izplestu endovaskulārās protēzes. Lai pārbaudītu pozicionēšanu un novērtētu, vai nav iekšējas sūces, veic aortogrammu.

#### 1.1. Ierīces sastāvdaļas

##### 1.1.1. Endovaskulārā protēze

Aortas endovaskulārās protēzes (**1. attēls** un **2. attēls**) un iegurņa artēriju endovaskulārās protēzes (**3. attēls**) tiek ražotas no pīta nītinola (niķeļa-titāna sakausējuma) stīgas stenta un ārkārtīgi plāna, ļoti blīva poliēstera pārkļājuma, kas protēzes proksimālajā un distālajā galā stentam piesitprināts ar šuvēm. Aortas endovaskulārās protēzes proksimālais segments paredzēts nostiprināšanai suprenālī un to nesedz pārkļājuma materiāls. Divas D formas aortas endovaskulārās protēzes pozicionē blakus tā, lai plakanās virsmas piegultu viena otrai, veidojot apalveida protēzes šķērsgesmentu. Abas aortas endovaskulārās protēzes var gareniski koriģēt gar plakanu virsmu ar nobīdi, kas nepārsniedz 10 mm, lai pielāgotos pie kreisās un labās nieru artērijas atšķirīgiem anatomiskajiem novietojumiem. Iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi var ievietot katrā no aortas endovaskulārajām protēzēm, lai izveidotu pilnīgu endovaskulārās protēzes konstrukciju.

**Piezīme.** Tālāk tekstā iztirzātie diametri un garumi, kas apkopoti **1. tabulā** un **2. tabulā**, ir aptuveni un attiecas uz neierobežotajām endovaskulārajām protēzēm. Iedzimto anatomisko īpatnību dēļ endovaskulāro protēžu izmēri atšķirsies.

Aortas endovaskulārās protēzes neierobežotais poliēstera pārkļājums ir 90 mm garš, bet nesegtais suprenālais stents ir 25 mm garš. Paredzēts, ka aortas endovaskulārā protēze beidzas distālajā aortā. Lai noteiktu, vai aortas endovaskulārās protēzes pienācīgi piemērojas viena otrai, izmanto trīs rentgenkontrastainus marķierus uz aortas endovaskulārās protēzes plakanās virsmas. Šie trīs rentgenkontrastainie marķieri tiek saukti par šķērseņiskajiem rentgenkontrastainajiem marķieriem. Aortas endovaskulārajai protēzei ir arī rentgenkontrastains renālais marķieris – tieši proksimāli pārkļājuma materiāla sākuma malai. Aortas endovaskulārās protēzes suprenālā stenta daļa ir izliekta, lai pielāgotos suprenālajai aortai. Ierīces nostiprināšanai aortā uz suprenālā stenta katrai no aortas endovaskulārajām protēzēm izvietoti divi enkuri. Aortas endovaskulārās protēzes kājgala diametrs ir 13 mm. Aortas endovaskulārajai protēzei ir trīs paveidi; tie apkopoti **1. tabulā**.

**1. tabula. Aortas endovaskulāro protēžu paveidi**

Kataloga numurs	Aortas endovaskulārās protēzes diametrs (mm)	Aneurismas neskartā kakliņa ārstēšanas zona (mm)	Suprenālā stenta diametrs (mm)	Aortas kājgala diametrs (mm)
01-AA-24-090	24	18–22	29	13
01-AA-27-090	27	21–25	33	
01-AA-30-090	30	24–28	36	

Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes neierobežotais poliēstera pārkļājums ir 65 mm garš. Nesegtais distālais stents ir 2 mm garš. Iegurņa artērijas endovaskulārajai protēzei ir divi rentgenkontrastaini marķieri uz stenta proksimālā gala, ko izmanto, lai pārbaudītu, vai endovaskulārā protēze pēc izvēršanas ir atvienojusies no ievades katetra. Iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi ražo trīs dažādos izmēros: 13, 17 un 21 mm. Šie izmēri attiecas uz endovaskulārās protēzes beigu gala diametru. Iegurņa artērijas endovaskulārajai protēzei, kuras izmērs ir 17 mm un 21 mm, iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes diametra segments ir 20 mm garš un tiek saukts par iegurņa artērijas slēguma zonu. Iegurņa artērijas kājgala diametrs visu trīs izmēru iegurņa artēriju endovaskulārajām protēzēm ir 13 mm. Iegurņa artērijas kājgala diametrs ir endovaskulārās protēzes sākuma gals, kas savienojas un saslēdzas ar aortas endovaskulāro protēzi. Iegurņa artērijas endovaskulārajai protēzei ir trīs paveidi; tie apkopoti **2. tabulā**.

**2. tabula. Iegurņa artērijas endovaskulāro protēžu paveidi**

Kataloga numurs	Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes diametrs (mm)	Iegurņa artērijas ārstēšanas zona (mm)	Iegurņa artērijas kājgala diametrs (mm)
01-AI-13-065	13	8–11	13
01-AI-17-065	17	11–15	
01-AI-21-065	21	15–18	

Altura Endograft System veido ievades sistēma iegurņa artērijā un aortā un endovaskulārā protēze. Endovaskulāro protēžu konstrukcijas materiāli apkopoti tabulā.

**3. tabula. Endovaskulāro protēžu materiāli**

Sastāvdaļa	Materiāls
Pārklājums	Poliesteris
Stents, enkuri, uzdeva	Nitinols
Rentgenstarojumu necaurlaidīgi marķieri	Tantals
Šuve	Galēji lielas molekulas polietilēns (UHMWPE)

**1.1.2. Ievades katetrs**

Altura Endograft System ievades katetri ir vienreizējas lietošanas ierīces, ko izmanto aortas (4. attēls un 5. attēls) un iegurņa (6. attēls un 7. attēls) artērijas endovaskulāro protēžu ievadei. Aortas endovaskulārās protēzes izvērš vispirms proksimāli, tad distāli, bet iegurņa artēriju endovaskulārās protēzes vispirms izvērš distāli, tad proksimāli.

Abu veidu endovaskulārās protēzes ievada ar 14 F ievadītāju apvalku, kas savietojams ar piegādes katetru, kam ir ar 0,035" (0,89 mm) vadītājstīgu saderīgs lūmens un rentgenkontrastains netraumējošs uzgalis. Endovaskulāro protēžu izvēršana notiek šādi: ievades katetra roktura aizmugures tvēreklī griez virzienā, kas parādīts uz roktura.

Sākotnējam posmam seko nākamā darbība: stenta izvēršēju parauj atpakaļ, tādējādi izvēršot aortas endovaskulāro protēzi. Kad endovaskulārā protēze ir pienācīgi pozicionēta un izvērsta, atvieno supraprenālo stentu: noņem drošības apskavu un pavisra uz priekšu stenta atvienotāju. Aortas endovaskulārās protēzes izvēršanas beigu darbība: pagriezī aizmugures tvēreklī. Iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi ievada šādi: griez ievades katetra aizmugures tvēreklī, līdz endovaskulārā protēze atvienojas.

**Paredzētais mērķis**

Altura endotransplantāta sistēma ir paredzēta, lai izslēgtu aneirismas no asinsrites pacientiem, kuriem diagnosticēta vēdera aortas aneirisma (AAA). Tas ir paredzēts lietošanai tikai atbilstoši apmācītiem ārstiem, kuriem ir pieredze aneirisma slimību diagnostikā un endovaskulārā ārstēšanā. Jāizmanto standarta metodes asinsvadu piekļuves apvalku, angiogrāfijas, vadotņu un kontrastvielu lietošanai.

**2.0. Indikācijas izmantošanai**

Ar Altura Endograft System paredzēts ārstēt pacientus ar vēdera aortas un/vai aortas-iegurņa artērijas aneirismu, kuru asinsvadu sistēmas morfoloģiskais stāvoklis ir piemērots endovaskulārai manipulācijai, piemēram:

- pietiekama iegurņa/augšstilba artēriju piekļuve, kas sader ar endovaskulārām piekļuves metodēm, ierīcēm un/vai piederumiem;
- ar 14 F ievadītāju apvalkiem saderīga iegurņa/augšstilba artēriju piekļuves morfoloģija;
- aneirismas neskarts proksimāls aortas kakliņš starp nieru artērijām un aneirismu, kura:
  - garums ir  $\geq 15$  mm,
  - iekšējās sienas diametrs ir 18–28 mm,
  - kakliņa leņķiskums ir  $\leq 60^\circ$ ;
- distālā kopējā iegurņa artērijas sasniedzamā mērķa zona, kuras:
  - iekšējās sienas diametrs ir 8–18 mm,
  - garums ir  $\geq 15$  mm.

Pacientiem, kas piedalās klīniskā pētījumā par Altura Endograft System, konkrētās indikācijas izmantošanai un atbilstības kritēriji pētījumam jāskata konkrētajā pētniecības plānā.

**3.0. Kontrindikācijas**

Altura Endograft System ir kontrindicēta šādiem pacientiem:

- pacientiem ar sistēmisku infekciju, kuriem varētu būt palielināts endovaskulāru transplantātu infekcijas risks;
- pacientiem, kam konstatēta jutība vai alerģija pret poliesteri, nitinolu, tantalu vai polietilēnu.

**4.0. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi****4.1. Vispārēji**

- Rūpīgi jāizlasa visi norādījumi. Ja pareizi neizpilda norādījumus un neievēro brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties nopietnas ķirurģiskas sekas vai kaitējums pacientam.
- Altura Endograft System drīkst izmantot tikai ārsti un viņu komandas pēc endovaskulāras iejaukšanās un ķirurģijas metožu apguves. Īpašas apmācību prasības aprakstītas **9.1. sadaļā "Ārsta prasmes un pieredze"**.
- Implantācijas procedūras gaitā vienmēr gatavībā jābūt kvalificētai asinsvadu ķirurģijas komandai gadījumam, ja operācijas veids jāmaina uz atvērto ķirurģisku iejaukšanos.

- Papildu endovaskulāra iejaukšanās vai operācijas veida maiņa uz standarta atvērto ķirurģisku iejaukšanās pēc sākotnējās endovaskulārās manipulācijas apsverama pacientiem ar klīniskām sekām, paplašinājušos aneirismu un/vai iekšēji sūci. Ja ir palielināts aneirismas izmērs un/vai pastāvīga iekšēja sūce vai pārvietošanās, iespējams aneirismas plīsums.

#### 4.2. Pacientu atlase, ārstēšana un apsekošana

- Altura Endograft System konstruēta aortas kakliņa ārstēšanai diametrā no 18 mm līdz, vislielākais, 28 mm. Altura Endograft System konstruēta proksimālo aortas kakliņu ārstēšanai (distālā pret apakšējo nieru artēriju) vismaz 15 mm garumā. Nepieciešams, lai iegurnā artērijas distālā nostiprināšanas vieta būtu 15 mm gara vai garāka, bet diametrs – no 8 mm līdz 18 mm. Endovaskulārās manipulācijas izpildē šie izmēri ir būtiski svarīgi.
- Galvenie anatomiskie elementi, kas var ietekmēt sekmīgu aneirismas izslēgšanu, ir, piemēram, stipri proksimāls kakliņa leņķiskums (> 60 grādiem), neregulārs vai kanāla trombs un/vai pārkalķošanās slēguma zonās, kas var kaitēt slēgumam un nostiprināšanai. Anatomisku ierobežojumu gadījumā pienācīga slēguma un nostiprināšanas dēļ, iespējams, vajadzēs plašāku slēguma zonu.
- Lai ierīci ievirzītu asinsvados, nepieciešama pienācīga piekļuve pa iegurni vai augšstilba artēriju. Piekļuves asinsvada diametram (mērot iekšējo sienīņu pret iekšējo sienīņu) un morfoloģijai (minimāla līkumainība, nosprostošanās un/vai pārkalķošanās) jāsaider ar piekļuves metodēm asinsvadiem un 14 F vaskulārajiem ievadītāju apvalkiem. Nozīmīgi pārkalķojušies, aizsprostojušies, līkumaini vai trombieri izoderēti asinsvadi var kavēt endovaskulāru protēžu izvietošanu un/vai palielināt embolizācijas risku. Dažu pacientu sekmīgai ārstēšanai varbūt vajadzēs izmantot asinsvadu kanālēšanas metodes.
- Altura Endograft System nav ieteicama pacientiem, kam konstatēta kontrastvielu nepanesība, kuras jāizmanto attēlveidošanā operācijas gaitā un pēcoperācijas apskatēs. Visi pacienti rūpīgi jāuzrauga, periodiski jāpārbauda izmaiņas viņu veselības stāvoklī un endovaskulārās protēzes veselums.
- Altura Endograft System nav ieteicama pacientiem, kuru svars un/vai izmēri pārsniedz ierobežojumus, apgrūtinot vai traucējot izpildīt prasību par nepieciešamo attēlveidošanu.
- Nespēja saglabāt vismaz vienas iekšējās iegurnā artērijas caurlaidību vai būtiskas pakārtotās apzarna artērijas nosprostošanās var palielināt iegurnā artērijas/zarnu išēmijas risku.
- Vairākas lielas, caurlaidīgas artērijas jostasvietā un caurlaidīga pakārtota apzarna artērija var veicināt II tipa iekšējās sūces. Arī pacientiem ar nenovēršamu koagulopātiju var būt lielāka varbūtība, ka radīsies komplikācijas: II tipa iekšēja sūce vai asiņošana.
- Altura Endograft System nav novērtēta šādās slimību/pacientu grupās:
  - traumatisks aortas bojājums;
  - noplūstošs, ieplaisājis, nenoformējies plīsums vai plīsumi aneirisma;
  - aneirisma ar sekundāru mikozi;
  - pēc iepriekšējās protēzes ievietošanas izveidojusies pseidoaneirisma;
  - iepriekš ievietotu endovaskulāru protēzi vai iepriekšējās abdominālās aortas aneirismas (AAA) operācijas pārskatīšana;
  - nenovēršama koagulopātija;
  - dialīze vai traucētas nieru un/vai aknu funkcijas;
  - ģenētiska saistaudu slimība (piem., Marfāna sindroms vai Ēlera–Danlosa sindroms);
  - līdztekus krūškurvja aortas vai krūškurvja-vēdera aneirismas;
  - aktīvas sistēmiskas infekcijas;
  - grūtnieces vai sievietes, kas bērnu baro ar krūti;
  - patoloģiski korpulenti pacienti;
  - pacienti, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu;
  - pacienti, kam proksimālais aortas kakliņš ir īsāks par 15 mm vai ar vairāk nekā 60 grādu leņķi.
- Veiksmīgai pacientu atlasei vajadzīga specifiska attēlveidošana un precīzi mērījumi; tas aprakstīts 4.3. sadaļā “Mērījumu metodes un attēlveidošana pirms procedūras”.

#### 4.3. Mērījumu metodes un attēlveidošana pirms procedūras

- Ja nenotiek bezkontrasta datortomogrāfijas (DT) attēlveidošana, var neizdoties izvērtēt iegurnā artērijas vai aortas pārkalķošanās, kas varētu kavēt piekļuvi vai drošīgam ierīces nostiprināšanu un slēgumu.
- Pirmsprocedūras attēlveidošana ar maksimālo rekonstrukcijas biežumu 3 mm varētu izrādīties nepietiekama nepieciešamo ierīces izmēru novērtējumam vai varētu neizdoties fokusa stenozes izvērtējums.
- Klīniska pieredze liecina, ka strikti ieteicamais attēlveidošanas paveids, lai pirms ārstēšanas ar Altura Endograft System precīzi novērtētu pacienta anatomiskās īpatnības, ir ar kontrastu pastiprināta spirālveida datortomogrāfiskā angiogrāfija (DTA) ar trīsdimensiju (3D) rekonstrukciju. Ja ar kontrastu pastiprinātā spirālveida DTA ar trīsdimensiju (3D) rekonstrukciju nav īstenojama, pacients jāpārvēd uz centru, kur to iespējams veikt.
- Klīnīcisti iesaka angiogrāfijas gaitā rentgenstaru C sviru pozicionēt tā, lai pirms endovaskulārās protēzes materiāla proksimālās malas izvēršanas labi būtu saredzams nieru artēriju sākums – īpaši pacienta apakšējā nieru artērija. Turklāt angiogrāfijā pirms iegurnā artērijas kājgala komponentu izvēršanas iegurnā artērijas atzarojumi jāredz tā, ka distālās kopējās iegurnā artērijas ir labi nosakāmas attiecībā uz iekšējo iegurnā artēriju sākuma abpusēji.

## Diametri

Izmantojot DTA, diametru mērījumi veicami pēc asinsvada lūmena, lai palīdzētu izvēlēties pareizos ierīces izmērus un ierīci. Izmērieti lūmenu diametri, iespējams, jākorģē gadījumā, ja ir trombi, pangas vai pārkaļķojums, kas pēc endovaskulāro protēžu implantācijas varētu pārveidoties. Ar kontrastu pastiprinātai spirālveida DT skenēšanai jā sākas 1 cm augšpus "truncus celiacus" ass un jāturpinās caur augšstilba bifurkācijām ar segmenta ass biezumu 2 mm vai mazāk.

## Garumi

Izmantojot DTA, veicami garumu mērījumi, lai precīzi novērtētu: proksimālo infrarenālā kakliņa garumu, nieru-aortas atzarojumu garumu, kopējo iegurņa artērijas garumu, iegurņa artērijas nostiprināšanas garumu un kopējo nieru-iekšējās iegurņa artērijas garumu.

## 4.4. Ierīces izvēle

Izvēloties piemērotāko ierīces izmēru, strikti ieteicams stingri ievērot izmēru ceļvedi Altura Endograft System lietošanas pamācībā (**1. tabula un 2. tabula**). Lietošanas pamācības izmēru tabulās iekļauti attiecīgi ierīču virszmēri. Nosakot izmērus ārpus diapazona, var rasties iekšēja sūce, plaisa, pārvietošanās vai lūmena zudums.

## 4.5. Implantācijas procedūra

- Lai sekmīgi pozicionētu Altura Endograft System un pārliecinātos par pareizu piegulšanu asinsvada sienai, procedūras laikā obligāti ir atbilstīga attēlveidošana.
- Implantācijas procedūras gaitā jālieto sistēmiski antikoagulanti, kuru izmantošanu pamato klīnikas un ārsta atzīts protokols. Ja heparīns ir kontraindicēts, jāapsver alternatīva antikoagulanta izmantošana.
- Lai mazinātu varbūtību, ka uz endovaskulārās protēzes nokļūst piesārņojums un tā tiek inficēta, sagatavošanās un ievietošanas gaitā rīkošanās ar ieliekamo endovaskulāro protēzi un ievades katetru jāsamazina līdz minimumam.
- Ievades katetrus pirms ievietošanas nedrīkst ne locīt, ne liekt. Tāda rīcība var sabojāt ievades katetrus un endovaskulārās protēzes.
- Ievades katetra ievirzīšanas laikā jā saglabā vadītājstīgas pozīcija.
- Process fluoroskopiski jākontrolē ievades, virzīšanas, pozicionēšanas, izvēršanas, izvietoējuma maiņas un izņemšanas laikā, lai pārliecinātos par ievades katetru sastāvdaļu pareizu darbību, endovaskulārās protēzes pareizu novietojumu un vēlamu procedūras iznākumu. Altura Endograft System izmantošanai vajadzīga kontrastvielas ievade asinsvados. Pacientiem, kam iepriekš bijusi nieru nepietiekamība, pēc operācijas ir palielināta nieru mazspējas attīstības varbūtība. Uzmanīgi jāierobežo procedūras gaitā izmantojamais kontrastvielas daudzums un rūpīgi jāizsver profilaktiski ārstēšanas paņēmieni (piem., pienācīga hidratācija), lai mazinātu kaitējumu nierēm.
- Nedrīkst aortā pilnībā implantēt tikai vienu aortas endovaskulāro protēzi, ja blakus nepozicionē, nepiekorģē un daļēji neizvērs pāri savienoto aortas endovaskulāro protēzi. Ja vienā reizē pilnībā implantē tikai vienu aortas endovaskulāro protēzi, tad aortas kakliņā endovaskulārā protēze var novirzīties vai atstasies nepareizā pozīcijā, tādējādi veidojot nepienācīgu slēgumu.
- Tiklīdz izņem apvalku un/vai vadītājstīgu, anatomiskā struktūra un endovaskulārās protēzes pozīcija var mainīties. Lai atbilstīgi vajadzībai pārbaudītu stāvokli, pastāvīgi jākontrolē endovaskulārās protēzes pozīcija un jāveic angiogrāfija.
- Lai endovaskulārā endovaskulārā protēze nesavītos, katrā ievades katetra pagriešanā jāpārliecinās, ka ievades katetra roktura griešana tiek īstenota ar ievades katetra distālā gala griešanas. Jāatbrīvo ievades katetra iestrādātais griezes moments, ievades katetra rokturi pagriežot pretējā virzienā pēc tam, kad distālās gals pagriezts vēlamajā ievirzē.
- Altura Endograft System iekļaus suparenālais stents ar nostiprināšanas atkārpēm. Suparenālā stenta tuvumā rīkojoties ar iejaukšanās un angiogrāfijas ierīcēm, ārkārtīgi jāuzmanās.
- Tiklīdz suparenālais stents atvienots, griezt aortas endovaskulārās protēzes ievades katetra vairs nedrīkst.
- Lai slēgums pāri endovaskulāro protēžu šķirtni un aortas kakliņam būtu labs, būtiski svarīga ir aortas endovaskulāro protēžu plakano virsmu pareiza pielāgošana/korģēšana. Aortas endovaskulāro protēžu plakanajām virsmām savstarpēji jāsadēr. Nobīde aortas endovaskulārajām protēzēm nedrīkst būt lielāka par 10 mm.
- Altura Endograft System nav izvēršama zonā, kur tā nosprostos artērijas, kas nepieciešamas asins plūsmai uz orgāniem vai ekstremitātēm, izņemot gadījumu, kad tas medicīniski indicēts. Iespējama asinsvadu nosprostošanās.
- Pēc daļējas vai pilnīgas izvēršanas nedrīkst mēģināt no jauna apvalkot endovaskulāro protēzi, ievades katetra roktura aizmugures tverekli griežot pretējā virzienā, nekā norādīts.
- Endovaskulārās protēzes izvietoējuma maiņa distāli pēc suparenālā stenta izvēršanas var sabojāt endovaskulāro protēzi, samazināt endovaskulārās protēzes lūmenu un/vai traumēt asinsvadu.
- Ja Altura Endograft System asinsvados izvieto neprecīzi un/vai slēguma vieta ir nepilnīga, var palielināties iekšējās sūces, pārvietošanās, kā arī nieru vai iekšējo iegurņa artēriju netīšas nosprostošanās risks. Nieru artērijas caurlaidība jā saglabā nolūkā novērst/mazināt varbūtību, ka attīstīsies nieru mazspēja un tālākas komplikācijas.
- Ja Altura Endograft System nenostiprina pienācīgi, var palielināties endovaskulārās protēzes pārvietošanās risks. Endovaskulārās protēzes nepareiza izvērsuma vai pārvietošanās dēļ, iespējams, būs vajadzīga ķirurģiska iejaukšanās.
- Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes izmērs jāpārbauda pirms ievadīšanas pacienta ķermenī. Aortā atvienojot suparenālo stentu, jāuzmanās, lai nenosprīgotu aortas endovaskulāro protēzi, kad to atvieno no ievades katetra. Šādas rīcības ietekmē endovaskulārā protēze var pagarināties un novirzīties, bet lūmens var sarukt.
- Kad izņem ievades katetru, jāuzmanās, lai tas neaizķertos aiz endovaskulārās protēzes, anatomiskās struktūras vai vaskulārā ievadītāja apvalka. Ja izmanto cita zīmola un izmēra vaskulāru ievadītāju apvalku, nevis to, kas norādīts **9.3. sadaļā "Nepieciešamie materiāli"**, ievades katetra izņemšana var būt apgrūtināta vai iespējams bojājums asinsvadam. Ja jūtama pretestība, nedrīkst pielikt pārmērīgu spēku ievades katetra virzīšanai vai izņemšanai.

- Kad iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi virza cauri iepriekš izvērstai aortas endovaskulārajai protēzei, jāuzmanās, lai iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetrs neaizķertos aiz aortas endovaskulārās protēzes.
- Lai nodrošinātu slēgumu starp iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi un aortas endovaskulāro protēzi, iegurņa artērijas endovaskulārajai protēzei jāpārklāj aortas endovaskulārā protēze vismaz 20 mm. Ja nav iespējams minimālais pārklājums 20 mm, pāri savienojumam jāizvieto 13 mm iegurņa artērijas endovaskulārā protēze.
- Izvērstot iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi, ļoti jāuzmanās, lai neplānoti nenosprostotos iegurņa iekšējā artērija.
- Nedrīkst mainīt iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes novietojumu distāli, ja endovaskulārā protēze jau saskaras ar iegurņa artēriju.
- Ja iegurņa artērijas endovaskulārā protēze jau sakabinājusies ar anatomisko struktūru, iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetru griezt vairs nedrīkst.
- Pirms iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes izvēršanas jāpārlicinās, ka iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetra virsējā uzvāžņa rentgenkontrastainais marķieris ir ārpus vaskulārā ievadītāja apvalka.
- Kad kontrastvielu injicē iegurņa artērijas vai aortas endovaskulāro protēžu ievades katetros, iešļircināšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi.
- Viscaur procedūras gaitā vadītājstīgas galam jā saglabā pozīcija krūškurvja aortā.
- Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetriem, stīgām, endovaskulārajām protēzēm un apvalkiem, jāievēro piesardzība. Nozīmīgi traucējumi var izkustināt pangu fragmentus vai trombus, tādējādi izraisot distālu embolizāciju vai aneirismas plīsumu.
- Endovaskulārās protēzes nejausās daļējas izvēršanas, novirzīšanās vai pārvietošanās dēļ, iespējams, būs vajadzīga ķirurģiska iejaukšanās.
- Gadījumā, ja nepieciešama atkārtota endovaskulārās protēzes apstrāde ar instrumentiem (sekundāra iejaukšanās), jāizvairās no endovaskulārās protēzes sabojāšanas vai endovaskulārās protēzes pozīcijas izjaukšanas pēc izvietošanas.
- Ievadītāja apvalka pozīcija noteikti jā saglabā viscaur implantācijas procedūras gaitā.
- Ja vadītājstīga vai ievades katetra virzīšanas procesā jūtama pretestība, nevienu ievades katetra daļu tālāk virzīt vairs nedrīkst. Ir jāpārtrauc un fluoroskopijas vadībā jāpārbauda pretestības cēlonis; iespējams asinsvada, katetra vai endovaskulārās protēzes bojājums. Īpaši piesardzīgi jārikojas stenozes, intravaskulāras trombozes vai pārkalķojušos/likumainu asinsvadu zonās.
- Ievades katetrs vairs nav izmantojams, ja iepakojums ir bojāts, ja sterilais aizsargslānis ir saplēsts pirms iepakojuma atvēršanas vai ja pēc izņemšanas no iepakojuma ievades katetrs izskatās bojāts.

#### 4.6. Saderīgu balonu izmantošana

- Balonu nedrīkst piepildīt asinsvadā ārpus endovaskulārās protēzes, jo tādējādi var bojāt asinsvadu. Balons izmantojams pēc norādījumiem tā marķējumā.
- Jāuzmanās, piepildot balonu asinsvadā ar pārkalķošanās pazīmēm, jo pārmērīga piepildīšana var bojāt asinsvadu.
- Pirms novietojuma maiņas balons jāiztukšo pilnībā.

#### 4.7. MR attēlveidošanas informācija



Neklīniskā pārbaudē pierādīts, ka Altura Endograft System endovaskulārās protēzes ir drošas lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos.

Pacienti ar šo ierīci droši skenējami MR sistēmā, ja ir šādi apstākļi:

- statisks magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5T) vai 3,0 teslas (3,0T);
- maksimālais telpiskā gradienta lauks 30 T/m (3000 gauši/cm) vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais, visa ķermeņa vidējotais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR – Specific Absorption Rate) 2 W/kg (normālas darbības režīms).

Ja skenēšanas apstākļi atbilst iepriekš norādītajiem, tad sagaidāms, ka pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas Altura Endograft System endovaskulāro protēžu temperatūra paaugstinās par maksimāli 6,47 °C.

Neklīniskā pārbaudē noteikts, ka Altura Endograft System endovaskulārajām protēzēm ierices izraisītais attēla artefakts sniedzas apmēram 11 mm, ja attēlveidošana notiek ar gradienta ehoimpulsu vai spinu ehoimpulsu sekvenci 3,0 teslu MR attēlveidošanas sistēmā.

## 5.0. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kādas var attīstīties vai pēc kuru rašanās nepieciešama iejaukšanās, ir, piemēram, šādas:

- alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai procedūras gaitā/pēc procedūras lietotajiem medikamentiem un/vai to nepanesība;
- amputācija;
- anestēzijas izraisītas komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., aspirācija);
- aneirismas paplašināšanās;
- aneirismas plīsums;
- aortas bojājums un izrietoši traucējumi (piem., asiņošana, atslāņošanās, perforācija, plīsums);
- aortas-zarnu fistula;
- artēriju un vēnu tromboze un/vai pseidoaneirisma;
- arteriovenoza fistula;
- asiņošana, hematoma vai koagulopātija;

- komplikācijas zarnās un izrietoši traucējumi (piem., zarnu obstpācija, pārejoša išēmija, infarkts, nekroze);
- kardiālas komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., aritmija, miokarda infarkts, sastrēguma sirds mazspēja, hipotensija, hipertensija);
- mijklibošana (piem., sēžamvietā un apakšējās ekstremitātēs);
- operācijas veida maiņa uz atvērtu ķirurģisku iejaukšanos;
- nāve;
- tūska;
- embolizācija (mikro un makro) ar pārejošu vai pastāvīgu išēmiju vai infarktu;
- endovaskulārā protēze: nepareizs endovaskulārās protēzes izvietojums; nepilnīgs endovaskulārās protēzes izvērsums; endovaskulārās protēzes pārvietošanās; pārklājuma materiāla atdalīšanās no stenta; nosprostošanās; alerģiska reakcija uz endovaskulārās protēzes materiālu, infekcija; stenta ieplaisāšana; pārklājuma materiāla nodilums; pārklājuma materiāla defekts; dilatācija; erozija; caurums pārklājuma materiālā un plūsma ap pārklājumu; endovaskulārās protēzes deformācija un/vai samezģlošanās, korozija;
- iekšēja sūce;
- drudzis vai lokalizēts iekaisums;
- uroģenitālas komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., išēmija, erozija, fistula, nesaturēšana, hematūrija, infekcija, impotence);
- impotence;
- nepilnīgs aneirismas labojums;
- palielināts vēža attīstības risks starojuma dēļ;
- aneirismas infekcija; infekcija un arī abscesa veidošanās piekļuves vietā, pārejošs drudzis un sāpes;
- obligāta ierašanās uz ikgadējām apskatēm (kad notiek arī pakļaušana starojumam un kontrastvielu intravenoza ievade) visu turpmāko dzīvi, lai pārbaudītu, vai endovaskulārā protēze aizvien funkcionē;
- aknu mazspēja;
- fistula limfvados/komplikācijas;
- ierīces mehāniski defekts;
- lokāls vai sistēmisks neiroģoģisks bojājums un izrietoši traucējumi (piem., insults, paraplēģija, paraparēze, pārejoša išēmija, paralīze);
- dabisko asinsvadu vai endovaskulārās protēzes nosprostošanās;
- sāpes;
- pulmonālas vai elpceļu komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., pneimonija, elpošanas mazspēja, ilgstoša intubācija);
- samazināta asins plūsma uz distālām ekstremitātēm un iegurņa orgāniem un izrietoši traucējumi (piem., kāju sāpes, tūska, amputācija, sāpes sēžamvietā, pavājināta seksuālā funkcija);
- nieru komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., artērijas oklūzija, kontrastvielas toksiska ietekme, nieru nepietiekamība, hipertensija);
- operācija;
- spazmas asinsvados vai asinsvada trauma un izrietoši traucējumi (piem., iegurņa-augšstilba asinsvada atslāņošanās, infekcija, asiņošana, plīsums, sāpes, hematoma, arteriovenoza fistula);
- asinsvada bojājums;
- brūces komplikācijas un izrietoši traucējumi (piem., infekcija, atvēršanās, asiņošana, pseidoaneirisma).

## 6.0. Pacientu atlase un ārstēšana

### Individuāla pieeja un ārstēšana

Lombard Medical iesaka Altura Endograft System endovaskulāro protēžu diametrus izvēlēties pēc norādījumiem 1. tabulā un 2. tabulā. Jāsgatavo ierīces ar visiem diametriem, kādi varētu izrādīties vajadzīgi procedūras veikšanai. Apsvērumi pacientu atlasē ir, piemēram, šādi:

- pacienta vecums un paredzamā dzīvildze;
- blakus slimības (piem., sirds, plaušu vai nieru mazspēja pirms operācijas, slimīga aptaukošanās);
- pacienta piemērotība atvērtai ķirurģiskai manipulācijai;
- pacienta anatomiskā piemērotība endovaskulārai manipulācijai;
- aneirismas plīsuma risks salīdzinājumā ar risku, ārstējot ar Altura Endograft System;
- vispārējās, apvidus vai vietējas anestēzijas panesība;
- iegurņa-augšstilba piekļuves asinsvada izmēram un morfoloģijai (maz trombu, pārkaļķojuma un/vai neliela līkumainība) jāatbilst piekļuves metodēm asinsvadiem un piederumiem ar ievades profilu 14 F vaskulāro ievadītāju apvalkiem;
- aneirismas neskarts infrarenālais aortas segments (kakliņš) proksimāli pret aneirismu:
  - garumā vismaz 15 mm;
  - ar lūmena diametru, kas nepārsniedz 28 mm un nav mazāks par 18 mm;
  - ar ne vairāk kā 60 grādu leņķi un ar iegurņa artērijas distālo nostiprināšanas vietu ne mazāk kā 15 mm garumā un lūmena diametru no 8 mm līdz 18 mm;
- pacientam nav nopietnas augšstilba/iegurņa artērijas nosprostošanās slimības, kas varētu traucēt plūsmai caur endovaskulāro protēzi.

## 7.0. Pacienta konsultēšana

Pārspriežot endovaskulāro ierīci un procedūru, ārstam un pacientam (un/vai ģimenes locekļiem) jāizsver riski un ieguvumi, piemēram, šādi:

- riski un atšķirība starp endovaskulāru procedūru un ķirurģisku operāciju;
- tradicionālās atvērtas ķirurģiskas operācijas iespējamās priekšrocības;
- endovaskulāras procedūras iespējamās priekšrocības;
- iespējamība, ka pēc sākotnējās endovaskulārās procedūras varbūt vajadzēs ķirurģisku iejaukšanos vai atvērtu operāciju aneirismas ārstēšanai.

Turklāt ārstam jāizvērtē gan riski un ieguvumi no endovaskulārās procedūras, gan arī pacienta apņemšanās un piekrišana pēcoperācijas apskatēm, kādas vajadzīgas, lai pārliecinātos, ka iznākums aizvien ir drošs un iedarbīgs. Šeit apkopoti papildu temati, ko pārspriest ar pacientu par izredzēm pēc endovaskulārās procedūras.

- Līdz šim nav noteikta Altura endovaskulāro protēžu funkciju ietekme ilgtermiņā. Visi pacienti jāinformē, ka pēc endovaskulārās procedūras uz regulārām apskatēm jānodod visu turpmāko dzīvi, lai novērtētu viņu veselību un endovaskulārās protēzes stāvokli. Pastiprināti apsekojami pacienti ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējas sāpes, paplašinātas aneirismas vai izmaiņas endovaskulārās protēzes struktūrā vai pozīcijā).
- Pacienti jāinformē, cik svarīgi ievērot apskates vizīšu grafiku gan pirmajā gadā, gan pēc tam reizi gadā. Pacientiem jāzina, ka regulāras un atbilstīgas apskates ir būtiski svarīgas, lai nodrošinātu abdominālās aortas aneirismas (AAA) endovaskulārās ārstēšanas drošumu un efektivitāti. Minimālās obligātās prasības – ikgadējs attēlveidošanas izmeklējums un standarta pēcoperācijas apskates, apsvērumi par saistībām pret pacienta veselību un labklājību mūža garumā.
- Pacientam jāzina, ka sekmīgs aneirismas slēgums neapstur slimības procesu. Vēl aizvien ir varbūtība, ka attīstīsies saistīta asinsvadu deģenerācija.
- Katram pacientam no ārsta jāuzzina, cik svarīgi ir meklēt medicīnisku palīdzību, ja parādās locekļu nosprostošanās, aneirismas paplašināšanās vai plīsuma pazīmes. Protēzes veicinātas locekļu nosprostošanās pazīmes: sāpes gurnā/gurnos un kājā/kājās staigājot vai miera stāvoklī, kāju krāsas maiņa vai atsalums. Aneurismas plīsums var būt bez simptomiem, bet parasti parādās: sāpes; nejutīgums; vājums kājās; sāpes mugurā, krūškurvī, vēderā vai cirkšņos; reibonis; ģibonis; ātra sirdsdarbība vai pēkšņš vājums.
- Sekmīgai endovaskulāru ierīču izvietošanai un pārbaudei nepieciešamās attēlveidošanas dēļ riski par starojuma iedarbību uz ausiem attīstības stadijā jāapspriež ar grūtniecēm vai sievietēm ar aizdomām par grūtniecību. Vīriešiem pēc endovaskulārās procedūras vai atvērtas operācijas var attīstīties impotence.

Ar procedūru saistītie riski ir, piemēram, šādi: kardiālās, pulmonālās, neiroloģiskas, zarnu un asiņošanas komplikācijas. Ar ierīci saistītie riski ir, piemēram, šādi: nosprostošanās, iekšēja sāpes, aneirismas paplašināšanās, plīsums, atkārtotas iejaukšanās iespējamība vai operācijas veida maiņa uz atvērtu ķirurģisku iejaukšanos, plīsums un nāve. **Riski apkopoti 5. sadaļā "Iespējamās nevēlamās blakusparādības".**

## 8.0. Piegādes veids

- Altura Endograft System ir sterilizēta ar etilēnoksidā gāzi un tiek piegādāta atlobāmā iepakojumā.
- Altura Endograft System endovaskulārā protēze jau ir ielādēta ievades katetrā.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- Ja iepakojums nav tīcis atvērts un ir nebojāts, izstrādājums ir sterils. Ierīce un iepakojums jāapskata, lai pārbaudītu, vai transportējot nekas nav bojāts. Ja redzami bojājumi vai ja sterilizētais aizsargslānis ir bojāts vai saplēsts, šī ierīce vairs nav izmantojama.
- Pirms izmantošanas jāpārlecinās, ka piegādātas (pēc skaita un izmēra) pareizās ierīces konkrētajam pacientam.
- Nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa datuma "USE BY" (izlietot līdz), kas drukāts uz marķējuma.
- Glabāt vēsā, sausā vietā.

## 9.0. Informācija par klīnisko izmantojumu

### 9.1. Ārsta prasmes un pieredze

**UZMANĪBU!** Implantācijas vai atkārtotas ķirurģiskas iejaukšanās procedūras gaitā vienmēr gatavībā jābūt kvalificētai operācijas komandai gadījumam, ja operācijas veids jāmaina uz atvērtu ķirurģisku iejaukšanos.

**UZMANĪBU!** Altura Endograft System drīkst izmantot tikai ārsti un komandas pēc vaskulārās iejaukšanās metožu un ierīces izmantošanas apguves. Šajā sadaļā izklāstītas ieteicamās prasības par prasmēm/zināšanām ārstiem, kas izmanto Altura Endograft System.

Pacientu atlases jomā:

- zināšanas par abdominālu aortas aneirismu (AAA) dabisko attīstības gaitu un blakus slimībām, kas saistītas ar AAA ārstēšanu;
- zināšanas par rentģenogrāfisku attēlu interpretāciju, ierīču izvēli, plānošanu un izmēru izvērtēšanu.

Daudznozaru komanda ar pieredzi kombinētās procedūrās:

- piekļuve augsstiļa artērijai, arteriotomija un labošana;
- zemādas piekļuves un slēgšanas metodes;



- vispārējas un specifiskas metodes vadītājstīgu un katetru izmantošanai;
- fluoroskopijas un angiogrāfijas attēlu interpretācija;
- embolizācija;
- angioplastija;
- endovaskulāra stenta izvietošana;
- cilpu metodes;
- pareiza rentgenogrāfijas kontrastvielu izmantošana;
- metodes starojuma iedarbības mazināšanai;
- speciālas zināšanas par obligātajiem pacientu apskates režīmiem.

### 9.2. Pārbaude pirms lietošanas

Ierīce un iepakojums jāapskata, lai pārbaudītu, vai transportējot nekas nav bojāts. Ja redzami bojājumi vai ja sterilizētais aizsargslānis ir bojāts vai saplēsts, šī ierīce vairs nav izmantojama. Pirms izmantošanas jāpārlicinās, vai piegādātais (pēc skaita un izmēra) pareizās ierīces konkrētajam pacientam.

### 9.3. Vajadzīgie materiāli

- Fluoroskops ar digitālās angiogrāfijas iespējām (C svira vai piestiprināts bloks)
- Kontrastviela
- Dažādas šļirces skalošanai un balona piepildīšanai (piem., 10, 20 un 30 ml (cc))
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums vai līdzvērtīgs šķīdums
- Sterili marles tamponi
- Komplekts piekļuvei asinsvadiem
- COOK® Medical ievadītāji 14,0 F
- Piemērota garuma dažādu šķīru 0,035" (0,89 mm) vadītājstīgas
- Stabils 0,035" (0,89 mm) vadītājstīgas, 260 vai 300 cm garas
- Angiogrāfisks skalošanas katetrs ar rentgenkontrastainiem marķieriem
- Saderīgi vaskulāras oklūzijas baloni
- Infūziju sūkņi
- Dažādi vaskulāri ievadītāji

### 9.4. Ieteicamie materiāli

- Pēc diametra atšķirīgi paplašinātāji
- Ierīces asinsvadu slēgšanai
- Cilpas

### 9.5. Vadlīnijas ierīču izmēra izvēle

Diametrs jāizvēlas pēc **1. tabulā** un **2. tabulā** norādītajiem parametriem. Ja izmēru izvēlas par lielu vai par mazu, slēgums var būt nepilnīgs vai var rasties traucējumi plūsmai. Augsta iesaka Altura Endograft System endovaskulāro protēžu sastāvdaļu diametrus izvēlēties pēc norādījumiem **1. tabulā** un **2. tabulā**. Jāgatavo ierīces ar visiem diametriem, kādi varētu izrādīties vajadzīgi procedūras pabeigšanai.

#### Drošības un klīniskās veiktspējas (SSCP) kopsavilkums

Informācija, ko sagatavojuši Lombard Medical saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam klīnisko datu kopsavilkumam un citai informācijai par medicīniskās ierīces drošību un klīnisko veiktspēju.

SSCP informācija ir atrodama uzņēmuma tīmekļa vietnes [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) klīniskās sadaļā.

## 10.0. Norādījumi par izmantošanu

### 10.1. Ricības plāns pirms procedūras

- Pārskatīt DT angiogrammas (DTA), izvērtējot aortas kakliņu, aneirismas maisu un iegurnā artērijas anatomiju.
- Izvēlēties aortas un iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes, kas vislabāk iederas anatomiskajā struktūrā.
- Pārbaudīt, vai ieteiktie materiāli ir pieejami un gatavi izmantošanai.
- Anatomiskās prasības:
  - iegurnā-augšstilba piekļuves asinsvada izmēram un morfoloģijai (maz trombu, pārkaļķojuma un/vai neliela līkumainība) jāatbilst piekļuves metodēm asinsvadiem un piederumiem. Varbūt vajadzēs izmantot arteriālās kanālēšanas metodi;
  - proksimālais aortas kakliņa garums ir vismaz 15 mm ar lūmena diametru no 18 mm līdz, vislielākais, 28 mm un kakliņa leņķis nav lielāks par 60 grādiem;
  - iegurnā artērijas nostiprināšanas garums distāli ir vismaz 15 mm ar lūmena diametru no 8 mm līdz, vislielākais, 18 mm.

**Norādījumi nākamajās sadaļās ir galvenās vadlīnijas ierīces ievietošanai. Šo procedūru gaitā, iespējams, būs nepieciešamas no virzes. Šie norādījumi veidoti kā palīgmateriāls ārstam un nevar aizstāt ārsta spriedumu.**

### 10.2. Vispārīga informācija par izmantošanu

- Altura Endograft System izmantošanas gaitā jārikojas pēc standarta metodēm piekļuves apvalku, vadītājkatetru, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu izvietošanai.
- Ir svarīgi kontrolēt asins zudumu visā procedūras gaitā un attiecīgi rīkoties, ja zudums ir pārmērīgs.

### 10.3. Pacienta sagatavošana

- Pacients jāsgatavo no jāapsedz ķirurģiskai AAA procedūrai gadījumam, ja operācijas veids jāmaina uz atvērtu ķirurģisku iejaukšanos.
- Uz attēlveidošanas galdā pacients jānovieto tā, lai varētu vizualizēt zonu no aortas arkas līdz atzarojumiem augšstilba artērijās.
- Pacientam jāsaņem standarta sedatīvi.
- Pacientam jāsaņem standarta antikoagulanti. Ja pacientam ir jutība pret heparīnu, jāapsver alternatīva antikoagulanta izmantošana.
- Kreisajai vai labajai augšstilba artērijai vai nu perkutāni, vai ķirurģiski piekļūst ar atbilstīgām metodēm.
- Ierīko adekvātu vaskulāru abu augšstilba asinsvadu kontroli proksimāli un distāli.

### 10.4. Implantācijas procedūra: aortas endovaskulārās protēzes

#### 10.4.1. Sagatavošanās implantācijai

- Ar standarta metodēm aortā ievirza vadītājstīgu un angiogrāfisko skalošanas katetru, lai novērtētu vēdera asinsvadus. Pārbauda, vai kopš pirmsoperācijas DTA izmeklējuma nav radušās nozīmīgas izmaiņas un vai pacients joprojām atbilst anatomiskajiem iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem izpētes plānā. Pārbauda, vai iegurņa un augšstilba artērijās būs iespējama ievadītāju apvalku un katetru endovaskulārā piekļuve. Izņem angiogrāfisko skalošanas katetru.
- Ar standarta metodi ievirza divpusējas 0,035" (0,89 mm) stabilas vadītājstīgas. Abas vadītājstīgas virza krūškurvja aortā.
- Ievada divpusējus 14 F ievadītāju apvalkus.
- Rūpīgi apskata, vai aortas endovaskulāro protēžu ievades katetru iepakojums ir nebojāts. Aortas endovaskulāro protēžu ievades katetrus ar sterili panēmieni uzmanīgi izņem no iepakojuma un pārbauda, vai ievades katetri ir nebojāti. Ja ievades katetrs ir bojāts, to izmantot nedrīkst.
- Ievades katetrus caur vadītājstīgas skalošanas portu un implantāta skalošanas portu skalo ar sterili fizioloģisko šķīdumu, galu turot paceltu, līdz cauri katetram izplūst stabila, pastāvīga straumīte.

**Piezīme.** Skalojot fizioloģiskais šķīdums var tecēt cauri katetra gala un virsējā uzvāznā savienojumam. Ja tā notiek, ierīce vēl aizvien varētu būt izmantojama.

- Lai pārliecinātos, vai virsējais uzvāznis griežas pareizi, pagriez aortas endovaskulāro protēžu ievades katetru:
  - no viena gala pietur balto galu, no otra gala – ārējo apvalku (prom no stenta, **8. attēls**), virsējo uzvāzni pagriez par vismaz 180° (pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, **9. attēls**), neraustot aiz baltā gala.
- **Ja virsējais uzvāznis nepagriežas par vismaz 180° attiecībā pret ārējo apvalku, izmantot aortas endovaskulāro protēžu ievades katetru nedrīkst.**

#### 10.4.2. Virzīšana un sākotnējā pozicionēšana

**Piezīme.** Šīs darbības līdz galīgās izvēršanas brīdim var paralēli veikt vai nu abām aortas endovaskulārajām protēzēm, vai vienai aortas endovaskulārajai protēzei. Jānodrošina, lai aortā pilnībā netiktu implantēta tikai viena aortas endovaskulārā protēze, ja katras nav pozicionēta, koriģēta un daļēji izvērsta pāri savienotā aortas endovaskulārā protēzei.

- Fluoroskopiskās vadības aprīkojums jāpiemēro par labāko atzītajai dabiskās anatomiskās struktūras attēlveidošanas orientācijai.
- Aortas endovaskulāro protēžu ievades katetri ievadāmi pa vadītājstīgām. Katetrus ievirza un fluoroskopijas vadībā virza tā, lai vidējais šķērseniskais rentgenkontrastainais marķieris atrastos blakus plānotajai nieru artērijai. Katetrus var šķērsot. Jāuzmanās, lai virzīšanas gaitā saglabātu vadītājstīgas pozīciju.

**Piezīme.** Ja pēc ievirzīšanas pozīcijā katetri kļūst viens otram pāri, ievades katetrus var virzīt suprenālajā aortā, lai katetrus pozicionētu vienu pie otra. Arī fluoroskopa attēlu pastiprinātāju var pagriezt tā, lai abi ievades katetri būtu redzami viens pie otra.

- Fluoroskopijas vadībā ievades katetrus pagriez tā, lai šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri būtu paralēli un katrs savā attiecīgajā vadītājstīgā. Endovaskulārās protēzes pagriez, pagriežot visu ievades katetru.
- Ievades katetru priekšējo tvērkli stabilizē tā, lai katetri un rokturi būtu taisni.
- Stabili noturot priekšējo tvērkli, lēni ieviekl ārējo apvalku, ievades katetra roktura aizmugures tvērkli pagriežot tā, kā norādīts uz roktura. Izvērš, līdz ārējā apvalka rentgenkontrastainais marķieris sakrīt ar iekšējā kanāla rentgenkontrastaino marķieri. Šo darbību atkārtoti pretējās puses ierīcei, ja vienlaikus izvērš abas aortas endovaskulārās protēzes. Lai pārbaudītu nieru artēriju pozīciju, ārējo apvalku var atvilkāt tā, ka ārējā apvalka rentgenkontrastainais marķieris sakrīt ar pirmo šķērsenisko rentgenkontrastaino marķieri, tad caur implantāta skalošanas portu vai nu manuāli, vai ar infūziju sūkni iešļircināt atšķaidītu (50:50) kontrastvielu. Iešļircināšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi. Pēc kontrastvielas iešļircināšanas izvērš, līdz ārējā apvalka rentgenkontrastainais marķieris sakrīt ar iekšējā kanāla rentgenkontrastaino marķieri.
- Pārbauda, vai šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri ir paralēli un katrs savā attiecīgajā vadītājstīgā. Endovaskulārās protēzes pagriez, pagriežot visu ievades katetru.

**Piezīme.** Lai iekustinātu stenta izvēršēju izvērš vai sakļaut endovaskulāro protēzi, jānospiež slēgs. Lai stenta izvēršēju nostiprināt u vietā, slēgs jāatlaiž.

- Lai daļēji izvērstu aortas endovaskulārās protēzes atsegtu daļu, priekšējo tvērkli stabilizē un stenta izvēršēju pārvieto pret ievades katetra aizmuguri. Šo darbību atkārtoti pretējās puses ierīcei, ja vienlaikus izvērš abas aortas endovaskulārās protēzes.

**Piezīme.** Ja, šķērseniski korigējot, jūtama pretestība endovaskulārās protēzes griešanā, viena no endovaskulārajām protēzēm, iespējams, pavorzījusies proksimāli vai distāli attiecībā pret otru, ļaujot tai brīvāk griezties aortā.

- Nepieciešamības gadījumā viena vai abas endovaskulārās protēzes jāpagriež tā, lai plakanās virsmas savstarpēji saderētu. Endovaskulārās protēzes pagriež, pagriežot visu ievades katetru. Ja abas aortas endovaskulārās protēzes ir daļēji izvērstas un ja redzams, ka endovaskulāro protēžu malas ir blakus (parasti ievirzē no priekšas uz aizmuguri), griež tīkmeņ, līdz šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri ir paralēli un katrs savā attiecīgajā vadītājstīgā (**10. attēls**). Ja endovaskulārās protēzes nav malu pie malas, ievades katetrus var griezt, līdz korigējums ir precīzs. Lai pārbaudītu korigējuma pareizumu, endovaskulārās protēzes pavērojamas skatā, kad tās klājas viena otrai pāri (parasti sānu orientācijā). Šādā skatā abu endovaskulāro protēžu šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri krustojas (**11. attēls**).

#### 10.4.3. Pozicionēšana un izplešana nieru artērijās

**Piezīme.** Šīs darbības līdz galīgās izvēršanas brīdim var paralēli veikt vai nu abām aortas endovaskulārajām protēzēm, vai vienai aortas endovaskulārajai protēzei. Jānodrošina, lai aortā pilnībā netiktu implantēta tikai viena aortas endovaskulārā protēze, ja blakus nav pozicionēta, korigēta un daļēji izvērsta pāri savienotā aortas endovaskulārā protēze.

- Pārbauda nieru artēriju pozīciju attiecībā pret rentgenkontrastaino renālo marķieri. Nieru artēriju pozīciju var pārbaudīt, caur implantāta skalošanas portu vai nu manuāli, vai ar infūziju sūkni iešļircinot atšķaidītu (50:50) kontrastvielu. Iešļircināšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi.
- Vienu vai abas endovaskulārās protēzes uzmanīgi pārvieto tā, lai katras endovaskulārās protēzes pārkļājuma materiāls būtu zem attiecīgās nieru artērijas. Pārkļājuma materiāls nekādā gadījumā nedrīkst nosprostot nieru artērijas. Var sakļaut vienu vai abas endovaskulārās protēzes, lai atvieglotu novietojuma maiņu, stenta izvēršēju pavirzot uz priekšu.
- Ja endovaskulārā protēze vai abas endovaskulārās protēzes bijušas sakļautas, endovaskulārās protēzes līdz daļēji izvērstai konfigurācijai no jauna izvēršamas ar stenta izvēršēju. Endovaskulāro protēžu plakanajām virsmām aizvien pareizi jāsader vienai ar otru. Endovaskulāro protēžu plakanajām virsmām savstarpēji jāsader pirms izvietošanas manipulācijas.
- Ja vienlaikus izvērš abas aortas endovaskulārās protēzes, tad, lai izvērstu aortas endovaskulāro protēžu atsegtu daļu, abu ievades katetru priekšējo tvērkli stabilizē un stenta izvēršējus pārvieto pret ievades katetra roktura aizmuguri. Izvērš, līdz endovaskulārās protēzes labi piekļaujas asinsvada sienai. Reizē izvēršot tikai vienu aortas endovaskulāro protēzi, pirmo endovaskulāro protēzi izvērš tiktāl, līdz endovaskulārās protēzes atsegtā daļa aizņem lielāko daļu aortas lūmena.
- Pārbauda endovaskulāro protēžu pozīcijas pareizumu nieru artērijās, caur implantāta skalošanas portu iešļircinot atšķaidītu (50:50) kontrastvielu. Iešļircināšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi. Ja izvietošums jāmaina, tad, pavirzot uz priekšu stenta izvēršēju, saspiež vienas endovaskulārās protēzes vai abu endovaskulāro protēžu atsegtu daļu. Pēc izvietošanas maiņas atkal izvērš endovaskulārās protēzes un apstiprina, ka endovaskulāro protēžu plakanās virsmas sader viena ar otru.

**Piezīme.** Ja viena aortas endovaskulārā protēze jau izvērsta, tad virza, pozicionē, pielāgo/korigē un izvērš pretējās puses endovaskulāro protēzi. Šajā procedūras posmā abu aortas endovaskulāro protēžu proksimālajām daļām jābūt atsegtām, pielāgotām/korigētām un izvērstām. Kamēr abas endovaskulārās protēzes nav šajā konfigurācijā, izvietošanu turpināt nedrīkst.

- No ievades katetra roktura ņem domrošības apskavu. Atvieno suprarenālo stentu, stabilizējot priekšējo tvērkli un uz priekšu pavirzot stenta atvienotāju, līdz tas nofiksējas un bloķējas kopā ar stenta izvēršēju. To pašu atkārtu ar pretējās puses aortas endovaskulāro protēzi.

**Piezīme.** Griežot aizmugures tvērkli, ārējais apvalks atvelkas, bet iekšējais elements pavirzās. Šī darbība aksiāli saspiež un radiāli izpleš endovaskulāro protēzi, kad tā tiek atbrīvota no apvalka.

- Šo darbību var veikt vienlaikus abām aortas endovaskulārajām protēzēm vai secīgi vispirms vienai aortas endovaskulārajai protēzei, tad otrai. Stabili noturot priekšējo tvērkli, izvērš aortas endovaskulāro protēzi, ievades katetra roktura aizmugures tvērkli pagriežot tā, kā norādīts uz roktura. Var paplašināt fluoroskopa atveri, lai vienlaikus vizualizētu nieru artērijas un aortas sazarotās vietas.

**Piezīme.** Aortas endovaskulārās protēzes izvērsumu un pielāgojamību var palielināt ar vieglu uzspiedienu uz ievades katetra roktura. Lai neplānoti nenosprostotos nieru artērija, jāuzmanās, izvairoties no aortas endovaskulārās protēzes kustības distāli.

- Aizmugures tvērklus griež tiktāl, līdz endovaskulārās protēzes izvērsta pilnībā.

#### 10.4.4. Ievades katetra izņemšana

- Ievades katetriem pārbauda virsējā uzvāžņa zonu un pārliecinās, ka rentgenkontrastainais marķieris atrodas virs galvenā ietvara cilindriskās daļas.
- Ievades katetri jāizņem pa vienu. Jā saglabā stabils vadītājstīgu un ievadītāju apvalku pozīcijas. Fluoroskopijas vadībā uzmanīgi pa vadītājstīgu izņem ievades katetru. Jāuzmanās, lai, katetru izņemot, ievades katetrs neaizķertos aiz endovaskulārās protēzes vai vaskulārā ievadītāja apvalka. Viegli pagriežot ievades katetru, tas, visticamāk, neaizķerēsies aiz endovaskulārās protēzes vai vaskulārā ievadītāja apvalka. To pašu atkārtu ar pretējās puses ievades katetru.
- Ievadītāju apvalkus un vadītājstīgas atstāj vietā.

**Piezīme.** Pirms iegurņa artērijas endovaskulāro protēžu izvēršanas aortas endovaskulārās protēzes var sapārot ar saderīgiem baloniem. Norādījumi par darbībām ar baloniem ir 10.6. sadaļā.

### 10.5. Implantācijas procedūra: iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes

#### 10.5.1. Sagatavošanās implantācijai

- Lai noteiktu iekšējo iegurņa artēriju atrašanās vietu, veic iegurņa artēriju angiogrammu.
- Apskata, vai iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetra iepakojums ir nebojāts. Iegurņa artērijas endovaskulāro protēžu ievades katetrus ar steriliu paņēmienu uzmanīgi izņem no iepakojuma un pārbauda, vai ievades katetri ir nebojāti. Ja ievades katetrs ir bojāts, to izmanto nedrīkst.

**Piezīme.** Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetram ir divas skalošanas atverītes virsējā uzvāžņa distālajā galā. Ielādēto endovaskulāro protēzi caur šīm atverītēm var skalot. Skalojot pa šīm atverītēm jāizteik heparinizētam fizioloģiskajam šķīdumam.

- Ievades katetru implantāta un vadītājstīgas lūmenus skalo ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, galu turot paceltu, līdz cauri katetram izplūst stabila, pastāvīga straumīte.

#### 10.5.2. Virzišana un sākotnējā pozicionēšana

- Fluoroskopiskās vadības aprīkojums jāpiemēro par labāko atzītajai dabiskās anatomiskās struktūras attēlveidošanas orientācijai.
- Ievades katetru fluoroskopijas vadībā virza tiktāl, līdz iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes distālais gals ir apmēram 1 cm distāli no paredzētās slēguma zonas. Jāuzmanās, lai iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetrs neaizķertos aiz iepriekš izvērstās aortas endovaskulārās protēzes. Lai virzišanas gaitā vadītājstīga nekur nepavirzītos, vadītājstīga stabili jānotur vietā.
- Jāpārlielcinās, ka virsējā uzvāžņa rentgenkontrastainais marķieris ir ārpus ievadītāja apvalka.

#### 10.5.3. Izvēršana

**Piezīme.** Kad virsējo uzvāzni pavirza uz priekšu, vispirms atsedzot endovaskulārās protēzes distālo daļu, iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetrs izvērs iegurnā artērijas endovaskulāro protēzi.

- Stabili noturot priekšējo tvērkli un pārlielcinoties, ka katetri un rokturi ir taisni, daļēji izvērs iegurnā artērijas endovaskulāro protēzi, ievades katetra roktura aizmugures tvērkli pagriežot tā, kā norādīts uz roktura.
- Iekšējās iegurnā artērijas pozīciju var pārbaudīt, caur implantāta skalošanas portu vai nu manuāli, vai ar infūziju sūkni iešļīcinot atšķaidītu (50:50) kontrastvielu. Virsējais uzvāznis jāvirza tā, lai pirms kontrastvielas iešļīcināšanas virsējā uzvāžņa rentgenkontrastainais marķieris būtu pielīdzināts endovaskulārās protēzes distālajai malai; tad kontrastvielas plūsma būs adekvāta. Iešļīcināšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi.
- Tā kā endovaskulārā protēze vispirms saskaras ar iegurnā artēriju, tad iegurnā artērijas protēzes izvietojumu mazliet var mainīt proksimāli, ievades katetru pavirzot uz priekšu.

**Piezīme.** Griežot aizmugures tvērkli, virsējais uzvāznis pastumjas uz priekšu, bet galvenais ietvars atvelkas. Šī darbība aksiāli spiež un radiāli izpleš endovaskulāro protēzi, kad tā tiek atbrīvota no apvalka. Endovaskulārās protēzes izvērsumu un pielāgojamību var palielināt ar vieglu spiedienu uz ievades katetra roktura pēc iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes saskares ar asinsvadiem. Nedrīkst mainīt iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes novietojumu distāli, ja endovaskulārā protēze jau ir saskarē ar iegurnā artēriju.

- Iegurņa artērijas endovaskulāro protēzi atvieno, turpinot griezt ievades katetra roktura aizmugures tvērkli, līdz virsējā uzvāžņa rentgenkontrastainā marķiera galvenā šķautne sakrīt ar ietvara cilindriskās daļas galveno šķautni.
- Jāpārlielcinās, ka proksimālie rentgenkontrastainie marķieri uz iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes ir atvirzījušies tālāk no galvenā ietvara.

#### 10.5.4. Ievades katetra izņemšana

- Ievades katetram pārbauda virsējā uzvāžņa zonu un pārlielcinās, ka rentgenkontrastainais marķieris sakrīt ar galvenā ietvara cilindriskās daļas galveno šķautni.

**Piezīme.** Viegli pagriežot ievades katetru, tas izņemšanas gaitā, visticamāk, neaizķersies aiz endovaskulārās protēzes vai vaskulārā ievadītāja apvalka. Ja, velkot virsējo uzvāzni caur ievadītāju apvalku, jūtama pretestība, izņemšanu varētu atvieglot virsējā uzvāžņa pārvietošana atpakaļ. Lai virsējo uzvāzni pārvietotu atpakaļ, aizmugures tvērkli griež norādītajam pretējā virzienā, atliekot uzvāžņa pozīcijā pirms izvēršanas.

- Jāsaglabā stabils vadītājstīgas un ievadītāja apvalku pozīcijas. Fluoroskopijas vadībā uzmanīgi pa vadītājstīgu izņem ievades katetru.

Jāuzmanās, lai, katetru izņemot, ievades katetrs neaizķertos aiz endovaskulārās protēzes vai vaskulārā ievadītāja apvalka.

- Ievadītāja apvalku un vadītājstīgu atstāj vietā.
- Ja iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetru nav iespējams izņemt caur ievadītāja apvalku, tad ievadītāja apvalku un ievades katetru izņem kopā:
  - sagatavo jaunu ievadītāja apvalku, ko ievieto pacienta ķermenī pēc pašreizējā ievadītāja apvalka izņemšanas;
  - ievades katetru atvelk tā, lai iegurnā artērijas endovaskulārās protēzes virsējā uzvāžņa proksimālais gals atstātos artērijas endovaskulārās protēzes distālajā segmentā. Atvilkšanas gaitā viegli pagriež ievades katetru, lai katetrs neaizķertos aiz endovaskulārās protēzes;
  - iegurnā endovaskulārās protēzes ievades katetra aizmugures tvērklis griež pretējā virzienā, nekā norādīts uz roktura. Griežot aizmugures tvērkli, ievades sistēmas pozīciju pielāgo tā, lai virsējais uzvāznis izvien paliktu iegurnā artērijas endovaskulārā protēzē ar ierobežotu kustības iespējamību;
  - turpina griezt aizmugures tvērkli, līdz aizmugures tvērklis vairs nav pagriežams; ○ aizmugures tvērkli pagriež bultiņu virzienā par ¼ apgrieziena; ○ ar manuālu spiedienu palīdzību saglabājot vadītājstīgas pozīciju un hemostāzi, ievadītāja apvalku un ievades katetru izņem kopā; ○ jauno ievadītāja apvalku pa jau ievietoto vadītājstīgu ievirza pacienta ķermenī.
- 10.5.5. Ja starp aortas endovaskulāro protēzi un iegurnā artērijas endovaskulāro protēzi nav iespējams minimālais pārklājums 20 mm, pāri iepriekš izvērsto aortas un iegurnā artērijas endovaskulāro protēžu savienojumam jāizvērs papildu 13 mm iegurnā artērijas endovaskulārā protēze. Ar papildu iegurnā artērijas endovaskulāro protēzi jāveic tās pašas darbības: virzišana iegurnā artērijā, sākotnējā pozicionēšana, izvēršana un izņemšana.

#### 10.5.6. Pretējā pusē jāveic tās pašas darbības: virzišana iegurnā artērijā, sākotnējā pozicionēšana, izvēršana un izņemšana.

#### 10.6. Endovaskulārās protēzes izplešana ar balonu

- Atbilstīgi izmēram izvēlētu saderīgu balonkatetru un jau ievietoto vadītājstīgu virza caur abām endovaskulārajām protēzēm – labo un kreiso. Abus balonus ievirza pie aortas endovaskulārajām protēzēm aortas slēguma zonā.
- Aizvien fluoroskopijas vadībā abus balonus uzmanīgi piepilda vienlaikus, lai endovaskulārās protēzes piegultu aortas sienai. Balonus piepilda manuāli, izmantojot daļēji piepildītas 30 ml (cc) šļirces.
- Balonus iztukšo. Ja radusies vajadzība pilnībā atvērt suprarenālo stentu, balonus virza proksimāli. Abus balonus uzmanīgi piepilda vienlaikus, līdz suprarenālais stents ir atvērts.
- Balonus iztukšo un distāli pārpozicionē. Piepildīšanas procedūru atkārto visā endovaskulāro protēžu garumā, arī iegurna artēriju endovaskulārajām protēzēm.

#### 10.7. Aortogramma pēc implantācijas

- Suprarenālajā aortā ievada angiogrāfisko skalošanas katetru un veic aortogrammu. Pārbauda nieru un iekšējo iegurna artēriju caurlaidību.
- Pārlicinās, ka tur nav ne iekšējas sūces, ne samezģojumu, un pārbauda paredzēto endovaskulāro protēžu izvietojumu.

#### 10.8. Procedūras pabeigšana

- Ar atbilstīgām metodēm noslēdz piekļuves vietu asinsvadiem.
- Pēc atlabšanas pacients ar atbilstīgām rekomendācijām jāizraksta no stacionāra.

#### 10.9. Piegādes sistēmas ierīces utilizācija

- Pēc lietošanas utilizēt produktu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas, administratīvajai un/vai pašvaldības politikai. Ja ierīce ir bojāta vai sterilizācijas barjeras integritāte ir apdraudēta, nelietojiet produktu un sazinieties ar Lombard Medical pārstāvi, lai saņemtu atpakaļ informāciju.

### 11.0. Glabāšana un rīkošanās

Lai nebojātu ierīci, ar visām sastāvdaļām jārikojas uzmanīgi. Iepakojumi jāglabā veidā, kas aizsargā iepakojuma un sterilā aizsargslāņa veselumu, un vietā, kur tie ir pasargāti no augstas temperatūras iedarbības. Glabāt vēsā, sausā vietā.

### 12.0. Garantija un atbildības ierobežojums

Altura Medical® garantē, ka šā izstrādājuma konstruēšanā un ražošanā pieliktas saprātīgas pūles. Tā kā Altura Medical nevar kontrolēt ne lietošanas apstākļus, ne pacientu atlasī, ne rīkošanos ar ierīci ārpus ražotnes teritorijas, tad Altura Medical negarantē nedz labu rezultātu, nedz iedarbīgu efektu uz slimību pēc izstrādājuma izmantošanas. Altura Medical nedz tieši, nedz netieši neatbild ne par kādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies pēc uzņēmuma izstrādājuma izmantošanas. Uzņēmuma Altura Medical vienīgās saistības gadījumā, ja Altura Medical konstatē, ka izstrādājumam bijis defekts, kad Altura Medical to piegādāja, ir izstrādājuma nomaina. Šī garantija ir spēkā un izslēdz visas pārējās garantijas, kas nav skaidri noteiktas šeit, – vienalga, skaidri formulētas vai izrietošas pēc likuma vai citādi, un izslēdz arī netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai noderīgumu izmantošanā.

## NEDERLANDS

ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG LEZEN. ALS DE INSTRUCTIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN NIET IN ACHT WORDEN GENOMEN, KAN DIT ERNSTIGE CONSEQUENTIES VOOR DE OPERATIE OF LETSEL AAN DE PATIËNT TOT GEVOLG HEBBEN.

### 1.0 Beschrijving van het product

Het Altura™ Endograf System bestaat uit twee (2) bilaterale aortale endografs en twee (2) iliacaal endografs. Elke endograaf is vooraf geladen in een 14F-plaatsingskatheter. Elke katheter dient onder doorlichting over een voerdrad in de arteria femoralis te worden ingebracht. De twee aortale endografs worden in de abdominale aorta opgevoerd, uitgelijnd en geïmposeerd. De endografs worden zodanig ontvouwen dat de proximale rand van het graftmateriaal zich onder de arteriae renales bevindt in de aneurysmavrije hals. De aortale plaatsingskatheters worden over de reeds ingebrachte voerdraden verwijderd. Twee plaatsingskatheters die de iliacaal endografs bevatten, worden vervolgens over de voerdraden geplaatst en geïmposeerd t.o.v. de beoogde afdichtingszone. Nadat de iliacaal endografs zijn ontvouwen, worden de plaatsingskatheters verwijderd. Vervolgens worden ballonkatheters over de voerdraden ingebracht om de endografs te dilateren. Na voltooiing wordt een aortogram uitgevoerd om de positionering na te gaan en op endolekkage te beoordelen.

#### 1.1. Onderdelen van het hulpmiddel

##### 1.1.1. Endograaf

De aortale (**afbeelding 1** en **afbeelding 2**) en iliacaal (**afbeelding 3**) endografs zijn vervaardigd van een gevlochten draadstent van nitinol (nikkel-titaanlegering) en een ultradunne, polyester hogedichtheidsgraft, die op het proximale en distale uiteinde van de graft met hechtdraden op de stent wordt vastgezet. Het proximale segment van de aortale endograaf wordt niet door graftmateriaal bedekt en dient voor suprarenale fixatie. De twee D-vormige aortale endografs worden zij aan zij geïmposeerd zodat de platte oppervlakken tegen elkaar aan liggen en een cirkelvormige dwarsdoorsnede van de graft vormen. De twee aortale endografs kunnen in lengterichting worden uitgelijnd langs het platte oppervlak met een offset van maximaal 10 mm om rekening te houden met de verschillende anatomische posities van de linker en rechter arteriae renales. Er kan een iliacaal endograaf in elke aortale endograaf worden ingebracht om een volledige endograafconstructie te vormen.

**NB:** De hieronder besproken en in **tabel 1** en **tabel 2** getoonde diameters en lengten zijn bij benadering gegeven en gelden voor onbelemmerde endografs. Endografs hebben andere afmetingen afhankelijk van de natuurlijke anatomie.

De onbelemmerde polyester graft van de aortale endograaf is 90 mm lang en de onbedekte suprarenale stent is 25 mm lang. De aortale endograaf dient in de distale aorta te eindigen. De aortale endograaf heeft drie radiopake markeringen op het platte oppervlak die gebruikt worden om vast te stellen of de aortale endografs op juiste wijze tegen elkaar aan liggen. Deze drie radiopake markeringen worden de septale radiopake markeringen genoemd. De aortale endograaf heeft ook een renale radiopake markering onmiddellijk proximaal van de voorste rand van het graftmateriaal. Het suprarenale stentgedeelte van de aortale endograaf waaert uit om ruimte te bieden voor de suprarenale aorta. Twee ankers zijn op de suprarenale stent van elke aortale endograaf geïmposeerd om het hulpmiddel vast te zetten in de aorta. De diameter van de poot van de aortale endograaf is 13 mm. De aortale endograaf heeft drie configuraties, zoals hieronder getoond in **tabel 1**.

**Tabel 1. Configuraties van de aortale endograaf**

Catalogusnummer	Diameter aortale endograaf (mm)	Behandelgebied aneurysmavrije hals (mm)	Diameter suprarenale stent (mm)	Diameter aortale poot (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

De onbelemmerde polyester graft van de iliacaal endograaf is 65 mm lang. De onbedekte distale stent is 2 mm lang. De iliacaal endograaf heeft twee radiopake markeringen op het proximale uiteinde van de stent die gebruikt worden om na te gaan of de endograaf zich na de ontvouwing uit de plaatsingskatheter is vrijgekomen. De iliacaal endograaf is verkrijgbaar in drie maten: 13, 17 en 21 mm. Deze maten hebben betrekking op de diameter van het achterste einde van de endograaf. Bij de iliacaal endografs van 17 mm en 21 mm is het diametergedeelte van de iliacaal endograaf 20 mm lang en wordt de iliacaal afdichtingszone genoemd. Alle drie maten van de iliacaal endograaf hebben een iliacaal poot met een diameter van 13 mm. De diameter van de iliacaal poot is de voorste rand van de endograaf die op de aortale endograaf wordt aangesloten en ermee wordt afgedicht.

De iliacaal endograaf heeft drie configuraties, zoals hieronder getoond in **tabel 2**.

**Tabel 2. Configuraties van de iliacaal endograaf**

Catalogusnummer	Diameter iliacaal endograaf (mm)	Iliacaal behandelgebied (mm)	Diameter iliacaal poot (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

Het Altura Endograaf System is samengesteld met een iliacaal en aortaal plaatsingssysteem en met een prothese in de endografs. De prothesen in de endografs zijn vervaardigd van de volgende materialen.

Tabel 3. Endograftmaterialen

Onderdeel	Materiaal
Graft	Polyester
Stent, ankers, huls	Nitinol
Radiopake markeringen	Tantaal
Hechtdraad	Polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE)

#### 1.1.2. Plaatsingskatheter

De plaatsingskatheters van het Altura Endograft System zijn voor eenmalig gebruik bestemde, disposable hulpmiddelen die gebruikt worden om de aortale (afbeelding 4 en afbeelding 5) en iliacaal (afbeelding 6 en afbeelding 7) endografts te plaatsen. De aortale endografts worden proximaal-tot-distaal ontvouwen, terwijl de iliacaal endografts distaal-tot-proximaal worden ontvouwen.

Beide typen endografts worden geleverd met plaatsingskatheters die compatibel zijn met een 14F-inbrenghuls, die lumina hebben die compatibel zijn met 0,035inch (0,89mm)-voerdraden en die een radiopake atraumatische tip hebben. De ontvouwing van de endograft wordt bewerkstelligd door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter te draaien, zoals aangeduid op de handgreep.

Na de ontvankelijke vrijlegging wordt de aortale endograft geëxpandeerd door het stentexpansiemechanisme terug te trekken. Wanneer de endograft op juiste wijze is gepositioneerd en geëxpandeerd, wordt de suprarenale stent vrijgegeven door de veiligheidskraag te verwijderen en het stentvrijgavemechanisme naar voren op te voeren. Ontvouwing van de aortale endograft wordt voltooid door de achterste greep te draaien. De iliacaal endograft wordt geplaatst door de achterste greep van de plaatsingskatheter te draaien totdat de endograft wordt vrijgegeven.

### Tilsgitet formål

Altura Endograft System er beregnet til at udelukke aneurismer fra blodcirkulationen hos patienter diagnosticeret med abdominal aortaaneurisme (AAA). Det er kun beregnet til brug af passende uddannede læger, som har erfaring i diagnosticering og endovaskulær behandling af aneurismesygdomme. Standardteknikker til brug af vaskulære adgangshylstre, angiografi, guidewires og kontrastmidler bør anvendes.

### 2.0 Indicaties voor gebruik

Het Altura Endograft System dient voor behandeling van patiënten met abdominale aortale en/of aorto-iliacaal aneurysmata die een morfologie van de bloedvaten hebben die geschikt is voor endovasculaire reparatie, waaronder:

- toereikende iliacaal/femorale toegang die compatibel is met vaattoegangstechnieken, -hulpmiddelen en/of -accessoires
- iliacaal/femorale toegangsmorfologie die compatibel is met 14F-inbrenghulzen
- aneurysmavrije proximale aortahals tussen de arteriae renales en het aneurysma met:
  - een lengte van  $\geq 15$  mm
  - een binnenwanddiameter van 18–28 mm
  - halsangulatie van  $\leq 60^\circ$
- distale landingszone in de arteria iliaca communis met:
  - een binnenwanddiameter van 8–18 mm
  - een lengte van  $\geq 15$  mm

Patiënten die deelnemen aan een klinisch wetenschappelijk onderzoek waarbij het Altura Endograft System wordt gebruikt, dienen het specifieke onderzoeksprogramma te raadplegen voor onderzoekspecifieke indicaties voor gebruik en acceptatiecriteria.

### 3.0 Contra-indicaties

Het Altura Endograft System is gecontra-indiceerd voor de volgende patiënten.

- patiënten met een systemische infectie die groter risico kunnen hebben een infectie in de endovasculaire graft te krijgen.
- patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor polyester, nitinol, tantaal of polyethyleen.

### 4.0 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### 4.1. Algemeen

- Alle instructies zorgvuldig lezen. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet op juiste wijze in acht worden genomen, kan dit ernstige consequenties of letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.
- Het Altura Endograft System mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in endovasculaire interventie- en chirurgietechnieken. Specifieke verwachtingen ten aanzien van de opleiding komen aan de orde in **deel 9.1, Opleiding en ervaring van de arts**.
- Tijdens de implantatie-ingreep moet er altijd een bevoegd vaatchirurgieteam klaar staan voor het geval dat er moet worden overgegaan op een open chirurgische reparatie.

- Aanvullende endovasculaire interventies of overgang op de gebruikelijke open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie moeten worden overwogen voor patiënten bij wie zich klinische sequelae, een groter wordend aneurysma en/of endolekkage voordoen. Een toename in de grootte van het aneurysma en/of persistente endolekkage of migratie kunnen leiden tot ruptuur van het aneurysma.

#### 4.2. Selectie, behandeling en nacontrole van patiënten

- Het Altura Endograft System dient voor behandeling van aortahalzen met een diameter van 18 mm t/m 28 mm. Het Altura Endograft System dient voor behandeling van proximale aortahalzen (distaal van de laagste arteria renalis) met een lengte van ten minste 15 mm. Er is een distale fixatieplaats van de arteria iliaca nodig die groter dan of gelijk is aan 15 mm lang met een diameter van 8 mm t/m 18 mm. Deze maatbepalingsmetingen zijn van doorslaggevend belang voor het verrichten van de endovasculaire reparatie.
- De belangrijkste anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op een geslaagde uitsluiting van het aneurysma zijn onder meer ernstige proximale angulatie van de hals (> 60 graden) en onregelmatige of perifere trombus en/of verkalking bij de afdichtingszones die de afdichting en fixatie in gevaar kunnen brengen. Bij aanwezigheid van anatomische beperkingen kan een langere afdichtingszone nodig zijn om een toereikende afdichting en fixatie te bewerkstelligen.
- Een toereikende iliacale of femorale toegang is vereist om het hulpmiddel in het vaatstelsel in te brengen. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occlusieaandoening en/of verkalking) van het toegangsvat moeten compatibel zijn met vaattoegangstechnieken en inbreng hulzen van 14 F. Bloedvaten met significante verkalking, occlusie, kronkeligheid of trombus kunnen het onmogelijk maken de endovasculaire graft te plaatsen en/of kunnen het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn een bloedvatgeleidingstechniek toe te passen om succes te behalen.
- Het Altura Endograft System wordt niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor de beeldvorming bij de intraoperatieve en postoperatieve nacontrole niet kunnen verdragen. Alle patiënten moeten nauwgezet worden bewaakt en periodiek worden gecontroleerd op veranderingen in de gesteldheid van hun aandoening en de integriteit van de endograft.
- Het Altura Endograft System wordt niet aanbevolen voor patiënten met overmatig gewicht en/of groottebeperkingen die de noodzakelijke beeldvormingsvereisten moeilijk of onmogelijk maken.
- Onvermogen ten minste één arteria iliaca internis open te houden of occlusie van een onmisbare arteria mesenterica inferior kan het risico van ischemie van het bekken/de ingewanden verhogen.
- Meerdere grote, open arteriae lumbales en een open arteria mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren tot endolekkage type II. Patiënten met een niet-corrigeerbare coagulopathie kunnen ook een hoger risico van endolekkage type II of bloedingscomplicaties hebben.
- Het Altura Endograft System is niet geëvalueerd in de volgende patiëntenpopulaties:
  - traumatisch aortaletsel
  - lekkende, dissecterende, dreigende ruptuur of geruptureerde aneurysmata
  - mycotische aneurysmata
  - pseudoaneurysmata die het gevolg zijn van een eerdere plaatsing van een graft
  - revisie van eerder geplaatste endovasculaire grafts of een eerdere AAA-operatie
  - niet-corrigeerbare coagulopathie
  - dialyse of gecompromiteerde nier- en/of leverfunctie
  - genetische bindweefsel-aandoening (bijv. Marfansyndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
  - gelijktijdige thoracale aortale of thoraco-abdominale aneurysmata
  - actieve systemische infecties
  - zwangerschap of het geven van borstvoeding
  - ziekelijke zwaarlijvigheid
  - een leeftijd van minder dan 18 jaar
  - een proximale aortahalzen met een lengte van minder dan 15 mm of een angulatie van minder dan 60 graden.
- Voor een geslaagde selectie van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig. Raadpleeg **deel 4.3, Meettechnieken en beeldvorming vóór de ingreep**.

#### 4.3. Meettechnieken en beeldvorming vóór de ingreep

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddelen wordt uitgevoerd, kan dit leiden tot het niet opmerken van iliacale of aortale verkalking, waardoor toegang of betrouwbare fixatie van het hulpmiddel en afdichting onmogelijk kunnen worden.
- Beeldvorming vóór de ingreep van een maximale reconstructiedikte van 3 mm kan leiden tot minder dan optimale maatbepaling van het hulpmiddel of tot het niet opmerken van focale stenose.
- Uit de klinische ervaring blijkt dat contrastversterkte spiraalvormige computertomografische angiografie (CTA) met 3D-reconstructie de met klem aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is om de anatomie van de patiënt nauwkeurig te beoordelen voorafgaand aan behandeling met het Altura Endograft System. Als contrastversterkte spiraalvormige CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is, moet de patiënt worden verwezen naar een ziekenhuis dat wel over deze voorzieningen beschikt.
- Klinische artsen raden aan de C-arm van de röntgenapparatuur gedurende angiografie zodanig te positioneren dat de oorsprong van de arteriae renales, en met name de laagste arteria renalis van de patiënt, goed aangetoond wordt voordat de proximale rand van het endograftmateriaal wordt ontvouwen. Voorts moeten de angiogrammen de bifurcaties van de arteria iliaca



aantonen zodat de distale arteriae iliaca communes bilateraal goed worden gedefinieerd ten opzichte van de oorsprong van de arteriae iliaca internae, voordat de onderdelen van de iliacale poten worden ontvouwen.

#### **Diameters**

Onder toepassing van CTA moeten de metingen van de diameters worden vastgesteld volgens het lumen van de bloedvaten om te helpen bij de juiste maatbepaling van het hulpmiddel en de selectie van het hulpmiddel. Aanpassing van de gemeten diameters van de lumina kan nodig zijn bij aanwezigheid van trombus, plaque of calcium die na implantatie van de endografs remodelling tot gevolg kunnen hebben. De contrastversterkte spiraalvormige CT-scan moet 1 cm superieur van de as van de buikholte beginnen en moet verdergaan door de femorale bifurcaties bij een axiale coupe met een dikte van ten hoogste 2 mm.

#### **Lengten**

Onder toepassing van CTA moeten lengtemetingen worden bepaald om de volgende lengten nauwkeurig te beoordelen: proximale infrarenale halslengte, renale tot aortale bifurcatielengte, de lengte van de arteria iliaca communis, de iliacale fixatielengte en de totale lengte van de arteria renalis tot de arteria iliaca internis.

#### **4.4. Selectie van het hulpmiddel**

Bij het selecteren van de juiste maat van het hulpmiddel wordt met klem aanbevolen zich strikt te houden aan de maatbepalingsleidraad in de gebruiksaanwijzing van het Altura Endograaf System (**tabel 1** en **tabel 2**). Het gebruik van een te grote maat van het hulpmiddel komt in de maatbepalingsleidraad in de gebruiksaanwijzing aan de orde. Maatbepaling buiten het bereik kan leiden tot endolekkage, fractuur, migratie of lumenverlies.

#### **4.5. Implantatie-ingreep**

- De juiste beeldvorming tijdens de ingreep is nodig om het Altura Endograaf System met succes te positioneren en te zorgen voor een nauwkeurige appositie van de vaatwanden.
- Tijdens de implantatie-ingreep moeten systemische antistollingsmiddelen worden gebruikt, gebaseerd op het ziekenhuisprotocol en het voorkeursprotocol van de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, moet een ander antistollingsmiddel worden overwogen.
- Beperk het hanteren van de ingeperkte endograaf en plaatsingskatheter tijdens de gereedmaking en de inbrenging tot een minimum om het risico van contaminatie en infectie van de endograaf te verminderen.
- Verbuig of knik de plaatsingskatheters niet voordat ze worden ingebracht. Gebeurt dat wel, dan kunnen de plaatsingskatheters en de endografs worden beschadigd.
- Houd de positie van de voerdraden tijdens het inbrengen van de plaatsingskatheters in stand.
- Tijdens het inbrengen, traceren, positioneren, ontvouwen, herpositioneren en verwijderen moet doorlichting worden toegepast om de juiste werking van de onderdelen van de plaatsingskatheters, de juiste plaatsing van de endograaf en de gewenste eindresultaten van de ingreep te bevestigen. Het gebruik van het Altura Endograaf System vereist de toediening van intravasculaire contrastmiddelen. Patiënten met een pre-existente nierinsufficiëntie kunnen postoperatief een groter risico van nierfalen hebben. Behoedzaamheid is geboden om de hoeveelheid tijdens de ingreep gebruikte contrastmiddelen te beperken en de preventatieve behandelmethoden in acht te nemen om aantasting van de nieren te verminderen (bijv. toereikende hydratatie).
- Implanter een enkele aortale endograaf niet in zijn geheel in de aorta zonder dat er een bijpassende aortale endograaf ernaast gepositioneerd, uitgelijnd en gedeeltelijk geëxpandeerd wordt. Als er slechts één aortale endograaf tegelijk in zijn geheel wordt geïmplanterd, kan dit leiden tot verkeerde uitlijning en verkeerde positionering van de endograaf in de aortahals, wat tot een ontoereikende afdichting leidt.
- Terwijl de huls en/of de voerdraad worden teruggetrokken, kunnen de anatomie en de positie van de endograaf veranderen. Bewaak de positie van de endograaf voortdurend en pas zo nodig angiografie toe om de positie te controleren.
- Om verdraaiingen in de endovasculaire endograaf te voorkomen, dient u tijdens het draaien van de plaatsingskatheter te zorgen dat de handgreep van de plaatsingskatheter wordt omgezet tot draaiing van het distale uiteinde van de plaatsingskatheter. Hef torsie die zich in de plaatsingskatheter heeft opgebouwd op door de handgreep van de plaatsingskatheter in de tegenovergestelde richting te verdraaien nadat het distale uiteinde in de gewenste oriëntering is gedraaid.
- Het Altura Endograaf System omvat een suprarenale stent met fixatiepunten. Uiterste behoedzaamheid is geboden tijdens het manipuleren van interventionele en angiografische hulpmiddelen in het gebied van de suprarenale stent.
- Draai de aortale plaatsingskatheter niet nadat de suprarenale stent is vrijgegeven.
- De juiste uitlijning van het platte oppervlak van de aortale endografs is van doorslaggevend belang om te zorgen voor een goede afdichting over het septum van de endografs en de hals van de aorta. De platte oppervlakken van de aortale endografs moeten tegen elkaar aanliggen. De aortale endografs mogen geen offset van meer dan 10 mm hebben.
- Tenzij er medische indicaties voor bestaan, mag het Altura Endograaf System niet worden ontvouwen op een locatie waar de slagaders die nodig zijn om organen of ledematen van bloed te voorzien, geocludeerd zouden worden. Bloedvaten zouden geocludeerd kunnen raken.
- Probeer niet de endograaf opnieuw in de huls in te brengen door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter na gedeeltelijke of volledige ontvouwing in de tegenovergestelde richting te draaien dan aangegeven.
- Het distaal herpositioneren van de endograaf na ontvouwing van de suprarenale stent kan leiden tot beschadiging van de endograaf, tot vermindering van het lumen van de endograaf en/of tot vaatletsel.
- Een onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van het Altura Endograaf System in het bloedvat kan leiden tot een groter risico van endolekkage, migratie of onopzettelijke occlusie van de arteriae renales of arteriae iliaca internae. De arteriae renales moeten open worden gehouden om het risico van nierfalen met daaruit voortvloeiende complicaties te voorkomen/verminderen.

- Een ontoereikende fixatie van het Altura Endograft System kan leiden tot een hoger risico van migratie van de endograft. Een verkeerde ontvouwning of migratie van de endograft kan een chirurgische interventie noodzakelijk maken.
- Controleer de maat van de iliacale endograft alvorens deze in de patiënt in te brengen. Nadat de suprarenale stent in de aorta is vrijgegeven, dient erop gelet te worden dat er geen spanning op de aortale endograft wordt uitgeoefend terwijl deze uit de plaatsingskatheter wordt vrijgegeven. Dit kan leiden tot verlenging van de endograft, vermindering van het lumen en verkeerde uitlijning.
- Tijdens het verwijderen dient men voorzichtig te werk te gaan om te voorkomen dat de plaatsingskatheter blijft steken aan de endograft, de anatomie of de vasculaire inbrenghuls. Het gebruik van een andere vasculaire inbrenghuls dan het merk en de maat die gespecificeerd zijn in **deel 9.3, Benodigde materialen** kan leiden tot moeilijkheden bij het verwijderen van plaatsingskatheters of tot beschadiging van de bloedvaten. Oefen geen overmatige kracht uit om de plaatsingskatheters op te voeren of terug te trekken wanneer er weerstand wordt ondervonden.
- Behoedzaamheid is geboden bij het opvoeren van de iliacale endograft door de eerder ontvouwen aortale endograft om te voorkomen dat de iliacale plaatsingskatheter aan de aortale endograft blijft steken.
- De iliacale endograft moet ten minste 20 mm overlappen in de aortale endograft om te zorgen voor een afdichting tussen de iliacale en aortale endografts. Als er geen minimale overlapping van 20 mm wordt bewerkstelligd, moet er een iliacale endograft van 13 mm over de overgang worden geplaatst.
- Behoedzaamheid is geboden tijdens het ontvouwen van de iliacale endograft om een niet-geplande occlusie van de arteria iliaca internis te voorkomen.
- Verplaats de iliacale endograft niet distaal nadat de endograft contact heeft gemaakt met de arteria iliaca.
- Draai de iliacale plaatsingskatheter niet nadat de iliacale endograft contact heeft gemaakt met de anatomie.
- Zorg dat de radiopake markering op de bovenste kap van de iliacale plaatsingskatheter zich buiten de vasculaire inbrenghuls bevindt voordat de iliacale endograft wordt ontvouwen.
- Tijdens het injecteren van contrastmiddel in de iliacale of aortale plaatsingskatheters mag de druk van het injectiesysteem niet meer bedragen dan 300 psi.
- Gedurende de gehele ingreep moet de tip van de voerdraad in positie blijven in de thoracale aorta.
- Voorzichtigheid is geboden tijdens het manipuleren van katheters, voerdraden, endografts en hulzen in het vaatstelsel. Significante verstoringen kunnen fragmenten plaque of trombus van hun plaats brengen, wat distale embolisatie of ruptuur van het aneurysma tot gevolg kan hebben.
- Onopzettelijke gedeeltelijke ontvouwning, verkeerde uitlijning of migratie van de endograft kan een chirurgische interventie noodzakelijk maken.
- Zorg dat de endograft niet wordt beschadigd en dat de positie van de endograft na plaatsing niet wordt verstoord als een herinstrumentatie (een tweede interventie) van de endograft noodzakelijk is.
- Zorg dat de positie van de inbrenghuls tijdens de gehele implantatie-ingreep in stand gehouden wordt.
- Ga niet verder met het opvoeren van enig deel van de plaatsingskatheter als er tijdens het opvoeren van de voerdraad of de plaatsingskatheter weerstand wordt ondervonden. Stop en beoordeel onder doorlichting de oorzaak van de weerstand; er kan namelijk beschadiging van het bloedvat, de katheter of de endograft optreden. Wees extra voorzichtig op plaatsen met stenose of intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige bloedvaten.
- Gebruik een plaatsingskatheter niet als de verpakking beschadigd is, de steriele barrière is verbroken voordat de verpakking geopend wordt of als de plaatsingskatheter er beschadigd uitziet nadat hij uit de verpakking is genomen.

#### 4.6. Gebruik van de meegeevende ballon

- Vul de ballon niet in het bloedvat buiten de endograft, omdat het bloedvat daardoor beschadigd kan worden. Gebruik de ballon overeenkomstig de etikettering van de ballon.
- Behoedzaamheid is geboden bij het vullen van de ballon in de endograft bij aanwezigheid van verkalking, omdat overmatig vullen het bloedvat zou kunnen beschadigen.
- Verifieer dat de ballon helemaal is gelegeerd voordat hij wordt verplaatst.

#### 4.7. Informatie over MRI



Uit niet-klinische tests is gebleken dat de endografts van het Altura Endograft System MR Conditional zijn (onder bepaalde omstandigheden kunnen worden gescand). Patiënten met dit hulpmiddel kunnen veilig gescand worden in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T)
- maximaal veld met ruimtelijke gradiënt van minder dan of gelijk aan 30 T/m (3000 gauss/cm)
- maximaal voor het MR-systeem gemelde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid over het gehele lichaam (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zullen de endografts van het Altura Endograft System naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 6,47 °C teweegbrengen na 15 minuten ononderbroken scannen.

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 11 mm uit bij de endografs van het Altura Endograft System als de beeldvorming heeft plaatsgevonden met een gradiëntecho of spin-echo pulssequentie in een 3,0-tesla MRI-systeem.

## 5.0 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of die interventie noodzakelijk maken zijn (dit is geen volledige lijst):

- allergische reactie op en/of onverdraagbaarheid van contrastmiddelen of medicatie die tijdens of na de ingreep wordt gebruikt
- amputatie
- complicaties van anesthesie en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. aspiratie)
- vergroting van het aneurysma
- aneurysmaruptuur
- beschadiging van de aorta en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. bloeding, dissectie, perforaties, ruptuur)
  - aorto-enterische fistel
- arteriële en veneuze trombose en/of arterieel en veneus pseudoaneurysma
- arteriële veneuze fistel
- bloeding, hematoom of coagulopathie
- ingewandencomplicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- hartcomplicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. billen en onderste ledematen)
- overgang op open chirurgie
- overlijden
- oedeem
- (micro- en macro-) embolisatie met voorbijgaande of permanente ischemie of voorbijgaand of permanent infarct
- endograft: verkeerde plaatsing van de endograft; onvolledige ontvouwing van de endograft; migratie van de endograft; loslating van graftmateriaal van de stent; oclusie; allergische reactie op endograftmateriaal; infectie; fractuur van de stent; slijtage van het graftmateriaal; falen van het graftmateriaal; dilatatie; erosie; gaatje in graftmateriaal en stroming rondom de graft; misvorming en/of knikken, corrosie van de endograft
- endolekkage
- koorts of gelokaliseerde ontsteking
- urogenitale complicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. ischemie, erosie, fistel, incontinentie, hematurie, infectie, impotentie)
- impotentie
- onvolledige reparatie van het aneurysma
- groter risico op kanker als gevolg van blootstelling aan straling
- infectie van het aneurysma, de toegangplaats, waaronder de vorming van abscessen, voorbijgaande koorts en pijn
- levenslange jaarlijkse vereiste nacontroleonderzoeken te ondergaan (waarbij de patiënt wordt blootgesteld aan straling en intraveneuze contrastmiddelen) om na te gaan of de endograft goed blijft werken
- leverfalen
- fistel / complicaties van de lymfeklieren
- mechanisch falen van het hulpmiddel
- neurologische beschadiging, plaatselijke of systemische en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. beroerte, paraplegie, voorbijgaande ischemie, paralyse)
- oclusie van de endograft of de natuurlijke bloedvaten
- pijn
- long- of ademhalingscomplicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. longontsteking, falen van de ademhalingsfunctie, langdurige intubatie)
- verminderde bloedtoevoer naar de distale ledematen en bekkenorganen en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. pijn in de benen, oedeem, amputatie, pijn in de billen, verminderde seksuele functie)
- niercomplicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. oclusie van de slagader, toxiciteit van contrastmiddelen, insufficiëntie, hypertensie)
- chirurgie
- vaatspasme of vaattrauma en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. dissectie van ilio-femorale bloedvaten, infectie, bloeding, ruptuur, pijn, hematoom, arterioveneuze fistel)
- beschadiging van bloedvaten

- wondcomplicaties en daaropvolgende, ermee gepaard gaande problemen (bijv. infectie, dehiscentie, bloeding, pseudoaneurysma)

## 6.0 Selectie en behandeling van patiënten

### Individualisering en behandeling

Lombard Medical raadt aan de diameters van het Altura Endograft System te selecteren zoals beschreven in tabel 1 en tabel 2. Alle diameters van het hulpmiddel die mogelijk nodig kunnen zijn om de ingreep uit te voeren, moeten voorhanden zijn. Overwegingen bij de selectie van patiënten zijn (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeiten (bijv. cardiale, pulmonale of renale insufficiëntie vóór de operatie, ziekelijke zwaarlijvigheid)
- geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- het risico van ruptuur van het aneurysma vergeleken met het risico van behandeling met het Altura Endograft System
- vermogen om algehele, regionale of lokale anesthesie te verdragen
- de grootte en morfologie van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombus, calcium en/of kronkeligheid) moeten compatibel zijn met de vaattoegangstechnieken en de accessoires van het plaatsingsprofiel van een 14F-vaatbrenghuls
- aneurysmavrij infrarenaal aortasegment (hals), proximaal van het aneurysma:
  - met een lengte van ten minste 15 mm,
  - met een lumen met een diameter van niet meer dan 28 mm en niet minder dan 18 mm,
  - met een hoek van minder dan of gelijk aan 60 graden en een distale fixatieplaats van de arteria iliaca met een lengte van meer dan of gelijk aan 15 mm en een lumen met een diameter van 8 mm t/m 18 mm
- afwezigheid van significante occlusieaandoening van de arteria femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese zou belemmeren

De uiteindelijke beslissing om te behandelen is ter discretie van de arts en de patiënt.

## 7.0 Overleg met de patiënt

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) moeten de risico's en voordelen beoordelen wanneer zij het endovasculaire hulpmiddel en de ingreep bespreken, waaronder:

- de risico's en de verschillen tussen een endovasculaire reparatie en een chirurgische reparatie
- mogelijke voordelen van traditionele open chirurgische reparatie
- mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie
- de mogelijkheid dat daaropvolgende interventionele of open chirurgische reparatie van het aneurysma nodig kan zijn na de aanvankelijke endovasculaire reparatie

Naast de risico's en voordelen van een endovasculaire reparatie moet de arts de inzet van de patiënt en de naleving door de patiënt van de postoperatieve nacontrole beoordelen voor zoverre dit nodig is om het blijven verkrijgen van veilige, doeltreffende resultaten te garanderen. Hieronder staan aanvullende onderwerpen vermeld die met de patiënt besproken kunnen worden met betrekking tot de verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

- De langetermijnwerking van de endografts van Altura is nog niet vastgesteld. Alle patiënten moeten geadviseerd worden dat een endovasculaire behandeling levenslang regelmatige nacontrole vereist om hun gezondheid en de werking van hun endovasculaire graft te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, groter wordende aneurysmata of veranderingen in de structuur of de positie van de endovasculaire graft) moeten een uitvoerigere nacontrole krijgen.
- Patiënten moeten geadviseerd worden over het belang om zich aan het nacontroleschema te houden, zowel tijdens het eerste jaar als met jaarlijkse tussenpozen daarna. Patiënten moeten te horen krijgen dat regelmatige, consequente nacontrole een onderdeel is dat van doorslaggevend belang is om de voortdurende veiligheid en doeltreffendheid van de endovasculaire behandeling van AAA's te garanderen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het nakomen van de routinematige postoperatieve vereisten voor nacontrole vereist en moeten deze beschouwd worden als levenslange inzet voor de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- De patiënt moet te horen krijgen dat een geslaagde aneurysmareparatie het ziekteproces niet tot stilstand brengt. Het is nog steeds mogelijk om eraan gerelateerde degeneratie van bloedvaten te hebben.
- Artsen moeten elke patiënt adviseren dat het belangrijk is onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen als hij/zij tekenen van occlusie van ledematen, vergroting van het aneurysma of ruptuur ervaart. Tekenen van occlusie van de ledemaat met de endograft zijn onder meer pijn in de heup(en) of be(e)n(en) tijdens het lopen of tijdens de rust of verkleuring of koelheid van het been. Ruptuur van het aneurysma kan asymptomatisch zijn, maar presenteert zich gewoonlijk als: pijn; gevoelloosheid; zwakte in de benen; pijn in de rug, borstkas, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag; of plotselinge zwakte.
- Vanwege de beeldvorming die nodig is voor de geslaagde plaatsing en nacontrole van endovasculaire hulpmiddelen moeten de risico's van blootstelling aan straling voor zich ontwikkelend weefsel worden besproken met vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn. Mannen die endovasculaire of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotentie ervaren.

Met de ingreep verband houdende risico's zijn onder meer cardiale, pulmonale, neurologische complicaties of complicaties van de ingewanden en bloedingscomplicaties. Met het hulpmiddel verband houdende risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, vergroting

van het aneurysma, fractuur, kans op herinterventie en overgang op open chirurgische ingreep, ruptuur en overlijden. Zie **deel 5, Mogelijke ongewenste voorvallen.**

## 8.0 Leveringswijze

- Het Altura Endograft System is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en wordt geleverd in een opentrekbare verpakking.
- Het Altura Endograft System is vooraf geladen in de plaatsingskatheter.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Het product is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om er zeker van te zijn dat er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als er beschadiging is opgetreden of als de sterilisatiebarrière beschadigd of verbroken is.
- Ga vóór gebruik na of de juiste hulpmiddelen (hoeveelheid en maat) voor de patiënt geleverd zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum ('HOUDBAAR TOT'), die op het etiket staat afgedrukt.
- Koel en droog bewaren.

## 9.0 Informatie over klinisch gebruik

### 9.1. Opleiding en ervaring van de arts

**OPGELET: Er moet altijd een bevoegd chirurgieteam klaar staan tijdens de implantatie- of herinterventie-ingreep voor het geval dat er moet worden overgegaan op een open chirurgische reparatie.**

**OPGELET: Het Altura Endograft System mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in technieken voor interventie in het vaatstelsel en het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereisten voor de vaardigheden/kennis van de arts die het Altura Endograft System gebruikt, zijn hieronder uiteengezet:**

Selectie van de patiënt:

- kennis van de natuurlijke geschiedenis van abdominale aortale aneurysmata (AAA) en comorbiditeiten die gepaard gaan met AAA-reparaties
- kennis van interpretatie van radiografische beelden, selectie van hulpmiddelen, planning en maatbepaling Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met procedures voor:
- femorale venapunctie, arteriotomie en reparatie
- percutane toegangs- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- interpretatie van onder doorlichting en met angiografie verkregen beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- plaatsing van endovasculaire stents
- technieken met strikken
- het juiste gebruik van radiografisch contrastmateriaal
- technieken om blootstelling aan straling tot een minimum te beperken
- deskundigheid in de nodige modaliteiten voor nacontrole van patiënten

### 9.2. Inspectie vóór gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om er zeker van te zijn dat er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als er beschadiging is opgetreden of als de sterilisatiebarrière beschadigd of verbroken is. Ga vóór gebruik na of de juiste hulpmiddelen (hoeveelheid en maat) voor de patiënt geleverd zijn.

### 9.3. Benodigd materiaal

- doorlichtingsapparatuur met digitale angiografiemogelijkheden (C-arm of vaste eenheid)
- contrastmiddelen
- diverse spuiten voor het doorspoelen en voor het vullen van de ballon (bijv. 10, 20 en 30 ml (cc))
- gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of equivalent
- steriel gaasverband
- vaattoegangskit
- 14,0F-introducers van COOK® Medical
- diverse 0,035inch (0,89mm)-voerdraden van toereikende lengte
- stijve 0,035inch (0,89mm)-voerdraden, 260 cm of 300 cm lang
- angiografische spoelkatheter met radiopake markeringen
- meegeevende vaatocclusieballonnen
- automatisch injectiesysteem
- diverse vaatintroducers

#### 9.4. Aanbevolen materialen

- dilatators met diverse diameters
- hulpmiddelen voor het sluiten van bloedvaten
- strikken

#### 9.5. Leidraad voor maatbepaling van de hulpmiddelen

De keuze van de diameter moet worden bepaald aan de hand van **tabel 1** en **tabel 2**. Het kiezen van een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting of een gecompromitteerde stroom. Altura raadt aan de diameters van de endografterdelen van het Altura Endograft System te selecteren zoals beschreven in **tabel 1** en **tabel 2**. Alle diameters van het hulpmiddel die mogelijk nodig zijn om de ingreep uit te voeren, moeten voorhanden zijn.

#### Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Oplysninger produceret af Lombard Medical i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne er beregnet til at give offentligt adgang til et opdateret resumé af kliniske data og andre oplysninger om det medicinske udstyr sikkerhed og kliniske ydeevne.

SSCP-oplysninger findes på virksomhedens hjemmeside [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) klinikerafsnittet.

### 10.0 Aanwijzingen voor gebruik

#### 10.1. Planning vóór de ingreep

- Bekijk de CT-angiogrammen (CTA) om de anatomie van de aortahals, de aneurysmazak en de arteria iliaca te beoordelen.
- Selecteer aortale en iliacale endografts die het meest geschikt zijn voor de anatomie.
- Ga na of de aanbevolen materialen beschikbaar en gebruiksklaar zijn.
- Anatomische vereisten:
  - De grootte en morfologie van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombus, calcium en/of kronkeligheid) moeten compatibel zijn met de vaattoegangstechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële geleidingstechnieken nodig zijn.
  - De proximale aortahalslengten moeten gelijk zijn aan of groter zijn dan 15 mm met een lumendiameter van 18 mm t/m 28 mm en een halshoek van ten hoogste 60 graden.
  - De distale fixatielengte van de arteria iliaca moet gelijk zijn aan of groter zijn dan 15 mm met een lumendiameter van 8 mm t/m 18 mm.

De volgende instructies vormen een elementaire leidraad voor de plaatsing van de hulpmiddelen. Er kunnen variaties in de volgende procedures noodzakelijk zijn. Deze instructies dienen om de arts te helpen bij de ingreep en nemen niet de plaats in van het oordeel van de arts.

#### 10.2. Algemene informatie voor gebruik

- Tijdens het gebruik van het Altura Endograft System moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangshulzen, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden gebruikt.
- Het is belangrijk om gedurende de gehele ingreep het bloedverlies te bewaken; als het bloedverlies overmatig is, moet een passende behandeling worden uitgevoerd.

#### 10.3. Gereedmaking van de patiënt

- Maak de patiënt gereed en dek deze af voor een chirurgische AAA-ingreep, voor het geval dat het nodig is over te gaan op een open reparatie.
- Positioneer de patiënt op zodanige wijze op de beeldvormingstafel dat onder doorlichting het gebied van de aortaboog tot de bifurcaties van de a. femoralis in beeld wordt gebracht.
- Seder de patiënt volgens standaardpraktijken.
- Dien antistollingsmiddelen aan de patiënt nog steeds voldoet aan de anatomische inclusie-/exclusiecriteria van het antistollingsmiddel worden overwogen.
- Verkrijg toegang tot de linker en rechter arteriae femorales ofwel percutaan of chirurgisch met gebruikmaking van de juiste technieken.
- Stel een toereikende proximale en distale vaatcontrole in over beide femorale bloedvaten.

#### 10.4. Implantatieprocedure: Aortale endografts

##### 10.4.1 Gereedmaking van de implantatie

- Breng met gebruikmaking van standaardtechnieken een voerdraad en een angiografische spoelkatheter in de aorta in om het abdominale vaatstelsel te beoordelen. Ga na of zich geen significante anatomische veranderingen hebben voorgedaan sinds de preoperatieve CTA en of de patiënt nog steeds voldoet aan de anatomische inclusie-/exclusiecriteria van het onderzoeksprogramma. Ga na of de arteriae iliaca en femorales endovasculaire toegang van inbrenghulzen en katheters mogelijk maken. Verwijder de angiografische spoelkatheter.
- Breng de bilaterale stijve 0,035inch (0,89mm)-voerdraden volgens standaardtechnieken in. Voer beide voerdraden in de thoracale aorta op.
- Breng bilaterale 14F-inbrenghulzen in.

- Inspecteer de verpakkingen met de aortale plaatsingskatheters zorgvuldig op beschadiging. Verwijder de aortale plaatsingskatheters op steriele wijze uit de verpakking en inspecteer de plaatsingskatheters op beschadiging. Gebruik een plaatsingskatheter niet als er sprake van beschadiging is.
- Spoel de plaatsingskatheters via de spoelpoort van de voerdraad en de spoelpoort van het implantaat door met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, terwijl u de tip omhoog houdt totdat een gestadige, constante stroom uit de katheter tevoorschijn komt.

**NB:** Tijdens het spoelen kan er fysiologische zoutoplossing tevoorschijn komen uit de overgang van de tip naar de bovenste kap. Als dit het geval is, kan het hulpmiddel nog steeds worden gebruikt.

- Draai de aortale plaatsingskatheter om voor een goede draaiing van de bovenste kap te zorgen:
  - Houd de witte tip op één uiteinde vast en de buitenste huls op het andere uiteinde (van de stent vandaan, **afbeelding 8**) en draai de bovenste kap ten minste 180° (rechtsom of linksom, **afbeelding 9**) zonder aan de witte tip te trekken.
    - **Als de bovenste kap niet ten minste 180° draait ten opzichte van de buitenste huls, mag de aortale plaatsingskatheter niet gebruikt worden.**

#### 10.4.2 Traceren en initiële positionering

**NB:** De volgende stappen kunnen tegelijkertijd worden uitgevoerd met beide aortale endografs of met één aortale endograaf tot het punt van de uiteindelijke ontvouwing. Zorg dat een enkele aortale endograaf niet volledig in de aorta wordt geïmplanteed zonder dat ernaast een bijbehorende aortale endograaf gepositioneerd, uitgelijnd en gedeeltelijk geëxpandeerd is.

- Lijn de doorlichtingsapparatuur uit volgens de beeldvormingsoriëntering van de natuurlijke anatomie die de voorkeur geniet.
- Laad de aortale plaatsingskatheters over de voerdraden. Breng de katheters in en voer ze onder doorlichting op zodat de middelste septale radiopake markering dicht bij de te behandelen arteria renalis is gepositioneerd. De katheters mogen elkaar kruisen. Voorzichtigheid is geboden om de positie van de voerdraden tijdens het traceren in stand te houden.

**NB:** Als de katheters over elkaar heen liggen nadat ze tot hun positie getraceerd zijn, kunnen de plaatsingskatheters worden opgevoerd in de aorta supranalis om de katheters naast elkaar te positioneren. Het beeldintensificatiemechanisme van de doorlichtingsapparatuur kan ook worden gedraaid zodat de twee plaatsingskatheters naast elkaar te zien zijn.

- Draai de plaatsingskatheters onder doorlichting zodanig dat de septale radiopake markeringen zich parallel aan en in hun respectievelijke voerdraden bevinden. De endografs worden gedraaid door de gehele plaatsingskatheter te draaien.
- Stabiliseer de voorste greep van de plaatsingskatheters en zorg daarbij dat de katheters en de handgrepen recht zijn.
- Terwijl u de voorste greep stabiliseert, trekt u de buitenste huls langzaam terug door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter te draaien zoals aangeduid op de handgreep. Ontvouw de endograaf totdat de radiopake markering op de buitenste huls uitgelijnd is met de radiopake markering op de binnenste schacht. Herhaal deze stap voor het contralaterale hulpmiddel als u beide aortale endografs tegelijkertijd ontvouwt. Om de positie van de arteriae renales na te gaan, kan de buitenste schacht zodanig worden teruggetrokken dat de radiopake markering op de buitenste schacht uitgelijnd wordt met de eerste septale markering en kan er vervolgens verdund (50:50) contrastmiddel via de spoelpoort van het implantaat geïnjecteerd worden, ofwel handmatig of met een automatisch injectiesysteem. Ga tijdens het injecteren 300 psi niet te boven. Na de injectie van het contrastmiddel ontvouwt u de endograaf totdat de radiopake markering op de buitenste schacht uitgelijnd is met de radiopake markering op de binnenste schacht.
- Controleer of de septale radiopake markeringen parallel aan en in hun respectievelijke voerdraden zijn. De endografs worden gedraaid door de gehele plaatsingskatheter te draaien.

**NB:** Om het stentexpansiemechanisme te verplaatsen om de endograaf te expanderen of samen te vouwen, moet op de grendel worden gedrukt. Om het stentexpansiemechanisme op zijn plaats vast te zetten, laat u de grendel los.

- Stabiliseer de voorste greep en verplaats het stentexpansiemechanisme naar de achterkant van de plaatsingskatheter om het vrije gedeelte van de aortale endograaf gedeeltelijk te expanderen. Herhaal deze stap voor het contralaterale hulpmiddel als u beide aortale endografs tegelijkertijd ontvouwt.

**NB:** Als er weerstand wordt ondervonden tijdens de draaiing van de endograaf voor de septale uitlijning, kan een van de endografs proximaal of distaal ten opzichte van de andere endograaf worden opgevoerd om deze meer onbelemmerd in de aorta te draaien.

- Draai zo nodig een of beide endografs zodat de platte oppervlakken tegen elkaar aan liggen. De endografs worden gedraaid door de gehele plaatsingskatheter te draaien. Als beide aortale endografs gedeeltelijk geëxpandeerd worden en bekeken worden zodat de endografs zich zij aan zij bevinden (in het algemeen in een anterieur-posterieure oriëntering), draait u ze totdat de septale radiopake markeringen parallel aan en in hun respectievelijke voerdraden zijn (**afbeelding 10**). Als de endografs niet zij aan zij liggen, kunnen de plaatsingskatheters gedraaid worden om ze goed uit te lijnen. Om de juiste uitlijning te bevestigen, kunnen de endografs worden bekeken zodat ze over elkaar heen liggen (in het algemeen een laterale oriëntering). In dit beeld kruisen de septale radiopake markeringen van de twee aortale endografs elkaar (**afbeelding 11**).

#### 10.4.3. Renale positionering en expansie

**NB:** De volgende stappen kunnen tegelijkertijd worden uitgevoerd met beide aortale endografs of met één aortale endograaf tot het punt van de uiteindelijke ontvouwing. Zorg dat een enkele aortale endograaf niet volledig in de aorta wordt geïmplanteed zonder dat ernaast een bijbehorende aortale endograaf gepositioneerd, uitgelijnd en gedeeltelijk geëxpandeerd is.

- Ga de positie van de arteriae renales na ten opzichte van de renale radiopake markering. De positie van de arteriae renales kan worden bepaald door verdund (50:50) contrastmiddel via de spoelpoort van het implantaat te injecteren, ofwel handmatig of met een automatisch injectiesysteem. Ga tijdens het injecteren 300 psi niet te boven.

- Verplaats zorgvuldig een of beide endografs zodat het graftmateriaal van elke endograaf zich lager bevindt dan de respectievelijke arteria renalis. Zorg dat het graftmateriaal de arteriae renales niet occludeert. Een of beide aortale endografs kunnen worden samengevouwen om het verplaatsen te vergemakkelijken door het stentexpansiemechanisme naar voren op te voeren.
- Als een of beide endografs waren samengevouwen, expandeert u de endografs opnieuw met behulp van het stentexpansiemechanisme tot de gedeeltelijk geëxpandeerde configuratie. Ga na of de platte oppervlakken van de endografs nog steeds goed naast elkaar liggen. De platte oppervlakken van de endografs moeten naast elkaar liggen voordat u verder kunt gaan met de ontvouwning.
- Als u beide aortale endografs tegelijkertijd ontvouwt, stabiliseert u de voorste greep van beide plaatsingskatheters en verplaats u de stentexpansiemechanismen naar de achterkant van de handgreep van de plaatsingskatheters om het vrijgelegde gedeelte van de aortale endografs te expanderen. Expandeer totdat de endografs goed tegen de vaatwand aan liggen. Als u slechts één aortale endograaf tegelijk expandeert, expandeert u de eerste endograaf totdat het vrijgelegde gedeelte van de endograaf het merendeel van het lumen van de aorta bedekt.
- Bevestig de juiste renale positionering van de endografs door middel van een injectie van verdund (50:50) contrastmiddel door de spoelopening van het implantaat. Ga tijdens het injecteren 300 psi niet te boven. Als een repositionering nodig is, drukt u het vrijgelegde gedeelte van een of beide endografs samen door het stentexpansiemechanisme naar voren op te voeren. Na de repositionering expandeert u de endografs opnieuw en gaat u na of de platte oppervlakken van de endografs tegen elkaar aan liggen.

**NB:** Als er één aortale endograaf werd ontvouwen, voert u de stappen voor het traceren, positioneren, uitlijnen en expanderen van de contralaterale aortale endograaf uit. Op dit punt van de ingreep moeten de proximale gedeelten van beide aortale endografs vrijgelegd, uitgelijnd en geëxpandeerd zijn. Ga pas verder met het ontvouwen wanneer beide endografs deze configuratie hebben bereikt.

- Verwijder de veiligheidskraag van de handgreep van de plaatsingskatheter. Geef de suprarenale stent vrij door de voorste greep te stabiliseren en het vrijgavemechanisme van de stent naar voren op te voeren totdat het klikt en vergrendeld raakt met het stentexpansiemechanisme. Herhaal dit voor de contralaterale aortale endograaf.

**NB:** Terwijl de achterste greep wordt gedraaid, wordt de buitenste huls teruggetrokken en wordt het binnenste lid opgevoerd. Dit drukt de endograaf axiaal samen en expandeert hem radiaal terwijl hij uit de huls tevoorschijn komt.

- Deze stap kan tegelijkertijd worden uitgevoerd met beide endografs of opeenvolgens met elke aortale endograaf. Terwijl u de voorste greep stabiliseert, ontvouwt u de aortale endograaf door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter te draaien zoals aangeduid op de handgreep. De apertuur van de doorlichtingsapparatuur kan worden verbreed om de arteriae renales en de aortale bifurcatie gelijktijdig in beeld te brengen.

**NB:** Lichte compressie op de handgreep van de plaatsingskatheter kan de expansie en flexibiliteit van de aortale endograaf vergroten. Voorzichtigheid is geboden om distale verplaatsing van de aortale endografs te voorkomen teneinde een niet-geplande occlusie van de arteriae renales te voorkomen.

- Draai de achterste grepen totdat de endografs volledig ontvouwen zijn.

#### 10.4.4. Verwijdering van de plaatsingskatheters

- Inspecteer het gedeelte met de bovenste kap van de plaatsingskatheters en zorg dat de radiopake markering geïdentificeerd is over het cilindrische gedeelte van de voorste spanhuls.
- De plaatsingskatheters moeten één voor één worden verwijderd. Stabiliseer de posities van de voerdraden en inbrenghulzen. Trek de plaatsingskatheter onder doorlichting voorzichtig over de voerdraad terug. Zorg dat de plaatsingskatheter niet aan de endograaf of de vaatinbrenghuls blijft steken wanneer de katheter wordt verwijderd. Lichte draaiing van de plaatsingskatheter kan helpen voorkomen dat de katheter aan de endograaf of de vaatinbrenghuls blijft steken. Herhaal deze stap met de contralaterale plaatsingskatheter.
- Houd de inbrenghulzen en de voerdraden op hun plaats.

**NB:** De aortale endografs kunnen van ballonnen voorzien worden, namelijk met meegevoerde ballonnen, voorafgaande aan de ontvouwning van de iliacale endografs. Zie deel 10.6 voor instructies over het gebruik van ballonnen.

### 10.5. Implantatieprocedure: Iliacale endografs

#### 10.5.1. Voorbereiding van de implantatie

- Maak een angiogram van de arteriae iliacae om de locatie van de arteriae iliacae internes te bepalen.
- Inspecteer de verpakkingen van de plaatsingskatheters op beschadiging. Verwijder de iliacale plaatsingskatheters op steriele wijze voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de plaatsingskatheters op beschadiging. Gebruik een plaatsingskatheter niet als er sprake van beschadiging is.

**NB:** De iliacale plaatsingskatheter heeft twee kleine spoelopeningen op het distale uiteinde van de bovenste kap. De openingen maken het mogelijk om de geladen endograaf door te spoelen. Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing moet tijdens het doorspoelen uit de openingen naar buiten komen.

- Spoel het implantaat en de voerdraadlumina van de plaatsingskatheters door met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing terwijl u de tip omhooghoudt totdat een gestadige, constante stroom uit de katheter tevoorschijn komt.

#### 10.5.2. Traceren en initiële positionering

- Lijn de doorlichtingsapparatuur uit volgens de beeldvormingsoriëntering van de natuurlijke anatomie die de voorkeur geniet.



- Voer de plaatsingskatheter onder doorlichting op totdat het distale uiteinde van de iliacaie endograaft zich ongeveer 1 cm distaal van de beoogde afdichtingszone bevindt. Behoedzaamheid is geboden om te zorgen dat de plaatsingskatheter niet aan de eerder geplaatste aortale endograaft blijft steken. Stabiliseer de voerdraad tijdens het traceren om te voorkomen dat de voerdraad wordt opgevoerd.
- Zorg dat de radiopake markering van de bovenste kap zich buiten de inbrenghuls bevindt.

#### 10.5.3. Ontvouwing

**NB:** De iliacaie plaatsingskatheter ontvouwt de iliacaie endograaft door de bovenste kap naar voren te verplaatsen, waardoor het distale gedeelte van de endograaft als eerste wordt vrijgegeven.

- Terwijl u de voorste greep stabiliseert en zorgt dat de katheters en de handgrepen recht zijn, ontvouwt u de iliacaie endograaft gedeeltelijk door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter te draaien zoals aangeduid op de handgreep.
- De positie van de arteria iliaca internus kan worden bepaald door verdund (50:50) contrastmiddel door de spoelpoort van het implantaat te injecteren, ofwel handmatig of met een automatisch injectiesysteem. De bovenste kap moet worden opgevoerd zodat de radiopake markering op de bovenste kap is uitgelijnd met de distale rand van de endograaft voordat contrastmiddel wordt geïnjecteerd teneinde een toereikende stroom van het contrastmiddel mogelijk te maken. Ga tijdens het injecteren 300 psi niet te boven.
- Kleine herposities van de iliacaie graft kunnen proximaal worden uitgevoerd wanneer de endograaft aanvankelijk contact maakt met de arteria iliaca door de plaatsingskatheter naar voren op te voeren.

**NB:** Terwijl de achterste greep wordt gedraaid, wordt de bovenste kap naar voren geduwd en wordt de voorste spanhuls teruggetrokken. Dit drukt de endograaft axiaal samen en expandeert hem radiaal terwijl hij uit de huls tevoorschijn komt. Lichte spanning op de handgreep van de plaatsingskatheter nadat de iliacaie endograaft contact met het vaatstelsel heeft gemaakt, kan de expansie en flexibiliteit van de endograaft vergroten. Verplaats de iliacaie endograaft niet distaal nadat de endograaft contact heeft gemaakt met de arteria iliaca.

- Geef de iliacaie endograaft vrij door de achterste greep van de handgreep van de plaatsingskatheter te blijven draaien totdat de voorste rand van de radiopake markering van de bovenste kap uitgelijnd is met de voorste rand van het cilindrische gedeelte van de spanhuls.
- Ga na of de proximale radiopake markeringen op de iliacaie endograaft voorbij de voorste spanhuls zijn geëxpandeerd.

#### 10.5.4. Verwijdering van de plaatsingskatheters

- Inspecteer het gebied met de bovenste kap van de plaatsingskatheter en zorg dat de radiopake markering is uitgelijnd met de voorste rand van het cilindrische gedeelte van de voorste spanhuls.

**NB:** Lichte draaiing van de plaatsingskatheter kan helpen voorkomen dat de katheter aan de endograaft of de vaat-inbrenghuls blijft steken. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het verwijderen van de bovenste kap door de inbrenghuls, kan het opnieuw dokken van de bovenste kap de verwijdering vergemakkelijken. Om de bovenste kap opnieuw te dokken, draait u de achterste greep in de tegenovergestelde richting dan aangeduid om hem in zijn positie vóór de ontvouwing terug te plaatsen.

- Stabiliseer de posities van de voerdraden en de inbrenghulzen. Trek de plaatsingskatheter onder doorlichting voorzichtig over de voerdraad terug. Zorg dat de plaatsingskatheter niet aan de endograaft of de vaat-inbrenghuls blijft steken wanneer de katheter wordt verwijderd.
- Houd de inbrenghuls en de voerdraad op hun plaats.
- Als de iliacaie plaatsingskatheter niet kan worden verwijderd via de inbrenghuls, verwijdert u de inbrenghuls en de plaatsingskatheter tezamen:

- o Maak een nieuwe inbrenghuls gereed die in de patiënt kan worden geplaatst nadat de huidige inbrenghuls is verwijderd.
- o Trek de plaatsingskatheter terug zodat het proximale uiteinde van de iliacaie bovenste kap zich in het distale segment van de iliacaie endograaft bevindt. Tijdens het terugtrekken draait u de plaatsingskatheter lichtjes om te helpen voorkomen dat de katheter aan de endograaft blijft steken.
- o Draai de achterste greep van de iliacaie plaatsingskatheter in de tegenovergestelde richting dan aangeduid op de handgreep. Terwijl u de achterste greep draait, stelt u de positie van het plaatsingsstelsel bij zodat de bovenste kap bij beperkte beweging in de iliacaie endograaft blijft.
- o Blijf de achterste greep draaien totdat de achterste greep niet verder kan worden gedraaid.
- o Draai de achterste greep een kwartslag in de richting van de pijlen.
- o Terwijl u de positie van de voerdraad in stand houdt en hemostase in stand houdt door middel van handmatige druk, verwijdert u de plaatsingskatheter en de inbrenghuls tezamen.
- o Breng de nieuwe inbrenghuls in de patiënt in over de reeds ingebrachte voerdraad.

10.5.5. Als er geen overlapping van minimaal 20 mm tussen de aortale en iliacaie endograaf wordt bewerkstelligd, ontvouwt u nog een iliacaie endograaft van 13 mm over de overgang tussen de eerder ontvouwen aortale en iliacaie endograaf. Voer de stappen uit voor het iliacaie traceren, de initiële positionering, de ontvouwing en de verwijdering voor de aanvullende iliacaie endograaft.

10.5.6. Voer de stappen uit voor het iliacaie traceren, de initiële positionering, de ontvouwing en de verwijdering op de contralaterale zijde.

#### 10.6. Dilatatie van de endograaftballon

- Voer een meegeevende ballonkatheter van de juiste maat op over de reeds ingebrachte voerdraden via zowel de linker- als de rechterendograaft. Voer beide ballonnen op naar de aortale afdichtingszone van de aortale endograaf.
- Vul tegelijkertijd zorgvuldig beide ballonnen onder toepassing van doorlichting om de endograaf tegen elkaar aan te brengen op de aortawand. Vul de ballonnen met de hand met behulp van gedeeltelijk gevulde 30ml (30cc)-spuiten.

- Laat de ballonnen leeglopen. Als het nodig is voor het volledig openen van de suprarenale stent, voert u de ballonnen proximaal op. Vul beide ballonnen tegelijkertijd lichtjes totdat de suprarenale stents open zijn.
- Laat de ballonnen leeglopen en verplaats ze distaal. Herhaal de vulprocedure over de gehele lengte van de endografs, met inbegrip van de iliacale endografs.

#### **10.7. Aortogram na de implantatie**

- Breng een angiografische spoelkatheter in de suprarenale aorta in en maak een aortogram. Ga na of de arteriae renales en iliacae internes open zijn.
- Controleer of er geen endolekkage of knikken zijn en controleer of de endografs zoals beoogd zijn geplaatst.

#### **10.8. Voltuoiing van de ingreep**

- Sluit de vaattoegangsplaatsen met behulp van de juiste technieken.
- Laat de patiënt bijkomen en laat deze dienovereenkomstig uit het ziekenhuis ontslagen worden.

#### **10.9. Verwijdering van het leveringssysteemapparaat**

- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van de ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheid. Als het apparaat beschadigd is of de integriteit van de sterilisatiebarrière in het gedrang is gekomen, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw lombard medische vertegenwoordiger voor retourinformatie.

### **11.0 Bewaren en hanteren**

Alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gehanteerd om te voorkomen dat het hulpmiddel beschadigd wordt. Verpakkingen moeten worden bewaard op een wijze die de integriteit van de verpakking en de steriele barrière beschermt en die blootstelling aan hogere temperaturen voorkomt. Koel en droog bewaren.

### **12.0 Garantie en beperkte aansprakelijkheid**

Altura Medical® garandeert dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit product. Omdat Altura Medical geen invloed heeft op de gebruiksomstandigheden, de selectie van patiënten of de hantering van het hulpmiddel nadat het Altura Medical heeft verlaten, garandeert Altura Medical geen goede resultaten en waarborgt zij niet tegen slechte resultaten na gebruik van het hulpmiddel. Altura Medical is noch direct noch indirect verantwoordelijk voor incidentele schade of gevolgschade, beschadiging of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit product. In het geval dat Altura Medical bepaalt dat het product bij verzending door Altura Medical defect was, is de enige verantwoordelijkheid van Altura Medical om het product te vervangen. Deze garantie vervangt alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk uiteengezet zijn en sluit deze uit, expliciet of impliciet door werking van de wet of anderszins, met inbegrip zonder enige beperking van alle impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

## POLSKI

**NALÉŻY UWÁŻNIAĆ ZAPOZNAĆ SIĘ Z WSZYSTKIMI INFORMACJAMI. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO ZALECEŃ ZAWARTYCH W OSTRZEŻENIACH, PRZESTROGACH I INSTRUKCJACH MOŻE SPÓWODOWAĆ KONIECZNOŚĆ PRZEPROWADZENIA POWÁŻNEGO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO LUB WYWOŁAĆ OBRAŻENIA U PACJENTA.**

### 1.0 Opis produktu

Altura™ Endograft System składa się z dwóch (2) dwustronnych endograftów aortalnych i dwóch (2) endograftów tętnicy biodrowej. Każdy endograft jest umocowany na cewniku podawania o rozmiarze 14 F. Każdy cewnik należy wprowadzić do tętnicy udowej po przewodniku pod kontrolą fluoroskopu. Dwa endografty aortalne przeprowadzane są do aorty brzusznej, dopasowane do siebie i umieszczane w odpowiednim położeniu. Endografty są zakładane w taki sposób, że proksymalny brzeg materiału graftu znajduje się poniżej tętnic nerkowych, na odcinku poza szczyt tętniaka. Cewniki podawania do aorty są wyjmowane po umieszczonych przewodnikach. Następnie po przewodnikach doprowadzane są dwa cewniki podawania z endograftami tętnicy biodrowej i umieszczane odpowiednio do zamierzonej strefy uszczelniania. Po założeniu endograftów tętnicy biodrowej cewniki podawania wyjmuje się. Następnie po przewodnikach wprowadzane są cewniki balonowe w celu rozprężenia endograftów. Dla potwierdzenia prawidłowego umieszczenia i wykrycia nieszczelności wewnętrznych po zabiegu wykonuje się aortografię.

#### 1.1. Elementy wyrobu

##### 1.1.1. Endograft

Endografty aortalne (ryc. 1 i 2) i endografty tętnicy biodrowej (ryc. 3) wytworzone są ze stentu nitylowego (ze stopu niklu i tytanu) splecionego w siatkę oraz z bardzo cienkiego, gęstego graftu poliestrowego umocowanego do stentu szwami na proksymalnym i dystalnym końcu graftu. Odcinek proksymalny endograftu aortalnego nie jest pokryty materiałem graftu i służy do umocowania nadnerczowego. Endografty aortalne w kształcie litery D umieszczone są obok siebie w taki sposób, że ich płaskie powierzchnie przylegają do siebie tworząc graft o przekroju kołystym. Dwa endografty aortalne można dopasować położeniem w osi podłużnej wzdłuż płaskiej powierzchni z przesunięciem do 10 mm w celu dopasowania do różnych ułożeń anatomicznych lewej i prawej tętnicy nerkowej. W obrębie każdego endograftu aortalnego można wprowadzać endograft tętnicy biodrowej, tworząc kompletną konstrukcję systemu endograftów

**Uwaga:** Średnice i długości podane poniżej i przedstawione w tabelach 1 i 2 są przybliżone i dotyczą endograftów nieściśniętych. Endografty będą miały różne rozmiary zależnie od wymiarów struktur anatomicznych pacjenta.

Nieściśnięty graft poliestrowy endograftu aortalnego ma długość 90 mm, a niepokryty stent nadnerczowy ma długość 25 mm. Endograft aortalny z założenia powinien kończyć się w aorcie dystalnej. Endograft aortalny ma trzy znaczniki radiocieniujące na powierzchni płaskiej służące do ustalenia, czy endografty aortalne odpowiednio przylegają do siebie. Te trzy znaczniki radiocieniujące nazywane są przegrodowymi znacznikami radiocieniującymi. Endograft aortalny ma również znacznik radiocieniujący nerkowy znajdujący się w pozycji bezpośrednio proksymalnej wobec przedniego brzegu materiału graftu. Część nadnerczowa stentu endograftu aortalnego rozszerza się, dostosowując się do aorty nadnerczowej. Na stencie nadnerczowym każdego endograftu aortalnego umieszczone są dwie kotwiczki pozwalające na umocowanie wyrobu w obrębie aorty. Średnica korpusu endograftu aortalnego wynosi 13 mm. Endograft aortalny występuje w trzech konfiguracjach, przedstawionych poniżej w tabeli 1.

Tabela 1. Konfiguracje endograftu aortalnego

Numer katalogowy	Średnica endograftu aortalnego (mm)	Średnica zdrowych odcinków aorty (mm)	Średnica stentu nadnerczowego (mm)	Średnica odcinka aorty (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

Nieściśnięty graft poliestrowy endograftu tętnicy biodrowej ma długość 65 mm. Nieściśnięty stent dystalny ma długość 2 mm. Endograft tętnicy biodrowej ma dwa znaczniki radiocieniujące na proksymalnym końcu stentu służące do potwierdzenia, czy endograft został uwolniony z cewnika podawania po założeniu. Endograft tętnicy biodrowej dostępny jest w trzech rozmiarach, 13, 17 i 21 mm. Rozmiary te wskazują na średnicę tylnego końca endograftu. W przypadku endograftów tętnicy biodrowej o średnicach 17 mm i 21 mm odcinek o średnicy endograftu tętnicy biodrowej ma długość 20 mm i nazywany jest strefą uszczelniania tętnicy biodrowej. Wszystkie trzy rozmiary endograftu tętnicy biodrowej mają średnicę odcinka biodrowego wynoszącą 13 mm. Średnica odcinka biodrowego to przedni brzeg endograftu łączący się i uszczelniający endograft aorty.

Endograft tętnicy biodrowej ma trzy konfiguracje przedstawione w tabeli 2.

Tabela 2. Konfiguracje endograftu tętnicy biodrowej

Numer katalogowy	Zakres średnic endograftu tętnicy biodrowej (mm)	Zakres średnic leczonej tętnicy biodrowej (mm)	Średnica odnogi tętnicy biodrowej (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

Altura Endograft System składa się z systemu podawania aortalno-biodrowego oraz protez endograftowych. Protezy endograftowe wytworzone są z następujących materiałów.

**Tabela 3. Materiały endograftu**

Element	Materiał
Graft	Poliester
Stent, kotwiczki, rękaw	Nitynol
Znaczniki radiocieniujące	Tantal
Szew	Polietylen bardzo wysokomolekularny (UHMWPE)

#### 1.1.2. Cewnik podawania

Cewniki podawania Altura Endograft System to urządzenia jednorazowego użytku stosowane do wprowadzenia endograftów aortalnych (ryc. 4 i 5) i biodrowych (ryc. 6 i 7). Endografty aortalne zakładane są w kierunku od proksymalnego do dystalnego, natomiast endografty tętnicy biodrowej zakładane są w kierunku od dystalnego do proksymalnego.

Oba typy endograftów wprowadzane są przez osłonkę introduktora o średnicy 14 F, kompatybilną z cewnikiem podawania; cewnik jest kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 0,035" (0,89 mm) oraz wyposażony jest w atraumatyczne końcówki. Endografty zakłada się obracając tylną część uchwytu cewnika podawania, jak zaznaczono na uchwycie.

Po początkowym odsłonięciu endograft aortalny jest rozprężany poprzez pociągnięcie rozprężacza stentu. Po prawidłowym umieszczeniu i rozprężeniu endograftu uwalniany jest stent nadnerczowy poprzez zdjęcie kołnierza zabezpieczającego i popchnięcie mechanizmu uwalniania stentu do przodu. Procedurę zakładania endograftu aortalnego kończy się poprzez obrócenie tylnej części uchwytu. Endograft tętnicy biodrowej wprowadza się poprzez obracanie tylnej części uchwytu cewnika podawania do czasu uwolnienia endograftu.

### Zamierzony cel

System Endograft Altura ma na celu wykluczenie tętniaków z krążenia krwi u pacjentów z rozpoznaniem tętniaka aorty brzusznej (AAA). Jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy mają doświadczenie w diagnostyce i leczeniu wewnątrznaczyniowym chorób tętniaka. Należy stosować standardowe techniki stosowania osłonek dostępu naczyniowego, angiografii, przewodników i środków kontrastowych.

### 2.0 Wskazania

Altura Endograft System jest wskazany do leczenia pacjentów z tętniakiem aorty brzusznej i/lub tętnicy biodrowej pod warunkiem istnienia odpowiednich warunków anatomicznych naczyń umożliwiających naprawy wewnątrznaczyniowe, w tym:

- dostateczny dostęp do naczyń biodrowych i udowych, zgodny z technikami dostępu naczyniowego, wyrobem i/lub akcesoriami
- odpowiednie cechy morfologii dostępu biodrowego lub udowego umożliwiające użycie osłonki introduktora o średnicy 14 F
- proksymalny zdrowy odcinek aorty pomiędzy tętnicami nerkowymi i tętniakiem:
  - o długość  $\geq 15$  mm
  - o wewnętrzna średnica 18–28 mm
  - o zagięcie kątowe szyi  $\leq 60^\circ$
- miejsce mocowania dystalnego z dościa przez tętnicę biodrową wspólną:
  - o wewnętrzna średnica 8–18 mm
  - o długość  $\geq 15$  mm.

Pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych Altura Endograft System powinni zapoznać się z planem konkretnego badania klinicznego, w którym można znaleźć szczegółowe wskazówki i kryteria uczestnictwa w badaniu.

### 3.0 Przeciwwskazania

Altura Endograft System jest przeciwwskazany u następujących pacjentów:

- pacjenci z infekcją układową, u których może występować zwiększone ryzyko infekcji graftu wewnątrznaczyniowego
- pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na poliester, nitynol, tantal lub polietylen.

### 4.0 Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### 4.1. Ogólne

- Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami. Niezastosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcjach, ostrzeżeniach i przestrożach może spowodować poważne konsekwencje lub obrażenia u pacjenta.
- Altura Endograft System powinni posługiwać się wyłącznie lekarze i zespoły przeszkolone w technikach wewnątrznaczyniowych zabiegów interwencyjnych lub chirurgii naczyniowej. Konkretnie wymogi w zakresie przeszkolenia opisane są w **punkcie 9.1 „Szkolenie i doświadczenie lekarza”**.
- Podczas zabiegu implantacji powinien być zawsze dostępny wykwalifikowany zespół chirurgii naczyniowej na wypadek, gdyby konieczne była konwersja na otwartą operację naprawczą.

- Należy liczyć się z koniecznością dodatkowej interwencji wewnątrznaczyniowej lub przejścia na standardowe otwarte techniki zabiegu po wstępnej naprawie wewnątrznaczyniowej u pacjentów, u których występują powiązane następstwa kliniczne, powiększenie tętniaka i/lub przeciek wewnętrzny. Zwiększenie rozmiaru tętniaka i/lub uporczywy przeciek wewnętrzny bądź przemieszczenie mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.

#### 4.2. Dobór pacjentów, leczenie i kontrola pozabiegowa

- Altura Endograft System jest przeznaczony do leczenia tętniaków aorty, których szyja ma średnicę od 18 mm do 28 mm włącznie. Altura Endograft System został opracowany do leczenia proksymalnej szyi aorty (dystalnej względem najniższej tętnicy nerkowej) o długości co najmniej 15 mm. Wymagane jest miejsce mocowania w dystalnym odcinku tętnicy biodrowej o długości co najmniej 15 mm i średnicy od 8 mm do 18 mm. Te rozmiary mają znaczenie krytyczne dla powodzenia zabiegu naprawy wewnątrznaczyniowej.
- Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą mieć wpływ na powodzenie zabiegu naprawy tętniaka obejmują znaczne proksymalne zagięcie szyi (> 60 stopni) oraz obecność nieregularnego lub obwodowego zatoru i/lub zwąpień w strefie uszczelniania, które mogą naruszyć uszczelnienie i mocowanie. W przypadku ograniczeń anatomicznych może być potrzebna dłuższa strefa uszczelnienia dla osiągnięcia wystarczającego stopnia uszczelnienia i mocowania.
- W celu wprowadzenia urządzenia do naczyń wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczyńia dostępu (mierzona pomiędzy ścianami wewnętrznymi) i jego morfologia (minimalny stopień skrzywienia, niedrożności i/lub zwąpień) powinny być odpowiednie do technik dostępu naczyniowego i osłon introduktora naczyniowego o średnicy 14 F. Tętnice o znacznym stopniu zwąpień, niedrożności, skrzywienia lub ze skrzepami mogą uniemożliwić umieszczenie graftu wewnątrznaczyniowego i/lub zwiększyć ryzyko embolizacji. U niektórych pacjentów może zająć konieczność chirurgicznego utworzenia kanału naczyniowego, aby uzyskać dostęp do naczyńia.
- Altura Endograft System nie jest zalecany u pacjentów, którzy wykazują nietolerancję na środki kontrastowe niezbędne do obrazowania podczas zabiegu lub obserwacji pozabiegowej. Wszystkich pacjentów należy uważnie monitorować i okresowo kontrolować pod kątem zmian stanu schorzenia i integralności endograftu.
- Altura Endograft System nie jest zalecany u pacjentów z nadwagą i/lub o rozmiarach wykraczających poza wskazany zakres, gdyż mogłoby to naruszyć lub uniemożliwić wykonanie prawidłowych zabiegów obrazowania.
- Niezdolność zachowania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub okluzja niezbędnej tętnicy krezkowej dolnej mogą zwiększyć ryzyko niedokrwienia jelit i narządów jamy brzusznej.
- Liczne, szerokie, drożne tętnice łędźwiowe oraz drożna tętnica krezkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. U pacjentów z niekorygowalną koagulopatią może również występować podwyższone ryzyko przecieku typu II lub powikłań z krwawieniami.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Altura Endograft System nie zostały zbadane w następujących populacjach pacjentów:
  - pourazowe uszkodzenie aorty
  - przeciek, rozwarstwienie, tętniaki zagrożone pęknięciem lub pęknięcie
  - tętniaki grzybicze
  - tętniaki rzekome będące wynikiem wcześniejszego umieszczenia graftów
  - rewizje uprzednio umieszczonych graftów wewnątrznaczyniowych lub wcześniejszego zabiegu AAA
  - niekorygowalna koagulopatia
  - dializa lub zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby
  - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
  - współistniejące tętniaki tętnicy piersiowej lub piersiowo-brzusznej
  - aktywne zakażenia układowe
  - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
  - pacjenci z chorobliwą otyłością
  - pacjenci w wieku poniżej 18 lat
  - pacjenci, u których proksymalna szyja tętnicy ma długość poniżej 15 mm lub nachylenie kątowe przekraczające 60 stopni.
- Prawidłowy dobór pacjentów wymaga przeprowadzenia odpowiednich badań obrazowych i precyzyjnych pomiarów; zob. **punkt 4.3, „Techniki pomiarów i obrazowania przedzabiegowego”**.

#### 4.3. Techniki pomiarów i obrazowania przedzabiegowego

- Niewykonanie obrazowania TK bez środka kontrastowego może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpień tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przedzabiegowe obrazowanie o maksymalnej grubości rekonstrukcji wynoszącej 3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwojów ogniskowych.
- Doświadczenia kliniczne wskazują, że angiografia wykonana metodą spiralnej tomografii komputerowej (CTA) z trójwymiarową rekonstrukcją ze wzmocnieniem kontrastowym jest zdecydowanie zalecaną metodą obrazowania umożliwiającą dokładną ocenę budowy anatomicznej pacjenta przed zastosowaniem Altura Endograft System. Jeżeli niedostępna jest spiralna CTA ze wzmocnieniem kontrastowym z trójwymiarową rekonstrukcją, należy skierować pacjenta do ośrodka z możliwością wykonania takiego badania.
- Klinicyści zalecają umieszczenie C-kształtnego wysięgnika aparatu rtg podczas angiografii w taki sposób, aby dobrze uwidocznili miejsce odejścia tętnic nerkowych, a w szczególności najniższej drożnej tętnicy nerkowej przed umieszczeniem proksymalnego

brzegu materiału endografrtu. Ponadto angiografia powinna wykazać rozwidlenie tętnic biodrowych w taki sposób, aby dystalne tętnice biodrowe wspólnie były dobrze uwidocznione w odniesieniu do odejść tętnic biodrowych wewnętrznych po obu stronach, przed umieszczeniem elementów odnogi biodrowej.

#### **Średnice**

Stosując angiografię TK należy zmierzyć średnicę według lumenu naczynia, co ułatwi ustalenie prawidłowego rozmiaru urządzenia i jego dobór. W przypadku obecności skrzepliny, blaszki miażdżycowej lub zwągnięcia, mogą być niezbędne poprawki zmierzonych lumenów, które mogą ulec zmianie po implantacji endografrtów. Spiralną tomografię TK wzmacnianą kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do rozwidlenia tętnic udowych warstwami o grubości osiowej 2 mm lub mniej.

#### **Długości**

Przy użyciu angiografii TK należy dokonać pomiarów długości w celu precyzyjnej oceny następujących struktur anatomicznych: długość proksymalnej szyi tętnicy podnerkowej, odległość od rozwidlenia nerkowego do aortalnego, długość tętnicy biodrowej wspólnej, długość mocowania biodrowego i łączna długość od tętnicy nerkowej do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

#### **4.4. Dobór urządzenia**

Zaleca się ściśle przestrzeganie wytycznych na temat doboru rozmiaru Altura Endografrt System przy wyborze prawidłowego rozmiaru urządzenia (**table 1 i 2**). Instrukcje użytkowania już uwzględniają odpowiednie zawyżenie rozmiarów urządzenia. Rozmiar przekraczający zalecany zakres może powodować wewnętrzne przecieki naczyniowe, pęknięcia, przesunięcie lub utratę światła naczynia.

#### **4.5. Zabieg implantacji**

- Aby prawidłowo umieścić Altura Endografrt System i zapewnić dokładne przyleganie do ścian naczynia, konieczne jest wykonanie odpowiednich badań obrazowych podczas zabiegu.
- Podczas zabiegu implantacji należy stosować układy leki przeciwzakrzepowe zgodnie z preferowanym protokołem szpitala lub lekarza. Jeżeli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie innych substancji przeciwzakrzepowych.
- Należy ograniczyć do minimum manipulowanie nierozprężonym endografrtem i cewnikiem podawania podczas przygotowań i wprowadzania, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endografrtu.
- Nie należy zginać ani związać cewników podawania przed ich wprowadzeniem. Mogłyby to spowodować uszkodzenie cewników podawania i endografrtów.
- Należy utrzymywać położenie przewodnika podczas wprowadzania cewnika podawania.
- Podczas wprowadzania, przeprowadzania, ustalania położenia, umieszczania, zmiany położenia i usuwania urządzenia należy stosować fluoroskopię w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów cewnika podawania, prawidłowego umieszczenia endografrtu i właściwego wyniku zabiegu. Użycie Altura Endografrt System wymaga podania dożylnego środka kontrastowego. U pacjentów z istniejącą uprzednio niewydolnością nerek może występować większe ryzyko niewydolności nerek w okresie pooperacyjnym. Należy starać się ograniczyć ilość podanego środka kontrastowego podczas zabiegu i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Nie należy całkowicie implantować pojedynczego endografrtu aortalnego w obrębie aorty bez prawidłowego ustalenia położenia drugiej odnogi endografrtu, dopasowania jej położenia i częściowego rozprężenia. Pełna implantacja pojedynczego endografrtu aortalnego w danym czasie może powodować nieprawidłowe dopasowanie i nieprawidłowe położenie endografrtu w obrębie szyi aorty, powodując niedostateczne uszczelnienie.
- Przy wycyfowaniu osłonki i/lub przewodnika może dojść do zmiany warunków anatomicznych i przemieszczenia endografrtu. Należy na bieżąco monitorować położenie endografrtu i wykonać obrazowanie angiograficzne w celu sprawdzenia jego położenia.
- Należy unikać jakiegokolwiek skręcania endografrtu wewnątrz naczyniowego; przy każdym obracaniu cewnika podawania należy potwierdzić, że obrót uchwytu cewnika podawania przekłada się na obrót końcówki dystalnej cewnika podawania. Należy zmniejszyć narosły moment obrotowy w cewniku podawania, obracając uchwyt cewnika podawania w przeciwną stronę po obróceniu dystalnego końca do pożądanej orientacji.
- Altura Endografrt System wyposażony jest w stent nadnerczowy z wypustkami mocującymi. Należy zachować wyjątkową ostrożność przy manipulowaniu urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w rejonie stentu nadnerczowego.
- Nie należy obracać aortalnym cewnikiem podawania po uwolnieniu stentu nadnerczowego.
- Prawidłowe dopasowanie położenia płaskich powierzchni endografrtów aortalnych jest niezbędne dla zapewnienia prawidłowego uszczelnienia całej przegrody endografrtów i szyi aorty. Płaskie powierzchnie endografrtów aortalnych muszą przylegać do siebie. Endografrty aortalne nie mogą być przesunięte względem siebie o więcej niż 10 mm.
- Jeżeli nie jest to medycznie wskazane, nie należy zakładać Altura Endografrt System w miejscu, w którym zablokuje on tętnice niezbędne do doprowadzania krwi do narządów lub kończyn. Mogłyby to wywołać niedrożność naczynia.
- Nie należy podejmować prób wprowadzenia endografrtu powtórnie do osłonki poprzez obrócenie tylnej części uchwytu cewnika podawania w przeciwną stronę niż wskazana, po częściowym lub całkowitym założeniu.
- Przesunięcie endografrtu dystalnie po umieszczeniu stentu nadnerczowego mogłoby spowodować uszkodzenie endografrtu, zmniejszenie lumenu endografrtu i/lub uszkodzenie naczynia.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie Altura Endografrt System w obrębie naczynia może stworzyć ryzyko przecieku wewnątrz naczyniowego, przemieszczenia lub nieumyślnego zablokowania tętnic nerkowych lub tętnic biodrowych wewnętrznych. Drożność tętnicy nerkowej musi zostać zachowana dla uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań.
- Niewystarczające umocowanie Altura Endografrt System może zwiększyć ryzyko przemieszczenia endografrtu. Nieprawidłowe założenie lub przemieszczenie endografrtu może wymagać interwencji chirurgicznej.

- Należy potwierdzić, że wybrano prawidłowy rozmiar endograftu biodrowego przed wprowadzeniem go do organizmu pacjenta. Po uwolnieniu stentu nadnerczowego w obrębie aorty należy uważać, aby nie naprężyć endograftu aortalnego podczas jego uwalniania z cewnika podawania. Mogłoby to spowodować rozciągnięcie endograftu, zmniejszenie światła i nieprawidłowe dopasowanie.
- Podczas wymywania należy zachować ostrożność, aby zapobiec zaczepieniu cewnika podawania o endograft, struktury anatomiczne lub osłonkę introduktora. Zastosowanie osłonki introduktora naczyniowego innej marki i rozmiaru niż wskazana w punkcie 9.3 „Wymagane materiały” może utrudnić wyjęcie cewników podawania lub uszkodzenie naczyń. Jeżeli przy wsuwaniu lub wycofywaniu cewników podawania wyczuwalny jest opór, nie stosować nadmiernej siły.
- Należy zachować ostrożność przy wprowadzaniu endograftu biodrowego przez poprzednio założony endograft aortalny, aby zapobiec zaczepieniu cewnika podawania do tętnicy biodrowej o endograft aortalny.
- Endograft biodrowy powinien wchodzić co najmniej 20 mm wewnątrz endograftu aortalnego, aby zapewnić szczelność pomiędzy endograftami tętnicy biodrowej i aorty. Jeżeli nie uda się osiągnąć zachodzenia na siebie na długości co najmniej 20 mm, nad rozwidleniem należy umieścić 13 mm endograft biodrowy.
- Należy zachować ostrożność przy zakładaniu endograftu biodrowego, aby nie dopuścić do przypadkowego zamknięcia tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Nie należy przemieszczać endograftu biodrowego dystalnie po jego zetknięciu z tętnicą biodrową.
- Nie należy obracać cewnika podawania do tętnicy biodrowej po umieszczeniu endograftu biodrowego w strukturze anatomicznej.
- Przed założeniem endograftu biodrowego należy potwierdzić, że znacznik radioceniujący górnej nasadki cewnika podawania do tętnicy biodrowej znajduje się na zewnątrz osłonki introduktora naczyniowego.
- Wstrzykując środek kontrastowy do cewników podawania do tętnicy biodrowej lub aorty, nie należy stosować ciśnienia wstrzykiwania przekraczającego 300 psi.
- Końcówka przewodnika powinna pozostać w położeniu wewnątrz aorty piersiowej przez cały czas trwania zabiegu.
- Należy zachować ostrożność, manipulując cewnikami, przewodnikami, endograftami i osłonkami w obrębie układu naczyniowego. Znaczne poruszenie może uwolnić fragment płytki miażdżycowej bądź skrzepliny, powodując dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Niezamierzone częściowe założenie, nieprawidłowe dopasowanie lub przesunięcie endograftu mogą wymagać interwencji chirurgicznej.
- Należy unikać uszkodzenia endograftu lub zmiany położenia endograftu po umieszczeniu go na wypadek, gdyby niezbędna była ponowna instrumentacja (interwencja wtórna) związana z endograftem.
- Należy potwierdzać utrzymanie położenia osłonki introduktora podczas całego zabiegu implantacji.
- Nie posuwać żadnej części cewnika podawania w wypadku napotkania oporu przy posuwaniu przewodnika lub cewnika wprowadzającego. Należy wstrzymać procedurę i odnaleźć przyczynę oporu na obrazie fluoroskopowym; w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczyń, cewnika lub endograftu. Należy zachować szczególną uwagę w okolicach zwężenia, skrzepliny wewnątrz naczyniowej, a także w naczyniach ze zwapieniem lub skręconych.
- Nie należy stosować cewnika podawania, jeżeli jego opakowanie jest uszkodzone, bariera jałowa została naruszona przed otwarciem opakowania, albo jeżeli cewnik podawania sprawia wrażenie uszkodzonego po wyjęciu z opakowania.

#### 4.6. Stosowanie zgodnych balonów

- Nie należy napierać balonu w naczyniu poza endograftem, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie naczyń. Należy użyć balonu zgodnie z oznaczeniem na opakowaniu.
- Należy zachować ostrożność przy napełnianiu balonu wewnątrz endograftu w obecności zwapienia, gdyż nadmierna siła napełniania może uszkodzić naczynie.
- Przed przemieszczeniem balonu należy potwierdzić, że został całkowicie opróżniony.

#### 4.7. Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego (RM)



Badania niekliniczne wykazały, że Altura Endograft System jest bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego. Pacjenci z tym urządzeniem mogą być bezpiecznie poddani badaniu RM w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T)
- maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego nieprzekraczający 30 T/m (3000 Gs/cm)
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR), uśredniony dla całego ciała, zgłaszany dla systemu rezonansu magnetycznego, równy 2 W/kg (zwykły tryb pracy)

Oczekuje się, że w warunkach skanowania podanych powyżej endografty Altura Endograft System spowodują maksymalny wzrost temperatury wynoszący 6,47°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu wywołane przez urządzenie rozciągają się na obszar ok. 11 mm w przypadku endograftów Altura Endograft System, z zastosowaniem sekwencji impulsów echa gradientowego lub echa spinowego w aparacie do rezonansu magnetycznego o indukcji 3,0 tesli.

## 5.0 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji, obejmują między innymi:

- reakcje alergiczne i/lub nietolerowanie środka kontrastowego lub leków stosowanych podczas/po zabiegu
- amputacja
- powikłania po zastosowaniu znieczulenia i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja)
- powiększenie tętniaka
- pęknięcie tętniaka
- uszkodzenie aorty i wynikające z niego problemy (np. krwawienie, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie)
- przetoka tętniczo-jelitowa
- zakrzepica tętnicza i żylna i/lub tętniak rzekomy
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia
- powikłania jelitowe i wynikające z nich problemy (np. niedrożność jelit, niedokrwienie przejściowe, zawał, martwica)
- powikłania sercowe i wynikające z nich problemy (np. arytmia, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- chromanie (np. pośladki, kończyna dolna)
- konieczność konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego
- zgon
- obrzęk
- embolizacja (mikro i makro) z przejściowym lub trwałym niedokrwieniem bądź zawałem
- endograft: nieprawidłowe umieszczenie endograftu; niecałkowite założenie endograftu; przemieszczenie endograftu; oddzielenie materiału endograftu od stentu; okluzja; reakcja alergiczna na materiał endograftu, infekcja; złamanie stentu; zużycie materiału graftu; nieprawidłowe działanie materiału graftu; rozszerzenie, erozja, przebicie materiału graftu i przepływ okotowszczepowy; deformacja endograftu i/lub skrócenie, korozja
- przeciek wewnętrzny
- gorączka lub miejscowy stan zapalny
- powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerki, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, infekcja, impotencja)
- impotencja
- niepełna naprawa tętniaka
- zwiększenie ryzyka nowotworów z powodu narażenia na promieniowanie
- infekcja tętniaka, miejsca dostępu, w tym powstanie ropnia, przejściowa gorączka i ból
- konieczność dorocznych wizyt kontrolnych i badań przez resztę życia (co obejmuje narażenie na promieniowanie i wewnątrznaczyniowe środki kontrastowe) w celu potwierdzenia prawidłowego działania endograftu
- niewydolność wątroby
- Przetoka limfatyczna/ powikłania
- awaria mechaniczna urządzenia
- uszkodzenia neurologiczne, miejscowe lub układowe i wynikające z nich problemy (np. udar, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, niedokrwienie przejściowe, porażenie)
- zamknięcie endograftu lub naczynia naturalnego
- ból
- powikłania płucne lub oddechowe i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, dłuższa intubacja)
- zmniejszony dopływ krwi do kończyny dystalnej i narządów miednicy i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. ból nóg, opuchlizna, amputacja, ból pośladków, zaburzenie funkcji seksualnych)
- powikłania nerkowe i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność środka kontrastowego, niewydolność, nadciśnienie)
- zabieg chirurgiczny
- skurcz lub uszkodzenie naczynia i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. rozwarstwienie naczynia biodrowo-udowego, infekcja, krwawienie, pęknięcie, ból, krwiak, przetoka tętniczo-żylna)
- uszkodzenie naczynia
- powikłania związane z gojeniem się rany i wynikające z tego problemy towarzyszące (np. infekcja, rozejście się rany, krwawienie, tętniak rzekomy).



## 6.0 Dobór i leczenie pacjentów

### Indywidualizacja leczenia

Lombard Medical zaleca dobór średnicy endograftów Altura Endograft System zgodnie z tabelami 1 i 2. Powinny być dostępne wszystkie średnice urządzeń potencjalnie niezbędne do przeprowadzenia zabiegu. Czynniki do rozważenia przy doborze pacjentów obejmują między innymi:

- wiek i oczekiwany okres przeżycia pacjenta
- choroby współistniejące (np. niewydolność serca, płuc lub nerek przed zabiegiem, chorobliwa otyłość)
- możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia Altura Endograft System
- możliwość tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- rozmiar biodrowo-udowego naczynia dostępowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami do wprowadzania ostonki introduktora naczyniowego rozmiaru 14 French
- odcinek podnerkowy aorty bez tętniaka (szyja) proksymalny wobec tętniaka:
  - długość co najmniej 15 mm
  - średnica światła  $\leq 28$  mm i  $\geq 18$  mm
  - kąt szyi  $\leq 60$  stopni, długość miejsca mocowania z dojsciem przez tętnicę biodrową  $\geq 15$  mm, średnica światła od 8 do 18 mm
- brak poważnej choroby zarostowej tętnicy biodrowo-udowej, która zakłócałaby przepływ przez graft wewnątrznaczyniowy Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia należy do lekarza i pacjenta.

## 7.0 Informacje dla pacjenta

Podczas omawiania urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinni rozważyć ryzyka i korzyści, w tym:

- zagrożenia i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym i naprawą chirurgiczną
- potencjalne korzyści tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- potencjalne korzyści naprawy wewnątrznaczyniowej
- możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny będzie kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta naprawa chirurgiczna tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i przestrzeżenie przez niego obserwacji pooperacyjnej niezbędnej do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań wobec wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego:

- Nie ustalono jeszcze długoterminowego działania endograftów Altura. Wszystkich pacjentów należy pouczyć, że leczenie endowaskularne wymaga regularnej i stałej kontroli przez całe życie w celu oceny stanu zdrowia i działania graftów wewnątrznaczyniowych. Pacjenci ze specyficznymi stanami klinicznymi (np. przecieki wewnątrznaczyniowe, powiększanie się tętniaka lub zmiana struktury bądź położenia graftu wewnątrznaczyniowego) powinni być poddani intensywniejszej obserwacji.
- Pacjentów należy poinformować o znaczeniu przestrzegania wizyt kontrolnych zgodnie z ustalonym harmonogramem, w ciągu pierwszego roku oraz corocznie w kolejnych latach. Pacjentom należy uświadomić, że regularne i stałe wizyty obserwacyjne są krytycznym elementem zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego tętników aorty brzusznej. Jako minimum wymagane jest doroczne badanie obrazowe i przestrzeżenie terminów pozabiegowych wizyt obserwacyjnych, które pozostaną obowiązkiem pacjenta na całe życie, dla jego zdrowia i dobra.
- Należy poinformować pacjenta, że udana naprawa tętniaka nie hamuje postępu choroby. W dalszym ciągu może dojść do zwyrodnienia naczyń.
- Lekarze muszą informować każdego pacjenta, jak ważne jest zwrócenie się o natychmiastową pomoc medyczną w wypadku wystąpienia niedrożności odnogi graftu, powiększania tętniaka lub jego pęknięcia. Oznaki niedrożności odnogi graftu obejmują ból w biodrach lub nogach przy chodzeniu lub w spoczynku oraz błądź lub uczucie zimna w nogach. Pęknięcie tętniaka może być bezobjawowe, lecz zwykle przejawia się: bólem, utratą czucia, słabością w nogach, bólem w plecach, klatce piersiowej, jamie brzusznej lub pachwinie, zawrotami głowy, omdleniami, gwałtownym rytmem serca lub gwałtowną słabością.
- W związku z badaniami obrazowymi wymaganymi do prawidłowego umieszczenia i kontroli urządzeń wewnątrznaczyniowych należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży. U mężczyzn poddawanych wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Ryzyka związane z zabiegiem obejmują: powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, ze strony układu pokarmowego oraz powikłania związane z krwawieniem. Ryzyka związane z urządzeniem obejmują: okluzję, przeciek wewnętrzny, powiększanie się tętniaka, złamanie, potencjalna konieczność ponownej interwencji i konwersji na otwartą operację naprawczą, pęknięcie lub zgon. **Zob. punkt 5 „Potencjalne zdarzenia niepożądane”.**

## 8.0 Zawartość zestawu

- Altura Endograft System jest wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu i dostarczany w rozrywalnym opakowaniu.
- Endograft Altura Endograft System jest wstępnie załadowany do cewnika podawania.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie wyjaławiać urządzenia.
- Każdy element jest jałowy, jeżeli opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone. Należy obejrzeć urządzenie i opakowanie w celu potwierdzenia, że nie doszło do jego uszkodzenia podczas wysyłki. Nie stosować urządzenia w przypadku, jeżeli jest ono uszkodzone albo bariera jałowa jest uszkodzona bądź naruszona.
- Przed użyciem należy potwierdzić, że dostarczono prawidłowe urządzenia (liczba i rozmiar) dla danego pacjenta.
- Nie używać po upływie terminu ważności („USE BY”) wydrukowanym na opakowaniu.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

## 9.0 Informacje dotyczące zastosowania klinicznego

### 9.1. Szkolenie i doświadczenie lekarza

**PRZESTROGA:** Podczas zabiegu implantacji lub ponownego zabiegu interwencyjnego powinien być zawsze dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

**PRZESTROGA:** Altura Endograft System powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły przeszkolone w technikach wewnątrznaczyniowych zabiegów interwencyjnych oraz stosowania tego wyrobu. Zalecane wymogi w zakresie umiejętności i wiedzy lekarzy stosujących Altura Endograft System są opisane poniżej:

Dobór pacjenta:

- znajomość natury tętniaków aorty brzusznej (AAA) i chorób współistniejących związanych z operacją naprawczą AAA
- umiejętność interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie zabiegowe w zakresie:

- dostępu udowego, arteriotomii i zabiegów naprawczych
- technik dostępu przezskórnego i zamykania rany
- nieselektywnych i selektywnych technik z użyciem przewodników i cewników
- interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- embolizacji
- angioplastyki
- umieszczania stentów wewnątrznaczyniowych
- technik posługiwania się pętlą
- prawidłowego stosowania radiologicznych środków kontrastowych
- technik ograniczenia narażenia na promieniowanie
- biegłości w niezbędnych opcjach prowadzenia pacjenta po zabiegu.

### 9.2. Kontrola przed użyciem

Należy obejrzeć urządzenie i opakowanie w celu potwierdzenia, że nie doszło do uszkodzenia podczas wysyłki. Nie stosować urządzenia w przypadku, jeżeli jest ono uszkodzone albo bariera jałowa jest uszkodzona bądź naruszona. Przed użyciem należy potwierdzić, że dostarczono prawidłowe urządzenia (liczba i rozmiar) dla danego pacjenta.

### 9.3. Wymagane materiały:

- fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub urządzenie stałe)
- środki kontrastowe
- różne strzykawki do przepłukiwania i napełniania balonu (np. 10, 20 i 30 ml (cc))
- heparynizowany roztwór soli fizjologicznej lub odpowiednik
- jałowe gaziki
- zestaw do dostępu naczyniowego
- introduktory 14,0 F firmy COOK® Medical
- zestaw przewodników o średnicy 0,035" (0,89 mm) o odpowiedniej długości
- sztywne przewodniki o średnicy 0,035" (0,89 mm), o długości 260 lub 300 cm
- cewnik angiograficzny do przepłukiwania ze znacznikami radiocieniującymi
- kompatybilne balony do okluzji naczyniowych
- wstrzykiwacz ciśnieniowy
- różne introduktory naczyniowe.

### 9.4. Zalecane materiały:

- rozszerzacze o różnych średnicach

- urządzenia do zamykania naczyń
- pętle.

### 9.5. Wskazówki w sprawie doboru rozmiaru urządzenia

Wybór średnic należy ustalić na podstawie tabel 1 i 2. Zbyt mały lub zbyt duży rozmiar może spowodować niepełne uszczelnienie lub zakłócenie przepływu. Altura zaleca, aby średnice elementów endograftu Altura Endograft System wybrać zgodnie z opisem w tabelach 1 i 2. Powinny być dostępne wszystkie średnice urządzeń potencjalnie niezbędne do przeprowadzenia zabiegu.

### Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP)

Informacje opracowane przez firmę Lombard Medical zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego.

Informacje o SSCP znajdują się na stronie internetowej firmy [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) w sekcji dla lekarzy.

## 10.0 Instrukcja obsługi

### 10.1. Planowanie przed zabiegiem

- Wykonać przegląd angiogramów TK (CTA) dla oceny struktur anatomicznych szyi aorty, worka tętniaka i tętnicy biodrowej.
- Wybrać endografty aortalne i biodrowe najlepiej odpowiadające szczegółom anatomicznym.
- Potwierdzić, że zalecane materiały są dostępne i gotowe do użycia.
- Wymogi anatomiczne:
  - Rozmiar biodrowo-udowego naczynia dostępowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwężenie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami. Może zająć konieczność chirurgicznego utworzenia kanału naczyniowego.
  - Długość proksymalnej szyi aorty powinna wynosić co najmniej 15 mm, średnica światła od 18 mm do 28 mm włącznie, kąt szyi nie powinien przekraczać 60 stopni.
  - Długość miejsca mocowania z dojsciem przez tętnicę biodrową powinna wynosić co najmniej 15 mm, średnica światła od 8 do 18 mm, włącznie.

Poniższe wskazówki stanowią podstawowe wytyczne dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje tych procedur. Niniejsze wskazówki mają służyć jako pomoc lekarzowi, nie zastępują jednak oceny lekarskiej.

### 10.2. Informacje ogólne o stosowaniu

- Stosując Altura Endograft System, należy posługiwać się standardowymi technikami umieszczania osłonek dostępu tętniczego, przewodników, cewników angiograficznych i cewników prowadzących.
- Ważne jest monitorowanie utraty krwi podczas zabiegu; w razie nadmiernej utraty krwi należy zastosować odpowiednie postępowanie.

### 10.3. Przygotowanie pacjenta

- Przygotować pacjenta i obożyc serwetami chirurgicznymi do zabiegu operacyjnego AAA na wypadek wystąpienia konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej.
- Ułożyć pacjenta na stole do obrazowania w pozycji umożliwiającej wizualizację fluoroskopową od łuku aorty do rozwidleń tętnicy udowej.
- Zastosować sedację według standardowych procedur.
- Podać środki przeciwzakrzepowe według standardowych procedur. W przypadku nadwrażliwości pacjenta na heparynę należy rozważyć użycie innych substancji przeciwzakrzepowych.
- Uzyskać dostęp do lewej i prawej tętnicy udowej przezskórnie albo chirurgicznie, z użyciem odpowiednich technik.
- Ustalić odpowiednią kontrolę naczyniową proksymalną i dystalną obu naczyń udowych.

### 10.4. Zabieg implantacji: endografty aortalne

#### 10.4.1. Przygotowanie implantu

- Stosując standardowe techniki, wprowadzić prowadnik i cewnik angiograficzny do przepłukiwania do aorty w celu dokonania oceny układu naczyniowego jamy brzusznej. Potwierdzić, że od czasu wykonania przedzabiegowego badania CTA nie wystąpiły istotne zmiany anatomiczne i że pacjent wciąż spełnia kryteria anatomiczne włączenia/wyłączenia określone w planie badania. Potwierdzić, że tętnice biodrowa i udowa umożliwią dostęp wewnątrznaczyniowy osłonek introduktorów i cewników. Wyjąć cewnik angiograficzny do przepłukiwania.
- Przy użyciu standardowych technik wprowadzić dwustronnie sztywne prowadniki o średnicy 0,035" (0,89 mm). Wsunąć oba prowadniki do aorty piersiowej.
- Wprowadzić dwustronnie osłonki introduktora rozmiaru 14 F.
- Starannie sprawdzić opakowanie cewnika podawania do aorty w celu potwierdzenia, że nie jest ono uszkodzone. Z zastosowaniem techniki jałowej ostrożnie wyjąć z opakowania cewniki podawania do aorty i potwierdzić, że nie są uszkodzone. Nie używać cewnika podawania, jeżeli nosi ślady uszkodzenia.
- Przepłukać cewniki podawania jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez port przepłukiwania prowadnika i port do przepłukiwania implantu, trzymając końcówkę uniesioną do czasu, aż z cewnika będzie wypływać jednolity strumień.

**Uwaga:** Podczas przepłukiwania roztwór soli fizjologicznej może wypływać poprzez złącze końcówki z górną nasadką. W takim przypadku urządzenie wciąż może być używane.

- Obrócić cewnik podawania do aorty, aby potwierdzić prawidłowy obrót górnej nasadki:
  - Przytrzymując białą końcówkę na jednym końcu i zewnętrzną osłonkę na drugim końcu (z dala od stentu, **ryc. 8**), obrócić górną nasadkę o co najmniej 180° (w prawo lub w lewo, **ryc. 9**), nie ciągnąc za białą końcówkę.

- **Jeżeli górna nasadka nie obraca się o co najmniej 180° w stosunku do zewnętrznej osłonki, nie należy używać cewnika podawania do aorty.**

#### 10.4.2 Przeprowadzenie i położenie początkowe

**Uwaga:** Poniższe czynności można wykonać jednocześnie na dwóch endograftach aortalnych albo na jednym endogracie aortalnym do momentu końcowego założenia. Nie należy całkowicie implantować pojedynczego endograftu aortalnego w obrębie aorty bez prawidłowego ustalenia położenia drugiej odnogi endograftu, jej dopasowania i częściowego rozprężenia.

- Ustawić sprzęt do prowadzenia fluoroskopowego w preferowanej orientacji do obrazowania naturalnych elementów anatomii.
- Wprowadzić cewniki podawania do aorty po przewodnikach. Wprowadzić cewniki i posuwać je pod osłoną fluoroskopową w taki sposób, aby środkowy znacznik radiocieniujący przegrody znalazł się w pobliżu docelowej tętnicy nerkowej. Cewniki mogą być skrzyżowane. Należy zachować ostrożność, aby utrzymać położenie przewodnika podczas wprowadzania.

**Uwaga:** Jeżeli cewniki nakładają się na siebie po wprowadzeniu w odpowiednie położenie, cewniki podawania można przesunąć do aorty nadnercowej, aby umieścić cewniki obok siebie. Można również obrócić wzmacniacz obrazu fluoroskopowego w taki sposób, aby dwa cewniki podawania ukazały się koło siebie.

- Pod osłoną fluoroskopu obrócić cewniki podawania w taki sposób, aby znaczniki radiocieniujące przegrody były równoległe i znajdowały się wewnątrz odpowiednich przewodników. Endografty obraca się, przekraczając cały cewnik podawania.
- Podeprzeć przednią część uchwytu cewników podawania, potwierdzając, że cewniki i uchwyty są proste.
- Przytrzymując przednią część uchwytu, powoli wycofać zewnętrzną osłonkę, obracając tylny uchwyt cewnika podawania tak, jak wskazano na uchwycie. Założyć wtedy, kiedy znacznik radiocieniujący zewnętrznej osłonki jest nałożony na znacznik radiocieniujący wewnętrznego trzonu. Powtórzyc tę czynność dla urządzenia po przeciwległej stronie ciała, jeżeli jednocześnie zakładane są oba endografty aortalne. Aby potwierdzić położenie tętnic nerkowych, osłonkę zewnętrzną można wycofać w taki sposób, aby znacznik radiocieniujący zewnętrznej osłonki był naprzeciwko pierwszego znacznika przegrody, a następnie wstrzyknąć do niego rozcieńczony środek kontrastowy (50:50) poprzez port do przepływania implantu, ręcznie albo wstrzykiwaczem ciśnieniowym. Podczas wstrzykiwania nie przekraczać ciśnienia 300 psi. Po wstrzyknięciu środka kontrastowego kontynuować zakładanie do czasu, aż znacznik radiocieniujący zewnętrznej osłonki jest wyrównany ze znacznikiem radiocieniującym trzonu wewnętrznego.
- Potwierdzić, że znaczniki radiocieniujące przegrody są równoległe i znajdują się wewnątrz ich odpowiednich przewodników. Endografty obraca się, przekraczając cały cewnik podawania.

**Uwaga:** Przesunięcie rozszerzacza stentu w celu rozszerzenia lub zwinięcia endograftu wymaga naciśnięcia przycisku blokady. Aby zabezpieczyć rozszerzacz stentu w miejscu, należy zwolnić przycisk blokady.

- Ustabilizować przednią część i przesunąć rozszerzacz stentu do tyłu cewnika podawania, aby częściowo rozszerzyć lub zwinąć odsłoniętą część endograftu aorty. Powtórzyc tę czynność dla urządzenia przeciwległego, jeżeli jednocześnie zakładane są oba endografty aortalne.

**Uwaga:** Jeżeli podczas obracania endograftu w celu dopasowania przegrody odczuwalny jest opór, jeden z endograftów można przesunąć proksymalnie lub dystalnie w stosunku do drugiego, aby ułatwić obrócenie go w aorcie.

- W razie potrzeby należy obrócić jeden lub oba endografty aortalne w taki sposób, aby płaskie powierzchnie przylegały do siebie. Endografty obraca się, przekraczając cały cewnik podawania. Jeżeli oba endografty aortalne są częściowo rozprężone i ukazane obok siebie (zwykle w orientacji A-P), obracać do czasu, aż znaczniki radiocieniujące przegrody są równoległe i znajdują się wewnątrz swoich odpowiednich przewodników (**ryc. 10**). Jeżeli endografty nie znajdują się obok siebie, można obrócić cewniki podawania dla osiągnięcia prawidłowego dopasowania. W celu potwierdzenia prawidłowości dopasowania endografty należy zobrazować w taki sposób, żeby były nałożone na siebie (zwykle orientacja boczna). Na tym podglądzie znaczniki radiocieniujące przegrody dwóch endograftów aortalnych krzyżują się (**ryc. 11**).

#### 10.4.3. Umieszczanie i rozszerzanie w tętnicy nerkowej

**Uwaga:** Poniższe czynności można wykonać jednocześnie na dwóch endograftach aortalnych albo na jednym endogracie aortalnym do momentu końcowego założenia. Nie należy całkowicie implantować pojedynczego endograftu aortalnego w obrębie aorty bez prawidłowego ustalenia położenia drugiej odnogi endograftu, jej dopasowania i częściowego rozprężenia.

- Potwierdzić położenie tętnic nerkowych w odniesieniu do znacznika radiocieniującego tętnicy nerkowej. Położenie tętnicy nerkowej można ustalić, wstrzykując rozcieńczony (50:50) środek kontrastowy przez port przepływania implantu, ręcznie lub przy użyciu wstrzykiwacza ciśnieniowego. Podczas wstrzykiwania nie przekraczać ciśnienia 300 psi.
- Ostrożnie przesunąć jeden lub oba endografty w taki sposób, aby materiał każdego z nich znalazł się poniżej odpowiedniej tętnicy nerkowej. Potwierdzić, że materiał graftu nie zasłania tętnic nerkowych. Aby ułatwić przemieszczenie, jeden lub oba endografty aortalne można zwinąć, posuwając rozszerzacz stentu do przodu.
- Jeżeli jeden lub oba endografty zostały zwinięte, należy ponownie rozszerzyć endografty do położenia częściowo rozprężonego przy użyciu rozszerzacza stentu. Potwierdzić, że płaskie powierzchnie endograftów aortalnych nadal przylegają do siebie. Płaskie powierzchnie endograftów muszą przylegać do siebie, zanim będzie można kontynuować zakładanie.
- Jeżeli oba endografty aortalne są umieszczone jednocześnie, należy ustabilizować przedni uchwyt obydwu cewników podawania i przysunąć rozszerzacz stentów w stronę tyłu uchwytu cewnika podawania, aby rozszerzyć wysunięte części endograftów aortalnych. Rozszerzać do czasu, aż endografty dobrze przylegają do ściany naczyń. W przypadku rozszerzania tylko jednego

endograftu aortalnego w danym momencie, rozszerzyć pierwszy endograft do czasu, aż wysunięta część endograftu zajmie większość światła aorty.

- Potwierdzić prawidłowe umieszczenie w tętnicy nerkowej endograftów, wstrzykując rozcieńczony (50:50) środek kontrastowy przez port przepłukiwania implantu. Podczas wstrzykiwania nie przekraczać ciśnienia 300 psi. W razie konieczności przemieszczenia ścisnąć wysuniętą część jednego lub obydwu endograftów, przesuwając rozszerzacz stentu do przodu. Po zmianie położenia ponownie rozszerzyć endografty i potwierdzić, że płaskie powierzchnie endograftów przylegają do siebie.

**Uwaga:** Jeżeli założono jeden endograft aortalny, należy dokonać wprowadzenia, umiejscowienia, dopasowania i rozszerzenia endograftu aortalnego po przeciwnej stronie. W tym momencie zabiegu proksymalne części obydwu endograftów aortalnych powinny być wysunięte, dopasowane i rozprężone. Nie wykonywać kolejnych czynności zakładania do czasu, aż oba endografty znajdują się w tym położeniu.

- Zdjąć pierścieni zabezpieczający z uchwytu cewnika podawania. Uwolnić stent nadnercowy, stabilizując przedni uchwyt i przesuwając mechanizm uwalniania stentu do przodu, aż zatrzaśnie się i zablokuje z rozszerzaczem stentu. Powtórzyć tę czynność na endogracie aortalnym po przeciwnej stronie.

**Uwaga:** W miarę obracania tylnego uchwytu osłonka zewnętrzna cofa się, a element wewnętrzny przesuwa się do przodu. W ten sposób endograft jest ścisnany osiowo i rozszerzany promieniowo w miarę wysuwania z osłonki.

- Tę czynność można wykonać jednocześnie na obu endograftach aortalnych lub kolejno na każdym z endograftów. Przytrzymując przedni uchwyt, założyć endograft aortalny, obracając tylną część uchwytu cewnika podawania, jak wskazano na uchwycie. Aperturę fluoroskopu można rozszerzyć, aby umożliwić jednoczesne obrazowanie tętnic nerkowych i rozwidlenia aorty.

**Uwaga:** Lekki nacisk na uchwyt cewnika podawania może zwiększyć stopień rozszerzenia i elastyczności endograftu aortalnego. Należy zachować ostrożność, aby unikać dystalnego przesunięcia endograftów aortalnych, a tym samym niezaplanowanej okluzji tętnicy nerkowej.

- Obracać tylne uchwyty do czasu całkowitego założenia endograftów.

#### 10.4.4. Wyjmowanie cewnika podawania

- Sprawdzić część górnej nasadki cewników podawania i upewnić się, że znacznik radiocieniujący znajduje się nad cylindryczną częścią osłonki przewodnika.
- Cewniki podawania należy wyjmować pojedynczo. Ustabilizować położenie przewodnika i osłonki introduktora. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wyjąć cewnik podawania po przewodniku. Uważać, aby cewnik podawania nie zaczepił się o endograft lub osłonkę introduktora naczyniowego podczas wyjmowania cewnika. Delikatne obracanie cewnika podawania może zapobiec zaczepieniu cewnika o endograft lub osłonkę introduktora naczyniowego. Powtórzyć tę czynność dla cewnika podawania po przeciwległej stronie.
- Osłonki introduktora i przewodniki pozostawić w miejscu.

**Uwaga:** Przed założeniem endograftów tętnicy biodrowej endografty aortalne można balonować przy użyciu zgodnych balonów. Instrukcje na temat balonowania znaleźć można w punkcie 10.6.

### 10.5. Zabieg implantacji: endografty tętnic biodrowych

#### 10.5.1. Przygotowanie implantu

- Wykonać angiografię tętnic biodrowych w celu ustalenia położenia tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Sprawdzić, czy opakowanie cewnika podawania do tętnicy biodrowej nie jest naruszone. Z zastosowaniem techniki jałowej ostrożnie wyjąć z opakowania cewnik podawania do tętnicy biodrowej i potwierdzić, że nie są uszkodzone. Nie używać cewnika podawania, jeżeli nosi ślady uszkodzenia.

**Uwaga:** Cewnik podawania do tętnicy biodrowej ma dwa niewielkie otwory do przepłukiwania na końcu dystalnym górnej nasadki. Te otwory umożliwiają przepłukiwanie załadowanego endograftu. Podczas przepłukiwania z otworów powinna wypływać roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Przepłukać cewniki wprowadzające jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez port przepłukiwania przewodnika i port do przepłukiwania implantu, trzymając końcówkę uniesioną do czasu, aż z cewnika będzie wypływać jednolity strumień.

#### 10.5.2. Przeprowadzenie i położenie początkowe

- Ustawić sprzęt do prowadzenia fluoroskopowego w preferowanej orientacji do obrazowania naturalnych elementów anatomicznych.
- Pod osłoną fluoroskopową posuwać cewnik podawania do czasu, aż koniec dystalny endograftu tętnicy biodrowej znajdzie się mniej więcej 1 cm dystalnie w stosunku do zamierzonej strefy uszczelniania. Należy uważać, aby cewnik podawania do tętnicy biodrowej nie zaczepił się o założony wcześniej endograft aortalny. Przytrzymać przewodnik podczas wprowadzania, aby nie dopuścić do jego przesunięcia do przodu.
- Potwierdzić, że znacznik radiocieniujący górnej nasadki znajduje się na zewnątrz osłonki introduktora.

#### 10.5.3. Zakładanie

**Uwaga:** Cewnik wprowadzający do tętnicy biodrowej zakłada endograft tętnicy biodrowej, przesuwając do przodu górną nasadkę i uwalniając część dystalną endograftu.

- Przytrzymując przedni uchwyt i upewniając się, że cewniki i uchwyty są proste, częściowo założyć endograft tętnicy biodrowej, obracając tylną część uchwytu cewnika podającego, jak zaznaczono na uchwycie.
- Położenie tętnicy biodrowej wewnętrznej można ustalić, wstrzykując rozcieńczony (50:50) środek kontrastowy przez port przepłukiwania implantu, ręcznie lub przy użyciu wstrzykiwacza ciśnieniowego. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego górną nasadkę należy posunąć do przodu w taki sposób, aby znacznik radiocieniujący górnej nasadki znalazł się naprzeciwko dystalnego

brzegu endograftu, co umożliwi wystarczający przepływ środka kontrastowego. Podczas wstrzykiwania nie przekraczać ciśnienia 300 psi.

- Po pierwszym zetknięciu endograftu z tętnicą biodrową można dokonać drobnych proksymalnych zmian położenia graftu tętnicy biodrowej, przesuując do przodu cewnik wprowadzający.

**Uwaga:** W miarę obracania tylnej części uchwytu górna nasadka popychana jest do przodu, a osłonka prowadnicy cofa się. W ten sposób endograft jest ścisłany osiowo i rozszerzany promieniowo w miarę wysuwania z osłonki. Lekki nacisk na uchwyt cewnika podawania po zetknięciu endograftu biodrowego z układem naczyniowym może zwiększyć stopień rozszerzenia i elastyczność endograftu. Nie należy przemieszczać endograftu biodrowego dystalnie po jego zetknięciu z tętnicą biodrową.

- Uwolnić endograft tętnicy biodrowej, kontynuując obracanie tylnej części uchwytu cewnika podawania do czasu, aż przedni brzeg znacznika radiocieniującego górnej nasadki znajdzie się naprzeciwko przedniego brzegu cylindrycznej części osłonki prowadnicy.
- Potwierdzić, że proksymalne znaczniki cieniujące endograftu tętnicy biodrowej wyszły z osłonki prowadnicy.

#### 10.5.4 Wymowianie cewnika podawania

- Sprawdzić część górnej nasadki cewników podawania i upewnić się, że położenie znacznika radiocieniującego jest dopasowane do przedniego brzegu cylindrycznej części osłonki prowadnicy.

**Uwaga:** Delikatne obracanie cewnika podawania podczas wymowiania może zapobiec zaczepieniu cewnika o endograft lub osłonkę introduktora naczyniowego. W razie napotkania oporu podczas wymowiania górnej nasadki poprzez osłonkę introduktora ponowne dokowanie górnej nasadki może ułatwić wyjęcie. W tym celu należy obrócić tylną część uchwytu w stronę przeciwną niż wskazana, aby przywrócić ją do pozycji sprzed założenia.

- Ustabilizować położenie prowadnika i osłonki introduktora. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wyjąć cewnik podawania po prowadniku.

Uważać, aby cewnik podawania nie zaczepił się o endograft lub osłonkę introduktora naczyniowego podczas wymowiania cewnika.

- Pozostawić osłonki introduktora i prowadnik w miejscu.
- Jeżeli cewnika podawania do tętnicy biodrowej nie można wyjąć przez osłonkę introduktora, wyjąć osłonkę introduktora razem z cewnikiem podawania:
  - Przygotować nową osłonkę introduktora do umieszczenia u pacjenta po wyjęciu poprzedniej osłonki introduktora.
  - Cofnąć cewnik podawania w taki sposób, aby proksymalny koniec górnej nasadki tętnicy biodrowej znalazł się wewnątrz dystalnego odcinka endograftu tętnicy biodrowej. Podczas cofania delikatnie obracać cewnik podawania, aby zapobiec zaczepieniu cewnika o endograft.
  - Obrócić tylną część uchwytu cewnika podawania do tętnicy biodrowej w stronę przeciwną do wskazanej do uchwycie. Obracając tylną część uchwytu, wyregulować położenie systemu podawania w taki sposób, aby górna nasadka nadal pozostała wewnątrz endograftu tętnicy biodrowej przy ograniczonym ruchu.
  - Nadal obracać tylną część uchwytu do czasu, aż nie będzie to możliwe.
  - Obrócić tylną część uchwytu o ¼ obrotu zgodnie z kierunkiem strzałek.
  - Utrzymując położenie prowadnika i hemostazę poprzez stosowanie ucisku ręcznego, wyjąć cewnik podawania razem z osłonką introduktora.
  - Wprowadzić nową osłonkę introduktora do układu naczyniowego pacjenta po umieszczeniu prowadnika.

10.5.5 Jeżeli nie uda się osiągnąć zachodzenia na siebie endograftu aortalnego i biodrowego na długości co najmniej 20 mm, nad rozwidleniem założonego endograftu aortalnego i biodrowego należy umieścić dodatkowe przedłużenie odnogi endograftu biodrowego (13 mm). Wykonać czynności przeprowadzenia, wstępnego określenia położenia, założenia i wyjęcia dodatkowego endograftu tętnicy biodrowej.

10.5.6 Wykonać czynności przeprowadzenia, wstępnego określenia położenia, założenia i wyjęcia po stronie przeciwnej.

#### 10.6. Rozszerzanie endograftu balonem

- Wsunąć cewnik balonowy o prawidłowym rozmiarze po umieszczeniu prowadników przez obydwa endografty, po lewej i po prawej stronie. Przesunąć obydwa baloniki do strefy uszczelniania endograftów aortalnych w aorcie.
- Pod osłonką fluoroskopową ostrożnie napompować jednocześnie obydwa balony, aby zapewnić przyleganie endograftów do ściany aorty. Napompować balony ręcznie stosując częściowo wypełnione strzykawki o pojemności 30 ml (cc).
- Usunąć powietrze z balonów. Jeżeli jest to niezbędne do pełnego otwarcia stentu nadnerczowego, posunąć balony proksymalnie. Delikatnie pompować jednocześnie obydwa balony do czasu, aż stenty nadnerczowe otworzą się.
- Usunąć powietrze z balonów i przesuwać je dystalnie. Powtórzć procedurę pompowania wzdłuż całej długości endograftów, w tym endograftów tętnic biodrowych.

#### 10.7. Aortografia po implantacji

- Wprowadzić cewnik angiograficzny do przepłukiwania do aorty nadnerczowej i wykonać aortografię. Potwierdzić drożność tętnic nerkowych i tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani skręceń, a endograft znajduje się w żądanym położeniu.

#### 10.8. Zakończenie zabiegu

- Zamknąć miejsca dostępu naczyniowego, stosując odpowiednie techniki.
- Przed wypisaniem pacjenta upewnić się, że jego stan pozwala na to.

### 10.9 Utylizacja urządzenia systemu dostawy

- Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitalna, administracyjna i/lub samorządowa. Jeśli urządzenie jest uszkodzone lub integralność bariery sterylizacji została naruszona, nie należy używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem Lombard Medical w celu uzyskania informacji zwrotnych.

## 11.0 Przechowywanie i sposób obchodzenia się

Wszystkie elementy wymagają delikatnego obchodzenia się, aby uniknąć uszkodzeń. Opakowania należy przechowywać w sposób, który chroni nienaruszalność opakowań, barierę jałową i nie dopuszcza do narażenia na podwyższone temperatury. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

## 12.0 Gwarancja i ograniczenia odpowiedzialności

Altura Medical® gwarantuje, że w procesie opracowywania i produkcji tego wyrobu medycznego zastosowano należyłą staranność. Ponieważ Altura Medical nie ma wpływu na warunki użycia, dobór pacjentów ani obchodzenie się z urządzeniem po jego wysyłce, Altura Medical nie udziela gwarancji osiągnięcia dobrych skutków ani uniknięcia szkodliwych skutków użycia urządzenia. Altura Medical nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności, bezpośredniej ani pośredniej, za przypadkowe lub pośrednie straty, uszkodzenia lub koszty wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania tego urządzenia. W wypadku ustalenia przez firmę Altura Medical, że produkt był uszkodzony w chwili wysyłki przez Altura Medical, odpowiedzialność Altura Medical ogranicza się do wymiany takiego produktu. Ta gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, o ile nie zostały one wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźnie jak dorozumiane, w myśl przepisów prawa lub w inny sposób, co obejmuje między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do użycia.

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝ ΔΕΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΤΕ ΣΩΣΤΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕΤΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**

### 1.0 Περιγραφή του προϊόντος

Το Altura™ Endograft System αποτελείται από δύο (2) αμφοτερόπλευρα αορτικά ενδομοσχεύματα και δύο (2) ενδομοσχεύματα της λαγονίου αρτηρίας. Κάθε ενδομόσχευμα είναι προ-φορτωμένο σε καθετήρα παροχής 14 F. Κάθε καθετήρας προορίζεται να εισαχθεί στην μηριαία αρτηρία με οδηγό σύρματος υπό ακτινσκοπική καθοδήγηση. Τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα προωθούνται στην κοιλιακή αορτή, ευθυγραμμίζονται και τοποθετούνται. Τα ενδομοσχεύματα εκπύσσονται με τρόπο ώστε το εγγύς άκρο του υλικού του μοσχεύματος να βρίσκεται κάτω από τις νεφρικές αρτηρίες εντός του μη-ανευρυσματικού αυχένα. Οι καθετήρες αορτικής παροχής αφαιρούνται πάνω από τους μόνιμους οδηγούς σύρματος. Δύο καθετήρες παροχής που περιέχουν ενδομοσχεύματα της λαγονίου αρτηρίας στη συνέχεια παραδίδονται πάνω από τους οδηγούς σύρματος και τοποθετούνται σε σχέση με την προβλεπόμενη ζώνη σφράγισης. Αφού αναπτυχθούν τα ενδομοσχεύματα της λαγονίου αρτηρίας αφαιρούνται οι καθετήρες παροχής. Οι σφαιροειδείς καθετήρες (καθετήρες μπαλονιού) εισάγονται στη συνέχεια πάνω από τους οδηγούς σύρματος ώστε να διαστειλούν τα ενδομοσχεύματα. Εκτελείται αορτογραφία για επιβεβαίωση της ορθής τοποθέτησης και της απουσίας ενδοδιαφυγών.

#### 1.1. Συστατικά μέρη του συστήματος

##### 1.1.1 Ενδομόσχευμα

Τα αορτικά ενδομοσχεύματα (Σχήμα 1 και Σχήμα 2) και της λαγονίου αρτηρίας (Σχήμα 3) είναι κατασκευασμένα από στεντ με συρμάντιο πλέγμα από νιτινόλιο ( κράμα νικελίου και τιτανίου) και με πολύ λεπτό, υψηλής πυκνότητας μόσχευμα από πολυεστέρα, το οποίο επικολλάται στο στεντ με ράμματα στα εγγύς και άπω άκρα του μοσχεύματος. Το εγγύς τμήμα του αορτικού ενδομοσχεύματος δεν καλύπτεται από υλικό μοσχεύματος και προορίζεται για υπερνεφρική καθήλωση. Τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα σχήματος D τοποθετούνται δίπλα-δίπλα έτσι ώστε οι επίπεδες επιφάνειες να είναι η μια δίπλα στην άλλη για να σχηματίσουν μια κυκλική τομή του μοσχεύματος. Τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα μπορούν να ευθυγραμμιστούν κατά μήκος της επίπεδης επιφάνειας με μία μετατόπιση μέχρι 10 mm περίπου για να δεχτούν τις διαφορετικές ανατομικές θέσεις της αριστερής και δεξιάς νεφρικής αρτηρίας. Το ενδομόσχευμα των λαγονίων μπορεί να εισαχθεί εντός κάθε αορτικού ενδομοσχεύματος ώστε να διαμορφώσει μια πλήρη δομή ενδομοσχεύματος.

**Σημείωση:** Οι διάμετροι και τα μήκη που αναφέρονται παρακάτω και εμφανίζονται στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2 είναι κατά προσέγγιση και για ενδομοσχεύματα χωρίς περιορισμούς. Τα ενδομοσχεύματα θα έχουν διαφορετικές διαστάσεις ανάλογα με την οικεία ανατομία.

Το χωρίς περιορισμούς πολυεστερικό μόσχευμα του αορτικού ενδομοσχεύματος έχει μήκος 90 mm και το ακάλυπτο υπερνεφρικό στεντ έχει μήκος 25 mm. Το αορτικό ενδομόσχευμα προορίζεται για να τεματίσει στην άνω αορτή. Το αορτικό ενδομόσχευμα φέρει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες στην επίπεδη επιφάνεια που χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί εάν τα αορτικά ενδομοσχεύματα βρίσκονται σωστά το ένα δίπλα στο άλλο. Αυτοί οι τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες αναφέρονται ως διαφραγματικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες. Το αορτικό ενδομόσχευμα έχει επίσης έναν νεφρικό ακτινοσκοπικό δείκτη σε άμεση εγγύτητα με το άνω άκρο του υλικού του μοσχεύματος. Το τμήμα του υπερνεφρικού στεντ του αορτικού ενδομοσχεύματος εκπέμπει φως για να δεχτεί την υπερνεφρική αορτή. Δύο άγκιστρα είναι τοποθετημένα στο υπερνεφρικό στεντ κάθε αορτικού ενδομοσχεύματος για να στερεωθεί το σύστημα εντός της αορτής. Η διάμετρος του σκέλους του αορτικού ενδομοσχεύματος είναι 13 mm. Το αορτικό ενδομόσχευμα έχει τρεις διατάξεις, όπως φαίνεται παρακάτω στον Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Διατάξεις αορτικού ενδομοσχεύματος**

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος Αορτικού Ενδομοσχεύματος (mm)	Μη-ανευρυσματικός αυχένας Εύρους Θεραπείας (mm)	Διάμετρος υπερνεφρικού στεντ (mm)	Διάμετρος αορτικού σκέλους (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

Το χωρίς περιορισμούς πολυεστερικό μόσχευμα του ενδομοσχεύματος της λαγονίου έχει μήκος 65 mm. Το ακάλυπτο άπω stent έχει μήκος 2 mm. Τα ενδομόσχευμα της λαγονίου φέρει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς άκρο του στεντ, που χρησιμοποιούνται για να επαληθευτεί ότι το ενδομόσχευμα έχει αποστασει από τον καθετήρα παροχής μετά το άνοιγμα. Το ενδομόσχευμα της λαγονίου διατίθεται σε τρία μεγέθη: 13, 17 και 21 mm. Τα μεγέθη αυτά αναφέρονται στη διάμετρο του πίσω άκρου του ενδομοσχεύματος. Για τα μεγέθη 17 mm και 21 mm των ενδομοσχευμάτων της λαγονίου, το τμήμα της διαμέτρου των ενδομοσχευμάτων της λαγονίου έχει μήκος 20 mm και αναφέρεται ως η ζώνη σφράγισης των λαγονίων. Και τα τρία μεγέθη ενδομοσχεύματος της λαγονίου έχουν διάμετρο σκέλους της λαγονίου 13 mm. Η διάμετρος του σκέλους της λαγονίου είναι άνω άκρο του ενδομοσχεύματος που συνδέεται και κλείνει με το αορτικό ενδομόσχευμα.

Το ενδομόσχευμα της λαγονίου έχει τρεις διατάξεις, όπως φαίνεται παρακάτω στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2. Διατάξεις ενδομοσχεύματος των λαγονίων**

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος ενδομοσχεύματος των λαγονίων (mm)	Εύρος θεραπείας των λαγονίων (mm)	Διάμετρος σκέλους των λαγονίων (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

Το Altura Endograft System (σύστημα ενδομοσχευμάτων Altura) είναι κατασκευασμένο από ένα σύστημα αορτικής παροχής και παροχής της λαγονίου καθώς και τεχνητό ενδομοσχεύματος. Τα τεχνητά ενδομοσχεύματα κατασκευάζονται από τα ακόλουθα υλικά.



**Πίνακας 3. Υλικό ενδομοσχευμάτων**

Συστατικό μέρος	Υλικό
Μόσχευμα	Πολυεστέρας
Ενδοπρόθεση (στεντ), άγκιστρα, περίβλημα	Νιτινόλη
Ακτινοσκιεροί δείκτες	Ταντάλιο
Συρραφή	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)

**1.1.2 Καθετήρας παροχής**

Οι καθετήρες παροχής του Altura Endograft System είναι εξαρτήματα μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την απελευθέρωση αορτικών (Σχήμα 4 και Σχήμα 5) ενδομοσχευμάτων και ενδομοσχευμάτων των λαγονίων (Σχήμα 6 και Σχήμα 7). Τα αορτικά ενδομοσχεύματα αναπτύσσονται τον γγγύ προς άνω τρόπο ενώ τα ενδομοσχεύματα των λαγονίων αναπτύσσονται με τον άνω προς γγγύ τρόπο.

Και οι δύο τύποι ενδομοσχευμάτων ελευθερώνονται χρησιμοποιώντας καθετήρες παροχής 14 F συμβατούς με θηκάρια οι που περιέχουν (0.89 mm) 0,035» αυλούς συμβατούς με οδηγούς σύρματος και ακτινοσκιερές, ατραυματικές μύτες. Η έκπτυξη του ενδομοσχεύματος επιτυγχάνεται περιστρέφοντας την πίσω λαβή του καθετήρα παροχής όπως ορίζεται στη λαβή.

Μετά την αρχική έκθεση, το αορτικό ενδομοσχευμα επεκτείνεται τραβώντας πίσω το στοιχείο επέκτασης του στεντ. Όταν τοποθετηθεί κατάλληλα και επεκταθεί το ενδομοσχευμα, το υπερνεφρικό στεντ απελευθερώνεται με την αφαίρεση του κολάρου ασφάλειας και την ώθηση της απελευθέρωσης του στεντ προς τα εμπρός. Η έκπτυξη του αορτικού ενδομοσχεύματος ολοκληρώνεται με την περιστροφή της πίσω λαβής. Το ενδομοσχευμα των λαγονίων παραδίδεται από την περιστρεφόμενη πίσω χειρολαβή του καθετήρα παροχής μέχρι να απελευθερωθεί το ενδομοσχευμα.

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το σύστημα ενδομοσχεύματος Altura προορίζεται να αποκλείσει τα ανeurύσματα από την κυκλοφορία του αίματος σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ανeurύσμα κοιλιακής αορτής (AAA). Προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και την ενδοαγγειακή θεραπεία της ανeurυσματικής νόσου. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τη χρήση περιβλημάτων αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφίας, οδηγών συρμάτων και σκιαγραφικών μέσων.

**2. 0 Ενδείξεις για τη χρήση**

Το Altura Endograft System ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ανeurύσμα κοιλιακής αορτής και/ή ανeurύσματα της κοιλιακής αορτής Κι των λαγονίων έχοντας αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδοαγγειακή αποκατάσταση, όπως:

- Επαρκή πρόσβαση στις λαγόνιες /μυριαίες αρτηρίες που είναι συμβατή με τεχνικές αγγειακής προσπέλασης, συσκευές, ή/και εξαρτήματα
- Μορφολογία προσπέλασης των λαγονίων/μυριαίων αρτηριών συμβατή με θηκάρια εισαγωγής 14 F
- Μη-ανeurυσματικός γγγύς αυχένος κοιλιακής αορτής μεταξύ των νεφρικών αρτηριών και του ανeurύσματος με:
  - Μήκος  $\geq 15$  mm
  - Διάμετρος εσωτερικού τοιχώματος 18-28 mm
  - γωνίωση αυχένα  $\leq 60^\circ$
- Άνω κοινή ζώνη απόληξης των λαγονίων με:
  - Διάμετρος εσωτερικού τοιχώματος 8-18 mm
  - Μήκος  $\leq 15$ mm

Ασθενείς που συμμετέχουν σε μελέτη κλινικής έρευνας χρησιμοποιώντας το Altura Endograft System θα πρέπει να αναφέρονται στο συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα για τη μελέτη συγκεκριμένων ενδείξεων για την χρήση και τα κριτήρια επιλεξιμότητας.

**3.0 Αντενδείξεις**

Το Altura Endograft System αντενδείκνυται για τους παρακάτω ασθενείς.

- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη που μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο από ενδοαγγειακή λοίμωξη μοσχεύματος.
- Σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργικούς στον πολυεστέρα, τη νιτινόλη, το ταντάλιο ή το πολυαιθυλένιο.

**4.0 Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις****4.1. Γενικά**

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες. Αν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις ενδέχεται να αντιμετωπίσετε σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Το Altura Endograft System πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που εκπαιδεύονται στις ενδοαγγειακές επεμβατικές και χειρουργικές τεχνικές. Οι απαιτήσεις ειδικής κατάρτισης περιγράφονται στην **Ενότητα 9.1, Κατάρτιση ιατρού και εμπειρία**.
- Πρέπει πάντα να υπάρχει μια ειδική ομάδα αγγειοχειρουργικής διαθέσιμη κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης, σε περίπτωση που απαιτείται αποκατάσταση με ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Οι πρόσθετες ενδοαγγειακές παρεμβάσεις ή αλλαγή σε αποκατάσταση με τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδοαγγειακή επέμβαση πρέπει να ληφθεί υπόψη για ασθενείς που βιώνουν κλινικά επακόλουθα, διευρυνόμενο ανευρύσμα ή ενδοδιαφυγές. Κάθε αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη του ανευρύσματος.

#### 4.2. Επιλογή ασθενούς, θεραπεία και παρακολούθηση

- Το Altura Endograft System προορίζεται για τη θεραπεία αορτικών αυχένων διαμέτρου μεταξύ 18 mm και 28 mm, συνολικά. Το Altura Endograft System προορίζεται για τη θεραπεία εγγύς αορτικό αυχένα (άνω προς την χαμηλότερη νεφρική αρτηρία) μήκους τουλάχιστον 15 mm. Απαιτείται το σημείο καθήλωσης άνω της αρτηρίας των λαγονίων να είναι μεγαλύτερο ή ίσιο με 15 mm σε μήκος και διάμετρο μεταξύ 8 και 18 mm. Αυτές οι διαστάσεις μεγέθους είναι σημαντικές για την απόδοση της ενδοαγγειακής αποκατάστασης.
- Βασικά ανατομικά στοιχεία που μπορεί να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή εγγύς γωνίωση του αυχένα (> 60 μοίρες) και ακανόνιστο ή περιφερειακό θρόμβο και / ή αβαστοποίηση στις ζώνες σφράγισης που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη σφράγιση και την καθήλωση. Εάν υπάρχουν ανατομικοί περιορισμοί, μια μεγαλύτερη ζώνη σφράγισης μπορεί να απαιτείται για να αποκτήσετε την κατάλληλη σφράγιση και σταθεροποίηση.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στις λαγόνιες αρτηρίες ή στη μηριαία αρτηρία για να εισάγετε τη συσκευή προς τα αγγεία. Η διάμετρος του αγγείου πρόσβασης (μέτρηση από ένα εσωτερικό τοίχωμα στο άλλο) και η μορφολογία (ελάχιστη συστροφή, αποφρακτική νόσος, και/ή αβαστοποίηση θα πρέπει να είναι συμβατές με τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και αγγειακά θρόμβια εισαγωγής 14 F. Για τα αγγεία που παρουσιάζουν σημαντική αβαστοποίηση, είναι αδιεπέραστα, ή έχουν επένδυση με θρόμβο μπορεί να αποκλείεται η τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος ή/και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβολισμού. Μια τεχνική αγγειακής διόδου μπορεί να είναι αναγκαία για την επιτυχή επίτευξη σε ορισμένους ασθενείς.
- Το Altura Endograft System δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τα σκιαγραφικά που είναι απαραίτητα για την απεικόνιση της διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή στην κατάσταση της νόσου τους και την ακεραιότητα του ενδομοσχεύματος.
- Το Altura Endograft System δεν συνιστάται σε ασθενείς που υπερβαίνουν το όριο βάρους ή / και το μεγέθους τα οποία θέτουν σε κίνδυνο ή εμποδίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Η αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας εσωτερικής λαγόνιας αρτηρίας ή η απόφραξη της απαραίτητης κάτω μεσεντερικής αρτηρία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχαιμίας της πύελου / εντέρου.
- Πολλαπλές, μεγάλες σφυκτικές αρτηρίες και μια κάτω μεσεντερική αρτηρία μπορεί να προδιαθέτουν τον ασθενή για ενδοδιαφυγές Τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήξης του αίματος μπορεί επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής Τύπου II ή αιμορραγικές επιπλοκές.
- Το Altura Endograft System δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
  - Τραυματικός τραυματισμός της αορτής
  - Διαρροή, τεμαχισμός, εν αναμονή της ρήξης ή ρήξη ανευρυσμάτων
  - Μικτωικά ανευρύσματα
  - Ψευδο-ανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - Έλεγχος ήδη τοποθετημένων ενδοαγγειακών μοσχευμάτων ή προηγούμενη ΑΚΑ χειρουργική επέμβαση ○ μη διορθώσιμη διαταραχή της πήξης του αίματος.
  - Αιμοκάθαρση ή μειωμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία
  - Γενετική νόσος του συνδετικού ιστού (π.χ. Σύνδρομο Marfans ή Ehlers-Danlos) ○ Ταυτόχρονα θωρακικά αορτικά ή θρομβοκυκλοιακά ανευρύσματα ○ ενεργές συστημακές λοιμώξεις ○ έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ○ Υπερβολικά παχύσαρκοι ασθενείς ○ Ηλικία μικρότερη από 18 χρόνια ○ ασθενείς με λιγότερο από 15 mm σε μήκος ή μεγαλύτερη από 60 μοίρες γωνίωση του εγγύς λαμού της αορτής.
- Η επιτυχημένη επίλυση των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένη απεικόνιση και ακριβείς μετρήσεις. Παρακαλούμε δείτε το **τμήμα 4.3, Προ-εγχειρητικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνισης.**

#### 4.3. Τεχνικές προ-διαδικασίας μέτρησης και απεικόνισης

- Η απεικόνιση με αξονική τομογραφία (CT) χωρίς μέσα αντίθεσης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η εκτίμηση της αβαστοποίησης των κοιλιακών και λαγονίων αορών ή την αξιόπιστη καθήλωση και σφράγιση του συστήματος.
- Η προ-διαδικασία απεικόνισης με αναπαράσταση μέγιστου πάχους 3 mm μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικό μέγεθος του συστήματος, ή σε αποτυχία να εκτιμηθεί η εσιακή στένωση.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η ενισχυμένη με μέσα αντίθεσης τομογραφική αγγειογραφία (CTA) με σπείρα παρέχοντας αναπαράσταση 3-D είναι ο απόλυτα ενδεδειγμένος τρόπος απεικόνισης για την ακριβή αξιολόγηση της ανατομίας του ασθενή πριν από τη θεραπεία με το Altura Endograft System. Εάν δεν υπάρχει ενισχυμένη με μέσα αντίθεσης τομογραφική αγγειογραφία (CTA) με σπείρα που παρέχουν αναπαράσταση 3-D, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε εγκαταστάσεις με αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν τοποθέτηση του βραχίονα C- των ακτίνων X κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας, έτσι ώστε να εμφανίζεται σωστά η προέλευση των νεφρικών αρτηριών, και ιδιαίτερα η χαμηλότερη νεφρική αρτηρία του ασθενή πριν από την έκπτυξη του εγγύς άκρου του υλικού του ενδομοσχεύματος. Επιπλέον, η αγγειογραφία πρέπει να εμφανίζει τις διακλαδώσεις των λαγονίων αρτηριών, ώστε η άνω κοινές λαγόνιες να διαγράφονται σωστά σε σχέση με την προέλευση των εσωτερικών λαγονίων αρτηριών εκατέρωθεν, πριν από την έκπτυξη των συστατικών στοιχείων του σκέλους των λαγονίων.

## Διάμετροι

Κατά τη χρήση των CTA, οι διαστάσεις της διαμέτρου πρέπει να καθορίζονται από τον αυλό του αγγείου για να βοηθήσει με το κατάλληλο μέγεθος του συστήματος και επιλογή της συσκευής. Η προσαρμογή στις μετρούμενες διαμέτρους αυλού μπορεί να είναι αναγκαία υπό την παρουσία θρόμβου, πλάκας, ή ασβεστίου που μπορεί να αναδιαμορφωθεί μετά την εμφύτευση των ενδομοσχευμάτων. Η με σειρά επαφής αξονική τομογραφία CT πρέπει να ξεκινήσει 1 cm πάνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχίσει μέσω των μηριαίων διακλαδώσεων σε πάχος αξονικής φέτας τομής 2 mm ή λιγότερο.

## Μήκη

Κατά τη χρήση των CTA, οι διαστάσεις του μήκους πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια ώστε να αξιολογηθούν τα ακόλουθα: μήκος εγγύς υπερνεφρικού αυχένα, μήκος διακλάδωσης από τη νεφρική έως την αορτική, μήκος κοινών λαγονίων, μήκος καθήλωσης λαγονίων και συνολικό μήκος από τη νεφρική αρτηρία έως τις εσωτερικές λαγόνες αρτηρίες.

### 4.4. Επιλογή συσκευής ή συστήματος

Συνιστάται η πιστή τήρηση του οδηγού μεγέθους του Altura Endograft System IFU όταν επιλέγεται η κατάλληλη συσκευή ή σύστημα (**Πίνακας 1** και **Πίνακας 2**). Στον οδηγό μεγεθών IFU έχει ενσωματωθεί η κατάλληλη υπερβίαση μεγέθους συσκευής. Κάθε μέγεθος εκτός του προτεινόμενου εύρους μπορεί να οδηγήσει σε ενδοδιαφυγή, κάταγμα, μετανάστευση ή απώλεια αυλού.

### 4.5. Διαδικασία εμφύτευσης

- Οι κατάλληλες διαδικασίες απεικόνισης απαιτείται για τη επιτυχή τοποθέτηση του Altura Endograft System και να εξασφαλιστεί η ακριβής παράθεση στα τοιχώματα του αγγείου.
- Θα πρέπει να γίνεται χρήση συστημικής αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Αν αντενδείκνεται η ηπαρίνη, θα πρέπει να επιλεγεί εναλλακτική λύση αντιπηκτικού.
- Ελαχιστοποίηση του χειρισμού του περιορισμένου ενδομοσχεύματος και του καθετήρα χορήγησης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης του ενδομοσχεύματος.
- Μην κάμπτετε ή διπλώνετε τους καθετήρες παροχής πριν από την εισαγωγή. Κάτι τέτοιο μπορεί να βλάψει τους καθετήρες παροχής και τα ενδομοσχεύματα.
- Διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα παροχής.
- Θα πρέπει να γίνει χρήση φθοριοσκοπίας κατά την εισαγωγή, τον εντοπισμό, την τοποθέτηση, την έκπτυξη, την επανανοτοθέτηση και την αφαίρεση για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία των στοιχείων του καθετήρα παροχής, η σωστή τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος και το επιθυμητό αποτέλεσμα της διαδικασίας. Η χρήση του Altura Endograft System απαιτεί χορήγηση ενδοφλέβιου σκιαγραφικού. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να περιοριστεί η ποσότητα των μέσων αντίθεσης που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία και να τηρηθούν οι προληπτικές μέθοδοι θεραπείας για τη μείωση του κινδύνου για τα νεφρικά (π.χ. επαρκής ενυδάτωση).
- Μην εμφυτεύετε ένα μόνο αορτικό ενδομόσχευμα εντός της αορτής χωρίς μια συζευγμένο αορτικό ενδομόσχευμα τοποθετημένο, στοιχισμένο και εν μέρει διογκωμένο στο πλάι. Αν εμφυτεύσετε πλήρως ένα μόνο αορτικό ενδομόσχευμα τη φορά , αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα την κακή στοιχία και λανθασμένη τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος
- Καθώς το θηκάριο εισαγωγής ή/και ο οδηγός σύρματος αποσύρεται, η ανατομία και η θέση του ενδομοσχεύματος μπορεί να αλλάξει. Συνεχώς παρακολουθείτε τη θέση του ενδομοσχεύματος και εκτελέστε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται
- Για να αποφευχθεί κάθε συστροφή στο ενδοαγγειακό ενδομόσχευμα, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε συστροφής του καθετήρα παροχής διασφαλίστε ότι η περιστροφή της λαβής καθετήρα χορήγησης μεταφράζεται σε περιστροφή του άνω άκρου του καθετήρα χορήγησης. Ανακουφίστε τη ροπή στον καθετήρα παράδοσης περιστρέφοντας τη λαβή του καθετήρα παράδοσης προς την αντίθετη κατεύθυνση μετά την περιστροφή του περιφερικού άκρου στον επιθυμητό προσανατολισμό.
- Το Altura Endograft System ενσωματώνει ένα υπερνεφρικό στεντ με ακίδες στερέωσης. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χειρίζεστε επεμβατικές συσκευές και συσκευές αγγειογραφίας στην περιοχή του υπερνεφρικού στεντ.
- Μην περιστρέφετε τον καθετήρα αορτικής παράδοσης μόλις ελευθερωθεί το υπερνεφρικό στεντ.
- Η σωστή ευθυγράμμιση της επίπεδης επιφάνειας των αορτικών ενδομοσχευμάτων είναι κρίσιμη για να εξασφαλιστεί η καλή σφράγιση κατά μήκος του διαφράγματος των ενδομοσχευμάτων και του αυχένα της αορτής. Οι επίπεδες επιφάνειες των αορτικών ενδομοσχευμάτων πρέπει να βρίσκονται η μία πλάι στην άλλη. Τα αορτικά ενδομοσχεύματα δεν θα πρέπει να αντισταθμίζονται από περισσότερο από 10 mm.
- Εκτός εάν προσδιορίζεται ιατρικώς, μην εκπτώσετε το Altura Endograft System σε θέση που θα αποφράξει τις αρτηρίες που είναι απαραίτητες για την παροχή της ροής του αίματος προς τα όργανα ή τα άκρα. Μπορεί να προκύψει απόφραξη των αγγείων.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε νέο θηκάριο στο ενδομόσχευμα περιστρέφοντας την πίσω ασφάλεια της λαβής του καθετήρα παράδοσης προς την αντίθετη κατεύθυνση, όπως υποδεικνύεται μετά από μερική ή ολοκληρωμένη έκπτυξη.
- Η επανανοτοθέτηση των ενδομοσχευμάτων περιφερικά μετά την έκπτυξη του υπερνεφρικού στεντ, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομόσχευμα, μείωση του αυλού του ενδομοσχεύματος και/ή βλάβη του αγγείου.
- Η ανακρίβης τοποθέτηση ή/και η ελλιπής σφράγιση του Altura Endograft System εντός του αγγείου μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευση ή ακούσια σύγκλιση των νεφρικών ή έσω λαγόνων αρτηριών. Η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας πρέπει να διατηρείται για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής ανεπάρκειας και των επακόλουθων επιπλοκών.

- Η ανεπαρκής καθήλωση του Altura Endograft System μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης του ενδομοσχεύματος. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή μετανάστευση του ενδομοσχεύματος μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Επαληθεύστε το μέγεθος του ενδομοσχεύματος της λαγόνιας πριν από την εισαγωγή στον ασθενή. Μόλις ελευθερωθεί το υπερνεφρικό στενι εντός της αορτής, πρέπει να ληφθεί μέριμνα να μην ασκηθεί πίεση στο αορτικό ενδομόσχευμα καθώς απελευθερώνεται από τον καθετήρα παράδοσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιμίκνυση του ενδομοσχεύματος, μείωση του αιλού, και κακή ευθυγράμμιση.
- Κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφεύγετε το πιάσιμο του καθετήρα χορήγησης στο ενδομόσχευμα, στην ανατομία, ή στο θηκάρι του αγγειακού εισαγωγέα. Η χρήση θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα εκτός από αυτό που προτείνεται ως προς το μέγεθος και τη μάρκα στον **Ενότητα 9.3, Απαιτούμενα Υλικά** μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα δυσκολία στην αφαίρεση των καθετήρων παροχής ή βλάβη στα αγγεία. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρτετε τα καθετήρες παράδοσης, όταν συναντήσετε αντίσταση.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την προώθηση των λαγονίων ενδομοσχευμάτων μέσα από ήδη εκπτυχθέν αορτικό ενδομόσχευμα ώστε να εμποδιστεί τον καθετήρα παράδοσης των λαγονίων να πιαστεί στο αορτικό ενδομόσχευμα.
- Το ενδομόσχευμα των λαγονίων θα πρέπει να επικαλύπτει τουλάχιστον 20 mm εντός του αορτικού ενδομοσχεύματος για να εξασφαλίσει οφράγιση μεταξύ των αορτικών ενδομοσχευμάτων και των ενδομοσχευμάτων των λαγονίων. Εάν μια ελάχιστη υπερκάλυψη 20 mm δεν επιτευχθεί, θα πρέπει να τοποθετηθεί ενδομόσχευμα των λαγονίων 13 χιλιοστών στο σημείο ένωσης..
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα κατά την έκπτυξη του ενδομοσχεύματος της λαγόνιας για την αποφυγή μη προγραμματισμένης εσωτερικής σύγκλισης των λαγονίων αρτηριών.
- Μην επανατοποθετήσετε τα ενδομοσχεύματα των λαγονίων περιφερικά όταν το ενδομόσχευμα έρθει σε επαφή με την λαγόνια αρτηρία.
- Μην περιστρέφετε τον καθετήρα παράδοσης της λαγόνιας όταν το ενδομόσχευμα της λαγόνιας έχει εμπλακεί στην ανατομία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ακτινοσκοπικός δείκτης/σημάδι στο πάνω κάλυμμα του καθετήρα παράδοσης των λαγονίων βρίσκεται εκτός του θηκαρίου του αγγειακού εισαγωγέα πριν γίνει έκπτυξη του ενδομοσχεύματος των λαγονίων.
- Κατά την έγχυση υλικού αντίθεσης στους καθετήρες λαγόνιας ή αορτικής παράδοσης, η πίεση της αντλίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi.
- Το άκρο του οδηγού σύρματος θα πρέπει να μείνει στη θέση του μέσα στη θωρακική αορτή καθ όλη τη διαδικασία.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των καθετήρων, συρμάτων, ενδομοσχευμάτων και θηκαρίων μέσα στο αγγειακό σύστημα. Σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποσπάσουν θραύσματα πλάκας ή θρόμβους, που μπορεί να προκαλέσουν περιφερικό εμβολισμό ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή μετανάστευση του ενδομοσχεύματος μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο ενδομόσχευμα ή αλλαγή της θέσης του ενδομοσχεύματος μετά την τοποθέτησή εάν η επανάληψη (δευτερεύουσας παρέμβασης) επί του ενδομοσχεύματος είναι απαραίτητη.
- Εξασφαλίστε ότι η θέση του θηκαρίου του εισαγωγέα διατηρείται κατά τη διάρκεια του συνόλου της διαδικασίας εμφύτευσης.
- Μην συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα παράδοσης εάν νιώσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα παράδοσης. Σταματήστε και αξιολογήστε το λόγο αντίστασης κάνοντας χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, αγγειακό καθετήρα, διαφορετικά μπορεί να προκύψει βλάβη στο ενδομόσχευμα Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης, ή σε αβαστοποιημένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα παράδοσης εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το αποστειρωμένο προστατευτικό κάλυμμα είναι κατεστραμμένο πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας ή εάν ο καθετήρας παράδοσης φαίνεται κατεστραμμένος μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

#### 4.6. Χρήση συμβατού μπαλονιού

- Μην φουσκώσετε το μπαλόνι στο αγγείο έξω από το ενδομόσχευμα, διότι έτσι, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επισήμανση στην ετικέτα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το φούσκωμα του μπαλονιού εντός της του ενδομοσχεύματος αν παρατηρήσετε αβαστοποίηση, καθώς το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο..
- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφουσκωτό πριν από την επανατοποθέτηση.

#### 4.7. Προφυγίες Μαγνητικής Τομογραφίας MRI



Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι τα ενδομοσχεύματα του Altura Endograft System είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία Σε ασθενείς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σάρωση με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1.5T) ή 3.0-Tesla (3.0T)
- Μέγιστο χωροταξικό πεδίο βαθμίδωσης λιγότερο από ή ίσο με 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Αναφορά μέγιστου συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ολόκληρο το σώμα εμφανίζει μέσο όρο ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR), 2 W/kg (κανονική κατάστασης λειτουργίας)

Υπό συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, το Altura Endograft System αναμένεται να δημιουργεί αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 6.47° C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η εικόνα που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 11 mm για τα ενδομοσχεύματα του Altura Endograft System όταν απεικονίστηκαν με ηχώ βαθμίδωσης ή ακολούθια σφυγμού ηχούς σε σύστημα 3.0 Tesla MRI.

## 5.0. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν ή/και να απαιτούν παρέμβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αλλεργική αντίδραση και/ή δυσανεξία σε φάρμακα αντίθεσης ή φάρμακα διαδικασίας/μετά τη διαδικασία
- Ακρωτηριασμός
- Επιπλοκές της αναισθησίας και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. αναρρόφηση)
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος
- Αορτική βλάβη και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. αιμορραγία, τεμαχισμός, διατρήσεις, ρήξη) • Αορτο-εντερική αναστόμωση
- Αρτηριακή και φλεβική θρόμβωση ή / και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριακό και φλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή πήκτικότητας αίματος
- Επιπλοκές του εντέρου και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ., γλυτών και κάτω άκρων)
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολισμός (μικρο και μακρο) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ενδομόσχευμα: ακατάλληλη τοποθέτηση ενδομοσχευμάτων, ελλιπής έκπτυξη ενδομοσχευμάτων, μετανάστευση ενδομοσχευμάτων, διαχωρισμός του υλικού μοσχεύματος από το στεντ, απόφραξη/σύγκλειση, αλλεργική αντίδραση στο υλικό ενδομοσχεύματος, λοίμωξη, σπάσμο του στεντ, φθορά υλικού μεταμόσχευσης, αστοχία υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση του υλικού μοσχεύματος, υλικό και περιμοσχευματική ροή, παραμόρφωση ενδομοσχεύματος ή/και συστροφή, διάβρωση
- Ενδοδιαφυγή
- Πυρετός ή εντοπισμένη φλεγμονή
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοίμωξη, ανικανότητα)
- Ανικανότητα
- Ελλιπής αποκατάσταση ανευρύσματος
- Αυξημένος κίνδυνος καρκίνου εξαιτίας της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, περιοχή πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, παροδικός πυρετός και πόνος
- Διάρκεια ζωής της ετήσιας απαίτησης για εξετάσεις παρακολούθησης (που αφορούν έκθεση σε ακτινοβολία και ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικών) για να επαληθεύσετε ότι το ενδομόσχευμα συνεχίζει να λειτουργεί.
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Συρίγγιο λεμφαδένων/ επιπλοκές
- Μηχανική βλάβη της συσκευής
- Νευρολογικές βλάβη, τοπική ή συστηματική και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., εγκεφαλικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παροδική ισχαιμία, παράλυση)
- Απόφραξη των ενδομοσχευμάτων ή των αρχικών αγγείων
- Πόνος
- Πνευμονικές ή αναπνευστικές επιπλοκές και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ., πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Μειωμένη παροχή αίματος προς τα άκρα και τα όργανα της πύελου και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ., πόνος ποδιών, οίδημα, ακρωτηριασμός, άλγος γλυτών, μειωμένη οξουαλική λειτουργία)
- Νεφρικές επιπλοκές και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα ( π.χ σύγκλειση αρτηριών, τοξικότητα σκιαγραφικού υλικού, ανεπάρκεια, υπέρταση) • Χειρουργείο
- Αγγειακός σπασμός ή αγγειακό τραύμα και μετέπειτα συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. τεμαχισμός λαγονιομηριαίου αγγείου, λοίμωξη, αιμορραγία, ρήξη, πόνος, αιμάτωμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)

- Βλάβη αγγείου
- Επιπλοκές τραυμάτων και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., μόλυνση, διάνοιξη, αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα)

## 6.0 Επιλογή ασθενών και Θεραπεία

### Εξατομίκευση και θεραπεία

Lombard Medical συνιστά να επιλέγονται οι διάμετροι του Altura Endograft System όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2. Οι διάμετροι όλων των συσκευών που είναι πιθανώς απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες. Οι εκτιμήσεις για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συν-νοσηρότητες (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από την επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενή για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενή για ενδαγγειακή αποκατάσταση
- Κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο από τη θεραπεία με το Altura Endograft System
- Δυνατότητα να ανεχθεί γενική, περιφερειακή ή τοπική αναισθησία
- Το μέγεθος και η πρόσβαση των λαγονομυριαίων αγγείων (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο και/η συστροφή ) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές πρόσβασης και με τα εξαρτήματα του προφίλ παράδοσης ενός θηκαρίου γαλλικού εισαγωγέα αρ.14
- Μη-ανευρυσματικό υπερανεφρικό αρτηρικό τμήμα (αυχένας) κοντά στο ανεύρυσμα: ο μήκους τουλάχιστον 15 mm,
  - Με διάμετρο αυλού όχι μεγαλύτερη των 28 mm και όχι μικρότερη από 18 mm,
  - με γωνία μικρότερη ή ίση με 60 βαθμούς, και σημείο καθήλωσης περιφερικής. άνω λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερο ή ίσο με 15 mm σε μήκος και αυλό διαμέτρου 8 έως 18 mm
- Απαλλαγή από σημαντική αποφρακτική νόσο μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας που θα εμποδίζει τη ροή μέσω του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του γιατρού και του ασθενούς.

## 7.0 Συμβουλευτική Ασθενούς

Ο ιατρός και ο ασθενής (και/ή τα μέλη της οικογένειας) θα πρέπει να εξετάσουν τους κινδύνους και τα οφέλη όταν συζητούν για ενδαγγειακές συσκευές και διαδικασία, όπως:

- Κίνδυνοι και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής και χειρουργικής αποκατάστασης
- Πιθανά πλεονεκτήματα από την παραδοσιακή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Πιθανά πλεονεκτήματα ενδαγγειακής αποκατάστασης
- Ενδεχόμενο επόμενη επεμβατικής ή ανοικτή χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος που μπορεί να απαιτείται μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση

Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη της ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς με τη μετεγχειρητική παρακολούθηση που χρειάζεται για να εξασφαλίσουν συνεχή ασφαλή και θετικά αποτελέσματα. Παρακάτω αναφέρονται τα επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή ως προς τις προσδοκίες μετά από την ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- Η μακροπρόθεσμη απόδοση των ενδομοσχευμάτων Altura δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί ισόβια, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της υγείας τους και την απόδοση του ενδαγγειακού μοσχεύματος τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διεύρυνση ανευρυσμάτων, ή αλλαγές στην δομή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει τύχει ενισχυμένη παρακολούθησης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να δεχτούν συμβουλές σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τον πρώτο χρόνο και σε ετήσια διαστήματα έκτοτε. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι η τακτική και σταθερή παρακολούθηση είναι ένα κρίσιμο σημείο της διασφάλισης της εν εξελίξει ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας της ΑΚΑ. Τουλάχιστον, η ετήσια απεικόνιση και η σταθερή τήρηση της μετεγχειρητικής παρακολούθησης που απαιτούνται θα πρέπει να θεωρούνται δια βίου δέσμευση για την υγεία και την ευημερία του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν σταματά τη διαδικασία της ασθένειας. Είναι ακόμα πιθανόν να εμφανιστεί σχετική εκφύλιση των αγγείων.
- Οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τον κάθε ασθενή ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα απόφραξης των άκρων, η διεύρυνση του ανευρύσματος, ή ρήξη. Σημάδια απόφραξης σκέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο ισχίο (εξ) ή το πόδι (-εξ) κατά το βάδισμα ή σε κατάσταση ηρεμίας ή αποχρωματισμό ή κρύα πόδια. Η ρήξη του ανευρύσματος μπορεί να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μούδιασμα; αδυναμία στα πόδια, πόνος στην πλάτη, στο στήθος, στην κοιλιά, ή πόνος στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία, ή ξαφνική αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση ενδαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι έκθεσης σε ακτινοβολία για τον αναπνευστικό ιστό θα πρέπει να συζητηθούν με γυναίκες που είναι ή υποψιάζονται πως είναι έγκυες. Οι άνδρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να παρατηρήσουν αυνανότητα.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές, και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν σύγκληση, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση ανευρύσματος, σπασμο, ενδεχόμενη επέμβαση και ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο. **Βλέπε Ενότητα 5, Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες.**

## 8.0 Πως παρέχεται

- Το Altura Endograft System αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και παρέχεται σε συσκευασία που ανοίγει.
- Το Altura Endograft System είναι προφορτωμένο στον καθετήρα παροχής.
- Η συσκευή προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά, λόγω της αποστολής.. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημίες ή αν έχει υποστεί ζημιά ή να σπάσει το φράγμα αποστείρωσης.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύσατε ότι οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) έχουν παραληφθεί για τον ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την «ανάλωση μέχρι» (λήξης) ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

## 9.0 κλινική χρήση πληροφοριών

### 9.1. Κατάρτιση του ιατρού και εμπειρία

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πρέπει πάντα να υπάρχει μια ειδική ομάδα αγγειοχειρουργικής διαθεσίμη κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης, σε περίπτωση που απαιτείται επέμβαση με ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Altura Endograft System πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που εκπαιδεύονται στις ενδαγγειακές επεμβατικές και χειρουργικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής. Οι συσταζόμενες απαιτήσεις δεξιότητες / γνώσεις για τους γιατρούς που χρησιμοποιούν το Altura Endograft System περιγράφονται παρακάτω:

Κατά την επιλογή ασθενών:

- Γνώση της φυσικής ιστορίας των κοιλιακών αορτικών ανευρυσμάτων (ΑΚΑ) και συν-νοσηρότητες που σχετίζονται με την αποκατάσταση ΑΚΑ
- Γνώση της ακτινολογικής ερμηνεία της εικόνας, επιλογή συσκευής, σχεδιασμός και διαστασιολόγηση. Μια διεπιστημονική ομάδα που συνδυάζει διαδραστική εμπειρία με:
- Μηριαία περικοπή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και κλεισίματος
- Μη επιλεκτικές και επιλεκτικές τεχνικές καθετήρων και οδηγών σύρματος
- Ακτινοσκοπική και αγγειογραφική ερμηνεία της απεικόνισης
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Ενδοαγγειακή τοποθέτηση στεντ
- Τεχνικές Snare
- Κατάλληλη χρήση του ραδιογραφικού υλικού αντίθεσης
- Τεχνικές για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στην ακτινοβολία
- Εξειδίκευση σε απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενών

### 9.2. Έλεγχος πριν τη χρήση

Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά, λόγω της αποστολής.. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημίες ή αν έχει υποστεί ζημιά ή να σπάσει το φράγμα αποστείρωσης. Πριν από τη χρήση, επαληθεύσατε ότι οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) έχουν παραληφθεί για τον ασθενή.

### 9.3. Απαιτούμενα Υλικά

- Ακτινοσκόπηση με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφία (C-βραχίονα ή σταθερής μονάδας)
- Σκιαγραφικό υλικό
- Διάφορες σύριγγες για την έκπλυση και μπαλόνι διόγκωσης (π.χ., 10, 20, και 30 ml (cc))
- Ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα ή ισοδύναμο
- Αποστειρωμένες γάζες
- Αμυκόθαρση
- COOK® Medical Εισαγωγείς 14.0 F
- Διάφοροι 0,035"(0.89 mm) οδηγοί-συρμάτων επαρκούς μήκους
- Άκαμπτοι 0,035" (0,89 mm) οδηγοί συρμάτων, 260 ή 300cm μήκους
- Καθετήρας αγγειογραφικής έκπλυσης με ακτινοσκοπευτές δείκτες
- Συμβατά με αγγειακή απόφραξη μπαλόνια

- Ηλεκτρικός εγχυτήρας
- Διάφοροι αγγειακοί εισαγωγείς

#### 9.4. Συνιστώμενα Υλικά

- Διαστολείς διαφόρων διαμέτρων
- Συσκευές κλεισίματος αγγείων
- Βρόγχοι και λαβές

#### 9.5. Οδηγίες μεγέθους συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον Πίνακα 1 και Πίνακα 2 . Το ανεπαρκές ή υπερβολικό μέγεθος μπορεί να οδηγήσει σε ατελή σφράγιση ή προβληματική ροή. Η Altura συνιστά να επιλέγονται οι διάμετροι των εξαρτημάτων του Altura Endograft System όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2. Οι διάμετροι όλων των συσκευών που είναι πιθανώς απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες.

#### Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP)

Πληροφορίες που παράγονται από τη Lombard Medical σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745. Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης έχει σκοπό να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη κλινικών δεδομένων και άλλες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι πληροφορίες SSCP βρίσκονται στον ιστότοπο της εταιρείας [www.lombardmedical.com](http://www.lombardmedical.com) στην ενότητα κλινικών γιατρών.

## 10.0 Οδηγίες χρήσης

### 10.1. Προ-διαδικαστικός σχεδιασμός

- Εξέταση αγγειογραφίας (CTA) για να αξιολογηθεί ο αορτικός αυχάνας, ο σάκος του ανευρύσματος και η ανατομία της λαγόνιας αρτηρίας.
- Επιλογή των καταλληλότερων για την ανατομία ενδομοσχευμάτων αορτής και λαγονίων.
- Επιβεβαιώστε ότι τα συνιστώμενα υλικά είναι διαθέσιμα και έτοιμα για χρήση.
- Ανατομικές απαιτήσεις:
  - Το μέγεθος και η πρόσβαση των λαγονιομηριαίων αγγείων (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο και/η συστροφή ) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και με τα εξαρτήματα . Τεχνικές αρτηριακού αγωγού μπορεί να απαιτηθούν..
  - Τα μήκη του κεντρικού αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι ίσα ή μεγαλύτερα από 15 mm με διάμετρο αυλού 18 mm σε 28 mm, χωρίς αποκλεισμούς και γωνία αυχένα που δεν υπερβαίνει τις 60 μοίρες.
  - Το μήκος της άνω καθήλωσης της λαγόνιας αρτηρίας πρέπει να είναι ίσο ή μεγαλύτερο των 15 χιλιοστών, με διάμετρο αυλού 8 mm έως 18 mm, συνολικά.

**Οι παρακάτω οδηγίες περιλαμβάνουν βασικές οδηγίες για τοποθέτηση συσκευών. Παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες μπορεί να είναι απαραίτητες. Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για να βοηθήσουν στην καθοδήγηση του γιατρού και δεν αντικαθιστά την κρίση του γιατρού.**

### 10.2. Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση των θηκαρίων αρτηριακής πρόσβασης, την οδήγηση καθετήρων, των καθετήρων αγγειογραφίας και των οδηγών συρμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση του Altura Endograft System.
- Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος καθ 'όλη τη διαδικασία και αν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική χορηγείται η κατάλληλη αγωγή.

### 10.3. Προετοιμασία του ασθενούς

- Προετοιμάστε και ντύστε τον ασθενή για χειρουργική διαδικασία ΑΚΑ, σε περίπτωση που απαιτείται η μετατροπή σε ανοικτή επανόρθωση.
- Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο τραπέζι απεικόνισης διενεργώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τις μηριαίες διακλαδώσεις.
- Ηρεμήστε τον ασθενή με τη χρήση τυποποιημένων πρακτικών.
- Θεραπεία προβλήματος πήξης του αίματος του ασθενή με τη χρήση τυποποιημένων πρακτικών. Αν αντενδείκνεται η ηπαρίνη για τον ασθενή, θα πρέπει να επιλεγεί εναλλακτική λύση αντιπηκτικού.
- Προσεγγίστε την αριστερή και δεξιά μηριαία αρτηρία είτε διαδερμικά είτε χειρουργικά χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές.
- Κάνετε επαρκή εγγύς και άνω αγγειακό έλεγχο και των δύο μηριαίων αγγείων.

### 10.4. Διαδικασία εμφύτευσης Αορτικά ενδομοσχεύματα

#### 10.4.1 Προετοιμασία εμφύτευσης

- Ακολουθώντας πρότυπες τεχνικές, εισάγετε έναν οδηγό σύρματος και καθετήρα αγγειογραφικής έκπλυσης στην αορτή για να αξιολογήσετε το κοιλιακό αγγειακό σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν επέλθει σημαντικές ανατομικές αλλαγές από την προεγχειρητική CTA και ότι ο ασθενής εξακολουθεί να πληροί τα ανατομικά κριτήρια ένταξης / αποκλεισμού του ερευνητικού σχεδίου. Επιβεβαιώστε ότι οι λαγόνιες και μηριαίες αρτηρίες θα επιτρέψουν ενδαγγειακή πρόσβαση με καθετήρες και θηκάρια εισαγωγέα. Αφαίρεση του αγγειογραφικού καθετήρα έκπλυσης.
- Χρησιμοποιώντας πρότυπη τεχνική, εισάγετε διπλούς 0,035" (0,89 mm) δύσκαμπος οδηγούς σύρματος. Προωθήστε δύο οδηγούς-συρμάτων στην θωρακική αορτή.
- Εισάγετε διμερή 14 F θηκάρια εισαγωγέα.



- Εξετάστε προσεκτικά τα πακέτα καθετήρα αορτής για χορήγηση για τυχόν φθορές. Χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε προσεκτικά τους αορτικούς καθετήρες παράδοσης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τους καθετήρες παράδοσης για φθορές. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα παράδοσης εάν υπάρχει βλάβη.
- Ξεπλύνετε τους καθετήρες παράδοσης με στείρο ηπριανισμένο αλατούχο διάλυμα μέσα από τη θύρα έκπλυσης του οδηγού σύρματος και κρατώντας την άκρη προς τα πάνω μέχρι να παρατηρηθεί μόνιμη σταθερή ροή να εξέρχεται από τον καθετήρα.

**Σημείωση:** Το αλατούχο διάλυμα μπορεί να εξέλθει μέσα από την ένωση του άκρου και του καπακιού της κορυφής κατά τη διάρκεια της έκπλυσης. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

- Περιστρέψτε τον καθετήρα αορτικής παράδοσης για να διασφαλιστεί η σωστή περιστροφή του καλύμματος της κορυφής:

Κρατήστε τη λευκή μύτη στο ένα άκρο και το εξωτερικό θηκάριο στο άλλο άκρο (μακριά από το στεντ, **Σχήμα 8**), και περιστρέψτε το Κάλυμμα της κορυφής κατά τουλάχιστον 180 ° (Δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα, **Σχήμα 9**) χωρίς να τραβήξετε τη λευκή μύτη.

- **Αν το κάλυμμα της κορυφής δεν περιστρέφεται τουλάχιστον 180° σε σχέση με το εξωτερικό θηκάριο, μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αορτικής παράδοσης.**

#### 10.4.2 Παρακολούθηση και Αρχική Θέση

**Σημείωση:** Τα ακόλουθα βήματα μπορεί να εκτελεστούν ταυτόχρονα με τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα ή με ένα αορτικό ενδομοσχεύματα μέχρι το σημείο της τελικής έκπτυξης. Μην εμφυτεύετε ένα μόνο αορτικό ενδομοσχεύματα εντός της αορτής χωρίς συζευγμένο αορτικό ενδομοσχεύματα τοποθετημένο, στοιχισμένο και εν μέρει διογκωμένο στο πλάι.

- Ευθυγράμμιση του εξοπλισμού ακτινοσκοπικής καθοδήγησης στον προτιμώμενο προσανατολισμό απεικόνισης της φυσικής ανατομίας.
- Φορτώστε τους αορτικούς καθετήρες παράδοσης πάνω στους οδηγούς σύρματος. Εισάγετε τους καθετήρες και προωθήστε τους υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση έτσι ώστε ο μεσαίος διαφραγματικός ακτινοσκοπικός δείκτης να βρίσκεται κοντά στη νεφρική αρτηρία στόχο. Οι καθετήρες μπορούν να διασταυρωθούν. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της θέσης του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

**Σημείωση:** Εάν οι καθετήρες υπερτιθενται αφού βρίσκονται στη θέση τους μπορούν να προωθηθούν μέσα στην υπερνεφρική αορτή για να τοποθετηθούν ο ένας δίπλα στον άλλον. Ο ενισχυτής εικόνας του ακτινοσκοπίου μπορεί επίσης να περιστραφεί, έτσι ώστε οι δύο παράδοσης καθετήρες μπορεί να δει δίπλα-δίπλα.

- Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, περιστρέψτε τους καθετήρες παράδοσης ώστε οι διαφραγματικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι παράλληλοι και ότι βρίσκονται στο εσωτερικό των αντίστοιχων οδηγών-συρμάτων. Τα ενδομοσχεύματα περιστρέφονται γυρίζοντας όλον τον καθετήρα παράδοσης.
- Σταθεροποιήστε το μπροστινό πιάσιμο των καθετήρων παράδοσης, εξασφαλίζοντας ότι οι καθετήρες και οι λαβές είναι ευθεία.
- Ενώ σταθεροποιείτε την πρόσθια ασφάλεια, αποσύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι περιστρέφοντας την πίσω ασφάλεια της λαβής του καθετήρα παροχής όπως αναγράφεται στη λαβή. Κάνετε έκπτυξη έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης του εξωτερικού θηκαριού ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκοπικό δείκτη του εσωτερικού θηκαριού. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την αντίθετη συσκευή εάν ταυτόχρονα εκπύψετε και τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα. Για να επαληθεύσετε τη θέση των νεφρικών αρτηριών, το εξωτερικό θηκάριο μπορεί να ανασυρθεί έτσι ώστε ο ακτινοσκοπικός δείκτης του εξωτερικού θηκαριού να ευθυγραμμίζεται με τον πρώτο διαφραγματικό δείκτη και στη συνέχεια να εγχύεται με αραιωμένο (50: 50) υλικό αντίθεσης μέσω της πύλης εμφύτευσης είτε με μη αυτόματο τρόπο ή κάνοντας χρήση μιας συσκευής έγχυσης με ρεύμα. Μην υπερβαίνετε τα 300 psi, ενώ κάνετε την ένεση. Μετά την ένεση αντίθεσης, κάνετε έκπτυξη έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης του εξωτερικού θηκαριού ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκοπικό δείκτη του εσωτερικού θηκαριού.
- Επιβεβαιώστε ότι οι διαφραγματικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι παράλληλοι και ότι βρίσκονται στο εσωτερικό των αντίστοιχων οδηγών-συρμάτων. Τα ενδομοσχεύματα περιστρέφονται γυρίζοντας όλον τον καθετήρα παράδοσης.

**Σημείωση:** Για να μετακινήσετε το διαστολέα στεντ για επεκτείνετε ή να συμπιέξετε το ενδομοσχεύματα, η κλειδαριά πρέπει να πατηθεί. Για να σταθεροποιήσετε το διαστολέα του στεντ στη θέση του απασφαλίστε την κλειδαριά.

- Σταθεροποιήστε την μπροστινή ασφάλεια και μετακινήστε το διαστολέα του στεντ προς το πίσω μέρος του καθετήρα παράδοσης για να διογκώσετε εν μέρει το εκτεθειμένο τμήμα του αορτικού ενδομοσχεύματος. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την αντίθετη συσκευή εάν ταυτόχρονα εκπύψετε και τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα.

**Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την περιστροφή των ενδομοσχευμάτων για διαφραγματική ευθυγράμμιση, ένα από τα ενδομοσχεύματα μπορεί να προωθείται σε εγγύ ή απομακρυσμένο σημείο σε σχέση με το άλλο, ώστε να μπορεί να περιστραφεί πιο ελεύθερα στην αορτή.

- Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το ένα ή και τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα έτσι ώστε οι επίπεδες επιφάνειες να βρίσκονται η μια πάνω στην άλλη. Τα ενδομοσχεύματα περιστρέφονται γυρίζοντας όλον τον καθετήρα παράδοσης. Εάν και τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα επεκτείνονται μερικώς και εμφανίζονται έτσι ώστε τα ενδομοσχεύματα να είναι πλάι-πλάι (γενικά με ένα προσανατολισμό πρόσθιο-οπίσθιο), περιστρέψτε μέχρι οι διαφραγματικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες να είναι παράλληλοι και να είναι στο εσωτερικό των αντίστοιχων οδηγών-συρμάτων (**Σχήμα 10**). Εάν τα ενδομοσχεύματα δεν είναι δίπλα-δίπλα, οι καθετήρες παράδοσης μπορεί να περιστραφούν να ευθυγραμμιστούν σωστά. Για να επιβεβαιώσετε τη σωστή ευθυγράμμιση, τα ενδομοσχεύματα μπορεί εμφανίζονται να υπερτιθενται το ένα πάνω στο άλλο (γενικά με πλάγιο πλευρικό προσανατολισμό). Σε αυτήν την προβλή, οι διαφραγματικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες των δύο αορτικών ενδομοσχευμάτων διασταυρώνονται (**Σχήμα 11**).

#### 10.4.3 Νεφρική τοποθέτηση και επέκταση

**Σημείωση:** Τα ακόλουθα βήματα μπορεί να εκτελεστούν ταυτόχρονα με τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα ή με ένα αορτικό ενδομοσχεύμα μέχρι το σημείο της τελικής έκπτυξης. Μην εμφυτεύετε ένα μόνο αορτικό ενδομοσχεύμα εντός της αορτής χωρίς συζευγμένο αορτικό ενδομοσχεύμα τοποθετημένο, στοιχισμένο και εν μέρει διογκωμένο στο πλάι.

- Επιβεβαιώστε τη θέση των νεφρικών αρτηριών σε σχέση με το νεφρικό ακτινοσκοπικό δείκτη. Η θέση της νεφρικής αρτηρία μπορεί να προσδιοριστεί με ένεση αραιωμένου (50:50) υλικού αντίθεσης μέσω της θύρας έκπλυσης εμφύτευσης είτε με το χέρι ή με τη χρήση ενός ηλεκτρικού εγχυτήρα. Μην υπερβείτε τα 300 psi, ενώ κάνετε την ένεση.
- Προσεκτικά μετακινήστε ένα ή δύο ενδομοσχεύματα, έτσι ώστε το υλικό μοσχεύματος του κάθε ενδομοσχεύματος να είναι κάτω από την αντίστοιχη νεφρική αρτηρία. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό του μοσχεύματος δεν αποφράσει τις νεφρικές αρτηρίες. Ένα ή αμφότερα τα αορτικά ενδομοσχεύματα μπορεί να καταρρεύσουν για να διευκολύνουν την επανατοποθέτηση με την προώθηση του διαστολέα στεντ προς τα εμπρός.
- Εάν είχαν καταρρεύσει ένα ή αμφότερα τα ενδομοσχεύματα, επεκτείνετε εκ νέου τα ενδομοσχεύματα στην μερική αναπτυγμένη διαμόρφωση με τη χρήση του διαστολέα στεντ. Επιβεβαιώστε ότι οι επίπεδες επιφάνειες των ενδομοσχευμάτων εξακολουθούν να αναποτιθενται κατάλληλα η μια στην άλλη. Οι επίπεδες επιφάνειες των ενδομοσχευμάτων πρέπει είναι η μια πλάι στην άλλη πριν συνεχίσετε με την έκπτυξη.
- Εάν εκπύσετε ταυτόχρονα και τα δύο αορτικά ενδομοσχεύματα, σταθεροποιήστε την μπροστινή ασφάλεια και των δύο καθετήρων και μετακινήστε τους διαστολείς του στεντ προς το πίσω μέρος της λαβής του καθετήρα παράδοσης για να διογκώσετε εν μέρει το εκτεθειμένο τμήμα του αορτικού ενδομοσχεύματος. Διογκώνετε μέχρις ότου τα ενδομοσχεύματα να είναι καλά τοποθετημένα στο τοίχωμα του αγγείου. Αν διογκώνετε μόνο ένα αορτικό ενδομοσχεύμα τη φορά, διογκώστε το πρώτο ενδομοσχεύμα μέχρις ότου το εκτεθειμένο τμήμα του ενδομοσχεύματος να καταλαμβάνει το μεγαλύτερο μέρος του αλού της αορτής.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή νεφρική τοποθέτηση των ενδομοσχευμάτων χρησιμοποιώντας μια ένεση αραιωμένο υλικό (50:50) αντίθεσης μέσω της θύρας έκπλυσης εμφυτεύματος. Μην υπερβείτε τα 300 psi, ενώ κάνετε την ένεση. Εάν η επανατοποθέτηση είναι απαραίτητη, θα πρέπει να συμπίεστε το εκτεθειμένο τμήμα του ενός ή και των δύο ενδομοσχευμάτων με την προώθηση του διαστολέα του στεντ προς τα εμπρός. Μετά την επανατοποθέτηση, επαναδιογκώστε τα ενδομοσχεύματα και επιβεβαιώστε ότι οι επίπεδες επιφάνειες των ενδομοσχευμάτων είναι η μια δίπλα στην άλλη.

**Σημείωση:** Αν πρόκειται να κάνετε έκπτυξη ενός μόνο αορτικού ενδομοσχεύματος, εκτελέστε την παρακολούθηση, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και τα βήματα δίογκωσης του αντίπλευρου αορτικού ενδομοσχεύματος. Σε αυτό το σημείο της διαδικασίας, τα εγγύς τμήματα και των δύο αορτικών ενδομοσχευμάτων πρέπει να εκτίθενται, να ευθυγραμμιστούν, και να διογκωθούν. Μην προχωρήσετε στην έκπτυξη μέχρι και τα δύο ενδομοσχεύματα να έχουν υποστεί αυτή τη διαμόρφωση.

- Αφαιρέστε το κολάρο ασφαλείας από τη λαβή του καθετήρα παράδοσης. Αφήστε το υπερνεφρικό στεντ σταθεροποιώντας την μπροστινή ασφάλεια και με την προώθηση του στεντ αφήστε προς τα εμπρός μέχρι να ασφαλιστεί και να κλειδώσει μαζί με το διαστολέα του στεντ. Επαναλάβετε για το αορτικό ενδομοσχεύμα του αντίθετου σκέλους.

**Σημείωση:** Καθώς περιστρέφουμε την πίσω λαβή, το έξω θηκάρι αναστρέφεται και προωθείται το εσωτερικό μέλος. Αυτό συμπιέζει αξονικά και διογκώνει ακτινικά το ενδομοσχεύμα καθώς αφαιρείται το θηκάρι.

- Αυτό το βήμα μπορεί να γίνει ταυτόχρονα με δύο αορτικά ενδομοσχεύματα ή διαδοχικά με κάθε αορτικό ενδομοσχεύμα. Ενώ σταθεροποιείτε την πρόσθια ασφάλεια, εκπύσετε αργά το αορτικό ενδομοσχεύμα περιστρέφοντας την πίσω ασφάλεια της λαβής του καθετήρα παροχής όπως αναγράφεται στη λαβή. Το άνοιγμα του ακτινοσκοπίου μπορεί να διευρυνθεί για να επιτρέπει την ταυτόχρονη απεικόνιση των νεφρικών αρτηριών και της αορτικής διακλάδωσης.

**Σημείωση:** Η απαλή συμπίεση επί της λαβής καθετήρα χορήγησης μπορεί να αυξήσει την δίογκωση και την ευελιξία του αορτικού ενδομοσχεύματος. Να είστε προσεκτικοί να αποφευχθεί η άνω μετακίνηση των αορτικών ενδομοσχευμάτων ώστε να αποφευχθεί η μη προγραμματισμένη απόφραξη της νεφρικής αρτηρίας.

- Περιστρέψτε τις πίσω ασφάλειες μέχρις ότου τα ενδομοσχεύματα να είναι σε πλήρη έκπτυξη.

#### 10.4.4 Αφαίρεση Καθετήρα Παροχής

- Επιθεωρήστε την περιοχή του καλύμματος κορυφής των καθετήρων παράδοσης και βεβαιωθείτε ότι το ακτινοσκοπικό δείκτης τοποθετείται πάνω από το κυλινδρικό τμήμα του κύριου στοιχείου σύσφιξης.
- Αφαιρέστε έναν καθετήρα παροχής κάθε φορά. Σταθεροποιήστε τις θέσεις του οδηγού σύρματος και του θηκαριού του εισαγωγέα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα παράδοσης με από το οδηγό σύρματος. Προσέξτε να μην πιαστεί ο καθετήρας παράδοσης στο ενδομοσχεύμα ή το αγγειακό θηκάρι, καθώς αφαιρείται ο καθετήρας. Η ήπια περιστροφή του καθετήρα χορήγησης μπορεί να βοηθήσει τον καθετήρα να μην πιαστεί στο ενδομοσχεύμα ή στο θηκάρι του αρτηριακού εισαγωγέα. Επαναλάβετε το βήμα αυτό με τον αντίθετο καθετήρα παροχής.
- Αφήστε τα θηκάρια του εισαγωγέα και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους.

**Σημείωση:** Τα αορτικά ενδομοσχεύματα μπορούν να διογκωθούν με συμβατά μπαλόνια πριν από την έκπτυξη των ενδομοσχευμάτων των λαγονίων. Για οδηγίες χρήσης του μπαλονιού βλέπε παράγραφο 10. 6.

### 10.5. Διαδικασία εμφύτευσης Ενδομοσχεύματα λαγονίων αρτηριών

#### 10.5.1 Προετοιμασία εμφύτευσης

- Εκτελέστε αγγειογραφία των λαγονίων αρτηριών για να προσδιοριστεί η θέση των εσωτερικών λαγονίων αρτηριών.
- Εξετάστε προσεκτικά τα πακέτα συσκευασίας καθετήρων των λαγονίων για τυχόν φθορές. Χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε προσεκτικά τους καθετήρες παράδοσης των λαγονίων από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τους καθετήρες παράδοσης για φθορές. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα παράδοσης εάν υπάρχει βλάβη.

**Σημείωση:** Ο καθετήρας παράδοσης λαγονίων έχει δύο μικρές οπές έκπλυσης στο περιφερικό άκρο του άνω καλύμματος. Οι οπές επιτρέπουν την έκπλυση του φορτωμένου ενδομοσχεύματος. Θα πρέπει από αυτές τις οπές να βγαίνει ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.

- Ξεπλύνετε το εμφύτευμα και αυλούς του σύρματος οδήγησης των καθετήρων παράδοσης με αποστειρωμένο ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, κρατώντας την άκρη ψηλά μέχρι να επιτύχετε μια σταθερή, συνεχή ροή που θα εξέρχεται από τον καθετήρα. 10.5.2 Παρακολούθηση και Αρχική Θέση
- Ευθυγράμμιση του εξοπλισμού ακτινοσκοπικής καθοδήγησης στον προτιμώμενο προσανατολισμό απεικόνισης της φυσικής ανατομίας.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα παράδοσης μέχρι το περιφερικό άκρο του ενδομοσχεύματος της λαγονίου να είναι περίπου 1 cm περιφερικά από τη ζώνη που προορίζεται για σφράγιση. Να είστε προσεκτικοί για να εξασφαλίσετε ότι ο καθετήρας παράδοσης της λαγονίας δεν έχει πιαστεί στο αορτικό ενδομόσχευμα που εκπύθηκε προηγουμένα. Σταθεροποιήστε τον οδηγό σύρματος κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης για να προλάβετε τυχόν πρόωξη του οδηγού σύρματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ακτινοσκοπικός δείκτης/σημάδι στο πάνω κάλυμμα βρίσκεται εκτός του θηκαρίου του εισαγωγέα.

#### 10.5.3 Έκπτυξη

**Σημείωση:** Ο καθετήρας παράδοσης της λαγονίας εκπύσσει το ενδομόσχευμα της λαγονίου μετακινώντας το κάλυμμα του άνω μέρους προς τα εμπρός, απελευθερώνοντας το περιφερικό τμήμα του ενδομοσχεύματος πρώτα.

- Ενώ σταθεροποιείτε την πρόσθια ασφάλεια, και βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες και οι λαβές είναι σε ευθεία γραμμή, εκπύσσετε αργά το αορτικό ενδομόσχευμα περιστρέφοντας την πίσω ασφάλεια της λαβής του καθετήρα παροχής όπως αναγράφεται στη λαβή.
- Η θέση της εσωτερικής λαγονίου αρτηρίας μπορεί να προσδιοριστεί με ένεση αραιωμένου (50:50) υλικού αντίθεσης μέσω της θύρας έκπλυσης εμφύτευσης είτε με το χέρι ή με τη χρήση ενός ηλεκτρικού εγχυτήρα. Το κάλυμμα του άνω μέρους θα πρέπει να προχωρήσει, έτσι ώστε ο ακτινοσκοπικός δείκτης του καλύμματος του άνω μέρους να είναι ευθυγραμμισμένος με το απώτερο άκρο του ενδομοσχεύματος πριν από την έγχυση υλικού αντίθεσης για να καταστεί δυνατή η επαρκής ροή του υλικού αντίθεσης. Μην υπερβαίνετε τα 300 psi, ενώ κάνετε την ένεση.
- Μικρή επανατοποθέτηση του ενδομοσχεύματος της λαγονίας μπορεί να γίνει κεντρικά όταν το ενδομόσχευμα έρθει σε πρώτη επαφή με την λαγόνια αρτηρία ή με προώθηση του καθετήρα παράδοσης προς τα εμπρός.

**Σημείωση:** Καθώς περιστρέφουμε την πίσω λαβή, το έξω θηκάρι ανασύρεται και προωθείται το εσωτερικό μέλος. Αυτό συμπιέζει αξονικά και διαγκώνει ακινικά το ενδομόσχευμα καθώς αφαιρείται το θηκάρι. Η ήπια ένταση της λαβής του καθετήρα παράδοσης αφού το ενδομόσχευμα της λαγονίας έρθει σε επαφή με το αγγειακό σύστημα μπορεί να αυξήσει την διόγκωση και την ευελιξία του ενδομοσχεύματος. Μην επανατοποθετήσετε τα ενδομοσχεύματα των λαγονίων περιφερικά όταν το ενδομόσχευμα έρθει σε επαφή με την λαγόνια αρτηρία.

- Απελευθερώστε το ενδομόσχευμα της λαγονίας συνεχίζοντας να περιστρέφετε την πίσω ασφάλεια της λαβής του καθετήρα χορήγησης έως ότου η μπροστινή άκρη του ακτινοσκοπικού δείκτη του καλύμματος κορυφής είναι ευθυγραμμισμένη με την προπορευόμενη άκρη του κυλινδρικού τμήματος του στοιχείου σύσφιξης.
- Επιβεβαιώστε ότι οι εγγύς ακτινοσκοπικοί δείκτες στο ενδομόσχευμα της λαγονίας έχουν επεκταθεί μακριά από το κύριο στοιχείο σύσφιξης.

#### 10.5.4 Αφαίρεση Καθετήρα Παροχής

- Επιθεωρήστε την περιοχή του καλύμματος κορυφής των καθετήρων παράδοσης και βεβαιωθείτε ότι το ακτινοσκοπικό δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος πάνω από το κυλινδρικό τμήμα του κύριου στοιχείου σύσφιξης.

**Σημείωση:** Η ήπια περιστροφή του καθετήρα χορήγησης μπορεί να βοηθήσει τον καθετήρα να μην πιαστεί στο ενδομόσχευμα ή στο θηκάρι του αρτηριακού εισαγωγέα κατά την αφαίρεση. Αν νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καλύμματος της κορυφής μέσω του θηκαρίου του εισαγωγέα, η εκ νέου τοποθέτηση του καλύμματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση. Για να στερεώσετε το κάλυμμα κορυφής, περιστρέψτε την πίσω ασφάλεια προς την αντίθετη κατεύθυνση όπως δεικνύεται για να την επιστρέψετε στη θέση που είχε προ της έκπτυξης.

- Σταθεροποιήστε τις θέσεις του οδηγού σύρματος και του θηκαρίου του εισαγωγέα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, απσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα παράδοσης με από το οδηγό σύρματος. Προσέξτε να μην πιαστεί ο καθετήρας παράδοσης στο ενδομόσχευμα ή το αγγειακό θηκάρι, καθώς αφαιρείται ο καθετήρας.
- Αφήστε το θηκάρι του εισαγωγέα και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
- Εάν ο καθετήρας εισαγωγής των λαγονίων δεν μπορεί να αφαιρεθεί μέσω του θηκαρίου του εισαγωγέα, αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα και τον καθετήρα παράδοσης μαζί: ◦ Προτοιμάστε ένα νέο θηκάρι εισαγωγέα για να τοποθετηθεί εντός του ασθενούς αφού αφαιρεθεί το τρέχον θηκάρι του εισαγωγέα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα της παράδοσης έτσι ώστε το εγγύς άκρο του του καλύμματος κορυφής της λαγονίου να είναι μέσα το άνω τμήμα του ενδομοσχεύματος της λαγονίας. Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα παράδοσης για να τον βοηθήσετε να μην πιαστεί στο ενδομόσχευμα.
- Περιστρέψτε την πίσω ασφάλεια του καθετήρα χορήγησης της λαγονίας προς την αντίθετη κατεύθυνση, όπως υποδεικνύεται στη λαβή. Ενώ περιστρέφετε την πίσω ασφάλεια, προσαρμόστε τη θέση του συστήματος παράδοσης έτσι ώστε το κάλυμμα να παραμείνει εντός του ενδομοσχεύματος της λαγονίου με περιορισμένη κίνηση.
- Συνέχιστε να περιστρέφετε την πίσω ασφάλεια, έως ότου να μην είναι πλέον δυνατόν να περιστραφεί. ◦ Περιστροφή της πίσω ασφάλειας με ¼ στροφή προς την κατεύθυνση των βελών.

- Διατηρώντας το οδηγό σύρματος στη θέση του και την αιμόσταση μέσω πίεσης με τα χέρια, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής και το θηκάριο εισαγωγής μαζι.
  - Εισάγετε το νέο θηκάριο εισαγωγής στον ασθενή με τον μόνιμο οδηγό σύρματος.
- 10.5.5 Εάν δεν επιτευχθεί ένα ελάχιστο 20 mm επικάλυψης μεταξύ των ενδομοσχευμάτων της αορτής και των λαγόνιων, θα πρέπει να γίνει έκπτυξη επιπλέον 13 mm ενδομοσχεύματος λαγόνιας πάνω από την διασταύρωση του ήδη έκπτυχθέντος ενδομοσχεύματος αορτής και λαγόνιων. Εκτελέστε την παρακολούθηση της λαγόνιας, την αρχική τοποθέτηση, την έκπτυξη και τα βήματα αφαίρεσης του πρόσθετου ενδομοσχεύματος λαγόνιων.
- 10.5.6 Εκτελέστε την παρακολούθηση της λαγόνιας, την αρχική τοποθέτηση, την έκπτυξη, και τα βήματα αφαίρεσης στην αντίθετη πλευρά.

#### 10.6. Διάταση μπαλονιού ενδομοσχεύματος

- Προωθήστε ένα κατάλληλου μεγέθους συμβατό με καθετήρα μπαλόνι πάνω από τους μόνιμους οδηγούς-συρμάτων μέσω τόσο το αριστερό όσο και του δεξιού ενδομοσχεύματος. Προωθήστε και τα δύο μπαλόνια της αορτικής ζώνης σφράγισης του αορτικού ενδομοσχεύματος.
- Με τη χρήση ακτινσκοπικής καθοδήγησης, φουσκώστε προσεκτικά και τα δύο μπαλόνια ταυτόχρονα ώστε τα ενδομοσχεύματα να βρεθούν πλάι πλάι στο αορτικό τοίχωμα. Φουσκώστε τα μπαλόνια με το χέρι χρησιμοποιώντας εν μέρει γεμάτες σύριγγες των 30 ml (cc).
- Ξεφούσκωμα μπαλονιών Αν χρειάζεται να ανοίξετε πλήρως το υπερνεφρικό στεντ, προωθήστε τα μπαλόνια κεντρικά. Φουσκώστε απαλά και τα δύο μπαλόνια ταυτόχρονα μέχρι να ανοίξουν τα υπερνεφρικά στεντ.
- Ξεφουσκώστε και επανατοποθετήστε τα μπαλόνια περιφερικά. Επαναλάβετε τη διαδικασία φουσκώματος σε όλο το μήκος των ενδομοσχευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ενδομοσχευμάτων των λαγόνιων.

#### 10.7. Αορτογραφία μετά την εμφύτευση

- Τοποθετήστε ένα αγγειογραφικό καθετήρα έκπλυσης στην υπερνεφρική αορτή και εκτελέστε μια αορτογραφία. Βεβαιωθείτε για την βατότητα των νεφρικών και των εσωτερικών λαγόνιων αρτηριών.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή συστροφές και επιβεβαιώστε την προτιθέμενη τοποθέτηση ενδομοσχεύματος.

#### 10.8. Ολοκλήρωση της διαδικασίας

- Κλείστε τις τοποθεσίες αγγειακής προσπέλασης χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές.
- Αφήστε τον ασθενή να συνέλθει και αφαιρέστε τις συσκευές

#### 10.9 Απόρριψη της συσκευής συστήματος παράδοσης

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του φράγματος αποστείρωσης έχει παραβιαστεί, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Lombard Medical για πληροφορίες επιστροφής.

### 11.0 Αποθήκευση και χειρισμός

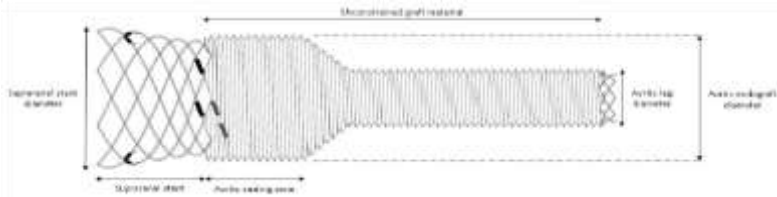
Όλα τα στοιχεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή για να αποφύγετε βλάβη στη συσκευή. Τα πακέτα συσκευασίας θα πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο που να προστατεύει την ακεραιότητα του πακέτου, το αποστειρωμένο προστατευτικό κάλυμμα και αποτρέπει την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

### 12.0 Εγγύηση και περιορισμός ευθύνης

Η Altura Medical® εγγυάται ότι τη δέουσα επιμέλεια χρησιμοποιήθηκε στο σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού. Επειδή η Altura Medical δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης, κατά την επιλογή των ασθενών ή του χειρισμού της συσκευής όταν δεν της ανήκει πλέον, η Altura Medical δεν εγγυάται ούτε κάποιο καλό αποτέλεσμα ούτε για κακό αποτέλεσμα μετά από τη χρήση του. Η Altura Medical δεν ευθύνεται άμεσα ή έμμεσα για οποιαδήποτε τυχαιά ή αποθετική απώλεια, ζημία ή έξοδα άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η μόνη αποκλειστική ευθύνη της Altura Medical, σε περίπτωση που η Altura Medical καθορίζει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά την παράδοση από Altura Medical, είναι η αντικατάσταση του προϊόντος. Αυτή η εγγύηση είναι επέξει θέση νόμιμης και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν έχουν διατυπωθεί στο παρόν, είτε ρητά ή σωτηρά εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν σωτηρών εγγυήσεων εμπροσειμότητας ή καταλληλότητας για χρήση.

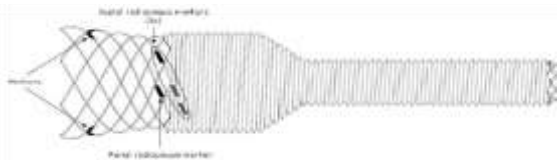
**Figures / Abbildungen / Figuras / Figures / Figure / Attēli / Afbeeldingen / Ryciny**

Figure 1. Aortic Endograft / Abbildung 1. Aorten-Endograft / Figura 1. Endoinjertos aórticos / Figure 1. Endogreffe aortique / Figura 1. Endograft aortico / 1. attēls. Aortas endovaskulārā protēze / Afbeelding 1. Aortale endograft / Ryc. 1. Endograft aortalny / Αορτικό ενδομσχέυμα



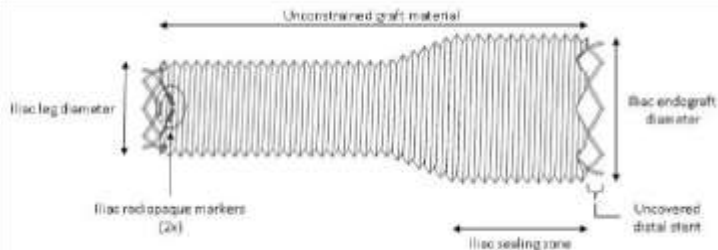
English	Unconstrained graft material	Suprarenal stent diameter	Aortic leg diameter	Aortic endograft diameter	Suprarenal stent	Aortic sealing zone
Deutsch	Frei expandiertes Graftmaterial	Durchmesser des suprarenalen Stents	Durchmesser des Aortenschenkels	Durchmesser des Aorten-Endografts	Suprarenaler Stent	Aortale Abdichtungszone
Español	Material de la prótesis sin comprimir	Diámetro del stent suprarenal	Diámetro del tramo aórtico	Diámetro de la endoinjertos aórticos	Stent suprarenal	Zona de sellado aórtico
Français	Greffon non comprimé	Diamètre du stent suprénal	Diamètre du jambage aortique	Diamètre de l'endogreffe aortique	Stent suprénal	Zone d'étanchéité aortique
Italiano	Materiale dell'endograft espanso	Diametro dello stent soprarenale	Diametro della branca aortica	Diametro dell'endograft aortico	Stent soprarenale	Zona di adesione aortica
Latviski	Neierobežotais pārkļājuma materiāls	Suprarenālā stenta diametrs	Aortas kājgala diametrs	Aortas endovaskulārās protēzes diametrs	Suprarenālais stents	Aortas slēguma zona
Nederlands	Onbelemmerd graftmateriaal	Diameter suprarenale stent	Diameter aortale poot	Diameter aortale endograft	Suprarenale stent	Aortale afdichtingszone
Polski	Nieściśnięty materiał graftu	Średnica stentu nadnerczowego	Średnica odnogi aortalnej	Średnica endograftu aortalnego	Stent nadnerczowy	Strefa uszczelniania aorty
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Χωρίς περιορισμού ελεύθερο υλικό	Διάμετρος υπερνεφρικού στεντ	Διάμετρος αορτικού σκέλους	Διάμετρος αορτικού ενδομσχεύματος	Υπερνεφρικό στεντ	Ζώνη σφράγισης αορτών

Figure 2. Aortic Endograft Radiopaque Markers and Anchors / Abbildung 2. Röntgendichte Markierungen und Anker des Aorten-Endografts / Figura 2. Marcadores radiopacos y anclajes del endoinjerto / Figure 2. Marqueurs radio-opaques et crochets de l'endogreffe aortique / Figura 2. Marcatori radiopachi e dispositivi di ancoraggio dell'endograft aortico / 2. attēls. Aortas endovaskulārās protēzes rentgenkontrastainie marķieri un enkuri / Afbeelding 2. Radiopake markeringen en ankers van aortale endograft / Ryc. 2. Znaczniki radiocieniujące i kotwiczki endograftu aortalnego / Ακτινοσκεπικοί δείκτες αορτικού ενδομσχεύματος και άγκυστρα



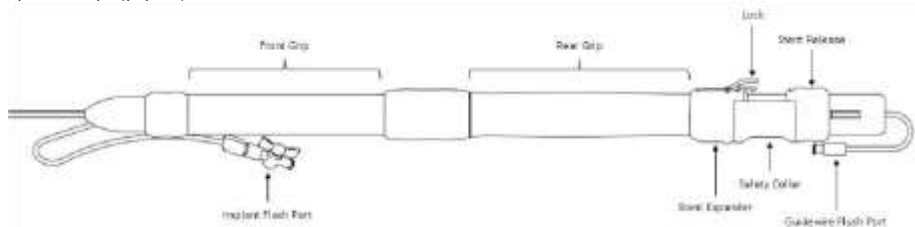
English	Septal radiopaque markers (3x)	Anchors	Renal radiopaque marker
Deutsch	Septale röntgendichte Markierungen (3x)	Anker	Renale röntgendichte Markierungen
Español	Marcadores radiopacos tabiculares (3)	Anclajes	Marcador radiopaco renal
Français	Marqueurs radio-opaques septaux (3)	Crochets	Marqueur radio-opaque rénal
Italiano	Marcatori radiopachi settali (3)	Dispositivi di ancoraggio	Marcatore radiopaco renale
Latviski	Šķērsensiskie rentgenkontrastainie marķieri (3x)	Enkuri	Rentgenkontrastaināis renālais marķieris
Nederlands	Septale radiopake markeringen (3x)	Ankers	Renale radiopake markering
Polski	Znaczniki radiocieniujące przegrody (3x)	Kotwiczki	Znacznik radiocieniujący nerkowy
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Διαφραγματικοί ακτινοσκεπικοί δείκτες (3 x)	Άγκυστρα	Νεφρικός ακτινοσκεπικός δείκτης

Figure 3. Iliac Endograft (note: 21 mm size shown) / Abbildung 3. Iliaka-Endograft (Hinweis: dargestellt ist die Größe 21 mm) / Figura 3. Endoinjerto iliaco (nota: se muestra el tamaño de 21 mm) / Figure 3. Endogreffe iliaca (remarque : calibre 21 mm illustré) Figura 3. Endograft iliaco (nota: imagine di endograft da 21 mm) / 3. attēls. Iegurņa artērijas endovaskulārā protēze (piebilde: parādīts 21 mm lielums) / Afbeelding 3. Iliacale endograft (NB: maat van 21 mm afgebeeld) / Διατάξεις ενδομοσχέυματος των λαγονίων (Εμφάνιση μεγέθους 21 mm) Ryc. 3. Endograft tętnicy biodrowej (uwaga: na rycinie ukazano rozmiar 21 mm)



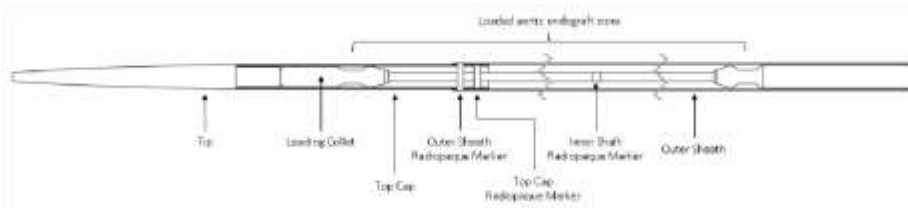
English	Unconstrained graft material	Iliac leg diameter	Iliac endograft diameter	Iliac radiopaque markers (2x)	Iliac sealing zone	Uncovered distal stent
Deutsch	Frei expandiertes Graftmaterial	Durchmesser des Iliakaschenkels	Durchmesser des Iliaka-Endografts	Iliakale röntgendichte Markierungen (2x)	Iliakale Abdichtungszone	Unbedeckter distaler Stent
Español	Material de la prótesis sin comprimir	Diámetro del tramo iliaco	Diámetro del endoinjerto iliaco	Marcadores radiopacos iliacos (2)	Zona de sellado iliaco	Stent distal no recubierta
Français	Greffon non comprimé	Diamètre du jambage iliague	Diamètre de l'endogreffe iliague	Marqueurs radioopaqes iliaques (2)	Zone d'étanchéité iliague	Stent distal non couvert
Italiano	Materiale dell'endograft espanso	Diametro della branca iliaca	Diametro dell'endograft iliaco	Marcatori radiopachi iliaci (2)	Zona di adesione iliaca	Stent distale non rivestito
Latviski	Nelerožētais pārkļājuma materiāls	Iegurņa artērijas kājgala diametrs	Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes diametrs	Iegurņa artērijas rentgenkontrastainie marķieri (2x)	Iegurņa artērijas slēguma zona	Nesegtais distālais stents
Nederlands	Onbelemmerd graftmateriaal	Diameter iliacale poot	Diameter iliacale endograft	Iliacale radiopake markeringen (2x)	Iliacale afdichtingszone	Onbedekte distale stent
Polski	Nieściśnięty materiał graftu	Średnica odnogi biodrowej	Średnica endograftu tętnicy biodrowej	Znaczniki radiocieniujące tętnicy biodrowej (2x)	Strefa uszczelniania tętnicy biodrowej	Wysunięty stent dystalny
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Χωρίς περιορισμούς ελεύθερο υλικό	Διάμετρος σκέλους των λαγονίων	Διάμετρος ενδομοσχέυματος των λαγονίων	Ακτινοσκοπικοί δείκτες των λαγονίων (2 x)	Ζώνη σφράγισης των λαγονίων	Ακάλυπτο άπω στεντ

Figure 4. Aortic Endograft Delivery Catheter Handle / Abbildung 4. Griff des Einführkatheters für den Aorten-Endograft Figura 4. Mango del catéter de introducción del endoinjerto aórtico / Figure 4. Poignée du cathéter de pose de l'endogreffe aortique / Figura 4. Manico del catetere di rilascio dell'endograft aortico / 4. attēls. Aortas endovaskulārās protēzes ievades katetra rokturis / Afbeelding 4. Handgreep van plaatsingskatheter van aortale endograft / Ryc. 4. Uchwyt cewnika podawania endograftu aortalnego / Εικόνα 4. Λαβή καθετήρα παράδοσης αορτικού ενδομοσχεύματος



English	Front Grip	Rear Grip	Lock	Stent Release	Implant Flush Port	Stent Expander	Safety Collar	Guidewire Flush Port
Deutsch	Vorderer Griff	Hinterer Griff	Verriegelung	Stent-Freisetzer	Spülanschluß für das Implantat	Stent-Expander	Sicherheitskragen	Spülanschluß für den Führungsdraht
Español	Asa frontal	Asa posterior	Bloqueo	Mecanismo de desprendimiento del stent	Puerto de lavado del implante	Expansor del stent	Collarín de seguridad	Puerto de lavado de la guía
Français	Partie avant	Partie arrière	Dispositif de verrouillage	Dispositif de largage	Port de rinçage de l'implant	Extenseur de stent	Collette de sécurité	Port de rinçage du fil-guide
Italiano	Impugnatura anteriore	Impugnatura posteriore	Dispositivo di blocco	Dispositivo di rilascio dello stent	Porta di irrigazione dell'impianto	Espansore dello stent	Collare di sicurezza	Porta di irrigazione del filo guida
Latviski	Priekšējais tvereklis	Aizmugures tvereklis	Slēgs	Stenta atvienošana	Implantāta skalošanas ports	Stenta izvērsējs	Drošības apskava	Vadītājstīgas skalošanas ports
Nederlands	Voorstre greep	Achterste greep	Vergrendeling	Vrijgave van stent	Spoelpoort van implantaat	Stentexpansiemechanisme	Veiligheidskraag	Spoelpoort van voerdraad
Polski	Przednia część uchwytu	Tyłna część uchwytu	Blokada	Uwalnianie stentu	Port do płukania	Rozszerzacz stentu	Pierścień zabezpieczający	Port do płukania przewodnika
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Εμπρόσθια ασφάλεια	Πίσω ασφάλεια	Κλειδαριά	Απελευθέρωση στεντ	Θύρα έκπλυσης εμφυτεύματος	Αγγειακή ενδοπρόθροση= Στεντ Διαστολέας	Κολάρο ασφαλείας	Θύρα έκπλυσης οδηγού σύρματος

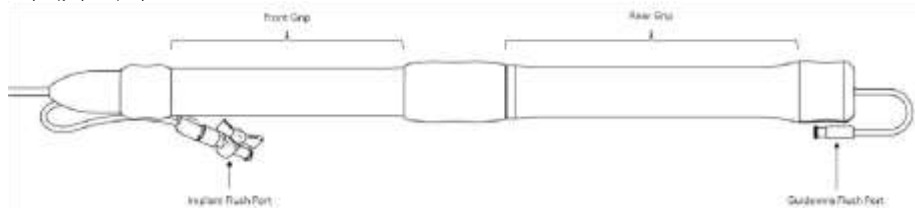
Figure 5. Aortic Endograft Delivery Catheter Distal End / Abbildung 5. Distales Ende des Einführkatheters für den Aorten-Endograft / Figura 5. Extremo distal del catéter de introducción del endoinjerto aórtico / Figure 5. Extrémité distale du cathéter de pose de l'endogreffe aortique / Figura 5. Estremità distale del catetere di rilascio dell'endograft aortico / 5. attēls. Aortas endovaskulārās protēzes ievades katetra distālās gals / Afbeelding 5. Distaal uiteinde van plaatsingskatheter van aortale endograft / Ryc. 5. Koneiec dystalnyj cewnika podawania endograftu aortalnego / Άπο άκρο λαβής καθετήρα παράδοσης αορτικού ενδομοσχεύματος



English	Loaded aortic endograft zone	Tip	Leading Collet	Top Cap	Outer Sheath Radiopaque Marker	Top Cap Radiopaque Marker	Inner Shaft Radiopaque Marker	Outer Sheath
Deutsch	Mit Aorten-Endograft beladene Zone	Spitze	Vordere Klemmhülse	Obere Kappe	Röntgendichtete Markierung der äußeren Schleuse	Röntgendichtete Markierung der oberen Kappe	Röntgendichtete Markierung des inneren Schaftes	Äußere Schleuse
Español	Zona del endoinjerto aórtico cargad	Punta	Casquillo anterior	Tapa superior	Marcador radiopaco de la introductor exterior	Marcador radiopaco de la tapa superior	Marcador radiopaco del eje interior	Introductor exterior
Français	Zone de chargement de l'endogreffe aortique	Embout	Collet avant	Bouchon supérieur	Marqueur radioopaque de la gaine extérieure	Marqueur radio-opaque du bouchon supérieur	Marqueur radio-opaque de la tige intérieure	Gaine extérieure
Italiano	Zona caricata con l'endograft aortico	Punta	Bussola di serraggio anteriore	Cappuccio apicale	Marcatore radiopaco della guaina esterna	Marcatore radiopaco del cappuccio apicale	Marcatore radiopaco dell'asta interna	Guaina esterna
Latviski	Ielādētās aortas endovaskulārās protēzes zona	Gals	Galvenais ietvars	Viršējais uzvāznis	Ārējā apvalka rentgenkontrastainais marķieris	Viršējā uzvāžņa rentgenkontrastainais marķieris	Iekšējā kanāla rentgenkontrastainais marķieris	Ārējais apvalks
Nederlands	Geladen aortale endograftzone	Tip	Voorste spanhuls	Bovenste kap	Radiopake markering op buitenste huls	Radiopake markering op bovenste kap	Radiopake markering op binnenste schacht	Buitenste huls
Polski	Strefa załadowania endograftu aortalnego	Końcówka	Oslonka prowadnicy	Górna nasadka	Znacznik radiocieniujący oslonki zewnętrznej	Znacznik radiocieniujący górnej nasadki	Znacznik radiocieniujący trzonu wewnętrznego	Oslonka zewnętrzna
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Ζώνη φορτωμένων αορτικών ενδομοσχευμάτων	Συμβουλή	Κύριο στοιχείο οσφίξης	Πάνω κάλυμμα/Κάλυμμα κορυφής	Εξωτερικό θηκάριο Ακτινοσκοπικός Δείκτης	Πάνω κάλυμμα/Κάλυμμα κορυφής Ακτινοσκοπικός Δείκτης	Εσωτερικό θηκάριο Ακτινοσκοπικός Δείκτης	Εξωτερικό θηκάριο

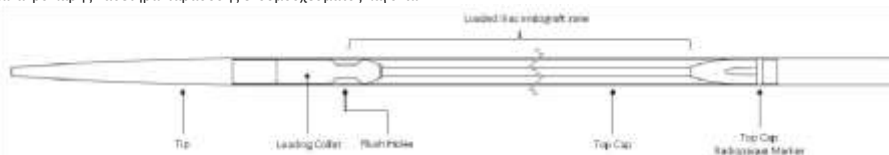


Figure 6. Iliac Endograft Delivery Catheter Handle / Abbildung 6. Griff des Einführkatheters für den Iliaka-Endograft / Figura 6. Mango del catéter de introducción del endoinjerto iliaco / Figure 6. Poignée du cathéter de pose de l'endogreffe iliaque / Figura 6. Manico del catetere di rilascio dell'endograft iliaco / 6. attēls. Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades katetra rokturis / Afbeelding 6. Handgreep van plaatsingskatheter van iliacale endograft / Ryc. 6. Uchwyt cewnika podawania endograftu tętnicy biodrowej / Λαβή καθήτῆρα παράδοσης ενδομοσχεύματος λαγονίων



English	Front Grip	Rear Grip	Implant Flush Port	Guidewire Flush Port
Deutsch	Vorderer Griff	Hinterer Griff	Spülanschluß für das Implantat	Spülanschluß für den Führungsdraht
Español	Asa frontal	Asa posterior	Puerto de lavado del implante	Puerto de lavado de la guía
Français	Partie avant	Partie arrière	Port de rinçage de l'implant	Port de rinçage du fil-guide
Italiano	Impugnatura anteriore	Impugnatura posteriore	Porta di irrigazione dell'impianto	Porta di irrigazione del filo guida
Latviski	Priekšējais tvēklis	Aizmugures tvēklis	Implantāta skalošanas ports	Vadstīgas skalošanas ports
Nederlands	Voorste greep	Achterste greep	Spoelpoort van implantaat	Spoelpoort van voerdraad
Polski	Przednia część uchwytu	Tylna część uchwytu	Port do płukania	Port do płukania przewodnika
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Εμπρόσθια ασφάλεια	Πίσω ασφάλεια	Θύρα έκπλυσης εμφυτεύματος	Θύρα έκπλυσης οδηγού σύρματος

Figure 7. Iliac Endograft Delivery Catheter Distal End / Abbildung 7. Distales Ende des Einführkatheters für den Iliaka-Endograft / Figura 7. Extremo distal del catéter de introducción del endoinjerto iliaco / Figure 7. Extrémité distale du cathéter de pose de l'endogreffe iliaque / Figura 7. Estremità distale del catetere di rilascio dell'endograft iliaco / 7. attēls. Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes ievades / Afbeelding 7. Distaal uiteinde van plaatsingskatheter van iliacale endograft / Ryc. 7. Koniec dystalny cewnika podawania endograftu tętnicy biodrowej / Άνω άκρο λαβήs καθήτῆρα παράδοσης ενδομοσχεύματος λαγονίων



English	Loaded iliac endograft zone	Tip	Leading Collet	Flush Holes	Top Cap	Top Cap Radiopaque Marker
Deutsch	Mit Iliaka-Endograft beladene Zone	Spitze	Vordere Klemmhülse	Spülöffnungen	Obere Kappe	Röntgendichte Markierung der oberen Kappe
Español	Zona de endoinjerto iliaco cargado	Punta	Casquillo anterior	Orificios de lavado	Tapa superior	Marcador radiopaco de la tapa superior
Français	Zone de chargement de l'endogreffe iliaque	Embout	Collet avant	Orifices de rinçage	Bouchon supérieur	Marqueur radio-opaque du bouchon supérieur
Italiano	Zona caricata con l'endograft iliaco	Punta	Bussola di serraggio anteriore	Fori di irrigazione	Cappuccio apicale	Marcatore radiopaco del cappuccio apicale
Latviski	Ielādētās Iegurņa artērijas endovaskulārās protēzes zona	Gāls	Galvenais ietvars	Skalošanas atverītes	Viršējais uzvāznis	Viršējā uzvāzņa rentgenkontrastainais markieris
Nederlands	Geladen iliacale endograftzone	Tip	Voorste spanhuls	Spoelopeningen	Bovenste kap	Radiopake markering op bovenste kap
Polski	Strefa załadowania endograftu tętnicy biodrowej	Końcówka	Ostotka prowadnicy	Otwory do przepłukiwania	Górna nasadka	Znacznik radiocienujący górnej nasadki
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Ζώνη φορτωμένων ενδομοσχευμάτων λαγονίων	Συμβουλή	Κύριο στοιχείο σύσφιξης	Οπές έκπλυσης	Πάνω κάλυμμα/Κάλυμμα κορυφής	Ακτινοοπίκτες δείκτης καλύμματος κορυφής

Figure 8. Location of White Tip, Top Cap and Outer Sheath on Aortic Delivery Catheter / Abbildung 8. Position der weißen Spitze, oberen Kappe und der äußeren Schleuse am aortalen Einführkatheter / Figura 8. Ubicación de la punta de color blanco, la tapa superior y el introductor exterior en el catéter de introducción aórtico / Figure 8. Emplacement de l'embout blanc, du bouchon supérieur et de la gaine extérieure sur le cathéter de pose aortique / Figura 8. Posizione della punta bianca, del cappuccio apicale e della guaina esterna sul catetere di rilascio dell'endografo aortico / 8. attēls. Baltā gala, viršējā uzvāžņa un ārējā apvalka atrašanās vieta uz aortas endovaskulārās protēzes ievades katetra / Afbeelding 8. Locatie van witte tip, bovenste kap en buitenste huls op aortale plaatsingskatheter / Ryc. 8. Lokalizacja białej końcówki, górnej nasadki i zewnętrznej osłonki na cewniku podawania endograftu aortalnego / Οέση λευκής μύτης, Κάλυμμα κορυφής και εξωτερικό Θηκάριο σε καθετήρα αορτικής παράδοσης



English	White Tip	Top Cap	Outer Sheath
Deutsch	Weißer Spitze	Obere Kappe	Äußere Schleuse
Español	Punta de color blanco	Tapa superior	Introductor exterior
Français	Embout blanc	Bouchon supérieur	Gaine extérieure
Italiano	Punta bianca	Cappuccio apicale	Guaina esterna
Latviski	Baltais gals	Viršējais uzvāznis	Ārējais apvalks
Nederlands	Witte tip	Bovenste kap	Buitenste huls
Polski	Biała końcówka	Górna nasadka	Osłonka zewnętrzna
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Λευκή μύτη	Πάνω κάλυμμα/Κάλυμμα κορυφής	Εξωτερικό θηκάριο

Figure 9. Aortic Delivery Catheter Top Cap Rotation / Abbildung 9. Drehen der oberen Kappe am aortalen Einführkatheter / Figura 9. Giro de la tapa superior del catéter de introducción aórtico / Figure 9. Rotation du bouchon supérieur du cathéter de pose aortique / Figura 9. Rotazione del cappuccio apicale del catetere di rilascio dell'endografo aortico / 9. attēls. Aortas endovaskulāro protēžu ievades katetra viršējā uzvāžņa pagriešana / Afbeelding 9. Draaiing van bovenste kap van aortale plaatsingskatheter / Ryc. 9. Obracanie górnej nasadki cewnika podawania endograftu aortalnego / Περιστροφή καλύμματος κορυφής καθετήρα αορτικής παράδοσης



English	Rotate at least 180° with respect to outer sheath
Deutsch	Um mindestens 180° in Relation zur äußeren Schleuse drehen
Español	Girar al menos 180° con respecto al introductor exterior
Français	Rotation d'au moins 180° par rapport à la gaine extérieure
Italiano	Ruotare di almeno 180° rispetto alla guaina esterna
Latviski	Pagrieziet par vismaz 180° attiecībā pret ārējo apvalku
Nederlands	Ten minste 180° draaien ten opzichte van de buitenste huls
Polski	Obróć o co najmniej 180° względem osłonki zewnętrznej
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Περιστρέψτε τουλάχιστον 180° σε σχέση με το εξωτερικό θηκάριο

Figure 10. Anterior-Posterior view in simulated model of septal radiopaque markers (circled) parallel and apposed to each other, indicating correct aortic endografo orientation / Abbildung 10. Anterior-posteriore Ansicht eines simulierten Modells der septalen röntgendichten

Markierungen (eingekreist), die parallel und aneinander anliegend dargestellt sind, was die korrekte Ausrichtung der Aorten-Endografts anzeigt / Figura 10. Vista anteroposterior en un modelo simulado de marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) que quedan paralelos y yuxtapuestos entre sí (indica la orientación correcta de el endoinjerto aórtico) / Figure 10. Vue antéro-postérieure d'un modèle simulé de marqueurs radio-opaques septaux (encerclés) parallèles et apposés les uns aux autres, indiquant l'orientation correcte de l'endogreffe aortique / Figura 10. Vista antero-posteriore in un modello simulato di marcatori radiopachi settali (cerchiati) paralleli e apposti gli uni agli altri, indicanti il corretto orientamento dell'endograft aortico / 10. attēls. Skats no priekšas uz aizmuguri neistā modeli – šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri (attēlā apvilkti) ir paralēli un savstarpēji pieguļoši, norādot pareizu aortas endovaskulārās protēzes vērstību / Afbeelding 10. Anterieur-posterieur aanzicht in gesimuleerd model van septale radiopake markeringen (omcirkeld) parallel aan elkaar en tegen elkaar aanliggend, wat de juiste oriëntering van de aortale endograft aanduidt / Ryc. 10. Projekcja A-P w symulowanym modelu znaczników radiocieniujących przegrody (w kółku) równoległych i przylegających do siebie, co wskazuje prawidłową orientację endograftu aortalnego / Πρόσθια-οπίσθια προβολή σε προσομοίωση μοντέλου διαφραγματικών ακτινοσκοπικών δεικτών (σε κύκλο) παράλληλα και πλάι ο ένας στον άλλο, υποδεικνύοντας τον σωστό προσανατολισμό του αορτικού ενδομοσχεύματος

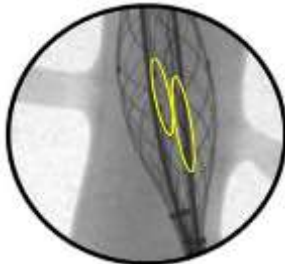
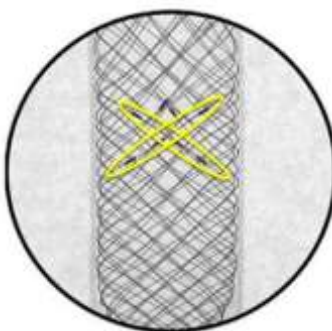












Figure 11. Lateral view in simulated model of septal radiopaque markers (circled) crossing, indicating correct aortic orientation / Abbildung 11. Laterale Ansicht eines simulierten Modells der septalen röntgendichten Markierungen (eingekreist), das die korrekte Ausrichtung der Aorten-Endografts anzeigt. Das Bild entspricht Endografts, die nicht gegeneinander versetzt sind, um die Position der Nierenarterien zu berücksichtigen / Figura 11. Vista lateral en un modelo simulado de los marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) cruzados (indica la orientación correcta del endoinjerto aórtico) La imagen corresponde a endoinjertos sin desfase para la colocación en la arteria renal / Figure 11. Vue latérale d'un modèle simulé de marqueurs radio-opaques septaux (encerclés) croisés, indiquant l'orientation correcte de l'endogreffe aortique. L'image illustre des endogreffes non décalés par rapport à la position des artères rénales / Figura 11. Vista laterale in un modello simulato di marcatori radiopachi settali (cerchiati) incrociati tra loro, indicanti il corretto orientamento dell'endograft aortico. L'immagine corrisponde a endograft non sfasati per il posizionamento rispetto all'arteria renale / 11. attēls. Skats no sānien neistā modeli – šķērseniskie rentgenkontrastainie marķieri (attēlā apvilkti) krustojas, norādot pareizu aortas endovaskulārās protēzes vērstību. Attēls attiecas uz endovaskulārajām protēzēm, ko nenovirza pozicionēšanai nieru artērijā / Afbeelding 11. Lateraal aanzicht in gesimuleerd model van septale radiopake markeringen (omcirkeld) elkaar kruisend, wat de juiste oriëntering van de aortale endograft aanduidt. Het beeld stemt overeen met endoprothesen die geen offset hebben voor de positionering van de arteria renalis / Ryc. 11. Projekcja boczna w symulowanym modelu znaczników radiocieniujących przegrody (w kółku), przecinających się, co wskazuje prawidłową orientację endograftu aortalnego. Obraz odpowiada położeniu endograftów bez przesunięcia względem siebie do umieszczenia w tętnicy nerkowej / Πλευρική άποψη μοντέλου το οποίο προσομοιώνει διαφραγματικούς ακτινοσκοπικούς δείκτες (σε κύκλο) διασταύρωση, υποδεικνύοντας την σωστή αορτή



Symbols Glossary / Zeichenerklärung / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Glossario dei simboli / Simbolu saraksts / Verklaring van symbolen / Symbole / Σύμβολα Γλωσσάριο

	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Ražotājs Fabrikant Wytwórca Κατασκευαστής Gyártó</p>		<p>Authorised representative in the European Community Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rapresentante autorizzato nella Comunità Europea Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
	<p>Batch Code Chargenbezeichnung Código de lote Code de lot Codice lotto Partijas kods Batchcode Kod partii Κωδικός Παρτίδας Tételkód</p>		<p>Catalogue Number Katalognummer Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Kataloga numurs Catalogus Numer Numer katalogowy Αριθμός καταλόγου Katalógusszám</p>
	<p>Do Not Reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nelietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Μην Επαναχρησιμοποιείτε</p>		<p>CE mark. Notified Body No. 0297 CE-Zeichen. Benannte Stelle Nr. 0297 Marca CE. Organismo notificado No. 0297 Marquage CE. Organisme notifié n° 0297 marchio CE. Organismo notificato n. 0297 CE zīme. Paziņotā institūcija Nr. 0297 CE-markering. Aangemelde instantie nr. 0297 Znak CE. Jednostka notyfikowana nr 0297 Σήμα CE. Κοινοποιημένος οργανισμός αρ. 0297</p>
	<p>Sterilized using Ethylene Oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilizēts ar etilēnoksidu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterylizowane tlenkiem etylenu Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας Οξείδιο του Αιθυλενίου</p>		<p>Do Not Resterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Ne pas restériliser Non ristertilizzare Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Nie wyjalawiać ponownie Μην αποστειρώνετε εκ νέου</p>
	<p>Use-by Date Verfallsdatum Fecha de caducidad Date de péremption Data di scadenza Datums "Izlietot līdz" Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Χρήση έως Ημερομηνία</p>		<p>MR Conditional Bedingt MR-sicher (MR Conditional) Apto para RM bajo condiciones especiales Contre-indication relative pour l'IRM avec précautions d'utilisation Compatibilità RM condizionata Drość MR widé noteiktos apstākļos MR-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego) Ασφαλές για μαγνητική ακτινοβολία</p>
	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultar el modo de empleo Consulter le mode d'emploi Consultare le Istruzioni per l'uso Skatīt lietošanas pamācību Gebruiksaanwijzing raadplegen Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>		<p>Caution Vorsicht Precaución Attention Attenzione Piesardzības norāde Opgelet Przeostroga Προσοχή</p>
	<p>Do Not Use if Package is Damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No usar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nelietot, ja iepakojums bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη</p>		<p>Non-pyrogenic Pyrogenfrei No pirogénico Non pyrogène non pirogeno Nepirogēns Niet-pyrogen Niepyrogenny Μη πυρετογόνο</p>
	<p>Keep Dry Trocken lagern Mantener seco Craint l'humidité Conservare in luogo asciutto Glabāt sausā vietā Droog houden Przechowywać w suchym miejscu Διατηρήστε στεγνό</p>		<p>Keep Away from Sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'abri du rayonnement solaire Tenere lontano dalla luce del sole Sargāt no tiešas saules gaismas Uit de buurt van zonlicht houden Chronić przed światłem słonecznym Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως</p>

	<p>Patient Identification          Patientenidentifikation          Identificación del paciente          Identification du patient          Identificazione del paziente          Pacienta identifikācija          Patiēntidentificātie          Identifikacija pacjenta          Ταυτοποίηση ασθενούς</p>		<p>Manufacture Date          Herstellungsdatum          Fecha de fabricación          Date of fabrication          Data di produzione          Ražošanas datums          Productiedatum          Data produkcji          Ημερομηνία κατασκευής</p>
	<p>Date of Implantation          Datum der Implantation          Fecha de implantación          Date d'implantation          Data di impianto          Implantācijas datums          Datum van implantatie          Data implantacji          Ημερομηνία εμφύτευσης</p>		<p>Patient Number          Patientennummer          Numero de Paciente          Numéro de patient          Numero paziente          Pacienta numurs          Patiēntnummer          Numer pacjenta          Αριθμός ασθενούς</p>
	<p>Patient Information Website          Website für Patienteninformationen          Sitio web de información para el paciente          Site Web d'information pour les patients          Sito Web di informazioni per il paziente          Pacientu informācijas vietne          Patiēntinformātievietsite          Strona internetowa z informacjami dla pacjentów          Ιστοσελίδα πληροφοριών ασθενούς</p>		<p>Name and Address of the Implanting Healthcare Centre or Doctor          Name und Adresse des implantierenden Gesundheitszentrums oder Arztes          Nombre y dirección del médico o centro de implantación          Nom et adresse du centre de santé ou du médecin implanteur          Nome e indirizzo del centro sanitario impiantato o del medico impiantéjošā veselības centra vai ārsta nosaukums un adrese          Naam en adres van het implanterende gezondheidscentrum of de arts          Nazwa i adres ośrodka implantologicznego lub lekarza          Όνομα και διεύθυνση του Κέντρου Υγείας Εμφύτευσης ή του Ιατρού</p>
 <p>(elsewhere)</p>	<p>Medical Device          Medizinisches Gerät          Dispositivo médico          Dispositif médical          Dispositivo medico          Mediciniska iekārta          Medisch apparaat          Urządzenie medyczne          Ιατρική συσκευή</p>	 <p>(on implant card)</p>	<p>Device Name          Gerätename          Nombre del dispositivo          Nom de l'appareil          Nome del dispositivo          Ierices nosaukums          Toestelnaam          Nazwa urządzenia          Όνομα της συσκευής</p>
	<p>Single sterile barrier system          Einzelnes Sterilbarrieresystem          Sistema de barrera estéril simple          Sistema di barriera sterile singolo          Système de barrière stérile unique          Viena sterila barjeru sistēma          Enkel steriel barrièresysteem          System pojedynczej bariery sterylnej          Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού</p>		<p>Unique Device Identifier          Eindeutige Gerätekenning          Identificador de dispositivo único          Identifiant unique de l'appareil          Identificatore univoco del dispositivo          Unikāls ierices identifikators          Unieke apparaat-ID          Unikalny identyfikator urządzenia          Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p>

**Important note to the user and/or patient:**

*Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of your Member State.*

**Wichtiger Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:**

*Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats gemeldet werden.*

**Nota importante para el usuario y / o paciente:**

*Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.*

**Remarque importante pour l'utilisateur et/ou le patient:**

*Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.*

**Nota importante per l'utente e/o il paziente:**

*Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.*

**Svarīga piezīme lietotājam un/vai pacientam:**

*Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei.*

**Belangrijke opmerking voor de gebruiker en/of patiënt:**

*Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.*

**Ważna informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:**

*Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.*

**Σημαντική σημείωση για τον χρήστη ή/και τον ασθενή:**

*Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.*



## United Kingdom

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park

Didcot, OX11 7HJ

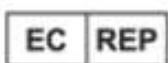
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1235 750 800

Fax: +44 (0) 1235 750 879

Email:

Sales@lombardmedical.com



Medical Device Management  
Limited

Block B, The Crescent Building

Northwood

Santry

Dublin 9

D09 C6X8

Ireland

Tel: +353 (0) 1893 4143



0297

Patents Pending