

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Instruções de Uso

Prótese *Stent Aorfix*™ AAA e

Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile



Não deve ser usado nos EUA

ÍNDICE

1	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	4
1.1	Introdução.....	4
1.2	Corpo Principal.....	5
1.3	Ramo (plug-in) contralateral.....	8
1.4	Componentes de extensores proximais e distais.....	9
1.5	Conversor aorto-uni-ilíaco (Conversor AUI).....	10
1.6	Sistema de liberação do corpo principal IntelliFlex™ Low Profile.....	11
1.7	Sistema de liberação contralateral IntelliFlex™ Low Profile.....	13
1.8	Sistemas de liberação dos componentes auxiliares.....	15
2	INDICAÇÕES DE USO.....	15
3	CONTRAINDICAÇÕES.....	15
4	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	15
4.1	Geral.....	15
4.2	Seleção de pacientes e dispositivos.....	16
4.3	Procedimento de implante.....	18
4.4	Uso da bainha de troca.....	20
4.5	Acompanhamento por imagem.....	20
5	REAÇÕES ADVERSAS.....	21
5.1	Reações adversas potenciais.....	21
5.2	Relato de incidentes.....	22
6	SELEÇÃO DE PACIENTES E TRATAMENTO.....	22
6.1	Individualização do tratamento.....	22
6.2	Populações específicas de pacientes.....	24
7	INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE.....	26
8	APRESENTAÇÃO.....	26
8.1	Esterilidade.....	29
8.2	Conteúdo.....	29
8.3	Armazenamento.....	29
9	INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO.....	30
9.1	Treinamento do médico.....	30
9.2	Inspeção antes do uso.....	30
9.3	Materiais necessários.....	31
9.4	Informações sobre IRM.....	33
10	INSTRUÇÕES DE USO.....	34
10.1	Preparação do paciente.....	34
10.2	Precauções gerais durante o procedimento de implante.....	35
10.3	Procedimento de implante e instruções de colocação.....	35
10.4	Colocação de extensores proximais (mangas de extensão).....	42
10.5	Colocação de extensores distais.....	44

Não deve ser usado nos EUA

10.6	Uso da baina de troca	45
11	RECOMENDAÇÕES DE IMAGIOLOGIA DE ACOMPANHAMENTO:	47
11.1	Raio X.....	47
11.2	TC com contraste.....	48
11.3	TC sem contraste.....	48
11.4	Ultrassonografia dúplex	48
11.5	IRM ou Angio-RM	48
12	TREINAMENTO TÉCNICO	49
13	DESCARTE	49
14	LEGENDA DE SÍMBOLOS	49

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Introdução

O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix™ de Aneurisma Aórtico Abdominal (AAA) é um sistema de prótese *stent* endovascular para tratar aneurismas aórticos infrarrenais e aorto-iliacos. Quando colocado no interior do aneurisma, o Sistema de Prótese *Stent* Aorfix AAA cria um by-pass interno para reduzir o risco de ruptura do aneurisma.

O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix AAA é um conjunto modular em que cada componente é constituído por uma prótese *stent* implantável (Prótese *Stent* Aorfix) e um sistema de liberação descartável (Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile). A prótese *stent* é um sistema de duas partes constituída de 1) um corpo principal que incorpora um componente de ramo ipsilateral e um encaixe contralateral e 2) um ramo do plug-in contralateral. O corpo principal do Aorfix tem quatro conjuntos de ganchos, todos posicionados na extremidade proximal para auxiliar a fixação. O encaixe contralateral é um componente de diâmetro padrão de 12 mm, com uma extremidade distal oblíqua projetada para ajudar na canulação com um fio-guia. Os marcadores radiopacos feitos de anéis de fio de tântalo estão localizados nas extremidades abertas dos componentes da prótese. Um implante de corpo principal bifurcado com ramo contralateral é mostrado na Figura 1.

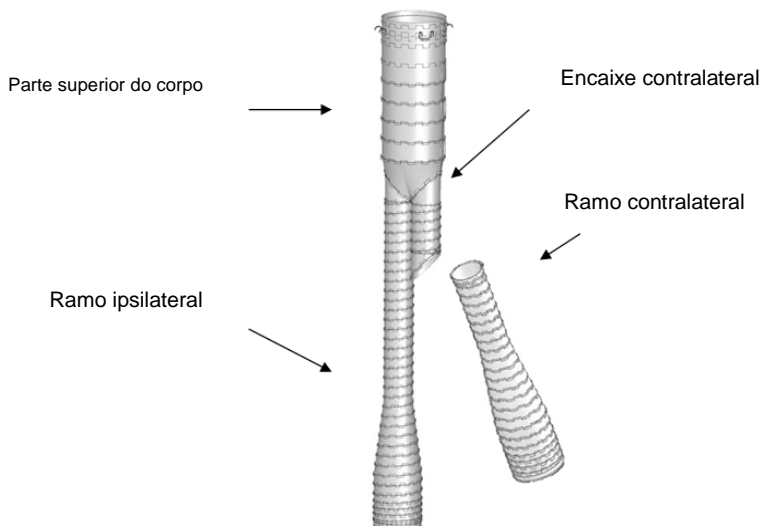
Implantes de próteses *stent* para extensão distal e proximal estão disponíveis e podem ser usados conforme necessário. O sistema de liberação do extensor proximal é o mesmo que o do corpo principal, enquanto os sistemas de liberação dos extensores distais são os mesmos que o do ramo contralateral.

Cada implante tem um sistema de liberação específico (corpo principal de 18 Fr ID e ramo contralateral de 16 Fr ID). Os sistemas de liberação foram projetados para proporcionar a colocação precisa de cada implante e podem ser usados por um único operador. Consulte a Seção 8 para obter toda a variedade de tamanhos para corpo aórtico, membro ipsilateral, ramo contralateral, extensões ilíaca e proximal.

O nitinol (liga de níquel e titânio) é usado em todos os componentes do *stent* e ganchos, o tântalo é usado em todos os marcadores radiopacos, e o poliéster é usado nos materiais de prótese e sutura.

Não deve ser usado nos EUA

Figura 1 Corpo principal bifurcado da prótese com o ramo contralateral

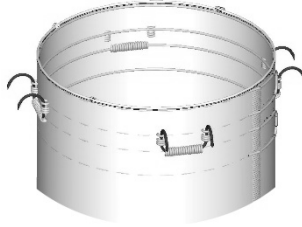


1.2 Corpo Principal

A prótese *stent* do corpo principal tem três seções: a parte superior do corpo, o ramo ipsilateral e o encaixe contralateral, conforme descrito abaixo. Está disponível com diâmetros proximais entre 24 a 31 mm.

1.2.1 Parte superior do corpo

As principais características da parte superior do corpo são mostradas na Figura 2. Os ganchos, projetados para resistir à migração, estão posicionados ao redor da circunferência da extremidade proximal, em quatro pontos, com 90° de espaçamento entre si. Um total de quatro pares de ganchos é usado no Aorfix™. O fio metálico de reforço está presente em forma de anel, ao invés do tradicional *stent* de malha zig-zag ou losango. Na extremidade proximal, os anéis do fio de reforço estão posicionados mais próximos do que no corpo, a fim de aumentar a força radial, estando também presentes no interior da prótese para melhorar a vedação entre a prótese e a parede do vaso. Um fio de marcador radiopaco corre ao longo da parte superior do dispositivo.

Figura 2 Ganchos do corpo principal da Prótese Stent Aorfix™

A Figura 3 mostra que o fio de reforço do corpo principal é contínuo e que, entre os anéis do *stent*, ele é dobrado para correr longitudinalmente de maneira contrabalancada e gradativa. As seções longitudinais do fio correm na costura do dispositivo.

Observe que, quando implantados, os anéis da prótese *stent* se doblam, assumindo uma forma de sela ou "boca de peixe", também mostrados na Figura 3 e fotografados na Figura 4. Esta forma permite que a prótese *stent* seja colocada de forma transrenal, com a cavidade da "boca de peixe" alinhada com as artérias renais de forma justarrenal e o pico da "boca de peixe" estendendo-se na direção suprarrenal. Observe que a costura referida acima faz parte do pico da "boca de peixe". A costura é menos flexível do que o resto da prótese e, em vasos curvos, deve-se evitar a colocação da costura na parte interna da curva. Esta exigência e a orientação da costura em relação à "boca de peixe" são geralmente obtidas colocando-se o dispositivo no paciente com a costura na direção anterior, no alinhamento exato determinado pela orientação das artérias renais. Para auxiliar esta orientação, há um fio radiopaco longitudinal que corre dentro da costura do corpo principal.

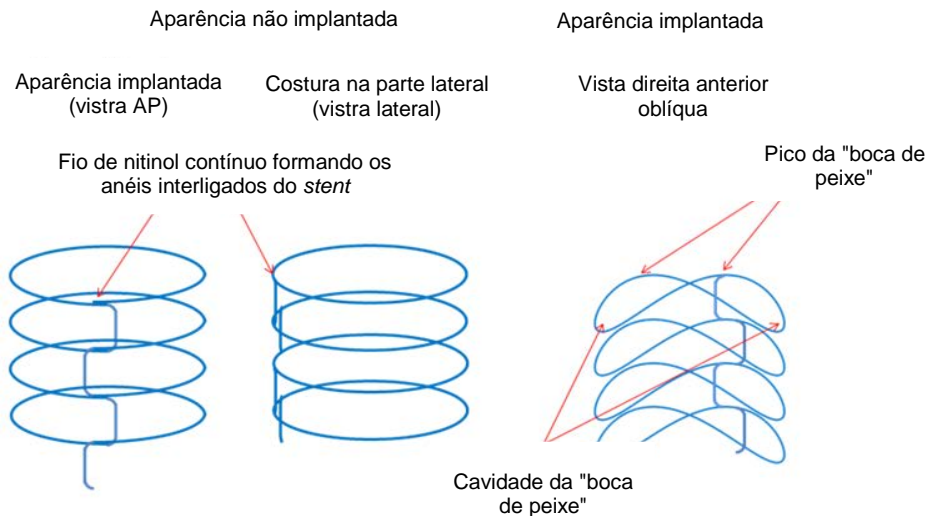
Figura 3 Forma do fio de nitinol usado para compor os anéis do *stent***Não deve ser usado nos EUA**

Figura 4 Vista lateral de uma prótese *stent* de 24 mm após a colocação, mostrando a "boca de peixe".



1.2.2 Ramo ipsilateral

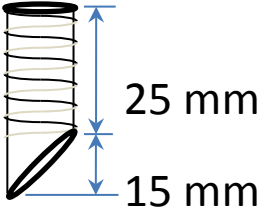
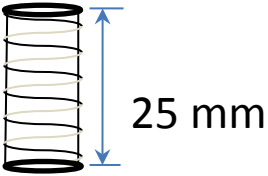
Todos os ramos ipsilaterais têm um diâmetro interno padrão de 12 mm nas suas extremidades proximais. As extremidades distais são alargadas nos ramos com diâmetros distais maiores que 12 mm e se adelgaçam para o diâmetro distal de 10 mm. A variedade de tamanhos de diâmetro distal deste implante é de 10 a 20 mm em incrementos de 2 mm. Não há ganchos no ramo. Todos os componentes do ramo da linha Aorfix™ são reforçados com fio de nitinol enrolado em espiral contínua.

1.2.3 Encaixe contralateral

O encaixe também tem um diâmetro interno padrão de 12 mm e uma extremidade distal oblíqua. Há um anel de fio radiopaco proximal, assim como um anel radiopaco distal, que fornece uma orientação visual ao médico que faz a canulação do encaixe contralateral.

Observe que a entrada oblíqua do encaixe contralateral não está presente em nenhum implante do corpo principal de 81 mm, como é mostrado na Figura 5.

Figura 5 Encaixes contralaterais

	
Encaixe contralateral usado no corpo principal com comprimento de: 96 mm, 111 mm e 126 mm	Encaixe contralateral usado no corpo principal com comprimento de: 81 mm

Não deve ser usado nos EUA

1.3 Ramo (plug-in) contralateral

Todos os ramos contralaterais têm um diâmetro interno padrão de 12 mm nas suas extremidades proximais. As extremidades distais são alargadas nos ramos com diâmetros distais maiores que 12 mm e se adelgaçam para o diâmetro distal de 10 mm. A variedade de tamanhos de diâmetro distal deste implante é de 10 a 20 mm em incrementos de 2 mm. Não há ganchos no ramo. Todos os componentes do ramo da linha Aorfix™ são reforçados com fio de nitinol enrolado em espiral contínua.

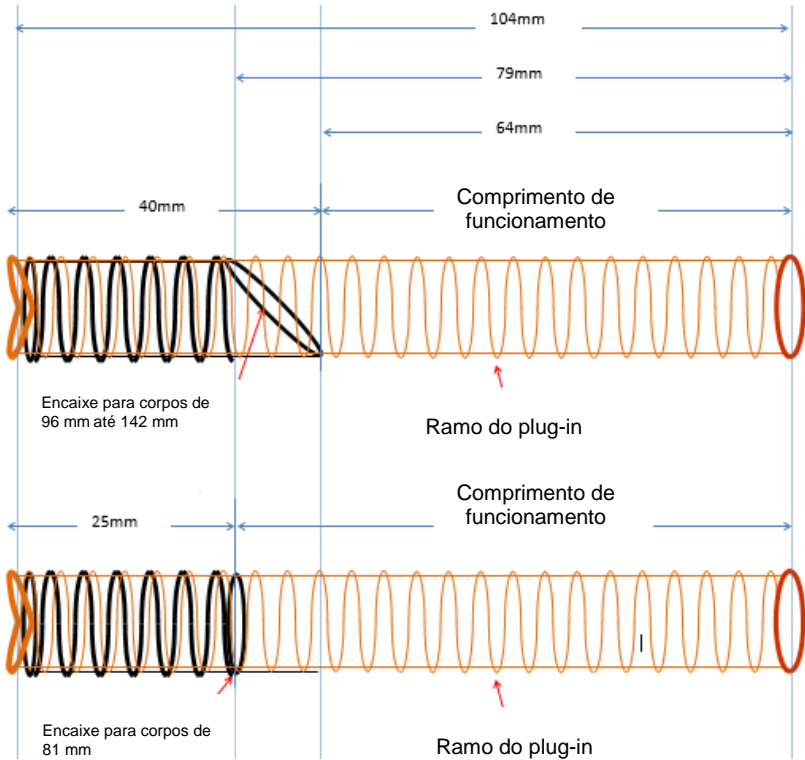
O comprimento especificado do ramo é o comprimento de funcionamento, que é o comprimento do implante que se projeta além do encaixe contralateral; o comprimento real do implante é 40 mm maior do que o comprimento de funcionamento, para proporcionar total sobreposição no encaixe.

Observação: para o comprimento de corpo de 81 mm, o encaixe é 15 mm mais curto do que em todos os outros comprimentos de corpo, tornando o comprimento de funcionamento do ramo contralateral 15 mm mais longo. A

Figura 6 mostra, p. ex., um ramo contralateral de 64 mm. Seu comprimento total é de 104 mm, tendo um comprimento de funcionamento de 64 mm quando conectado a um encaixe de 40 mm, o qual é encontrado para todos os corpos, exceto os de 81 mm. Estas próteses de corpo principal têm um encaixe de 25 mm e isso tem o efeito de aumentar o comprimento de funcionamento do ramo contralateral para 79 mm.

O comprimento de funcionamento para ambos os tamanhos de encaixe está indicado no rótulo das caixas de ramos contralaterais.

Figura 6 Dimensões para um ramo do plug-in contralateral



1.4 Componentes de extensores proximais e distais

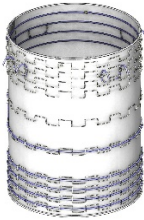
Todas as partes extensoras mostradas na Figura 7 têm o mesmo diâmetro em ambas extremidades e têm anéis de fio radiopaco nas aberturas proximal e distal para auxiliar na visualização.

Da mesma forma que o corpo principal, as partes extensoras apresentam ganchos na extremidade proximal, o mesmo design de anéis de nitinol e fio radiopaco ao longo da costura. Estão disponíveis em diâmetros de 24 a 31 mm. Mostrado na Figura 8, o extensor proximal também tem uma forma de "boca de peixe" que deve ser colocada na mesma orientação da "boca de peixe" do corpo principal.

O extensor distal tem a mesma construção dos componentes do ramo, com fio de nitinol enrolado em espiral. Estão disponíveis em diâmetros de 10 a 20 mm.

Não deve ser usado nos EUA

Figura 7 Partes extensoras proximal e distal

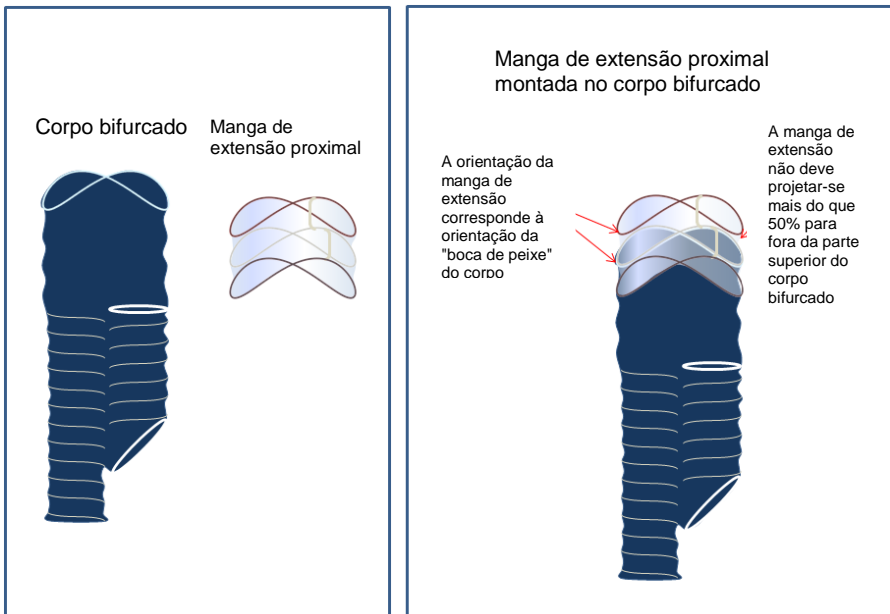


Extensor proximal



Extensor distal

Figura 8 Uso do extensor proximal com a prótese bifurcada principal



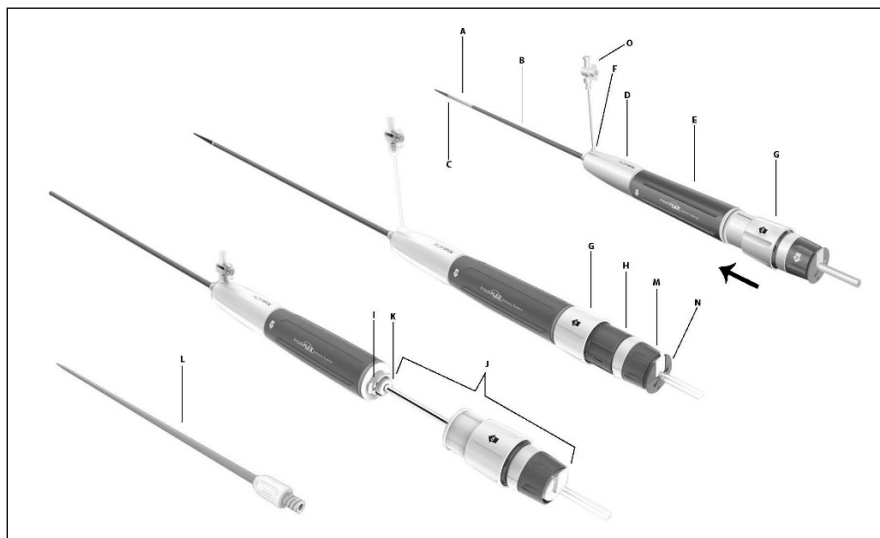
1.5 Conversor aorto-uni-ilíaco (Conversor AUI)

Um conversor AUI de 'bail-out' (procedimento não planejado inicialmente) está disponível como parte do Sistema de Prótese Stent Aorfix™ AAA. O Conversor AUI é fornecido com o sistema de liberação Aorflex™ e tem suas próprias instruções de uso, específicas para esse dispositivo.

Não deve ser usado nos EUA

1.6 Sistema de liberação do corpo principal IntelliFlex™ Low Profile

Figura 9 Sistema de liberação do corpo principal IntelliFlex Low Profile



Os principais componentes do sistema de liberação IntelliFlex Low Profile são mostrados acima na Figura 9 e estão listados abaixo na Tabela 1.

O sistema de liberação do corpo principal IntelliFlex Low Profile inclui uma bainha de troca. Após a colocação e liberação da prótese *stent*, o mecanismo de colocação pode ser removido do sistema de liberação, deixando no lugar uma bainha endovascular de 18 Fr com válvula hemostática e porta de irrigação.

Tabela 1 Componentes do sistema de liberação do corpo principal

Letra no diagrama	Parte	Descrição
A	Prótese <i>stent</i>	A prótese <i>stent</i> está comprimida no interior da bainha. Suas extremidades proximal e distal podem ser vistas claramente, assim como a entrada da porta contralateral, a qual consiste em um tecido oval branco liso situado a meio caminho da prótese.
B	Bainha trançada	A bainha trançada dupla tem um lúmen de 18 Fr e contém a prótese <i>stent</i> e seus anexos. A bainha é translúcida e permite que as partes-chave da prótese <i>stent</i> sejam vistas através dela. Há um revestimento hidrofílico na sua superfície externa.

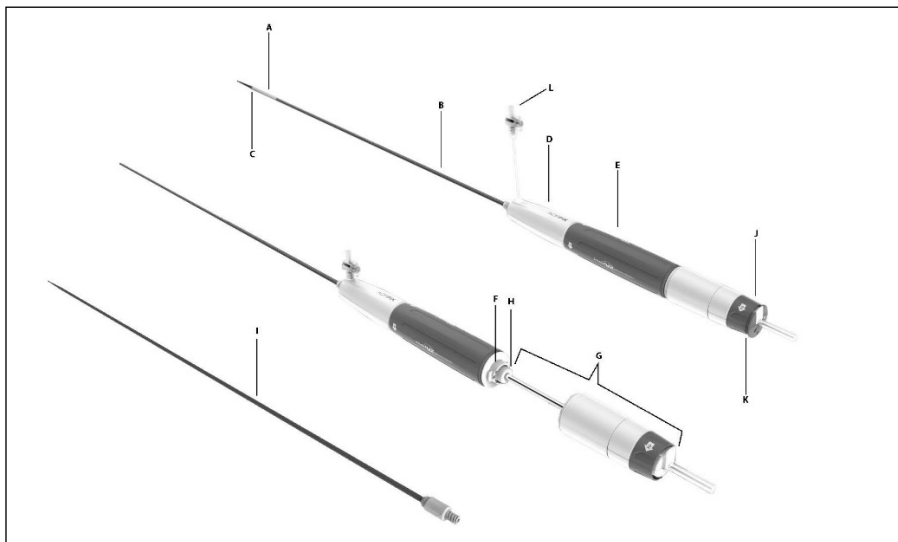
Não deve ser usado nos EUA

Letra no diagrama	Parte	Descrição
C	Banda do marcador radiopaco	Esta banda indica a posição da ponta da bainha sob o raio X de modo que o progresso da colocação possa ser visto.
D	Pega proximal	A pega está firmemente acoplada ao sistema de liberação e o estabiliza enquanto seus controles são operados.
E	Controle da bainha	Controla a retração da bainha num movimento no sentido anti-horário.
F	Marca de orientação	A marca de orientação é a origem da porta de irrigação da bainha de troca, indicando a face anterior do implante.
G	Capa	Esta cobertura desliza em direção à ponta do sistema de liberação para dar acesso ao controle de captura do mecanismo Y.
H	Controle de captura do mecanismo Y	O controle é usado para comprimir o mecanismo Y antes da retirada dos componentes de liberação através da bainha de troca.
I	Conexão tipo baioneta para a bainha de troca	A conexão tipo baioneta conecta o mecanismo de colocação à bainha de troca.
J	Mecanismo de colocação	Este mecanismo inclui a ponta flexível, o mecanismo Y, o tubo central e os fios de gatilho. São totalmente removíveis a partir da bainha de troca.
K	Válvula hemostática	A válvula hemostática está situada na extremidade distal da troca e controla a perda de sangue quando fios-guia e componentes endovasculares maiores são passados através da bainha.
L	Dilatador	O dilatador pode ser introduzido na bainha de troca para permitir o reposicionamento ou a remoção da bainha.
M	Trava do fio de gatilho	Este controle, quando girado, permite a operação de liberação do fio de gatilho.
N	Liberador do fio de gatilho	Este controle permite que os fios de gatilho sejam removidos do sistema de liberação a fim de liberar a prótese <i>stent</i> .
O	Porta de irrigação da bainha de troca	É usada para irrigar o sistema de liberação e a bainha de troca. Atua como um marcador de orientação anterior.

Não deve ser usado nos EUA

1.7 Sistema de liberação contralateral IntelliFlex™ Low Profile

Figura 10 Sistema de liberação do ramo contralateral IntelliFlex™ LP



Os principais componentes do sistema de liberação contralateral IntelliFlex Low Profile são mostrados acima na Figura 10 e estão listados abaixo na Tabela 2.

O sistema de liberação contralateral IntelliFlex Low Profile inclui uma bainha de troca. Após a colocação e liberação da prótese *stent*, o mecanismo de colocação pode ser removido do sistema de liberação, deixando no lugar uma bainha endovascular de 16 Fr com válvula hemostática e porta de irrigação.

Tabela 2 Componentes do sistema de liberação contralateral IntelliFlex™ Low Profile

Letra no diagrama	Parte	Descrição
A	Prótese <i>stent</i>	A prótese <i>stent</i> está comprimida no interior da bainha. Suas extremidades proximal e distal podem ser vistas claramente.
B	Bainha trançada	A bainha trançada dupla tem um lúmen de 16 Fr e contém a prótese <i>stent</i> e seus anexos. A bainha é translúcida e permite que as partes-chave da prótese <i>stent</i> sejam vistas através dela. Há um revestimento hidrofílico na sua superfície externa.
C	Banda do marcador radiopaco	Esta banda indica a posição da ponta da bainha sob o raio X de modo que o progresso da colocação possa ser visto.
D	Pega proximal	A pega está firmemente acoplada ao sistema de liberação e o estabiliza enquanto seus controles são operados.
E	Controle da bainha	Controla a retração da bainha num movimento no sentido anti-horário.
F	Conexão tipo baioneta para a bainha de troca	A conexão tipo baioneta conecta o mecanismo de colocação à bainha de troca.
G	Mecanismo de colocação	Este mecanismo inclui a ponta flexível, o mecanismo de liberação, o tubo central e os fios de gatilho. São totalmente removíveis a partir da bainha de troca.
H	Válvula hemostática	A válvula hemostática está situada na extremidade distal da troca e controla a perda de sangue quando fios-guia e componentes endovasculares maiores são passados através da bainha.
I	Dilatador	O dilatador pode ser introduzido na bainha de troca para permitir o reposicionamento ou a remoção da bainha.
J	Trava do fio de gatilho	Este controle, quando girado, permite a operação de liberação do fio de gatilho.
K	Liberador do fio de gatilho	Este controle permite que os fios de gatilho sejam removidos do sistema de liberação a fim de liberar a prótese <i>stent</i> .
L	Porta de irrigação da bainha de troca	É usada para irrigar o sistema de liberação e a bainha de troca. Atua como um marcador de orientação anterior.

Não deve ser usado nos EUA

1.8 Sistemas de liberação dos componentes auxiliares

O extensor proximal tem o mesmo sistema de liberação que o implante do corpo principal. As partes do extensor distal têm o mesmo sistema de liberação que o ramo contralateral. O Conversor AUI é fornecido com o sistema de liberação Aorflex™ e tem suas próprias instruções de uso, específicas para esse dispositivo.

2 INDICAÇÕES DE USO

O Aorfix™ é indicado para:

- O tratamento endovascular de aneurismas aórticos, ilíacos e abdominais infrarrenais e aorto-ilíacos abdominais com colos com ângulos perirrenais de até 90 graus incluindo:
 - diâmetros das zonas de posicionamento do colo aórtico com um intervalo de 19 a 29 mm
 - diâmetros da zona de posicionamento da ilíaca comum com um intervalo de 9 a 19 mm

3 CONTRAINDICAÇÕES

A Prótese Stent Aorfix™ AAA é contraindicada em:

- Pacientes que sofram de uma condição que ameaça causar infecção à prótese.
- Pacientes com alergias ou sensibilidades conhecidas aos materiais do implante (incluindo poliéster, nitinol e tântalo).

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Atenção

Leia todas as instruções cuidadosamente. Não seguir corretamente as instruções, alertas e precauções pode levar a consequências graves ou causar lesões ao paciente.

O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix foi o tema de um estudo clínico (Pythagoras) envolvendo 218 pacientes. Os resultados desse estudo foram publicados em *J Vasc Surg*, 62(5), 1108–18 e são referidos na seção abaixo como "estudo PMA".

4.1 Geral

- O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix AAA é destinado para uso num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, podendo resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Um colo cônico ou trapezoidal envolvendo uma mudança de diâmetro de 5 mm ou mais ao longo do seu comprimento de 15 mm ou a seleção de uma zona de posicionamento proximal de 8 mm ou mais de distância até o segmento distal da artéria renal pode aumentar o risco de migração. Um acompanhamento através de exames por imagem mais frequente deve ser considerado para esses pacientes.

Não deve ser usado nos EUA

- Foi observado que uma placa substancialmente calcificada, em uma transição aguda e angular do colo para o saco aneurismático, perfurou o tecido da prótese em um sujeito de pesquisa no estudo PMA e em um paciente adicional na experiência global. Um acompanhamento através de exames por imagem mais frequente deve ser considerado para esses pacientes.
- É necessário uma imagiologia fluoroscópica precisa durante todo procedimento endovascular e para a implantação adequada do dispositivo. A implantação deste dispositivo deve ser feita em sala de cirurgia, suite endovascular, laboratório de cateterismo ou ambiente estéril similar, com pessoal devidamente treinado, equipamento adequado e recursos de imagiologia.
- Não use este dispositivo caso o paciente não possa ser avaliado através dos necessários exames pré e pós-operatórios por imagem.
- Tenha sempre disponível uma equipe de cirurgia qualificada durante os procedimentos de implantação ou reintervenção caso seja necessária uma conversão para reparação cirúrgica aberta.
- O Sistema de Prótese *Stent Aorfix™ AAA* só deve ser usado por médicos e equipes com experiência em técnicas endovasculares e que tenham sido treinados na sua utilização.
- O desempenho de longo prazo deste implante não foi estabelecido. Todo paciente tratado com este dispositivo deverá ser submetido, periodicamente, a exames por imagem para avaliar a integridade e a posição da prótese *stent*, o tamanho do aneurisma e potenciais endovazamentos e/ou a oclusão de vasos na área tratada. Aumentos significativos do aneurisma, endovazamento persistente, aparecimento de um novo endovazamento, migração do dispositivo, redução do fluxo sanguíneo através da prótese e/ou redução da função renal devido à oclusão da artéria renal, devem ser imediatamente investigados mais profundamente quanto à necessidade de tratamento complementar do paciente, incluindo intervenção adicional ou conversão cirúrgica. O acompanhamento adicional do paciente através de exames por imagem deve ser considerado para aqueles com dispositivos que apresentem problemas de eficácia.
- Todo paciente deve ser cuidadosamente orientado sobre a necessidade de acompanhamento de longo prazo. O dispositivo não é recomendado em pacientes que não possam ou não estejam dispostos a cumprir os requisitos das informações contidas na seção Recomendações de Imagiologia de Acompanhamento.

4.2 Seleção de pacientes e dispositivos

A seleção inadequada do paciente ou do dispositivo pode resultar em baixo desempenho do dispositivo. O paciente deve ser avaliado quanto a sua adequação pelo médico prescribente, o qual deve levar em consideração seus conhecimentos sobre a cirurgia AAA e a reparação de aneurisma endovascular (EVAR - *Endovascular Aneurysm Repair*), incluindo, mas não se limitando à lista abaixo:

- Diâmetro do vaso de acesso, sendo que a morfologia do vaso e diâmetro do sistema de liberação devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular (corte femoral ou percutâneo). Vasos que estejam significativamente calcificados, ocluídos, tortuosos ou com revestimento trombótico poderão impedir a colocação do dispositivo ou constituir um risco maior de complicações. Em pacientes com vasos de acesso estreitos, o uso cuidadoso de dilatação, implantação de *stent* ou condutos ilíacos pode permitir a introdução do dispositivo.
- Os principais elementos anatômicos que podem afetar a exclusão do aneurisma incluem angulação acentuada do colo proximal ($> 90^\circ$), colo aórtico proximal curto (linha central <15 mm de comprimento), zona de posicionamento ilíaca distal <15 mm, e seleção de diâmetros inadequados para as zonas de posicionamento.
- Colos aórticos com ângulos $\geq 60^\circ$ podem dilatar substancialmente dentro de 12 meses, dependendo da extensão da doença. Use um dispositivo de tamanho maior adequado e

Não deve ser usado nos EUA

observe que em casos assim é necessário rigoroso monitoramento durante os acompanhamentos.

- Em colos aórticos com ângulos $\geq 60^\circ$ há um maior risco de posicionamento oblíquo na extremidade proximal. Certifique-se de que a prótese *stent* seja adequadamente superdimensionada.
- Colos aórticos que dilatam 5 mm ou mais ao longo do seu comprimento de 15 mm foram associados com maiores taxas de migração. Em quatro sujeitos de pesquisa do estudo PMA que apresentaram migração, o diâmetro do colo aumentou mais de 5 mm ao longo do seu comprimento de 15 mm. Em dois destes quatro casos, as próteses também foram posicionadas pelo menos 8 mm abaixo das artérias renais distais.
- Colos aórticos, em que a anatomia forma somente uma zona de posicionamento adequada de 8 mm ou mais de distância até a artéria renal distal, foram associados com maiores taxas de migração.
- A presença de placas calcificadas no colo aórtico, particularmente as que revestem a transição entre a parte inferior do colo e o saco aneurismático, causou desgaste levando a um endovazamento do tipo III tardio em um sujeito de pesquisa no estudo PMA, e em um outro paciente na experiência global.
- Em colos aórticos com ângulos $\geq 60^\circ$, planeje para que o lado ipsilateral seja o lado em que o sistema de liberação encontre menos mudanças de direção durante a inserção.
- Uma calcificação irregular, placa ou trombo podem comprometer a fixação e/ou a selagem dos locais de implantação.
- A colocação do implante em aorta com diâmetro igual ou menor que 18 mm na região da porta pode resultar em oclusão do ramo ipsilateral.
- O Sistema de Prótese *Stent Aorfix™ AAA* não foi avaliado nos seguintes pacientes:
 - Grávidas ou que estão amamentando.
 - Menores de 21 anos.
 - Com lesões aórticas traumáticas, aneurismas com ruptura, aneurismas com ruptura pendente ou que necessitem de outro tratamento para aneurisma ou aorta emergente.
 - Com aneurismas tóraco-abdominais, suprarrenais ou abdominais, nos quais não há colo infrarrenal, ou que apresentam aneurismas iliofemorais, micóticos, inflamatórios, dissecantes ou pseudoaneurismas.
 - Com hipercoagulabilidade, diátese hemorrágica ou coagulopatia.
 - Com doença oclusiva da artéria mesentérica ou celíaca, que origina uma artéria mesentérica inferior patente dominante.
 - Com distúrbio do tecido conjuntivo ou doença congênita degenerativa do colágeno (p. ex., Síndrome de Marfan ou Ehlers-Danlos).
 - Que requerem a exclusão bilateral do fluxo sanguíneo hipogástrico.
 - Com um nível de creatinina sérica basal $> 2,5$ mg/dl.
 - Com outras condições médicas, sociais ou psicológicas que os impedem de receber procedimentos e avaliações de pré-tratamento, tratamentos exigidos e pós-tratamento.
- Este dispositivo não é recomendado em pacientes que: tenham ou se suspeita que tenham uma infecção sistêmica ativa; não sejam capazes de tolerar os agentes de contraste de exames por imagem, ou sejam sensíveis/alérgicos aos materiais do sistema de prótese *stent*, a antiplaquetários ou a anticoagulantes; tenham angina instável; tenham tido um enfarte do miocárdio (EM) ou acidente vascular cerebral (AVC) nos últimos 6 meses antes da implantação; ou excedam os limites de peso e/ou tamanho necessários para atender às exigências dos exames por imagem definidos pela instituição.

Não deve ser usado nos EUA

4.3 Procedimento de implante

- Consulte a seção 10 sobre advertências e cuidados específicos relativos a cada etapa do implante do Sistema de Prótese Stent Aorfix AAA.
- O planejamento pré-operatório de acesso e colocação deve ser realizado antes da abertura da embalagem do dispositivo.
- Certifique-se de que todos os componentes da prótese *stent* potencialmente necessários estão disponíveis antes de iniciar o procedimento.
- Poderão ocorrer complicações renais:
 - devido ao uso excessivo de agentes de contraste
 - resultado de chuva embólica
 - devido à indevida colocação da prótese *stent*
- Certifique-se de que a "boca de peixe" esteja corretamente orientada em relação às artérias renais para evitar sua oclusão inadvertida. Identifique a correta orientação da "boca de peixe" através da bainha da prótese antes da introdução no paciente.
- Certifique-se de que o pico anterior da "boca de peixe" não interfira ou obstrua a artéria mesentérica superior. Planeje fazer a colocação numa distância de no máximo 8 mm da artéria renal distal. O posicionamento mais distal foi associado com um maior risco de migração. Em quatro sujeitos de pesquisa que apresentaram migração, as próteses foram posicionadas pelo menos 8 mm abaixo das artérias renais distais. Em dois desses quatro sujeitos, o diâmetro do colo também aumentou mais de 5 mm ao longo do seu comprimento de 15 mm.
- A pressão arterial do paciente pode empurrar o sistema de liberação de volta através dos vasos de acesso, a menos que ele seja mantido no lugar.
- Não conseguir operar o controle de colapso do mecanismo Y pode resultar em deslocamento da prótese durante a remoção do sistema de liberação.
- Antes de usar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo quanto a danos ou defeitos. Não use o dispositivo se apresentar sinais de danos ou defeitos, ou se for observada a ruptura da barreira de esterilização.
- Minimizar a manipulação do sistema de liberação durante a preparação e inserção, a fim de reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não reesterilize nenhum dos componentes do Sistema de Prótese Stent Aorfix™ AAA.
- Durante o procedimento de implantação, deve ser feita uma anticoagulação sistêmica com base no protocolo do médico ou do hospital. Se a heparina for contraindicada, um anticoagulante alternativo deve ser considerado.
- A oclusão excessivamente longa dos vasos ipsilaterais, particularmente com anticoagulação sistêmica leve, pode resultar em oclusão vascular.
- Use orientação fluoroscópica para avançar o sistema de liberação e detectar torções ou problemas de alinhamento nos componentes da prótese *stent*.
- Tenha cuidado ao manusear e usar as técnicas de liberação para evitar a ruptura do vaso.
- Tenha cuidado especial em áreas difíceis, como áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos. Considere fazer uma dilatação seriada ou angioplastia por balão no local em que um vaso esteja estreitado ou estenótico. Em seguida, tente suavemente reintroduzir o sistema de liberação.
- Se a bainha for acidentalmente retirada, o implante será colocado prematuramente, podendo ser posicionado incorretamente.
- Use ampliação ao visualizar a zona de posicionamento renal para melhorar a precisão da colocação.
- A colocação incorreta ou uma área de vedação inadequada pode resultar em um maior risco de vazamento dentro do aneurisma ou migração da prótese *stent*.

Não deve ser usado nos EUA

- Não use força excessiva para avançar ou retirar o sistema de liberação quando encontrar resistência. Se o sistema de liberação for torcido durante a inserção, não tente fazer a colocação do componente da prótese *stent*; remova o dispositivo e o substitua por um novo.
- Os componentes da prótese *stent* não podem ser substituídos ou puxados de volta para o sistema de liberação, mesmo se estiverem apenas parcialmente colocados.
- A inadvertida colocação parcial ou migração da prótese *stent* pode exigir remoção ou reparação cirúrgica.
- O uso de um fio-guia não rígido pode impossibilitar a navegação no sistema vascular. Em vasos tortuosos, isso pode levar à ruptura.
- Ao planejar a colocação, não espere que um colo angulado seja retificado com o uso de um fio-guia rígido.
- Inicie a colocação pela extremidade proximal da prótese *stent*, na seção reta da aorta, ligeiramente acima das renais, puxando o sistema de liberação conforme a "boca de peixe" se abra.
- Faça a colocação da prótese *stent* lenta e continuamente, observando a posição da sua extremidade proximal.
- Não confie que uma imagem obtida por "*road mapping*" permaneça precisa ao longo de toda a colocação. Visualize novamente marcos anatômicos, como as artérias renais, em intervalos frequentes durante a colocação.
- Não manipule a parte proximal da prótese *stent* após a colocação da "boca de peixe".
- Injeções de alta pressão do meio de contraste, feitas nas bordas da prótese *stent* imediatamente após o implante, podem causar endovazamento.
- Confirme a canulação do lúmen contralateral do corpo aórtico para assegurar a colocação exata do ramo contralateral.
- Após a canulação, tenha cuidado para não inserir o fio-guia entre o tecido da prótese *stent* e uma de suas suturas ou de seu suporte metálico. Caso contrário, o sistema de liberação do ramo poderá empurrar a prótese *stent* na direção proximal.
- A posição da extremidade proximal do implante não é considerada fixa até que os ganchos tenham sido engatados, após a insuflação do balão. Tenha o cuidado de assegurar que a extremidade proximal do implante não seja deslocada.
- Devido ao formato de "boca de peixe" da extremidade proximal da prótese *stent*, é necessário a insuflação do balão em partes da aorta que não estejam completamente cobertas pela prótese *stent*. Quando um cateter de balão for usado, não o infle mais do que o diâmetro da aorta. Não infle totalmente o balão fora da prótese *stent*. Esteja ciente de que poderá haver ruptura do vaso, mesmo quando o balão estiver totalmente dentro da prótese. Siga todas as instruções do fabricante sobre como operar o cateter.
- Todo endovazamento não tratado durante o procedimento de implante deve ser cuidadosamente monitorado após a implantação.
- Ao fazer a colocação da prótese *stent*, certifique-se de manter a pega do sistema de liberação estacionária.
- Tenha muito cuidado em colos angulados para não deslocar o implante quando retirar o sistema de liberação.
- Não dilatar completamente a extremidade proximal de um extensor distal pode resultar em oclusão de membro.
- O uso de um extensor distal em um ramo com diâmetro menor do que este extensor pode resultar em estenose ou oclusão.
- A inserção de um extensor distal com mais de 20 mm de sobreposição em uma prótese do ramo pode comprimir a parte proximal do extensor contra a parte adelgada da prótese do ramo. Isso pode levar à estenose ou oclusão.

Não deve ser usado nos EUA

- Ao fazer a colocação da manga de extensão proximal, certifique-se de que a sua orientação e posição axial sejam cuidadosamente controladas para evitar a invasão ou cobertura das artérias renais.
- O extensor proximal é curto e é colocado rapidamente. Certifique-se de fazer um planejamento completo antes da colocação.
- Ao fazer a colocação do extensor proximal, é essencial que a distância de extensão seja medida de um ápice a outro, ao invés de cavidade a cavidade. Isso é porque as cavidades do extensor se movem ligeiramente na direção proximal durante a insuflação final do balão.
- O uso de um material de *stent* diferente do nitinol pode aumentar o risco de corrosão resultante de metais não similares.
- Os pacientes que apresentarem reações de hipersensibilidade durante o procedimento devem ser tratados de acordo com as recomendações padrão de tratamento de pacientes com alergias a agentes de contraste radiológico (p. ex., anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina).

4.4 Uso da bainha de troca

- Antes de retirar ou inserir a bainha através de uma anatomia tortuosa, introduza o dilatador através da bainha, a fim de evitar danos aos vasos ou possíveis torções.
- Certifique-se de usar o dilatador de tamanho correto fornecido quando proceder com o avanço da bainha no paciente.
- Certifique-se de que o lúmen da bainha de troca seja suficientemente grande de forma a permitir a passagem de instrumentos ou cateteres.
- Os instrumentos ou cateteres usados com a bainha de troca devem ser movidos firme e suavemente através da válvula e bainha. A válvula pode ser danificada ou causar danos aos instrumentos ou cateteres, caso a passagem esteja muito apertada.
- Ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha de troca, sempre estabilize a posição da bainha primeiro.
- A bainha de troca pode ser expelida para fora do paciente pela ação da pressão sanguínea, caso não esteja estabilizada.
- Antes de remover ou inserir dispositivos através da bainha de troca, aspire através da porta de irrigação para limpar o lúmen e, em seguida, irrigue com solução salina heparinizada.
- Observe que a bainha de troca não poderá ser irrigada quando o dilatador estiver posicionado.
- Tenha cuidado ao passar a ponta do dilatador através da válvula hemostática para evitar danificar a válvula. Se o dilatador não passar sem problemas, reposicione a ponta e tente novamente.
- Ao insuflar um balão na ponta da bainha ou próximo a ela, certifique-se de que nenhuma parte do balão esteja no interior da bainha.
- Ao fazer uma perfuração, sutura ou incisão no tecido próximo à bainha de troca, tenha o cuidado para não danificar a bainha.
- Não tente inserir ou retirar o fio-guia ou introdutor se sentir resistência.
- Quando um sistema de liberação do ramo for usado em combinação com o corpo principal ou com a bainha de troca da manga de extensão proximal, certifique-se de que a bainha do sistema de liberação do ramo esteja projetada através da ponta da bainha de troca de maior tamanho. Isso é conseguido quando o eixo do sistema de liberação se encontra em contato com a válvula hemostática da bainha de troca.

4.5 Acompanhamento por imagem

Pacientes com anatomia particularmente desafiadora, incluindo aqueles com anatomia de colo aórtico fora das indicações destas instruções de uso; pacientes com colos trapezoidais com

Não deve ser usado nos EUA

mudança de diâmetro de 5 mm ou mais ao longo do seu comprimento de 15 mm; aqueles nos quais a zona de posicionamento proximal não pode ser justarrenal, particularmente se a parte mais baixa da "boca de peixe" tiver 8 mm ou mais de distância da artéria renal distal; aqueles com níveis elevados de placas calcificadas na transição do colo aórtico para o saco aneurismático e aqueles em que foi detectada uma ruptura de filamento da prótese *stent* em forma de rebarba (*barb fracture*), devem ser todos diligentemente monitorados e considerados para receber acompanhamento mais frequente. Nesses pacientes é possível ocorrer migração tardia, expansão do saco aneurismático, ruptura de aneurisma e fratura.

5 REAÇÕES ADVERSAS

5.1 Reações adversas potenciais

As reações adversas potenciais relacionadas com o procedimento ou com o mau funcionamento do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Inserção e outras complicações no local do acesso vascular, tais como infecção, dissecação, sangramento, dor, cicatrização demorada, hematoma, deiscência, seroma, celulite, lesão/dano nos nervos, fístula arteriovenosa.
- Reação alérgica e/ou resposta anafilática, tais como ao corante de contraste de raio X, à terapia antiplaquetas, aos materiais do dispositivo.
- Complicações anestésicas e problemas relacionados subsequentes.
- Eventos relacionados com o sangue, tais como hemorragia, anemia, sangramento gastrointestinal, coagulopatia.
- Eventos intestinais, tais como isquemia intestinal, íleos paralíticos ou adinâmicos, obstrução, fístula.
- Eventos cardíacos resultantes da anestesia geral e da cirurgia abdominal e, p. ex., oclusão transitória da aorta durante a insuflação do balão.
- Morte.
- Perda de função da prótese *stent* decorrente, p. ex., de implantação ou colocação indevida ou migração do componente, oclusão, infecção, perda de integridade exigindo cirurgia de revisão, perfuração e endovazamento.
- Eventos embólicos e trombóticos (com isquemia transitória ou permanente, ou infarto), tais como trombose venosa profunda, embolia renal, chuva embólica.
- Fístulas arteriais com, p. ex., veias, sistema linfático, intestino.
- Infecção, p. ex., do trato urinário, sistêmica ou localizada, endoprótese, sepse.
- Resposta inflamatória generalizada com, p. ex., temperatura elevada (síndrome pós-implantação).
- Perdas isquêmicas decorrentes de, p. ex, oclusão planejada ou acidental de ramos de vasos, incluindo complicações de sistemas, tais como hepático, gástrico, esplênico, intestinal, neurológico, geniturinário e músculoesquelético.
- Insuficiência hepática.
- Complicações linfáticas e problemas subsequentes, tais como linfocele e fístula linfática.
- Insuficiência de múltiplos órgãos e sistemas.
- Eventos neurológicos ou cerebrais e problemas relacionados subsequentes, tais como ataques isquêmicos transitórios, acidente vascular cerebral (hemorrágico ou embólico), déficit neurológico isquêmico reversível, lesões nos nervos, paraparesia e paraplegia.
- Eventos pulmonares resultantes da anestesia geral e da cirurgia abdominal.
- Complicações renais, tais como insuficiência renal aguda e crônica, microembolia renal, insuficiência renal, oclusão da artéria renal, toxicidade do contraste.
- Reintervenção endovascular ou cirúrgica para corrigir déficit causado pela prótese *stent* ou devido à perda de desempenho da mesma, incluindo conversão para reparação cirúrgica aberta.

Não deve ser usado nos EUA

- Impotência/disfunção sexual.
- Choque.
- Danos nos vasos, tais como dissecação, ruptura de placas, ruptura, trombose, oclusão e fístulas.

Todos os incidentes adversos devem ser comunicados ao seu fornecedor Aorfix™ local ou diretamente à Lombard Medical.

5.2 Relato de incidentes

Todo incidente adverso deve ser relatado diretamente à Lombard Medical Inc. (endereço fornecido no final do documento).

6 SELEÇÃO DE PACIENTES E TRATAMENTO

6.1 Individualização do tratamento

Atenção: O dimensionamento adequado do Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* é de responsabilidade do médico.

Toda Prótese *Stent Aorfix AAA* deve ser encomendada em um tamanho adequado à anatomia do paciente. Os médicos devem usar técnicas de diagnóstico adequadas, incluindo a tomografia computadorizada (TC), a fim de avaliar completamente as necessidades individuais do paciente.

Os componentes da prótese *stent* devem ser superdimensionados de modo a ter um diâmetro interno maior que o dos vasos; os componentes aórticos devem ser superdimensionados em aproximadamente 10-30% e os componentes do ramo em 0-20%.

Consulte a Tabela 3 e a

Tabela 4 para obter uma orientação sobre a seleção do dispositivo com o correto grau de superdimensionamento. A Tabela 3 também fornece orientação sobre a profundidade da "boca de peixe" para todas as combinações de prótese e diâmetro aórtico.

O comprimento total recomendado da Prótese *Stent Aorfix™*, incluindo os componentes adicionais, deve compreender desde a artéria renal mais baixa até logo acima da artéria íliaca interna (hipogástrica).

Todos os comprimentos e diâmetros de componentes da prótese *stent* que possam ser necessários para a conclusão do procedimento devem ser pedidos e disponibilizados ao médico, especialmente se existir um alto grau de complexidade anatômica, tornando incerto um planejamento preciso.

O comprimento total de cada componente da prótese *stent* poderá parecer mais curto ou mais longo, quando colocado, conforme a alteração da forma dos vasos-alvo, após a inserção de fios rígidos.

O uso do implante em artérias íliacas com uma zona de posicionamento distal inferior a 8 mm de diâmetro representa um risco maior de complicações de implante e entalção do sistema de liberação.

Certifique-se de que os vasos de acesso sejam capazes de receber os sistemas de liberação.

Os médicos poderão consultar a Lombard Medical para receberem ajuda na seleção dos componentes adequados da prótese *stent*, com base na avaliação do médico sobre as medidas anatômicas do paciente.

Não deve ser usado nos EUA

Observe que os diâmetros dos vasos são medidos de parede interna a parede interna (diâmetro interno ou DI) em zonas de posicionamento saudáveis. Se a zona de posicionamento mostrar sinais da doença, deverão ser usadas medidas de parede externa a parede externa.

As considerações sobre a seleção do paciente incluem, mas não estão limitadas a:

- Idade e expectativa de vida do paciente.
- Comorbidades (tais como insuficiências cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida).
- Adequação morfológica do paciente para reparação endovascular.
- Adequação do paciente para reparo cirúrgico aberto.

Tabela 3 Quadro de seleção de implante aórtico

Altura da "boca de peixe" (mm)		Diâmetro aórtico (mm)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Diâmetro da prótese (mm)	24	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-	-
	25	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-
	26	14	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-
	27	15	14	14	13	12	10	9	7	5	0	-
	28	16	15	15	14	13	12	11	9	8	5	0
	29	17	16	16	15	14	13	12	11	9	8	5
	30	18	18	17	16	15	14	13	12	11	10	8
	31	19	19	18	17	16	15	15	14	12	11	10

Chave

11	Superdimensionamento de 10% a 30%, altura de 11 mm da "boca de peixe"
12	Superdimensionamento de 5% ou 35%, altura de 12 mm da "boca de peixe"
13	Superdimensionamento >35% ou < 5%, altura de 13 mm da "boca de peixe"

Tabela 4 Quadro de seleção de implante ilíaco

Não deve ser usado nos EUA

Diâmetro da prótese <i>stent</i> (mm)	Diâmetro interno ilíaco, superdimensionamento de 10%	Diâmetro interno ilíaco, superdimensionamento de 20%	Diâmetro interno ilíaco, superdimensionamento de 30%
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

6.2 Populações específicas de pacientes

Não use o Sistema de Prótese *Stent* Aorfix™ AAA em pacientes que não possam ser submetidos ou que não estarão em conformidade com os necessários exames pré e pós-operatórios por imagem e com os procedimentos de implantação descritos nas seções 10 e 11.

O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix™ AAA não é recomendado em pacientes que não sejam capazes de tolerar os agentes de contraste necessários em exames de acompanhamento por imagem intra e pós-operatórios.

O Sistema de Prótese *Stent* Aorfix™ AAA não é recomendado em pacientes que excedam os limites de peso e/ou tamanho necessários para atender às exigências dos exames por imagem.

Os principais elementos anatômicos que podem afetar o êxito da exclusão do aneurisma incluem colo aórtico proximal curto (linha central <15 mm de comprimento), colo pré-aneurismático, formação de trombo e/ou cálcio nos locais de implantação arterial, especificamente no colo da aorta proximal e nas interfaces da artéria ilíaca distal. Uma calcificação irregular e/ou placa podem comprometer a fixação e a selagem do implante. A presença de colos com esses elementos anatômicos-chave pode levar à ocorrência de endovazamentos ou migração da prótese.

Colos aórticos que dilatam 5 mm ou mais ao longo do seu comprimento de 15 mm foram associados com maiores taxas de migração.

Colos aórticos, em que a anatomia forma somente uma zona de posicionamento adequada de 8 mm ou mais de distância até a artéria renal distal, foram associados com maiores taxas de migração.

A presença de placas calcificadas no colo aórtico, particularmente as que revestem a transição entre a parte inferior do colo e o saco aneurismático, causou desgaste levando a um endovazamento do tipo III tardio em um sujeito de pesquisa no estudo PMA, e em um outro paciente na experiência global.

Uma anatomia ilíaca adversa, embora potencialmente perigosa, muitas vezes responde a técnicas adjuvantes, tais como condutos ilíacos, implante de *stent* ou dilatação seriada, permitindo que a Prótese *Stent* Aorfix seja implantada com segurança e eficácia.

A seleção inadequada do paciente pode resultar em mau desempenho do implante ou que este não esteja de acordo com as suas especificações.

Não deve ser usado nos EUA

A segurança e eficácia do Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* não foram avaliadas nos seguintes pacientes:

- Menores de 21 anos.
- Grávidas ou que estão amamentando.
- Com um aneurisma:
 - Micótico
 - Inflamatório
 - Pseudoaneurismático
- Com um colo aórtico com linha central <15 mm de comprimento.
- Com um comprimento menor que 20 mm de distância da margem inferior da artéria mesentérica superior até a extremidade distal do colo.
- Com uma artéria mesentérica inferior patente e dominante em consequência da artéria mesentérica superior ser comprometida.
- Que necessitam de tratamento de aneurisma emergente, como p.ex., em casos de trauma ou ruptura.
- Com histórico de diátese hemorrágica ou coagulopatia.
- Que tiveram um enfarte do miocárdio (EM) nos últimos 6 meses antes da implantação.
- Com hipersensibilidade conhecida ou contra-indicação para anticoagulantes, antiplaquetários ou meios de contraste, não podendo fazer o pré-tratamento necessário.
- Que apresentam um aneurisma com um colo proximal significativamente trombótico ou com depósitos calcificados.
- Com acesso arterial que não possa acomodar o diâmetro do sistema de liberação devido ao seu tamanho ou tortuosidade.
- Com infecção ativa no momento do procedimento de início, documentada através de dor, febre, drenagem, cultura positiva e/ou leucocitose, a qual é tratada com os agentes antimicrobianos (não profiláticos).
- Com doença congênita degenerativa do colágeno, como p. ex., síndrome de Marfans.
- Com um nível de creatinina $\geq 2,5$ mg/dl (ou ≥ 221 $\mu\text{mol/l}$).
- Que estão sob diálise.
- Com um transtorno do tecido conjuntivo.

Não deve ser usado nos EUA

7 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Antes do tratamento, o médico deve avaliar, junto ao paciente, os riscos e benefícios deste procedimento endovascular, incluindo:

- Riscos e benefícios do reparo do aneurisma levando em consideração a idade do paciente e sua expectativa de vida.
- Riscos, benefícios e diferenças do reparo cirúrgico aberto.
- Riscos, benefícios e diferenças do reparo endovascular.
- Riscos relacionados ao tratamento não intervencionista (tratamento médico).
- Riscos de ruptura do aneurisma em comparação com o risco do tratamento endovascular.
- A segurança de longo prazo e a eficácia do reparo endovascular não foram estabelecidas.
- Importância de um acompanhamento regular ao longo da vida, para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese *stent*.
- Possibilidade de ser necessário posterior reparação endovascular ou reparo cirúrgico aberto do aneurisma.
- Pacientes com sintomas clínicos específicos (tais como endovazamentos e aneurismas aumentados) devem ser cuidadosamente monitorados.
- Sinais para que se procure atenção médica imediata (incluindo oclusão de ramo, aumento ou ruptura do aneurisma).

A Lombard Medical recomenda que o médico divulgue ao paciente, por escrito, todos os riscos associados ao tratamento com o Sistema de Prótese *Stent Aorfix™ AAA*. Na seção 5 são fornecidos detalhes a respeito dos riscos que existem durante e após a implantação do dispositivo. Informações adicionais de aconselhamento podem ser encontradas no Livro de Informações do Paciente.

8 APRESENTAÇÃO

Os componentes do Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* são fornecidos em embalagens individuais, em bolsas duplas e estéreis. Pelo menos dois componentes serão normalmente usados em cada procedimento. Certifique-se de que todos os dispositivos que potencialmente sejam necessários para a conclusão do procedimento estejam disponíveis desde o início. As próteses *stent* estão disponíveis nos seguintes tamanhos e configurações, mostrados da

Tabela 5 a

Tabela 9.

Não deve ser usado nos EUA

Tabela 5 Tamanhos da prótese stent do corpo aórtico e ramo ipsilateral anexo – diâmetros

Diâmetro Proximal da Prótese Stent	Comprimento de Funcionamento do Cateter	Lúmen da Bainha de Troca	Diâmetro Distal da Prótese Stent (disponível de 10 a 20 mm para todo diâmetro proximal)
24 mm	49,1 cm	18 Fr	10 mm
25 mm			12 mm
26 mm			14 mm
27 mm			16 mm
28 mm			18 mm
29 mm			20 mm
30 mm			
31 mm			

Tabela 6 Tamanhos da prótese stent do corpo aórtico e ramo ipsilateral anexo – comprimentos

Comprimento da Prótese Stent do Corpo Principal	Comprimento da Prótese Stent do Ramo Iliaco			Aorfix™
	63 mm	80 mm	97 mm	
81 mm	✓	✓	✓	✓
96 mm	✓	✓	✓	✓
111 mm	✓	✓		✓
126 mm	✓			✓

Tabela 7 Tamanhos do ramo contralateral

Diâmetro Proximal da Prótese Stent	Diâmetro Distal da Prótese Stent	Comprimento de Funcionamento do Cateter	Lúmen da Bainha de Troca	Comprimento da Prótese Stent (disponível para todos os diâmetros)
12 mm	10 mm	79,7 cm	16 Fr	56 mm
	12 mm			64 mm

Não deve ser usado nos EUA

	14 mm			73 mm
	16 mm			81 mm
	18 mm			90 mm
	20 mm			98 mm
				106 mm

Tabela 8 Tamanhos da extensão ilíaca

Diâmetros Proximal e Distal da Prótese <i>Stent</i>	Comprimento de Funcionamento do Cateter	Lúmen da Bainha de Troca	Comprimento da Prótese <i>Stent</i> Coberta
10 mm	79,7 cm	16 Fr	51 mm, 82 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
20 mm			
Use um diâmetro distal para o extensor que coincida com o diâmetro distal da prótese do ramo que está sendo estendido.			

Tabela 9 Tamanhos do extensor proximal

Não deve ser usado nos EUA

Diâmetros Proximal e Distal da Prótese <i>Stent</i>	Comprimento de Funcionamento do Cateter	Lúmen da Bainha de Troca	Comprimento da Prótese <i>Stent</i> Coberta
24 mm	49,1 cm	18 Fr	38 mm
25 mm			
26 mm			
27 mm			
28 mm			
29 mm			
30 mm			
31 mm			
Use um diâmetro proximal para o extensor que coincida com o diâmetro aórtico da prótese principal.			

8.1 Esterilidade

Toda Prótese *Stent* Aorfix™ (corpo bifurcado, ramo contralateral e extensores proximal ou distal) está individualmente contida dentro de um Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile, que é esterilizado através de esterilização por óxido de etileno (ETO).

- Inspeção o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não use este dispositivo se estiver danificado ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada.
- Não use após o prazo de validade impresso no rótulo.
- Para uso num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, podendo resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Se o dispositivo estiver danificado ou a integridade da barreira de esterilização tiver sido comprometida, não utilize o produto e entre em contato com o seu representante da Lombard Medical para obter informações de devolução.

8.2 Conteúdo

- Caixa com um dispositivo do Sistema de Prótese *Stent* Aorfix™ AAA estéril (um componente).
- Em cada remessa será fornecido:
- Um manual com Instruções de Uso.

8.3 Armazenamento

Armazene em local fresco e seco.

Não deve ser usado nos EUA

9 INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

9.1 Treinamento do médico

ATENÇÃO: Tenha sempre disponível uma equipe de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou reintervenção caso seja necessária uma conversão para reparação cirúrgica aberta.

ATENÇÃO: O Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* só deve ser usado por médicos e equipes treinados em técnicas de intervenção vascular e no uso deste dispositivo.

Os requisitos de habilidade/conhecimento recomendados para os médicos que utilizam o Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* estão descritos abaixo. Se tiver dúvidas sobre o produto ou seu dimensionamento, entre em contato com o seu representante da Lombard Medical ou através das informações no fim deste manual.

Seleção de pacientes:

- Conhecimentos de biologia de aneurismas aórticos abdominais (AAA), comorbidades e complicações associadas à reparação de AAA.
- Conhecimentos de interpretação de imagens radiográficas, seleção e dimensionamento do dispositivo.

Equipe multidisciplinar com experiência combinada nos seguintes procedimentos:

- Corte femoral, by-pass arterial, arteriotomia e reparação.
- Técnicas de acesso e encerramento percutâneo.
- Técnicas de fio-guia e cateter seletivas e não seletivas.
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas.
- Embolização.
- Angioplastia.
- Colocação de *stent* endovascular.
- Técnicas de laço.
- Uso adequado de material de contraste radiográfico.
- Técnicas para minimizar a exposição a radiações.
- Competências necessárias nas modalidades de acompanhamento do paciente.

A Lombard Medical fornece apoio a todos os usuários do sistema de prótese *stent* para que tenham o melhor desempenho. O apoio é proporcionado sob a forma de capacitação técnica dada por uma equipe qualificada da Lombard Medical e pelo suprimento de material de treinamento, conforme necessário. Detalhes sobre esse apoio estão disponíveis através do seu representante da Lombard Medical. A Lombard Medical tem um programa de treinamento formal, com avaliação, que fornece formação abrangente.

A Lombard Medical exige que os médicos que utilizam o sistema tenham a capacitação adequada em técnicas cirúrgicas e, especialmente, em técnicas endovasculares.

9.2 Inspeção antes do uso

Inspeção o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não use este dispositivo se tiver ocorrido algum dano ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada. Se tiver ocorrido algum dano, não utilize o produto e entre em contato com o seu representante da Lombard Medical para obter informações de devolução.

Não deve ser usado nos EUA

9.3 Materiais necessários

Também poderão ser necessários dispositivos acessórios adicionais. Estes dispositivos acessórios podem incluir *stents* expansíveis por balão e auto-expansíveis (para implantação na aorta proximal ou ilíaca, respectivamente), próteses *stent* e/ou espirais de embolização.

O conjunto mínimo recomendado de dispositivos para um procedimento é:

- Um (1) corpo bifurcado
- Um (1) ramo contralateral
- Dois (2) extensores distais (os diâmetros devem coincidir com os diâmetros distais dos ramos ipsilateral e contralateral)
- Um (1) extensor proximal (o diâmetro deve coincidir com o diâmetro proximal do corpo bifurcado)
- **Um (1) conversor AUI (o diâmetro deve coincidir ou ser 1 mm maior do que o diâmetro proximal do corpo bifurcado). O conversor AUI é fornecido com o sistema de liberação Aorflex™ e tem suas próprias informações de uso.**

Tabela 10 Equipamentos e itens auxiliares

Equipamentos necessários	Equipamentos auxiliares
Corpo Aórtico pré-carregado no Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile do Sistema de Prótese <i>Stent</i> AAA da Lombard	
Ramo pré-carregado no Sistema de Liberação IntelliFlex Low Profile do Sistema de Prótese <i>Stent</i> AAA da Lombard	
	Extensores Distais (2) pré-carregados no Sistema de Liberação IntelliFlex Low Profile do Sistema de Prótese <i>Stent</i> AAA da Lombard
	Extensor Proximal pré-carregado no Sistema de Liberação IntelliFlex Low Profile do Sistema de Prótese <i>Stent</i> Aorfix AAA da Lombard
	Dispositivo aorto-uni-ilíaco de " <i>bail-out</i> " pré-carregado no Sistema de Liberação Aorflex™ do Sistema de Prótese <i>Stent</i> AAA da Lombard
	Oclusor ilíaco contralateral e prótese de entrecruzamento

Não deve ser usado nos EUA

<p>Equipamento de imagiologia com capacidade para gravar e recuperar todas as imagens obtidas</p> <p>Mesa de imagiologia ou mesa de sala de cirurgia projetada para ser usada com o braço em C</p> <p>Braço em C fixo ou móvel, com software vascular</p> <p>Equipamento de proteção individual adequado para fluoroscopia</p>	<p>Injetor de potência com os materiais de consumo associados</p>
<p>Cateteres de angiografia e troca</p> <p>Variedade de tamanhos adequados (compatíveis com 0,89 mm [0,035"])</p> <p>e comprimentos variados</p>	
<p>Fio-guia: Tamanhos variados da preferência do médico,</p> <p>compatíveis com 0,89 mm [0,035"], compatíveis com 180 cm</p>	
<p>Meios de contraste</p>	
<p>Solução salina heparinizada e seringas de irrigação</p>	
<p>Balão complacente superdimensionado</p>	
<p>Bainha do introdutor de balão</p>	
<p>Instrumentos e suprimentos vasculares</p> <p>Atenção: O uso de um material de <i>stent</i> diferente do nitinol pode aumentar o risco de corrosão resultante de metais não similares.</p>	<p>Opcional:</p> <p>Laço</p> <p>Dilatadores seriados</p> <p>Balões não complacentes para o tratamento da artéria ilíaca e de tamanho equivalente ao diâmetro ilíaco distal</p> <p>Balões complacentes e não complacentes para o tratamento da aorta e de tamanho equivalente ao diâmetro aórtico</p> <p>Vários tamanhos de <i>stents</i> auto-expansíveis e expansíveis por balão, incluindo tamanhos aórticos</p> <p>Dispositivos de embolização, tais como espirais</p>

Não deve ser usado nos EUA

9.4 Informações sobre IRM



Condicional

9.4.1 RM Condicional

Em testes não clínicos, foi demonstrado que a utilização dos implantes de Prótese *Stent Aorfix*[™] é condicionada em RM. Os pacientes poderão ser escaneados de forma segura imediatamente após a implantação, de acordo com as seguintes condições:

9.4.2 Campo magnético estático

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

Campo de gradiente espacial máximo menor ou igual a 10 T/m.

Modo operacional normal: máxima taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de: 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo operacional normal a 1,5T.

2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo operacional normal a 3,0T.

9.4.3 Aquecimento RF

O efeito do aquecimento de RF foi avaliado em 3,0 Tesla e 1,5 Tesla.

3,0 Tesla

Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, a Prótese *Stent Aorfix* produziu um aumento de temperatura diferencial inferior a 1,0 °C quando exposta a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 3,5 W/kg durante 15 minutos de exame num sistema de RM de 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munique, Alemanha). A escala de SAR e o calor observado indicam que se pode esperar que a SAR de 2,0 W/kg produza um aumento de temperatura localizado inferior a 1,0 °C.

1,5 Tesla

Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, a Prótese *Stent Aorfix* produziu um aumento de temperatura diferencial inferior ou igual a 1,0 °C quando exposta a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 1,5 W/kg durante 15 minutos de exame num sistema de RM de 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munique, Alemanha).

A escala de SAR e o calor observado indicam que se pode esperar que a SAR de 2,0 W/kg produza um aumento de temperatura localizado inferior a 1,0 °C.

Atenção: O comportamento de aquecimento de RF não aumenta com a intensidade do campo estático. Os implantes que não apresentam aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem apresentar valores altos de aquecimento localizado em outras intensidades de campo.

9.4.4 Informações sobre artefatos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse situar-se na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar os

Não deve ser usado nos EUA

parâmetros de aquisição de imagens de RM de modo a compensar a presença deste implante. O artefato de imagem, quando escaneado em testes não clínicos, segue o contorno aproximado do dispositivo e se estende radialmente até aproximadamente 0,6 cm a partir do implante do dispositivo, tanto dentro quanto fora do lúmen do dispositivo, usando as sequências de RM: spin eco e gradiente eco, respectivamente num escâner clínico Siemens Espree de 1,5 Tesla (1,5T) (software SYNGO MR B17) e um escâner clínico Siemens Trio de 3,0 Tesla (3,0T) (software SYNGO MR A30 4VA30A). O centro do lúmen do dispositivo pode ser visualizado sob muitas condições de imagiologia. Os pacientes com Próteses *Stent Aorfix* implantadas na aorta abdominal poderão ser submetidos com segurança a exames de IRM no modo normal do sistema de RM, conforme definido pela norma IEC 60601-2-33.

10 INSTRUÇÕES DE USO

10.1 Preparação do paciente

- Em geral, utilize etapas pré-operatórias do paciente semelhantes às normalmente usadas em cirurgias abertas de reparação de AAA: jejum, preparo intestinal e regimes profiláticos de antibióticos. Prepare e cubra o paciente para o procedimento de cirurgia aberta de reparação de AAA, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.
- O protocolo anestésico utilizado no paciente durante o procedimento endovascular é deixado ao critério do médico que realizará a implantação e do anestesista. A anestesia geral, anestesia regional ou anestesia local combinada com sedação consciente são todas utilizadas durante os procedimentos endovasculares.
- É necessária a imagiologia adequada para posicionar com sucesso o Sistema de Prótese *Stent Aorfix™ AAA* na vasculatura e assegurar a adequada aposição na parede arterial.

Não deve ser usado nos EUA

Use sempre a fluoroscopia para a orientação, liberação e observação do Sistema de Prótese *Stent Aorfix AAA* dentro da vasculatura.

10.2 Precauções gerais durante o procedimento de implante

- Não vinque os sistemas de liberação, que isso pode causar danos.
- Durante o procedimento de implantação, deve ser feita uma anticoagulação sistêmica com base nos protocolos preferidos do médico e do hospital. Se a heparina for contraindicada, um anticoagulante alternativo deve ser considerado.
- Minimze a manipulação da prótese *stent* embutida no sistema de liberação durante a preparação e inserção, a fim de reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não prossiga com o avanço do fio-guia ou do sistema de liberação se sentir resistência, pois podem ocorrer danos no vaso ou no sistema de liberação. Pare e avalie a causa da resistência.
- A inadvertida colocação parcial ou migração da prótese *stent* pode exigir remoção ou reparação cirúrgica.
- Ao planejar a colocação, não espere que um colo angulado seja retificado com o uso de um fio-guia rígido.
- Inicie a colocação pela extremidade proximal da prótese *stent*, na seção reta da aorta, ligeiramente acima das renais, puxando o sistema de liberação conforme a "boca de peixe" se abra.
- Faça a colocação da prótese *stent* lenta e continuamente, observando a posição da sua extremidade proximal.
- Não confie que uma imagem obtida por "road mapping" permaneça precisa ao longo de toda a colocação. Visualize novamente marcos anatômicos, como as artérias renais, em intervalos frequentes durante a colocação.

10.3 Procedimento de implante e instruções de colocação

10.3.1 Acesso vascular e configuração de imagiologia

1	Estabeleça o acesso bilateral usando técnicas intervencionistas padrão.
2	Em anatomias tortuosas, deve-se ter cuidado, pois pode ocorrer deformação significativa dos vasos sanguíneos após a inserção do Sistema de Prótese <i>Stent Aorfix</i> . É comum não se fazer a maior parte da angiografia até que o Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile esteja posicionado.
3	Ajuste o braço em C perpendicular às artérias renais usando o ângulo oblíquo adequado. Nessa posição, tanto a artéria renal esquerda quanto a direita deverão ser vistas na extremidade da aorta. O ângulo oblíquo pode ser calculado a partir de uma reconstrução de TC tridimensional.
4	Selecione o ângulo crânio-caudal (CC) adequado para a fluoroscopia de forma a coincidir com os colos aórticos angulados no sentido anterolateral. O ângulo CC maximizará o comprimento visível do colo, permitindo a colocação mais precisa possível na região das artérias renais.
5	Coloque um cateter angiográfico na posição suprarrenal do lado contralateral e faça a avaliação angiográfica da vasculatura do paciente.
6	Identifique as artérias renais.
7	Insira um fio-guia de 0,89 mm (0,035") no lado ipsilateral e posicione de forma adequada.

Não deve ser usado nos EUA

10.3.2 Preparação do Sistema de Liberação IntelliFlex™ Low Profile

1	Inspeccione todas as embalagens quanto a danos ou perda da barreira estéril, e para ver se os componentes fornecidos correspondem às necessidades do paciente. Certifique-se de que a data do prazo de validade não tenha sido excedida. Se o dispositivo não satisfizer aos requisitos acima, substitua-o por outro dispositivo.
2	Usando uma técnica estéril, retire o sistema de liberação de sua embalagem esterilizada e coloque-o num campo estéril.
3	Inspeccione o sistema de liberação quanto a danos; se houver algum, substitua o dispositivo.
4	Irrigue o sistema de liberação e o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada, tanto através do conector Luer na extremidade distal do dispositivo, quanto através da porta de irrigação da bainha.
5	Ative o revestimento hidrofílico do exterior da bainha embebendo-o em solução salina.

10.3.3 Introdução e colocação do corpo aórtico

1	Remova a bainha do introdutor do local de acesso ipsilateral (caso aplicável).
2	Identifique a parte anterior da prótese através da bainha. A extremidade distal do encaixe, a costura do componente aórtico e os quatro fios estreitamente espaçados do lado de fora da prótese, na extremidade proximal, devem estar claramente identificados, e a orientação do sistema de liberação deve ser ajustada de modo que essas características estejam posicionadas anteriormente no paciente. A orientação da parte anterior da prótese pode ser confirmada através da posição da porta de irrigação ou pelo logotipo Aorfix™ na pega.
<p>Atenção: Certifique-se de que a "boca de peixe" esteja corretamente orientada em relação às artérias renais para evitar sua oclusão inadvertida. Identifique a correta orientação da "boca de peixe" através da bainha da prótese antes da introdução no paciente.</p>	
3	Insira o sistema de liberação do corpo aórtico no fio-guia.
4	Usando orientação fluoroscópica contínua, introduza o sistema de liberação na vasculatura e faça com que avance até que as cavidades da "boca de peixe" na extremidade proximal do dispositivo situem-se pelo menos a 1 cm do local de posicionamento pretendido.
5	Uma vez que o sistema de liberação tenha sido introduzido, oriente a extremidade proximal da prótese <i>stent</i> visualizando-a diretamente sob controle fluoroscópico. É de grande ajuda identificar os dois braços do mecanismo Y, que estão ligados a ambas cavidades da "boca de peixe" no sistema de liberação. Os braços aparecerão com separação máxima dentro da bainha quando estiverem no plano da imagem. Também pode ser útil identificar o marcador oval para a porta contralateral ou o marcador RO irregular que está dentro da costura do componente aórtico, já que ambos devem estar na face anterior da prótese. A posição anterior destas estruturas pode ser comprovada utilizando-se uma visualização mais lateral ou, se a posição da fluorescência tiver de ser mantida, a rotação do sistema de liberação para o lado esquerdo do paciente deve ser acompanhada por aqueles marcadores também se movendo para esse lado do paciente.

Não deve ser usado nos EUA

6	<p>Coloque uma mão na pega proximal e a outra no controle da bainha. Segure com firmeza na pega de modo que o sistema de liberação não gire nem deslize para dentro ou para fora do paciente. Ao mesmo tempo em que observa a imagem fluoroscópica na extremidade proximal da prótese <i>stent</i>, comece a girar o controle da bainha na direção indicada pelas setas impressas (identificadas como 1) no controle. A bainha é retraída em passos curtos pontuados por cliques.</p> <p>Alinhe os picos da "boca de peixe" de modo que fiquem um acima e o outro no plano da visão fluoroscópica.</p>
<p>Atenção: A pressão arterial do paciente pode empurrar o sistema de liberação de volta através dos vasos de acesso, a menos que ele seja mantido no lugar.</p>	
7	<p>Manipule o sistema de liberação de modo que a extremidade proximal da prótese <i>stent</i> fique alinhada com as artérias renais.</p> <p>Posicione a cavidade da "boca de peixe" imediatamente inferior à margem distal da artéria renal distal.</p>
8	<p>Assegure-se de que a "boca de peixe" não oclua nenhuma porção das artérias renais quando estiver totalmente colocada. Verifique que a artéria mesentérica superior não tenha sido coberta pelo pico anterior. Caso necessário, use uma vista lateral para confirmar a patência.</p>
<p>Atenção: Certifique-se de que o pico anterior da "boca de peixe" não interfira ou obstrua a artéria mesentérica superior.</p>	
9	<p>Quando estiver satisfeito com a posição, gire o controle da bainha mais além para fazer a colocação da "boca de peixe".</p>
10	<p>Continue a girar o controle da bainha até que ela tenha sido movida para além do encaixe contralateral. A prótese poderá ser liberada a partir do mecanismo Y neste momento.</p> <p>Para liberar a prótese, gire a trava do fio de gatilho na direção indicada pelas setas impressas (identificadas como 2) no controle. Após dar 4 voltas completas na trava do fio de gatilho, puxe a liberação do fio de gatilho e retire os fios completamente do sistema de liberação. Isto desconectará o enxerto do mecanismo Y.</p>
11	<p>Para recolher a mecanismo Y. Empurre a capa na pega proximal, como indicado pela seta impressa (identificada como 3), para revelar o controle de captura do mecanismo Y. Gire o controle de captura do mecanismo Y no sentido horário, como indicado pelas setas impressas (identificadas como 4). É necessário dar uma volta completa para recolher o mecanismo Y.</p>
<p>Advertência: Não conseguir operar o controle de captura do mecanismo Y pode resultar em deslocamento da prótese durante a remoção do sistema de liberação.</p>	
12	<p>Nesta fase, o usuário poderá continuar com a colocação do restante do ramo ipsilateral ou fazer a canulação da porta e implantar o ramo contralateral.</p>
<p>Atenção: A oclusão excessivamente longa dos vasos ipsilaterais, particularmente com anticoagulação sistêmica leve, pode resultar em oclusão vascular.</p>	
13	<p>Faça a colocação do resto do ramo ipsilateral – consulte a seção 10.3.6 abaixo.</p>

Não deve ser usado nos EUA

Não deve ser usado nos EUA

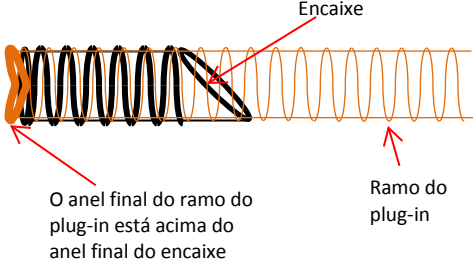
10.3.4 Canulação

1	Introduza um fio-guia flexível através de um cateter do lado contralateral e para dentro da extremidade aberta da porta. Recomenda-se um cateter GP ou Vert. Traga a ponta proximal do cateter até a porta. Gire essa ponta de modo que aponte na direção posterior e puxe-a gentilmente para baixo para permitir que caia dentro da entrada da porta contralateral. Com cuidado, empurre o fio-guia através do corpo principal da prótese e bem para dentro da aorta descendente.
2	Certifique-se de que o fio-guia esteja corretamente dentro do lúmen da porta contralateral girando o braço em C em 180°, partindo de uma vista lateral para a vista lateral oposta, observando constantemente a fim de garantir que o fio-guia fique dentro dos dois anéis marcadores RO em cada extremidade do lado contralateral.
<p>Advertência: Após a canulação, tenha cuidado para não inserir o fio-guia entre o tecido da prótese <i>stent</i> e uma de suas suturas ou de seu suporte metálico. Caso contrário, o sistema de liberação do ramo poderá empurrar a prótese <i>stent</i> na direção proximal.</p>	
3	Troque o fio-guia flexível por um rígido de 0,89 mm (0,035") colocado no arco torácico e remova o cateter.
<p>Atenção: A posição da extremidade proximal do implante não é considerada fixa até que os ganchos tenham sido engatados, após a insuflação do balão. Tenha o cuidado de assegurar que a extremidade proximal do implante não seja deslocada.</p>	
4	Recomenda-se que a extremidade proximal da prótese <i>stent</i> seja insuflada com balão neste momento.

10.3.5 Colocação do ramo contralateral e remoção do mecanismo de colocação

1	Identifique o anel radiopaco na parte superior do encaixe e nivele com o divisor de fluxo que marca o ponto mais baixo em que o anel proximal do ramo do plug-in pode ser posicionado.
2	Visualize com precisão a zona de posicionamento distal. Uma injeção retrógrada de contraste através de uma bainha contralateral pode ser usada para visualizar a artéria hipogástrica contralateral.
3	Carregue o sistema de liberação no fio-guia do lado contralateral e introduza o sistema de liberação no encaixe do implante do corpo.
<p>Advertência: Tenha cuidado especial em áreas difíceis, como áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos. Considere a realização de uma dilatação seriada ou angioplastia por balão no local em que um vaso esteja estreitado ou estenótico. Em seguida, tente suavemente reintroduzir o sistema de liberação.</p>	

Não deve ser usado nos EUA

4	<p>Posicione o marcador radiopaco inteiro na extremidade proximal do plug-in acima do anel radiopaco, na extremidade proximal do encaixe. A parte mais distal do marcador do plug-in deve estar alinhada com o marcador radiopaco do encaixe.</p>  <p>O anel final do ramo do plug-in está acima do anel final do encaixe</p> <p>Ramo do plug-in</p>
5	<p>Coloque uma mão na pega proximal e a outra no controle da bainha. Segure com firmeza na pega de modo que o sistema de liberação não gire nem deslize para dentro ou para fora do paciente. Ao mesmo tempo em que observa a imagem fluoroscópica na extremidade proximal da prótese <i>stent</i>, comece a girar o controle da bainha na direção indicada pelas setas impressas (identificadas como 1) no controle. A bainha é retraída em passos curtos pontuados por cliques.</p> <p>Continue girando o controle de colocação até que o implante esteja completamente colocado.</p>
6	<p>Libere o sistema de liberação a partir da extremidade proximal da prótese <i>stent</i>. Gire a trava do fio de gatilho (identificada como 2) no sentido indicado pelas setas impressas no controle. Após dar 4 voltas completas na trava do fio de gatilho, puxe a liberação do fio de gatilho e retire os fios completamente do sistema de liberação.</p>
7	<p>Remova o mecanismo de colocação da prótese da bainha de troca girando-o meia volta no sentido anti-horário e retirando-o completamente da bainha.</p> <p>Isso não será possível até que a bainha esteja completamente retraída antes de se fazer o encaixe na conexão tipo baioneta.</p> <p>Agora a pega poderá ser usada como uma bainha de troca.</p>

10.3.6 Colocação do ramo ipsilateral e remoção do mecanismo de colocação

1	<p>Visualize com precisão a zona de posicionamento distal. Uma injeção de contraste feita através de um cateter pigtail contralateral no saco aneurismático, na origem da artéria ilíaca ipsilateral, pode ser usada para visualizar a artéria hipogástrica ipsilateral.</p>
2	<p>Coloque o resto do ramo ipsilateral girando o controle da bainha.</p>

Não deve ser usado nos EUA

3	<p>Certifique-se de que a bainha esteja totalmente retraída e o mecanismo Y tenha sido recolhido. Remova o mecanismo de colocação da prótese da bainha de troca girando-o meia volta no sentido anti-horário e retirando-o completamente da bainha.</p> <p>Isso não será possível até que a bainha esteja completamente retraída antes de se fazer o encaixe na conexão tipo baioneta.</p> <p>Agora a pega poderá ser usada como uma bainha de troca.</p>
<p>Advertência: Tenha muito cuidado em colos angulados para não deslocar o implante quando retirar o mecanismo de liberação.</p>	

10.3.7 Insuflação do balão

1	<p>Introduza um balão complacente superdimensionado sobre o fio-guia no ramo ipsilateral e passe-o através da bainha de troca.</p> <p>Posicione o balão na zona de posicionamento proximal na aorta.</p> <p>Insufle o balão para vedar completamente o implante. Esvazie o balão e mova-o para baixo na prótese. Repita o processo de insuflação do balão ao longo do comprimento da prótese, terminando na zona de posicionamento distal do ramo ipsilateral. Certifique-se de que os anéis metálicos do corpo da prótese no saco aneurismático tenham uma forma regular e suave, e que a prótese insuflada se encaixe intimamente nos anéis. Insufle novamente o balão, caso necessário.</p> <p>Repita o processo de insuflação do balão no encaixe e no ramo contralateral para garantir uma boa vedação.</p>
2	<p>Quando uma insuflação de balão é feita para resolver um endovazamento do tipo I, recomenda-se que a insuflação seja feita através de uma válvula stop-cock do fecho de Luer. Quando insuflado, feche a válvula stop-cock e mantenha o balão insuflado por 60 segundos antes de esvaziá-lo. Repita esse processo conforme necessário.</p>
<p>Advertência: Devido ao formato de "boca de peixe" da extremidade proximal da prótese <i>stent</i>, é necessário a insuflação do balão em partes da aorta que não estejam completamente cobertas pela prótese <i>stent</i>. Quando um cateter de balão for usado, não o infle mais do que o diâmetro da aorta. Não infle totalmente o balão fora da prótese <i>stent</i>. Esteja ciente de que poderá haver ruptura do vaso, mesmo quando o balão estiver totalmente dentro da prótese. Siga todas as instruções do fabricante sobre como operar o cateter.</p>	

10.3.8 Conclusão

1	<p>Introduza um cateter de diagnóstico sobre o fio-guia, remova o fio-guia e efetue uma angiografia final. Assegure-se que a prótese, as artérias renais e as artérias hipogástricas estejam patentes e que não haja qualquer evidência de endovazamento.</p>
2	<p>Se não houver necessidade de outras intervenções e a exclusão do aneurisma tiver sido comprovada, remova o cateter angiográfico e mantenha a(s) posição(ões) do fio-guia. Se for necessária uma extensão proximal ou distal, ou uma conversão aorto-uni-iliaca, prossiga com os passos apropriados abaixo.</p>
3	<p>Remova os cateteres das duas artérias femorais e encerre as incisões conforme o protocolo da instituição.</p>

Não deve ser usado nos EUA

10.4 Colocação de extensores proximais (mangas de extensão)

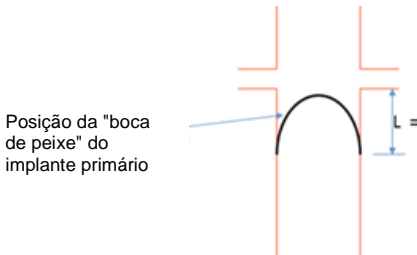
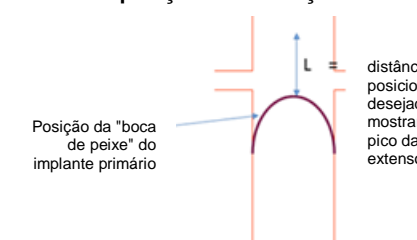
10.4.1 Geral

1	O extensor foi concebido para ser usado após a colocação da prótese principal, a fim de corrigir uma colocação imprecisa ou aumentar a força radial da prótese do corpo principal.
2	O diâmetro do extensor deverá ser o mesmo que o da prótese primária.
3	O extensor é um implante curto que tem quatro pares de ganchos, uma costura e um formato de "boca de peixe" idêntico à prótese primária. A "boca de peixe" na extremidade proximal do extensor deve ser colocada com a mesma orientação que a prótese primária.
4	Em geral, a preparação e a colocação seguem a mesma descrição de colocação do corpo principal na seção 10.3 acima, sendo que o dispositivo é fornecido no mesmo sistema de liberação de 18 Fr. Entretanto, esteja atento às variações nos passos listados abaixo.
5	O extensor do Aorfix™ tem um comprimento de 38 mm e requer uma sobreposição mínima de 20 mm com a prótese primária. O extensor é capaz de estender a prótese do corpo principal na direção proximal em no máximo 18 mm.
6	O extensor possui fios marcadores radiopacos ao redor das circunferências proximal e distal, bem como na sua costura.
7	Se houver possibilidade de acesso, o extensor poderá ser introduzido através do lado contralateral, a fim de obter um ângulo de abordagem diferente para o colo aórtico. A costura pode ser posicionada com orientação anterior ou posterior.
Atenção	O extensor proximal é curto e é colocado rapidamente. Certifique-se de fazer um planejamento completo antes da colocação.
Advertência	Ao fazer a colocação do extensor, certifique-se que a sua orientação e posição axial sejam cuidadosamente controladas para evitar a invasão ou cobertura das artérias renais.

10.4.2 Posicionamento e Colocação

1	Meça o comprimento adicional de cobertura exigido (o comprimento L) usando técnicas angiográficas de diagnóstico adequadas. Frequentemente, esta medida será a distância entre a margem distal da artéria renal distal e a cavidade da "boca de peixe" do implante primário.
2	Ajuste a visualização do braço em C de modo que os dois picos da "boca de peixe" se sobreponham um ao outro na prótese primária.

Não deve ser usado nos EUA

3	<p style="text-align: center;">Medida da prótese primária mal</p>  <p>Posição da "boca de peixe" do implante primário</p> <p>distância entre as zonas de posicionamento real e desejada (geralmente medida nas cavidades das "bocas de peixe")</p>
4	<p>Introduza o extensor sobre o fio-guia e avance-o até que a sua parte mais proximal esteja posicionada de forma proximal em relação aos ápices da prótese primária, obedecendo ao comprimento (L) necessário. Pode ser útil fazer uma marca na tela fluoroscópica indicando a posição pretendida do ápice do extensor.</p>
<p>Atenção: Ao fazer a colocação do extensor proximal, é essencial que a distância de extensão seja medida de um ápice a outro, ao invés de cavidade a cavidade. Isso é porque as cavidades do extensor se movem ligeiramente na direção proximal durante a insuflação final do balão.</p>	
5	<p style="text-align: center;">Medida da posição de colocação do extensor proximal</p>  <p>Posição da "boca de peixe" do implante primário</p> <p>distância entre as zonas de posicionamento real e desejada transferida para mostrar a posição desejada do pico da "boca de peixe" do extensor proximal.</p>
6	<p>A orientação exata da "boca de peixe" do extensor é conseguida mais facilmente quando o mesmo já tenha sido levemente colocado. Mantendo o sistema de liberação longitudinalmente na sua posição, comece a operar o controle da bainha, girando-o no sentido anti-horário, um clique de cada vez. O extensor começará a ser colocado no sexto ou sétimo clique. Assim que o implante for observado emergindo da bainha, a rotação do controle da bainha deve ser interrompida e a orientação do extensor ajustada para coincidir com a prótese primária.</p>
7	<p>Os ápices posterior e anterior devem ser ajustados de forma que se sobreponham, girando-se a pega do sistema de liberação. Certifique-se de que as pontas dos ápices estejam alinhadas com o ponto de posicionamento desejado.</p>
8	<p>Continue a operar o controle da bainha, girando-o no sentido anti-horário e, depois de cada clique, ajuste a orientação e a posição axial do extensor.</p>

Não deve ser usado nos EUA

9	Termine a colocação do extensor e continue a girar o controle da bainha até que a bainha tenha sido totalmente retraída.
10	<p>Certifique-se de que a bainha esteja totalmente retraída e o mecanismo Y tenha sido recolhido.</p> <p>Remova o mecanismo de colocação da prótese da bainha de troca girando-o meia volta no sentido anti-horário e retirando-o completamente da bainha.</p> <p>Isso não será possível até que a bainha esteja completamente retraída antes de se fazer o encaixe na conexão tipo baioneta.</p> <p>Agora a pega poderá ser usada como uma bainha de troca.</p>
<p>Advertência: Tenha muito cuidado em colos angulados para não deslocar o implante quando retirar o mecanismo de liberação.</p>	
11	Expandir o extensor usando um balão complacente superdimensionado, como descrito na seção 10.3.7

10.5 Colocação de extensores distais

10.5.1 Geral

1	O extensor distal foi concebido para ser usado após a colocação da prótese principal e do ramo contralateral, a fim de corrigir o mau posicionamento das extremidades distais
2	O diâmetro do extensor deverá ser o mesmo que o do ramo que está sendo estendido.
3	Em geral, a preparação e a colocação seguem a mesma descrição de colocação do ramo contralateral, sendo que o dispositivo é fornecido no mesmo sistema de liberação de 18 Fr.
4	Os extensores têm um comprimento total de 51 mm ou 82 mm e requerem uma sobreposição mínima de 20 mm com a prótese do ramo.
5	Os extensores possuem fios marcadores radiopacos ao redor das circunferências proximal e distal.
<p>Advertência: O uso de um extensor distal em um ramo com diâmetro menor do que este extensor pode resultar em estenose ou oclusão.</p>	
<p>Advertência: A inserção de um extensor distal com mais de 20 mm de sobreposição em uma prótese do ramo pode comprimir a parte proximal do extensor contra a parte adelgada da prótese do ramo. Isso pode levar à estenose ou oclusão.</p>	
<p>Advertência: Não dilatar completamente a extremidade proximal de um extensor distal pode resultar em oclusão de membro.</p>	

10.5.2 Colocação

1	Prepare o implante e o sistema de liberação conforme descrito na seção 10.3.2.
---	--------------------------------------------------------------------------------

Não deve ser usado nos EUA

2	Faça as angiografias adequadas para estabelecer os pontos de referência das áreas de vedação distais.
3	Os extensores distais são colocados conforme descrito na seção 10.3.5.

10.6 Uso da bainha de troca

Uma vez que o mecanismo de colocação tenha sido removido do sistema de liberação, o componente da bainha de troca do sistema de liberação permanece no paciente. A bainha tem uma porta de irrigação lateral e uma válvula hemostática na extremidade distal. Todo sistema de liberação é fornecido com dilatares adequados.

Advertência: Antes de retirar ou inserir a bainha através de uma anatomia tortuosa, introduza o dilatador através da bainha, a fim de evitar danos aos vasos ou possíveis torções.

10.6.1 Remoção da bainha

1	O fio-guia deve ter pelo menos 10 cm a mais além da ponta da bainha.
2	Insira o dilatador do introdutor no fio na bainha.
3	Retire a bainha e o dilatador como uma única unidade.

10.6.2 Reintrodução da bainha

A bainha normalmente é introduzida durante a colocação de um componente da prótese *stent*. Caso a bainha tenha sido retirada do paciente, poderá ser reintroduzida através da seguinte técnica:

1	Certifique-se de que o diâmetro interno (DI) do introdutor seja adequado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido.
2	Usando a porta de irrigação da bainha de troca, irrigue a bainha saturando completamente o conjunto com solução salina heparinizada.
3	Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
4	Introduza o dilatador totalmente dentro da bainha.
5	Tenha cuidado ao passar o dilatador através da válvula hemostática para evitar danificar a válvula. Se o dilatador não passar sem problemas, reposicione a ponta e tente novamente.
6	Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo úmido durante a colocação. Ative novamente o revestimento hidrofílico do exterior da bainha embebendo-o em solução salina.
7	Reintroduza a combinação dilatador/bainha no fio-guia através da ponta do dilatador.
8	Remova o dilatador, aspire e irrigue através da porta de irrigação da bainha de troca.
9	Introduza o dispositivo de tamanho adequado, conforme necessário, através da bainha de troca.

Não deve ser usado nos EUA

Os sistemas de liberação (16 Fr) do ramo contralateral ou do extensor distal podem ser usados em combinação com as bainhas de troca do corpo principal e mangas de extensão proximais (18 Fr).

Atenção: Certifique-se de usar o dilatador de tamanho correto fornecido quando proceder com o avanço da bainha no paciente.

Quando um sistema de liberação do ramo for usado em combinação com o corpo principal ou com a bainha de troca da manga de extensão proximal, certifique-se de que a bainha do sistema de liberação do ramo esteja projetada através da ponta da bainha de troca de maior tamanho. Isso é conseguido quando o eixo do sistema de liberação se encontra em contato com a válvula hemostática da bainha de troca.

11 RECOMENDAÇÕES DE IMAGIOLOGIA DE ACOMPANHAMENTO:

A Lombard Medical recomenda o seguinte programa de exames por imagem para os pacientes tratados com o Sistema de Prótese Stent Aorfix™ AAA. São da responsabilidade do médico, a determinação dos exames por imagem e das modalidades de imagiologia de acompanhamento adequados para cada paciente em particular.

Tabela 11 Programa recomendado de exames por imagem do paciente

	TC espiral*	Radiografias abdominais**
Pré-procedimento (basal)	✓	
Pré-recebimento de alta	Conforme necessário	
1 mês	✓	
12 meses (depois anualmente)	✓	✓

*Abdominal/Pélvico. Usado para avaliar a fixação, deformação e aposição da prótese à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, além da migração da prótese *stent*, sua patência, tamanho de AAA, oclusão das ramificações dos vasos e endovazamentos (incluindo a origem e o tipo, se presentes).

**Vistas AP, lateral, oblíqua esquerda e oblíqua direita, usadas para avaliar a presença de fratura do *stent*. Certifique-se de que todo o dispositivo seja capturado nas imagens para que possa ser avaliado.

Os pacientes deverão ser orientados sobre a importância de seguir o programa de acompanhamento recomendado durante o primeiro ano e depois anualmente. Com base na avaliação clínica, poderá ser necessário um acompanhamento mais frequente para alguns pacientes.

Advertência

Pacientes com anatomia particularmente desafiadora, incluindo aqueles com anatomia de colo aórtico fora das indicações destas instruções de uso; pacientes com colos trapezoidais com mudança de diâmetro de 5 mm ou mais ao longo do seu comprimento de 15 mm; aqueles nos quais a zona de posicionamento proximal não poderia ser justarrenal, particularmente se a parte mais baixa da "boca de peixe" tiver 8 mm ou mais de distância da artéria renal distal; aqueles com níveis elevados de placas calcificadas na transição do colo aórtico para o saco aneurismático e aqueles em que foi detectada uma ruptura de filamento da prótese *stent* em forma de rebarba (*barb fracture*), devem ser todos diligentemente monitorados e considerados para receber acompanhamento mais frequente. Nesses pacientes é possível ocorrer migração tardia, expansão do saco aneurismático, ruptura de aneurisma e fratura.

11.1 Raio X

Os exames de raio X abdominal devem ser usados para avaliar a presença de fraturas da prótese *stent*. Deve ser feito um raio X dos rins, uréter e bexiga (KUB - *kidney, ureter, bladder*).

Não deve ser usado nos EUA

Recomenda-se a obtenção de imagens AP e laterais para a visualização da prótese *stent*. Certifique-se de que todo o dispositivo seja capturado nas imagens para que possa ser avaliado.

11.2 TC com contraste

A TC com melhoria de contraste deve ser usada para avaliar a fixação, deformação e aposição da prótese à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, além da migração da prótese *stent*, sua patência, tamanho de AAA, oclusão das ramificações dos vasos e endovazamentos (incluindo a origem e o tipo, se presentes).

Recomenda-se um escaneamento pré-contraste com espessura de corte de 3 mm para determinar se existem calcificações ou áreas em que artefatos de metal podem ser mal interpretados como endovazamentos. Recomenda-se uma fase arterial com espessura de corte <3 mm (de preferência <2 mm) e imagens que se sobrepõem cobrindo desde a artéria celiaca até a artéria ilíaca externa. Nos aneurismas que não estão diminuindo e não apresentam problemas aparentes de endovazamento ou fixação, uma varredura de fase venosa tardia pode ser realizada. A varredura de fase venosa também pode ser realizada com uma colimação mais espessa (5 mm). Recomenda-se que o conjunto de dados de origem seja arquivado para o caso de ser necessária uma avaliação especializada mais tarde (medições de volume, reconstrução tridimensional ou software de medição assistida por computador). Se o aneurisma não tiver diminuído em mais de 5 mm no primeiro ano, medições de volume poderão ser obtidas como um indicador mais sensível de tamanho de AAA usando-se um software tridimensional. O médico determinará as necessidades de cuidados pré-operatórios de pacientes com alergias a contraste.

11.3 TC sem contraste

Para pacientes com insuficiência renal, aqueles que são alérgicos ao meio de contraste e que apresentam uma significativa diminuição do saco aneurismático e não apresentam endovazamento, a TC espiral sem contraste pode ser considerada para avaliar a fixação, deformação e aposição da prótese à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, além da migração da prótese *stent* e tamanho de AAA com medições de diâmetro e volume.

11.4 Ultrassonografia dúplex

Para pacientes com insuficiência renal ou que são alérgicos ao meio de contraste, uma ultrassonografia dúplex colorida pode ser considerada para avaliar o tamanho de AAA com medição de diâmetro, endovazamentos, oclusões e estenoses da prótese *stent*.

11.5 IRM ou Angio-RM

Pacientes com redução da função renal, ou seja, que sofrem de insuficiência renal, também poderão ser considerados para fazer um exame de imagem ou angiografia por ressonância magnética (IRM ou angio-RM) nas instalações que tenham estas especialidades. Podem ocorrer artefatos relacionados ao *stent* e deve-se ter o cuidado de assegurar uma imagiologia adequada da parede externa do aneurisma para avaliar o tamanho de AAA.

A medida do volume poderá ser útil caso o aneurisma não esteja diminuindo claramente. Se existirem preocupações em relação à imagiologia de áreas calcificadas, locais de fixação ou parede externa do saco aneurismático, poderá ser necessária a realização de uma TC adjuvante sem contraste. Informações específicas sobre IRM podem ser encontradas na seção 9.4.

A Lombard Medical recomenda a aquisição de dados de TC espiral para a reconstrução usando uma espessura de corte e intervalo menores de 3 mm.

Durante a varredura, a movimentação do paciente deve ser evitada. Se possível, evite fazer a varredura com qualquer coisa além do paciente presente no campo de visão. Não altere a

Não deve ser usado nos EUA

posição do paciente, a altura da mesa ou o campo de visão durante a varredura. Se o paciente se mover, faça todo o estudo novamente.

12 TREINAMENTO TÉCNICO








A Lombard Medical fornece apoio a todos os usuários do sistema de prótese *stent* para que tenham o melhor desempenho. O apoio é proporcionado sob a forma de capacitação técnica dada por médicos com experiência no sistema e pelo suprimento de material de treinamento, conforme necessário. Detalhes sobre esse apoio estão disponíveis a partir do seu representante da Lombard Medical, mediante solicitação.

A Lombard Medical exige que os médicos que utilizam o sistema tenham a capacitação adequada em técnicas cirúrgicas e, especialmente, em técnicas endovasculares.






13 DESCARTE

Ao final dos procedimentos, deve-se ter cuidado para assegurar o descarte seguro do Sistema de Prótese *Stent Aorfix™ AAA*. Toda equipe operacional deve assegurar que as exigências regulatórias locais e nacionais sobre o descarte de resíduos hospitalares contaminados sejam respeitadas.

14 LEGENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Não reutilizar, apenas para uso único
	Número de catálogo
	Código do lote
	Prazo de validade
	Consulte as instruções de uso
	Marca CE Nº do órgão certificador 0297
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não pirogênico

Não deve ser usado nos EUA

	Não use se a embalagem estiver danificada
	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de médicos.
	Fabricante
	RM Condicional (Aplicável apenas ao implante)
	Atenção

Reino Unido

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park

Didcot, OX11 7HJ

Reino Unido

Tel.: +44 (0) 1235 750 800

Fax: +44 (0) 1235 750 879

E-mail: Sales@lombardmedical.com**Não deve ser usado nos EUA**