

Thoraflex™ Hybrid Device

Instructions for Use

CE
0086

 **VASCUTEK**
TERUMO

English	Instructions for Use	4
Français	Mode d'emploi	24
Deutsch	Gebrauchsanweisung	44
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	64
Italiano	Istruzioni per l'uso	84
Español	Instrucciones de uso	104
Português	Instruções de Utilização	124
Dansk	Brugervejledning	144
Norsk	Bruksanvisning	164
Česky	Návod k použití	184
Slovensky	Návod na použitie	204
Русский	Инструкция по эксплуатации	224

English

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Device

Instructions for Use

CONTENTS

SECTION 1 INSTRUCTIONS FOR USE

- 1.1 Components and Description
- 1.2 Indications
- 1.3 Contraindications
- 1.4 Cautions
- 1.5 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

SECTION 2 SIZING

SECTION 3 INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

- 3.1 Preparation of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System
- 3.2 Forming of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System
- 3.3 Introduction of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System Using a Guidewire
- 3.4 Positioning the Thoraflex™ Hybrid Delivery System
- 3.5 Deployment Sequence for the Thoraflex™ Hybrid Device
- 3.6 Thoraflex™ Hybrid Device Anastomoses

SECTION 4 ADDITIONAL INFORMATION

- 4.1 Clinical Experience Summary
- 4.2 Use of the Thoraflex™ Hybrid Device Perfusion Side Branch
- 4.3 Origin of Gelatin
- 4.4 Sterilisation
- 4.5 Packaging
- 4.6 Additional Labels
- 4.7 Disposal of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System
- 4.8 Returning a Thoraflex™ Hybrid Delivery System or Device

SECTION 5 TROUBLESHOOTING GUIDE

- 5.1 Difficulty Advancing the Delivery System to the Intended Deployment Site
- 5.2 Sheath Retraction - A High Force is Required to Retract the Sheath and Deploy the Device
- 5.3 Sheath Retraction – The Strap becomes Detached from the Delivery Sheath
- 5.4 Sheath Retraction – The Strap Handle Breaks in Two
- 5.5 The Splitter is Detached During / Prior to Deployment
- 5.6 The Handle Release Clip is not Attached to the Delivery System Handle
- 5.7 Difficulty Removing the Guidewire
- 5.8 Difficulty Removing the Release Wire from the Delivery System
- 5.9 Difficulty Removing the Delivery System – High Angulation
- 5.10 Difficulty Removing the Delivery System– Release Wire and Guidewire

SECTION 1 INSTRUCTIONS FOR USE

This booklet provides instructions for the use of the Thoraflex™ Hybrid System.

SECTION 1.1 COMPONENTS AND DESCRIPTION

The Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid System consists of the Thoraflex™ Hybrid Device contained within a delivery system as shown in Figure 1. The Thoraflex™ Hybrid Device is made from gelatin sealed woven polyester, a section of which has the addition of nitinol ring stents as shown in Figures 2 and 3. The device is specifically designed to repair or replace damaged or diseased vessels of the aortic arch and descending aorta with or without involvement of the ascending aorta in cases of aneurysm and/or dissection by open surgical repair. The branches of the Plexus 4 version (Figure 2) are provided to accommodate reconstruction of the major aortic branch vessels and the intra-operative attachment of a perfusion cannula during cardio-pulmonary bypass where antegrade perfusion techniques are used. The stented section of the device enables treatment of the diseased descending thoracic aorta without the need to anastomose a stented and unstented device together.

The Thoraflex™ Hybrid Device has been impregnated with an absorbable protein. The aim of the impregnation is to provide a polyester vascular device that does not require pre-clotting. The protein is a bovine gelatin which has been cross-linked to a set level in order to control its rate of removal. It serves in place of fibrin, which seals the polyester device during normal pre-clotting. The gelatin is hydrolysed within 14 days and is replaced by normal tissue incorporation. Gelatin was chosen as it is a non-toxic protein, a fact which is reflected by its extensive use as a safe plasma expander.

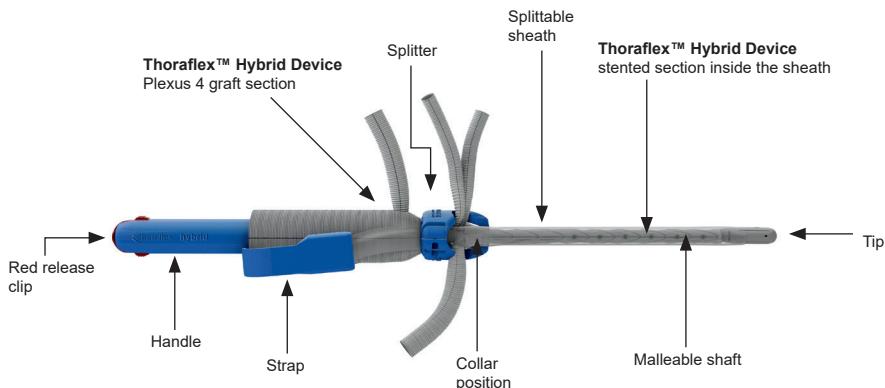


Figure 1 – Thoraflex™ Hybrid Delivery System (Plexus 4 Version)

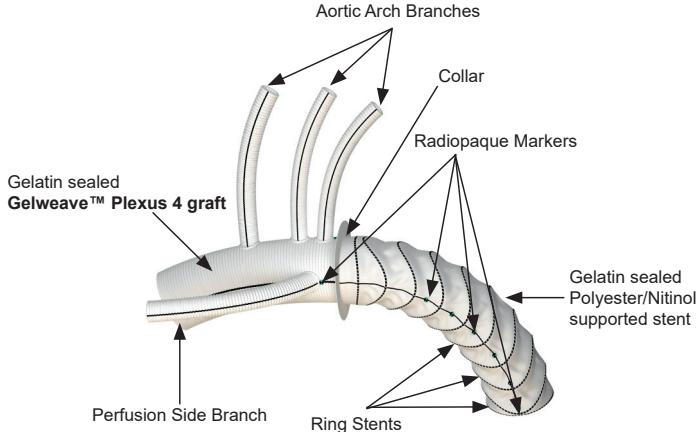


Figure 2 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device

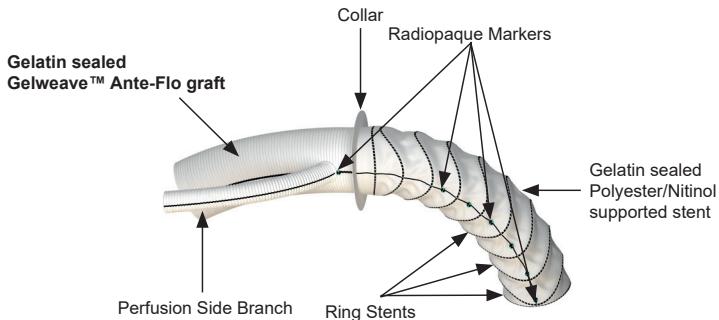


Figure 3 – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo Device

SECTION 1.2 INDICATIONS

The Thoraflex™ Hybrid Device is intended for single stage open surgical repair or replacement of damaged or diseased vessels of the aortic arch and descending aorta with or without involvement of the ascending aorta in cases of aneurysm and/or dissection.

SECTION 1.3 CONTRAINDICATIONS

This device should not be implanted in patients who exhibit;

1. Sensitivity to Polyester, Nitinol, or materials of bovine origin.
2. Active infection.

SECTION 1.4 CAUTIONS

1. The vascular graft material is based on a woven structure and therefore must be cut with a cautery to minimise fraying.

NOTE: IMMERSION OF THE DEVICE IN A SALINE SOLUTION IMMEDIATELY PRIOR TO USE WILL PREVENT FOCAL BURNING WHICH MAY RESULT DURING CAUTERISATION. The device must be immersed in a saline solution for at least 1 minute, but no longer than 5 minutes. The device must not be allowed to dry out after soaking.

2. It is of particular importance that the stented section is pre-soaked as advised in section 3.1 as this will greatly reduce the force required to deploy the device.

3. **DO NOT PRECLOT.** These devices contain a gelatin sealant and must not be pre-clotted.

4. DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE. The gelatin impregnation may not meet the design specification after the expiration date.

5. DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or re-sterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.

6. Store in clean, dry area at room temperature.

7. The device must be implanted within one month after removal from the foil pouch.

8. Clamping may damage the prosthesis. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibres and the gelatin impregnation.

9. Excessive tension on the prosthesis should be avoided.

10. Round body taper point needles should be used when implanting the device to minimise fibre damage.

11. If de-airing is required then the smallest needle possible should be used. A 19 gauge needle is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point which may result in blood leakage and require repair by suturing.

12. Devices should be selected according to the Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Device Sizing Chart (see section 2).

13. Long term performance of the graft has not been established; therefore patients should be monitored on a regular basis for adverse events, for example endoleaks and aneurysm growth.

14. The use of a balloon expandable stent e.g. Palmaz® stent, to treat an endoleak may result in abrasion of the graft material leading to graft failure or fatigue.

15. Excess delivery system angulation will cause more kinking of the sheath and therefore require an increased deployment force.

16. Delivery system removal - if the system is introduced around a curve it must be removed following an identical path in order to avoid moving the device or causing trauma to the vessel.

17. In dissection cases, additional care must be taken during the insertion and removal of the delivery system in order to minimise the risk of trauma to the vessel wall.

18. The graft section of the Thoraflex™ Hybrid Device is made from gelatin sealed Gelweave™ polyester material. Due to its use in conjunction with a delivery system, the graft section may suffer some slight initial blood loss when compared to a standard gelatin sealed Gelweave™ graft.

19. The manufacturing process for gelatin sealed vascular grafts uses the cross-linking agent formaldehyde to achieve the graft performance. All gelatin sealed grafts are thoroughly rinsed with RO water to reduce residual formaldehyde, however, residual amounts may be present in the finished graft. Formaldehyde is also found at low levels naturally in the body, some of which is derived from food. Formaldehyde is known to be mutagenic and carcinogenic. The risks of these potential harms from the product have not been established clinically.

20. The Thoraflex™ Hybrid Device has not been tested in paediatric populations.

21. IF A GUIDEWIRE WAS USED DURING THE DEPLOYMENT OF THE DEVICE IT MUST BE REMOVED FROM THE DELIVERY SYSTEM BEFORE THE RELEASE WIRE IS REMOVED – See Section 3.5.3.

SECTION 1.5 MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY

The Thoraflex™ Hybrid Device was determined to be **Magnetic Resonance (MR)-conditional**. Non-clinical testing determined that grafts with radiopaque markers were MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of the device under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) RELATED HEATING

In non-clinical testing, grafts with radiopaque markers produced the following temperature rises during Magnetic Resonance Imaging performed for 15 minutes of scanning (per pulse sequence) in 1.5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Highest temperature change	+1,7°C	+2,0°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artefact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or close to the position of the graft with radiopaque markers. Therefore, optimisation of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artefact size (i.e. as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	15, 818 mm ²	1, 424 mm ²	19, 077 mm ²	2, 012 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

This information is based on information from the Food and Drug Administration and the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

SECTION 2 SIZING

The Thoraflex™ Hybrid Sizing Chart incorporates a 15-25% oversize of ring stent diameter to aortic diameter. Aortic diameter is based on inner vessel diameter (ID) measurements therefore no further oversize is required. If outside vessel diameters (OD) are measured then an allowance for the vessel wall diameter must be made before using the sizing chart for device selection.

Vascutek has performed testing and recommends that a 15-25% oversize and a 40mm distal landing zone will provide optimum sealing within healthy vessel (Figure 4a, 4b, 4c and 5).

When oversizing in a dissection clinical judgement must be used on an individual patient basis.

NOTE: The diameter of the sheath measures 10mm.

Catalogue No. (Plexus Design)	Catalogue No. (Ante-Flo Design)	D1 Graft ID (mm)	D2 Stent Graft OD (mm)	D3* Descending Landing Zone Vessel ID (mm)	Branch Configuration IA, LCC, LSA (mm)	L1** Stent Graft Nominal Length (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

Figure 4a - Thoraflex™ Hybrid Device Sizing Chart

*See Figure 5. Oversize stated is approximately 15-25%.

**Nominal length quoted.

It should be considered when measuring length that the device will take the outer curve of the aorta. Refer to Figure 5.

Some movement of the distal ring of the Thoraflex™ Hybrid Device may occur following re-perfusion of the thoracic aorta.

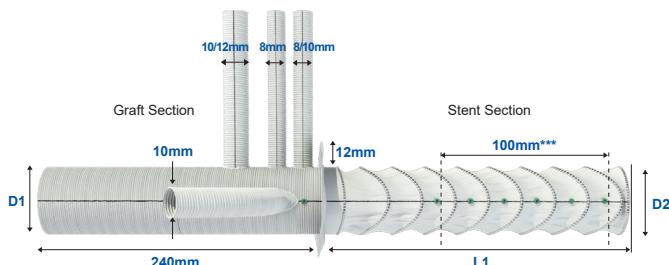


Figure 4b – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device Dimensions

***Length shown to indicate marker position. Ring configuration will vary.

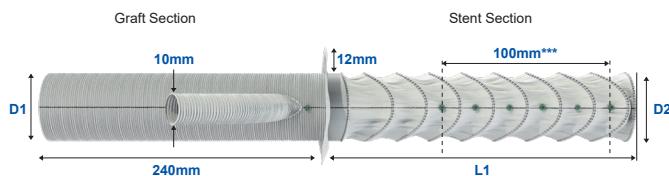


Figure 4c – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo Device Dimensions

***Length shown to indicate marker position. Ring configuration will vary.

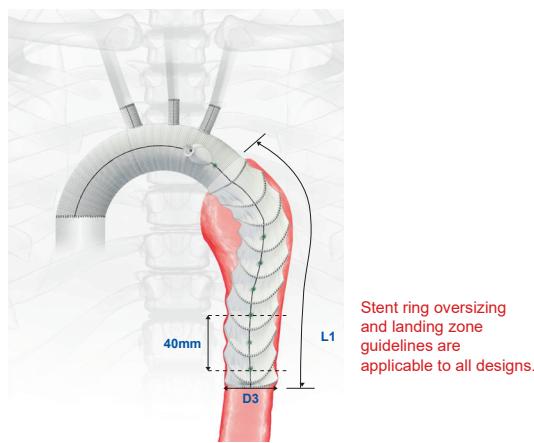


Figure 5 – Device Sizing

Some movement of the distal ring of the Thoraflex™ Hybrid Device may occur following re-perfusion of the thoracic aorta.

SECTION 3 INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

SECTION 3.1 PREPARATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

Once in the sterile field, the entire Thoraflex™ Hybrid Delivery System must be thoroughly pre-soaked for at least 1 minute but no longer than 5 minutes in a saline solution to ensure adequate absorption.

Note: The delivery system and the device must not be allowed to dry out after soaking. Pre-soaking will reduce the force necessary to unsheathe the stented section of the device.

SECTION 3.2 FORMING OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

The stented section of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System (Figure 6) can be shaped to resemble the anatomy of the aorta in the area of the stent graft only.

CAUTION: DO NOT BEND THE STENTED SECTION WITHIN 10MM OF THE SPLITTER OR WHILE HOLDING THE HANDLE OF THE SYSTEM.

CAUTION: IF THE SYSTEM IS FORMED INTO AN ANGLE OF GREATER THAN 50° A HIGHER FORCE WILL BE NEEDED TO DEPLOY THE STENT.

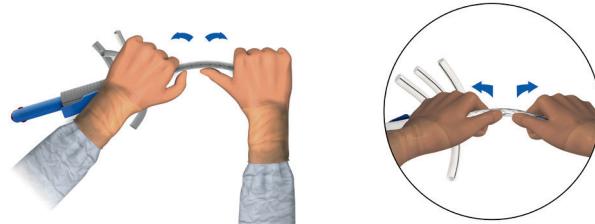


Figure 6 – Shaping of the Stented Section of the System

If any major sheath kinking is evident after shaping the delivery system then local pressure should be applied to the kinks in order to reduce the sheath folding and remove any sharp points (Figure 7).



Figure 7 – Removal of Kinks in the Sheath

SECTION 3.3 INTRODUCTION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM USING A GUIDEWIRES

It is recommended that the Thoraflex™ Hybrid Delivery System is used with a guidewire (Figure 8). The tip contains a choice of two guidewire access ports (Figure 9). The guidewire can be fed through either port, and then along the outside of the sheath. The delivery system can then be moved along it into position.

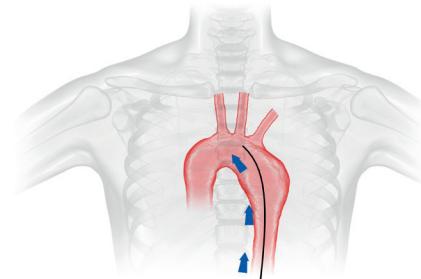


Figure 8 – Guidewire Use in the Aorta

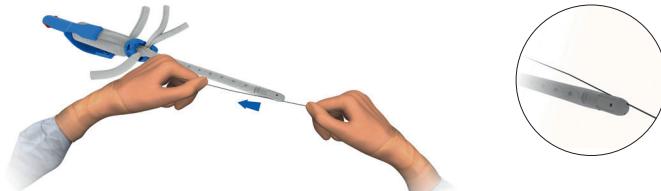


Figure 9 – Insertion of the Guidewire Through Tip Guidewire Access Ports

SECTION 3.4 POSITIONING THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

The Thoraflex™ Hybrid Delivery System must be placed through the opened aortic arch into the descending thoracic aorta. This should be done over a guidewire in order to ensure that the correct lumen is being treated, for example in cases of dissection (Figure 10). When positioning the delivery system ensure that the splitter release clip is accessible and the collar is positioned correctly in relation to the anastomotic site.

The splitter should be positioned in the distal aorta so that when the device is deployed the collar is in the correct position (Figure 10). For the Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 version, the Delivery System should be orientated so that the device branches and aortic arch vessels are aligned.

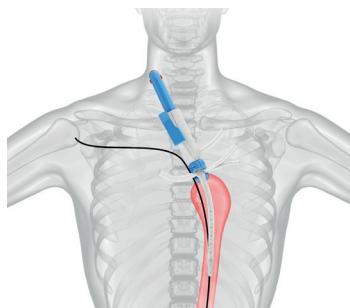


Figure 10 – Positioning of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System

SECTION 3.5 DEPLOYMENT SEQUENCE FOR THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

3.5.1 Sheath Retraction (Device Release Stage I)

When the optimum orientation and position has been achieved the delivery system should be unsheathed. In order to unsheathe the device, firmly stabilise the handle with one hand and with the other hand pull back the strap in-line with the handle (Figure 11a, b, c). This will simultaneously retract and split the sheath allowing it to be completely removed from the delivery system. The complete stented section of the device will now be unsheathed.

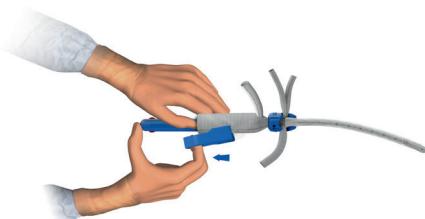


Figure 11a –Sheath Retraction

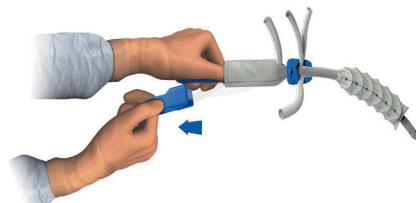


Figure 11b –Sheath Retraction

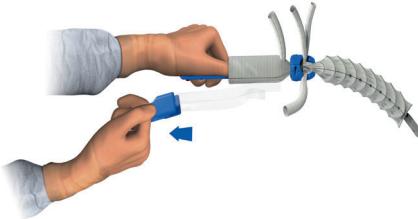


Figure 11c –Sheath Retraction

3.5.2 Removal of the Sheath Splitter (Device Release Stage II)

Once the sheath has been removed, the splitter is detached from the delivery system by cutting the suture (Figure 12a). Ensure the graft fabric under the splitter is opened up to facilitate the removal of the handle (Figure 12b).

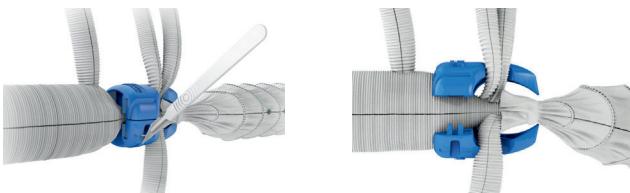


Figure 12a – Remove Splitter by Cutting the Suture



Figure 12b – Graft Fabric Opened Around the Collar

3.5.3 Guidewire Removal

CAUTION: IF A GUIDEWIRE WAS USED DURING THE DEPLOYMENT OF THE DEVICE IT MUST BE REMOVED FROM THE SYSTEM BEFORE THE RELEASE WIRE IS REMOVED (Figure 13). This step enables the guidewire to be removed while the device remains held in position by the system thereby preventing movement of the stented section.

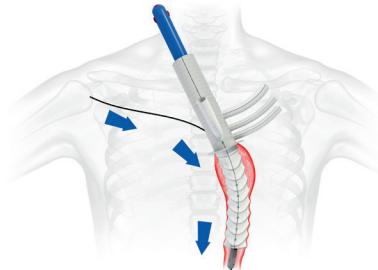


Figure 13 – Guidewire Removal

3.5.4 Release Wire Removal (Device Release Stage III)

In order to fully release the device from the delivery system pull the red release clip and attached wire out of the delivery system handle (Figure 14). The release wire should be pulled out proximally, in line with the delivery system handle. The distal end of the stent graft will now be released from the delivery system (Figure 14).

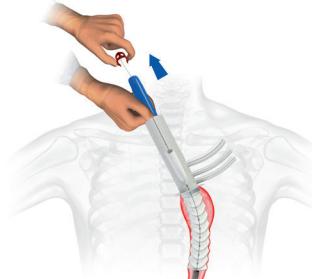


Figure 14 – Release Wire Removal

3.5.5 Delivery System Removal

Once the device has been released from the delivery system the remaining handle assembly must be removed from the device. This is removed by gently pulling the handle proximally ensuring that the device is sufficiently loose around the shaft to allow removal without disturbing the graft. If the delivery system was introduced around a curve, as shown in Figure 15, it must be removed following the identical path in order to avoid moving the device or causing trauma to the vessel.

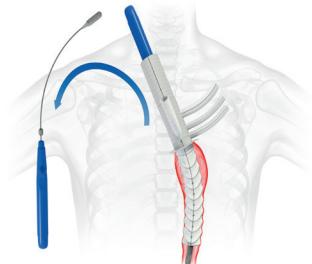


Figure 15 – Delivery System Removal

SECTION 3.6 THORAFLEX™ HYBRID DEVICE ANASTOMOSES

Once the delivery system has been removed, the collar should be sutured to the native aortic vessel in order to provide fixation and stability to the device. The exact technique used is at the discretion of the surgeon implanting the device however a circumferential anastomosis is required to ensure that the implant is sealed correctly (Figure 16). The remaining anastomoses are now carried out.

Note: Some movement of the distal ring of the Thoraflex™ Hybrid Device may occur following re-perfusion of the thoracic aorta.

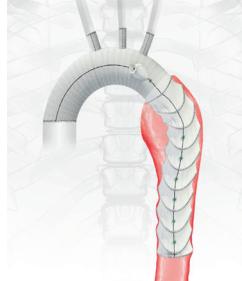


Figure 16 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device Anastomoses

SECTION 4 ADDITIONAL INFORMATION

SECTION 4.1 CLINICAL EXPERIENCE SUMMARY

Shrestha et al. (2016) published results of the first 100 patients treated with the Thoraflex™ Hybrid device at a single centre in Hannover, Germany. This cohort includes data from 34 patients treated as part of the initial pivotal pre-market study of the device undertaken at the same institution. There were 37 Acute dissection patients, 31 chronic dissection and 32 thoracic aortic aneurysm cases. Twenty-eight patients had undergone previous surgery (28%), whilst twelve (12%) presented with Marfan syndrome.

Postoperatively, re-thoracotomy for bleeding was required in ten patients (10%), whilst stroke was reported in nine (9%). The stroke rate was higher in acute aortic dissection patients (14%, n = 5) compared with chronic aortic dissection (10%, n = 3) and aneurysm patients (3%, n = 1). A total of 14 patients (14%) experienced acute renal failure requiring dialysis, and eight patients (8%) were discharged on dialysis. Paraparesis occurred in seven patients (7%), three were acute dissection patients who were not routinely treated with cerebrospinal fluid (CSF) drainage. All but one recovered with CSF drainage post-operatively. The perioperative mortality rate, including 30-day mortality and in-hospital deaths, was 7% (seven patients).

Follow up was 100% complete. During a mean follow up of 2.7 years (range 1.8 to 4.6 years), 22 patients required further procedures in the downstream aorta. Of these 22 procedures, 15 were anticipated/planned extensions (68%). 13 of the extension procedures were performed using an endovascular approach (59%). Death following discharge was reported in 12 patients (13%) including three acute dissection patients (9%), four chronic dissection patients (13%) and five aneurysm patients (17%).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Based on data from the published literature and the pivotal trial of the Thoraflex Hybrid device, Vascutek have identified the following potential procedural risks/complications which can be associated with Frozen Elephant Trunk surgery:

Perioperative/In-Hospital Mortality, Rethoracotomy for Bleeding, Stroke, TIA, SCI/Paraparesis/Paraplegia, Recurrent Nerve Palsy, Prolonged Ventilation, Respiratory Complications, Cardiac Complications, Acute Kidney Injury, Renal Failure/Dialysis, Requirement for Extension of Thoraflex Hybrid Device (via open or endovascular procedure), Endoleak, Aortic Rupture, Pulmonary Embolism, Systemic/Deep Infection, Wound Infection

SECTION 4.2 USE OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE PERfusion SIDE BRANCH

Initiation of Antegrade Perfusion: The bypass catheter should be placed in the side branch of the Plexus 4 or Ante-Flo device and securely attached.

Completion of Antegrade Perfusion: Once bypass is complete, the cannula side branch of the Plexus 4 or Ante-Flo device should be cut off and the remaining stump over-sewn using standard surgical technique.

SECTION 4.3 ORIGIN OF GELATIN

Vascutek uses gelatin manufactured from animals native to, and exclusively raised in the United States of America. The United States of America is classified as a negligible BSE risk country according to the OIE categorisation (adopted by the European Union with the Regulation (EC) N°722/2007). The gelatin is hydrolysed within approximately 14 days and is replaced by normal tissue incorporation.

SECTION 4.4 STERILISATION

These systems have been sterilised using Ethylene Oxide and are supplied sterile. The Tyvek® seal on both intermediate and inner pouches must be intact. Any damage to the pouches renders the system non-sterile.

Note: In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier.

CAUTION: THE THORAFLEX™ HYBRID SYSTEM MUST NOT BE RE-STERILISED.

SECTION 4.5 PACKAGING

Tyvek® pouches are enclosed in a foil pouch that serves as a vapour barrier and preserves optimal system characteristics. A sachet containing a desiccant is included to aid this purpose.

Note: The foil pouch and outer Tyvek® pouch are not sterile. Only the innermost pouch and tray can be introduced to the sterile field.

SECTION 4.6 ADDITIONAL LABELS

Additional labels are enclosed for use on patient records.

SECTION 4.7 DISPOSAL OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

At the end of the procedure care must be taken to ensure safe disposal of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System. Each operating team must ensure local and national regulatory requirements for the disposal of contaminated clinical waste products are adhered to.

SECTION 4.8 RETURNING A THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM OR DEVICE

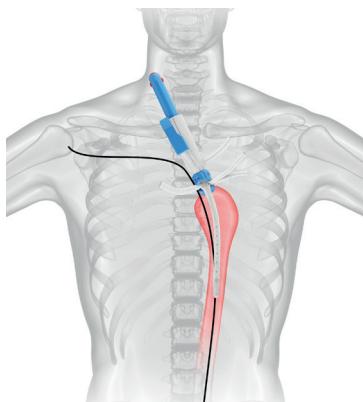
All explanted delivery systems/devices should be returned to Vascutek for analysis as soon as possible. In the event of a used delivery system/device needing to be returned to Vascutek, it is a requirement to have the delivery system/device, and any other items used in the procedure to be returned in an explants box which can be obtained from Vascutek's Quality Assurance Department. If required, explant kits can be requested at complaints@vascutek.com or through your local distributor and will be provided for the retrieval and preservation of the explanted device and/or delivery system or other components for transit to Vascutek.

SECTION 5 TROUBLESHOOTING GUIDE

5.1 DIFFICULTY ADVANCING THE DELIVERY SYSTEM TO THE INTENDED DEPLOYMENT SITE

Potential Causes

- A. The level of angulation of the sheath/malleable shaft may not be compatible with the aortic anatomy.
- B. During introduction the system does not follow the path of the guidewire.



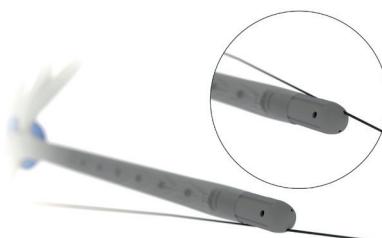
Recommended Actions

- A.1. Remove the delivery system, check the degree of angulation of the delivery system shaft is suitable for the anatomy.



- B.1. Feed the guidewire through the other tip guidewire port. This should minimise the effect of this issue.

Note: The guidewire does not travel through the centre of the delivery system. As a result consideration must be taken of the appropriate angle when advancing the system.



- B.2. If A1 and B1 do not work then use another device.

5.2 SHEATH RETRACTION - A HIGH FORCE IS REQUIRED TO RETRACT THE SHEATH AND DEPLOY THE DEVICE

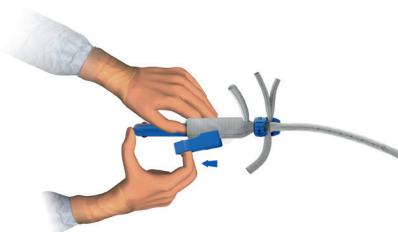
Potential Cause

High level of angulation of the sheath and malleable shaft may result in excessive kinking of the sheath. This can lead to higher deployment forces being experienced during sheath retraction.



Recommended Actions

Where high deployment forces are experienced, applying a syringe like grip to the system can provide greater control for the initial stage of the retraction process.



The following steps may also resolve this issue.

1. Remove the system and inspect the sheath for any excessive kinking.
2. Where possible straighten the delivery system to remove the kinks.
3. Kinks can also be removed from the sheath by using localised compression of the affected area.
4. Repeat steps 1-3 until the deployment force required has been reduced.

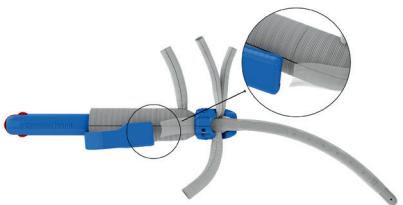


Note: Ensure one hand stabilises the handle. The graft section should be moved forward thus providing a longer length of handle to hold.

5.3 SHEATH RETRACTION - THE STRAP BECOMES DETACHED FROM THE DELIVERY SHEATH

Potential Cause

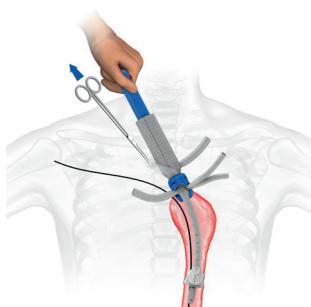
Excessively high deployment forces or poor strap to sheath attachment strength may result in the detachment of the strap from the sheath.



Recommended Actions

1. Attach one pair of atraumatic artery forceps to each side of the sheath.
2. Ensure the handle is stabilised.
3. With the handle stabilised, pull the forceps to retract both parts of the sheath simultaneously.

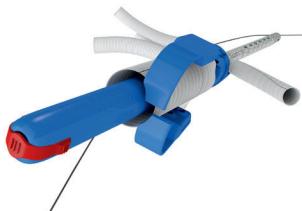
Note: Both parts of the sheath must be pulled back simultaneously to ensure the correct unsheathing of the stented section of the device.



5.4 SHEATH RETRACTION - THE STRAP HANDLE BREAKS IN TWO

Potential Cause

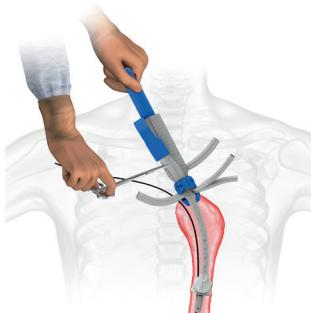
An excessive deployment force can contribute to the potential fracture and/or weakening of the strap. This may cause it to break during the device deployment.



Recommended Actions

1. Gather both halves of the strap in one hand.
2. Stabilise the handle of the delivery system.
3. Retract both halves of strap together thus splitting the sheath in two.

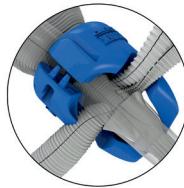
Note: This process could be completed using atraumatic artery forceps as described in section 5.3 Sheath Retraction - The strap becomes detached from the delivery sheath



5.5 THE SPLITTER IS DETACHED DURING / PRIOR TO DEPLOYMENT

Potential Cause

Splitter suture is loose or unfastened during use.

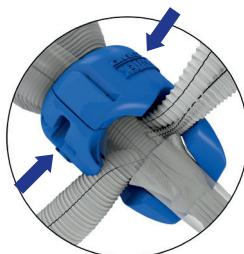


Recommended Actions

1. The splitter can be manually closed and held during deployment or if partially open can be reattached.
2. Ensure that the fabric of the graft is not caught in the splitter when re-attaching.
3. Push both sides of the splitter together until they click together.
4. The splitter should be held closed during the sheath retraction element of the procedure.

Note: If the hinge of the splitter breaks care must be taken to ensure that both parts of the splitter are removed from the chest cavity after use.

Note: The splitter is not essential to deploy the device.



5.6 THE HANDLE RELEASE CLIP IS NOT ATTACHED TO THE DELIVERY SYSTEM HANDLE

Potential Causes

- A. The red release clip has become loose, but is still attached to the handle, either during transit or use.
- B. The red release clip is no longer attached to the release wire.



Recommended Actions

- A.1. Check that the red release clip is still attached to its release wire by gently pulling it to ensure that tension can still be felt.
- A.2. If still attached, the red release clip can be pushed back into its housing in the handle.
- A.3. The red release clip can be removed and retracted as per the IFU section 3.5.4.



- B.1. Remove the release wire

- B.2. The release wire should be retracted as described in the IFU section 3.5.4 usingatraumatic artery forceps. Theatraumatic artery forceps should be attached to the release wire and retracted.



Note: Only one wire is present in the delivery system

5.7 DIFFICULTY REMOVING THE GUIDEWIRE

Potential Cause

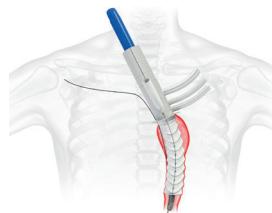
The combination of delivery system manipulation and the guidewire port used has prevented the easy removal of the guidewire from the delivery system.



Recommended Actions

1. Ensure that the handle is stabilised during guidewire removal to avoid compromising the position and stability of the stented section of the device.
2. Try to remove the guidewire in the opposite direction to how it was inserted i.e. distal removal not proximal / proximal removal not distal.

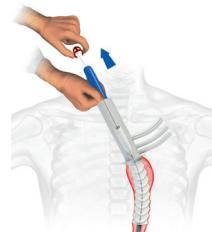
Note: The direction of guidewire removal may be compromised by the anatomy.



5.8 DIFFICULTY REMOVING THE RELEASE WIRE FROM THE DELIVERY SYSTEM

Potential Cause

If resistance is felt by the operator when removing the release wire, there is the possibility that the release wire has become kinked and/or snapped within the device. The snapped portion of the release wire must be removed before the deployment can be completed.



Recommended Actions

1. The release wire should be inspected once it has been removed from the system. Look for any sign of fracture, damage or shortened length.

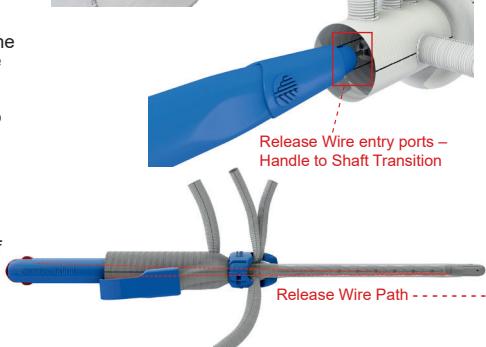
Final length should be approximately;
• Cat No. TH.....X100B = 530mm
• Cat No. TH.....X150B = 630mm



2. Check the wire entry ports on the handle of the delivery system. If a piece of wire is still there remove it using forceps.

The release wire runs from the release clip to the tip of the delivery system and terminates back inside the handle.

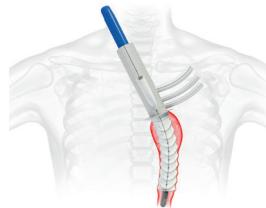
If no wire is present on either side of the handle then the device should have been freed from the delivery system. Any difficulty experienced must be due to the angulation of the system. See section 5.9



5.9 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – HIGH ANGULATION

Potential Cause

The level of angulation applied to the delivery system is causing difficulty during handle removal.



Recommended Actions

1. Take account of the curvature applied to the delivery system before application, the removal may have to follow a similar path.
2. Remove gently.

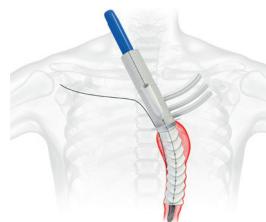


5.10 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – RELEASE WIRE AND GUIDEWIRE

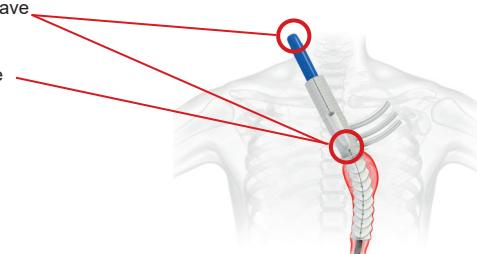
Potential Causes

- A. The delivery system is still attached to the device.
- B. The delivery system is still attached to the guidewire.

Note: If the handle is removed whilst still attached to the guidewire, the stented section of the device will become dislodged

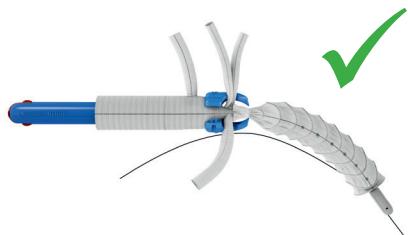


- A.1. Check that the release wire and splitter have been removed.
- A.2. Ensure the graft has been unfolded in the area where the splitter was.
- A.3. Gently move the handle distally before removing.



- B.1. If the device is positioned correctly (sheathed or unsheathed) and is still connected to the delivery system, the guidewire can be removed without dislodging the device

Note: This is the last point in the procedure where the guidewire can be removed without significant consequence or detrimental effect to the device.

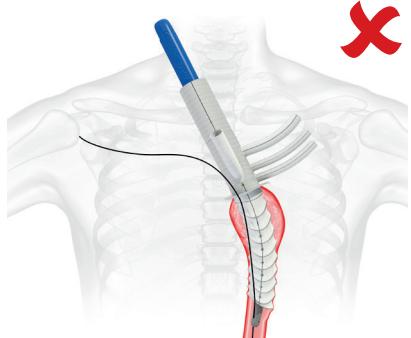


5.10 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – RELEASE WIRE AND GUIDEWIRE

B.2. After removal of the release wire, the device is no longer attached to the delivery system, hence removal of the guidewire may dislodge the device if not previously removed.



B.3. If the handle is removed while attached to the guidewire, this may cause the device to be moved from the deployment site. The effects may be detrimental without secondary intervention.



Français

Vascutek Ltd. Dispositif Thoraflex™ hybrid

Mode d'emploi

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI

- 1.1 Composants et description
- 1.2 Indications
- 1.3 Contre-indications
- 1.4 Mises en garde
- 1.5 Sécurité de l'imagerie par résonnance magnétique (IRM)

CHAPITRE 2 TAILLES

CHAPITRE 3 INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION DU DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

- 3.1 Préparation du système de largage Thoraflex™ hybrid
- 3.2 Formation du système de largage Thoraflex™ hybrid
- 3.3 Introduction du système de largage Thoraflex™ hybrid à l'aide d'un guide métallique
- 3.4 Positionnement du système de largage Thoraflex™ hybrid
- 3.5 Séquence de déploiement du dispositif Thoraflex™ hybrid
- 3.6 Anastomoses du dispositif Thoraflex™ hybrid

CHAPITRE 4 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- 4.1 Résumé de L'expérience Clinique
- 4.2 Utilisation de la branche latérale de perfusion du dispositif Thoraflex™ hybrid
- 4.3 Provenance de la gélatine
- 4.4 Stérilisation
- 4.5 Emballage
- 4.6 Étiquettes supplémentaires
- 4.7 Élimination du système de largage Thoraflex™ hybrid
- 4.8 Renvoi d'un système de largage ou d'un dispositif Thoraflex™ hybrid

CHAPITRE 5 GUIDE DE RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

- 5.1 Difficultés pour faire avancer le système de largage jusqu'au site de déploiement prévu
- 5.2 Retrait de la gaine : il faut exercer une force importante pour retirer la gaine et déployer le dispositif
- 5.3 Retrait de la gaine : la bride se détache de la gaine de largage
- 5.4 Retrait de la gaine : la poignée de la bride casse en deux
- 5.5 Le séparateur s'est détaché au cours du déploiement ou avant
- 5.6 L'attache de libération rouge n'est pas fixée à la poignée du système de largage
- 5.7 Difficultés pour retirer le guide métallique
- 5.8 Difficultés pour retirer le guide de libération du système de largage
- 5.9 Difficultés pour retirer le système de largage : angulation excessive
- 5.10 Difficultés pour retirer le système de largage : guide de libération et guide métallique

CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI

Le présent livret fournit des instructions relatives à l'utilisation du système Thoraflex™ hybrid.

CHAPITRE 1.1 COMPOSANTS ET DESCRIPTION

Le système Thoraflex™ hybrid de Vascutek Ltd. comprend un dispositif Thoraflex™ hybrid contenu dans un système de largage tel qu'illustré à la figure 1. Le système Thoraflex™ hybrid est constitué de polyester tissé imprégné de gélatine auquel ont été ajoutées des mailles d'endoprothèse en nitinol dans une section, comme illustré aux figures 2 et 3. Le dispositif est spécifiquement conçu pour le traitement ou le remplacement des vaisseaux abîmés ou malades de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante avec ou sans anévrisme et/ou dissection de l'aorte thoracique ascendante, lors d'une intervention chirurgicale ouverte. Les branches de la version Plexus 4 (figure 2) sont fournies pour assurer la reconstruction des principaux vaisseaux bifurquants de l'aorte ainsi que la fixation, en peropératoire, d'une canule de perfusion pendant la circulation extracorporelle qui prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde. La partie du dispositif contenant l'endoprothèse permet le traitement de l'aorte thoracique descendante malade sans qu'il soit nécessaire d'anastomoser le dispositif contenant l'endoprothèse et celui n'en contenant pas.

Le dispositif Thoraflex™ hybrid est imprégné d'une protéine absorbable. L'imprégnation a pour but de constituer un dispositif vasculaire en polyester ne nécessitant pas de pré-coagulation. La protéine est une gélatine bovine qui a été réticulée à un niveau défini afin de contrôler son taux d'élimination. Elle remplace la fibrine qui scelle le dispositif en polyester durant la pré-coagulation normale. La gélatine est hydrolysée sous 14 jours environ, puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale. La gélatine a été choisie pour ses propriétés non toxiques, une caractéristique qui se reflète dans son utilisation généralisée en tant que succédané du plasma sûr.

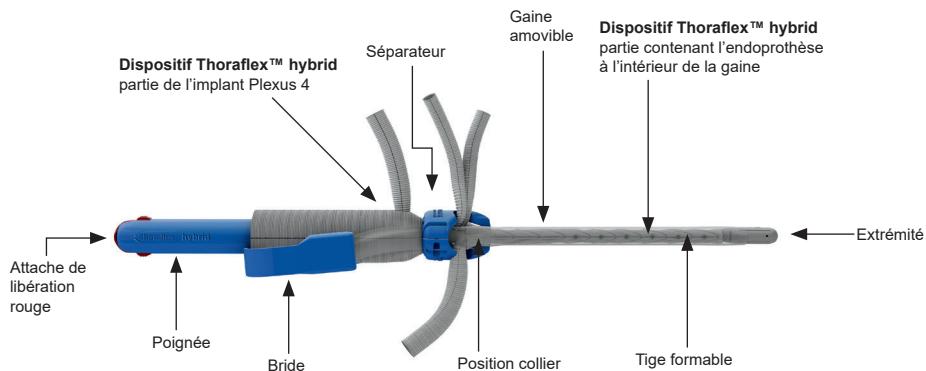


Figure 1 – Système de largage Thoraflex™ hybrid (version Plexus 4)

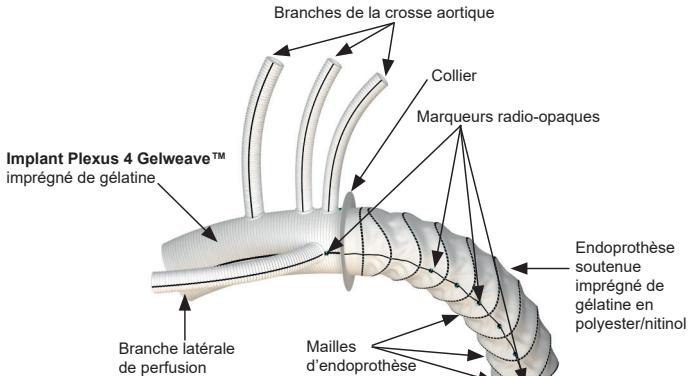


Figure 2 : Dispositif Thoraflex™ hybrid, Plexus 4

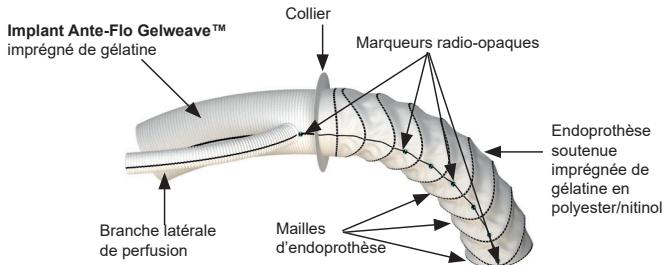


Figure 3 : Dispositif Ante-Flo Thoraflex™ hybrid

CHAPITRE 1.2 INDICATIONS

Le dispositif Thoraflex™ hybrid est spécifiquement conçu pour la réparation ou le remplacement en une seule étape des vaisseaux abimés ou malades de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante avec ou sans anévrisme et/ou dissection de l'aorte thoracique ascendante, lors d'une intervention chirurgicale ouverte.

CHAPITRE 1.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être implanté chez des patients présentant :

1. une sensibilité au polyester, au nitinol ou aux matériaux d'origine bovine ;
2. une infection active.

CHAPITRE 1.4 MISES EN GARDE

1. L'implant vasculaire repose sur une structure tissée et doit, par conséquent, être coupé avec un cautère afin de minimiser l'effilochage.

REMARQUE : L'IMMERSION DU DISPOSITIF DANS DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE IMMÉDIATEMENT AVANT UTILISATION EMPÊCHERA LES BRÛLURES LOCALISÉES SUSCEPTIBLES DE SE PRODUIRE PENDANT LA CAUTÉRISATION. Le dispositif doit être immergé dans du sérum physiologique pendant au moins 1 minute, mais pas plus de 5 minutes. Le dispositif ne doit pas être mis à sécher après trempage.

2. Il est particulièrement important que la partie contenant l'endoprothèse soit pré-trempee selon les indications de la rubrique 3.1, car cela réduira considérablement la force requise durant le déploiement.

3. NE PAS PRÉ-COAGULER. Ces dispositifs contiennent un enduit de gélatine et ne doivent pas être pré-coagulés.

4. NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTEION INDICUÉE. Il se peut que l'imprégnation de gélatine ne soit plus conforme aux normes de conception après la date de péremption.

5. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son

dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. Réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif risque également de le contaminer et/ou d'entraîner une infection ou une surinfection chez le patient, notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

6. Conserver dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

7. Le dispositif doit être implanté dans le mois qui suit son retrait de la pochette en aluminium.

8. Le clampage peut endommager l'endoprothèse. Des clamps atraumatiques, de préférence équipés de mâchoires souples, doivent être utilisés en appliquant une force minimale. Éviter d'utiliser une force excessive, car cela endommagerait les fibres en polyester et l'imprégnation de gélatine.

9. Éviter toute tension excessive sur la prothèse.

10. Pour réduire le risque d'endommagement des fibres, des aiguilles à corps rond et à pointe triangulaire doivent être utilisées lors de l'implantation du dispositif.

11. Si une désaération est requise, utiliser une aiguille de la plus petite taille possible. Une aiguille d'un calibre 19 G est normalement suffisante. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui risque de provoquer un écoulement de sang et il peut s'avérer nécessaire de faire des points de suture.

12. Les dispositifs doivent être sélectionnés en fonction du tableau des tailles du dispositif Thoraflex™ hybrid (voir le chapitre 2).

13. Les performances de l'implant n'ayant pas été établies à long terme, les patients doivent par conséquent faire l'objet d'un suivi régulier au cas où des effets indésirables se manifesteraient, par exemple, des endofuites et une évolution de l'anévrisme.

14. L'utilisation d'une endoprothèse expansible à ballonnet, p. ex. une endoprothèse Palmaz®, pour traiter une endofuite peut entraîner une abrasion du matériau constituant l'implant et conduire à l'échec ou à l'usure de l'implant.

15. Une angulation excessive du système de largage augmentera les pliures de la gaine et nécessitera donc une force de déploiement accrue.

16. Retrait du système de largage : si le système est introduit selon une courbe, il doit être retiré en suivant un trajet identique pour éviter le délogement du dispositif ou un traumatisme vasculaire.

17. Dans des cas de dissection, il convient de faire preuve d'un surcroît de prudence pendant l'insertion et le retrait du système de largage afin de minimiser le risque de traumatisme de la paroi vasculaire.

18. L'endoprothèse du dispositif Thoraflex™ hybrid est constituée de matériau polyester Gelweave™ imprégné de gélatine. Comparé à l'utilisation d'un implant Gelweave™ standard imprégné de gélatine, il se peut qu'une légère perte de sang initiale se produise au niveau du dispositif en raison de son utilisation conjointe avec un système de largage.

19. Lors du processus de fabrication des prothèses vasculaires enduites de gélatine, un agent de réticulation, le formaldéhyde, est utilisé afin d'obtenir une prothèse performante. Toutes les prothèses enduites de gélatine sont soigneusement rincées à l'eau osmosée afin d'éliminer, autant que possible, toute trace de formaldéhyde. Il est cependant possible qu'une quantité résiduelle persiste dans la prothèse au terme de sa fabrication. Il est également possible de retrouver du formaldéhyde dans le corps, en faibles quantités et d'origine naturelle, issu en partie de l'alimentation. Le formaldéhyde est réputé mutagène et carcinogène. Les risques encourus en raison de ces dangers éventuels présentés par le produit n'ont pas été démontrés sur le plan clinique.

20. La prothèse Thoraflex™ Hybrid n'a pas été testée sur des populations pédiatriques.

21. SI UN GUIDE MÉTALLIQUE A ÉTÉ UTILISÉ PENDANT LE DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF, IL DOIT ÊTRE RETIRÉ DU SYSTÈME AVANT QUE LE GUIDE DE LIBÉRATION NE SOIT RETIRÉ. Voir le chapitre 3.5.3.

CHAPITRE 1.5 SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

La compatibilité conditionnelle du dispositif Thoraflex™ hybrid avec la résonance magnétique (RM) a été déterminée. Des essais réalisés en dehors d'un cadre clinique ont permis de déterminer que les implants munis de marqueurs radio-opaques étaient conditionnellement compatibles avec la RM. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla.
- Gradient de champ magnétique inférieur ou égal à 720 gauss/cm.

SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors d'essais réalisés en dehors d'un cadre clinique, les implants munis de marqueurs radio-opaques ont généré les hausses de température suivantes au cours d'une IRM présentant une durée de balayage de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsion) dans des appareils d'imagerie à 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie. Logiciel Numaris/4, appareil d'imagerie à champ horizontal avec blindage actif version Syngo MR 2002B DHHS) et à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

	1,5 Tesla	3 Tesla
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen sur l'ensemble du corps communiqué par l'appareil d'imagerie MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen sur l'ensemble du corps communiqué par les valeurs calorimétriques mesurées	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Écart de température maximum	+1,7°C	+2,0°C

Ces écarts de température seront sans danger pour l'homme dans les conditions indiquées ci-dessus.

Informations concernant les artéfacts

Il se peut que la qualité des images d'IRM soit compromise si la zone ciblée se trouve très exactement dans la même zone que l'implant muni de marqueurs radio-opaques ou dans sa proximité. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique pourra s'avérer nécessaire afin de compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact (comme le montre la séquence d'impulsion en écho de gradient) s'étend sur 10 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la perte de signal	15 818 mm ²	1 424 mm ²	19 077 mm ²	2 012 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Ces indications se basent sur les informations fournies par la FDA (Food and Drug Administration – Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, norme : F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique).

CHAPITRE 2 TAILLES

Le tableau des dimensions du dispositif Thoraflex™ hybrid intègre un surdimensionnement de 15 % à 25 % du diamètre des mailles de l'endoprothèse par rapport au diamètre de l'aorte. Le diamètre aortique se base sur le diamètre interne (D.I.), par conséquent, aucun autre surdimensionnement n'est nécessaire. En cas de mesure des diamètres externes (D.E.) des vaisseaux, il convient alors de tenir compte de l'épaisseur de la paroi vasculaire avant d'utiliser ce tableau des dimensions pour sélectionner un dispositif.

D'après les analyses réalisées par Vascutek Ltd., un surdimensionnement de 15 à 25 % est recommandé et une zone de largage distale de 40 mm pourra permettre une fermeture optimale (figures 4a, 4b, 4c et 5).

Lors d'un surdimensionnement en cas de dissection, on se fera au jugement clinique pour chaque patient.

REMARQUE : La gaine a un diamètre de 10 mm.

No de catalogue (Conception Plexus)	No de catalogue (Conception Ante-Flo)	D1 D.I. de l'endoprothèse (mm)	D2 D.E. de l'endoprothèse (mm)	D3* D.I. du vaisseau de la zone de largage descendante (mm)	Configuration de la branche IA, LCC, LSA (mm)	L1** Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 à 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 à 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 à 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 à 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 à 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 à 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 à 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 à 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 à 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 à 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 à 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 à 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 à 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 à 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 à 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 à 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 à 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 à 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 à 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 à 34	12, 8, 10	150

Figure 4a : Tableau des tailles du dispositif Thoraflex™ hybrid

*Voir figure 5. Le surdimensionnement indiqué est approximativement 15 à 25 %.

**Longueur nominale citée.

La mesure de longueur du dispositif doit prendre en compte la courbe externe de l'aorte. Se reporter à la figure 5.

Certains mouvements de la maille distale du dispositif Thoraflex™ hybrid peuvent se produire par suite de la reperfusion de l'aorte thoracique.

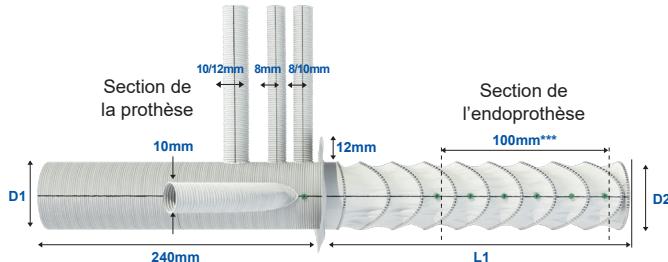


Figure 4b : Dimensions du dispositif Thoraflex™ hybrid

***La longueur illustrée indique la position du marqueur. La configuration de la maille variera.

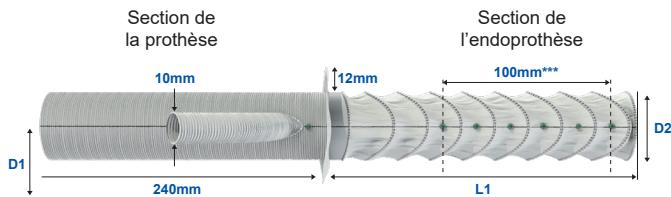


Figure 4c : Dimensions du dispositif Ante-Flo Thoraflex™ hybrid

***La longueur illustrée indique la position du marqueur. La configuration de la maille variera.

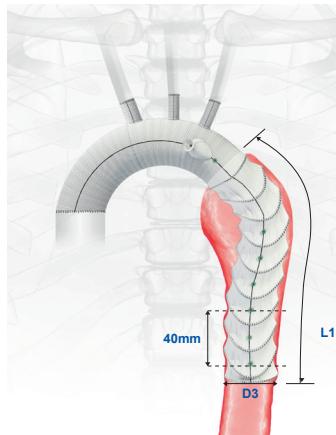


Figure 5 : Tailles du dispositif

Certains mouvements de la maille distale du dispositif Thoraflex™ hybrid peuvent se produire par suite de la reperfusion de l'aorte thoracique.

CHAPITRE 3 INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION DU DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

CHAPITRE 3.1 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE LARGAGE THORAFLEX™ HYBRID

Une fois dans le champ stérile, le système de largage Thoraflex™ hybrid dans son ensemble doit être complètement pré-trempé pendant au moins une minute, mais pas plus de cinq minutes, dans du sérum physiologique afin de garantir une absorption adéquate.

Remarque: Le système de largage et le dispositif ne doivent pas être mis à sécher après leur trempage. Le pré-trempage réduira la force nécessaire au retrait de la partie contenant l'endoprothèse du dispositif.

CHAPITRE 3.2 FORMATION DU SYSTÈME DE LARGAGE THORAFLEX™ HYBRID

La section de l'endoprothèse du système de largage Thoraflex™ hybrid (figure 6) ne peut être façonnée que dans la région de l'endoprothèse pour épouser l'anatomie de l'aorte.

MISE EN GARDE : NE PAS PLIER LA PARTIE CONTENANT L'ENDOPROTHÈSE À MOINS DE 10 MM DU SÉPARATEUR OU TOUT EN TENANT LA POIGNÉE DU SYSTÈME.

MISE EN GARDE : SI LE SYSTÈME FORME UN ANGLE SUPÉRIEUR À 50°, UNE FORCE SUPÉRIEURE SERA NÉCESSAIRE POUR DÉPLOYER L'ENDOPROTHÈSE.

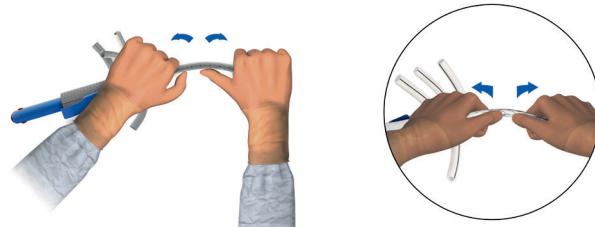


Figure 6 : Façonnement de la section contenant l'endoprothèse du système

Si des pliures excessives de la gaine sont visibles après avoir monté le système de largage, il convient alors d'appliquer une pression locale sur les pliures pour réduire le plissement de la gaine et éliminer les points anguleux (figure 7).



Figure 7 : Enlèvement des plissemens de la gaine

CHAPITRE 3.3 INTRODUCTION DU SYSTÈME DE LARGAGE THORAFLEX™ HYBRID À L'AIDE D'UN GUIDE MÉTALLIQUE

Il est recommandé d'utiliser le système de largage Thoraflex™ hybrid avec un guide métallique (figure 8). L'extrémité est munie de deux orifices d'accès pour le guide métallique (figure 9). Le guide métallique peut passer à travers l'un ou l'autre des orifices, puis le long de la face extérieure de la gaine. Le système de largage peut alors être positionné le long de celui-ci.

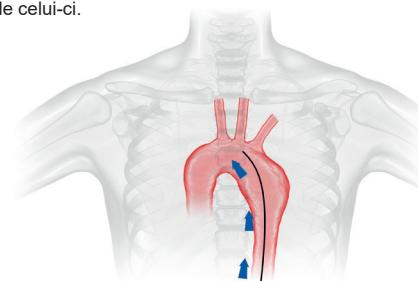


Figure 8 : Utilisation du guide métallique dans l'aorte

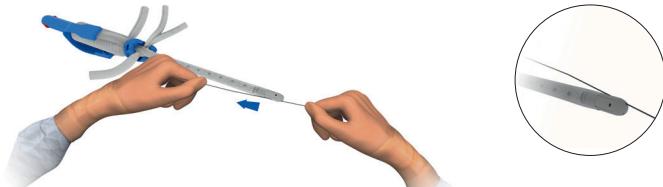


Figure 9 : Insertion du guide métallique dans les orifices d'accès de l'extrémité

CHAPITRE 3.4 POSITIONNEMENT DU SYSTÈME DE LARGAGE THORAFLEX™ HYBRID

Le système de largage ThoraFlex™ hybrid doit être placé dans l'aorte thoracique descendante via la crosse aortique ouverte. Ce geste doit être réalisé sur un guide métallique afin de garantir le traitement de la lumière adéquate, par exemple en cas de dissection (figure 10). Lors du positionnement du système de largage, veiller à ce que l'attache de libération du séparateur soit accessible et à ce que le collier soit positionné correctement par rapport au site d'anastomose.

Le séparateur doit être positionné dans l'aorte distale de sorte que le dispositif soit déployé dans le collier en position correcte (figure 10). Pour la version Plexus 4 du système ThoraFlex™ hybrid, le système de largage doit être orienté de sorte que les branches du dispositif et les vaisseaux de la crosse aortique soient alignés.

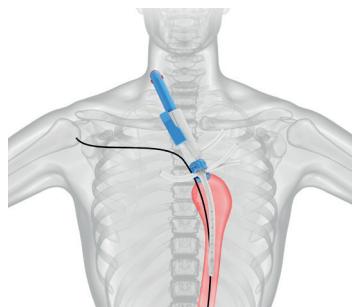


Figure 10 : Positionnement du système de largage Thoraflex™ hybrid

CHAPITRE 3.5 SÉQUENCE DE DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

3.5.1 Retrait de la gaine (étape I du largage du dispositif)

Une fois l'orientation et la position optimales atteintes, il est possible de retirer la gaine du système de largage. Pour enlever la gaine du dispositif, stabiliser fermement la poignée d'une main et de l'autre, tirer sur la bride parallèlement à la poignée (figures 11a, b, c). Ce geste rappellera et séparera simultanément la gaine de sorte qu'elle puisse être complètement extraite du système de largage. La totalité de la section du dispositif contenant l'endoprothèse est maintenant retirée de la gaine.

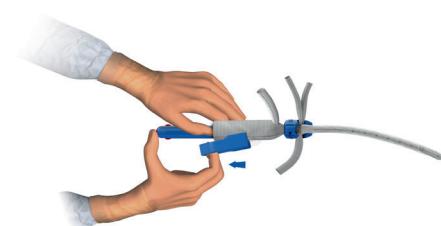


Figure 11a : Retrait de la gaine

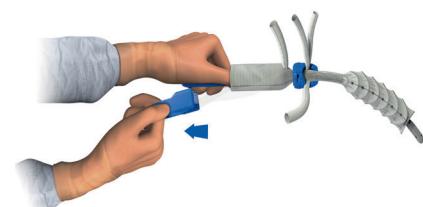


Figure 11b : Retrait de la gaine

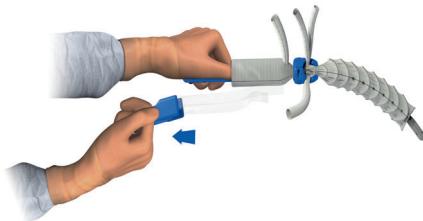


Figure 11c : Retrait de la gaine

3.5.2 Retrait du séparateur de gaine (étape II du largage du dispositif)

Une fois la gaine retirée, le séparateur doit être détaché du système de largage en coupant la suture (figure 12a). Veiller à ce que la structure de l'implant située sous le séparateur soit ouverte pour faciliter le retrait de la poignée (figure 12b).

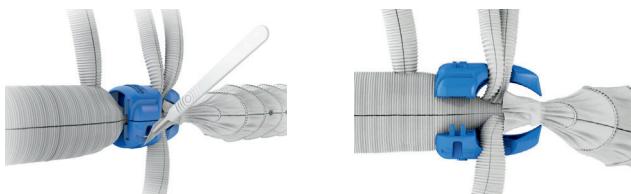


Figure 12a : Retirer le séparateur en coupant la suture

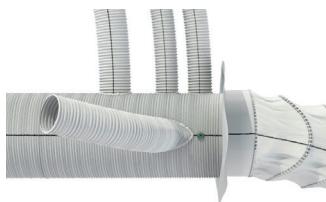


Figure 12b : Matériau de l'endoprothèse ouvert autour du collier

3.5.3 Retrait du guide métallique

MISE EN GARDE : SI UN GUIDE MÉTALLIQUE A ÉTÉ UTILISÉ PENDANT LE DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF, IL DOIT ÊTRE RETIRÉ DU SYSTÈME AVANT QUE LE GUIDE DE LIBÉRATION NE SOIT RETIRÉ (figure 13). Cette étape permet de retirer le guide métallique tandis que le dispositif est maintenu en position par le système, empêchant ainsi les mouvements de la section du dispositif contenant l'endoprothèse.

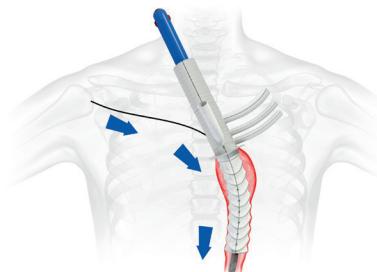


Figure 13 – Retrait du guide métallique

3.5.4 Retrait du guide de libération (étape III du dispositif de largage)

Afin de libérer complètement le dispositif du système de largage, tirer l'attache de libération rouge et le guide associé hors de la poignée du système de largage (figure 14). Le guide de libération doit être retiré de manière proximale, parallèlement à la poignée du système de largage. L'extrémité distale de l'endoprothèse est maintenant libérée du système de largage (figure 14).

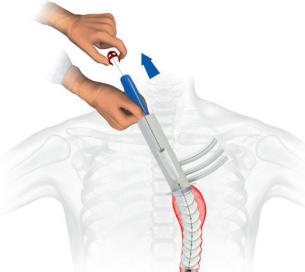


Figure 14 : Retrait du guide de libération

3.5.5 Retrait du système de largage

Une fois le dispositif libéré du système de largage, il ne reste que la poignée qui doit être retirée du dispositif. On l'enlève en tirant doucement dessus de manière proximale, après avoir vérifié que le dispositif est suffisamment lâche autour de la tige pour permettre son retrait sans déloger l'endoprothèse. Si le système de largage a été introduit autour d'une courbe, comme indiqué à la figure 15, il doit être retiré en suivant un trajet identique pour éviter le délogement du dispositif ou un traumatisme vasculaire.

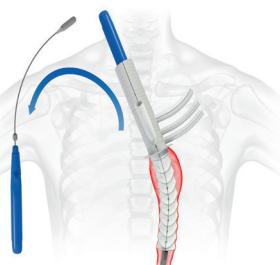


Figure 15 : Retrait du système de largage

CHAPITRE 3.6 ANASTOMOSES DU DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

Une fois le système de largage enlevé, le collier doit être suturé sur le vaisseau natif de l'aorte pour assurer la fixation et la stabilité du dispositif. Si la technique exacte du geste est laissée à l'appréciation du chirurgien qui implante le dispositif, une anastomose circonférentielle est nécessaire pour garantir la parfaite étanchéité de l'implant (figure 16). Les autres anastomoses doivent maintenant être réalisées.

Remarque : certains mouvements de la maille distale du dispositif Thoraflex™ hybrid peuvent se produire par suite de la reperfusion de l'aorte thoracique.

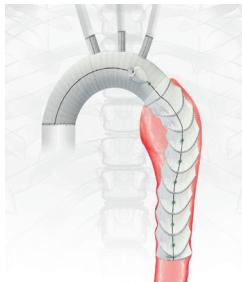


Figure 16 : Anastomoses du dispositif Thoraflex™ hybrid, Plexus 4

CHAPITRE 4 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

SECTION 4.1 RÉSUMÉ DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE

Shrestha et al. (2016) ont publié les résultats des 100 premiers patients traités par la prothèse Thoraflex™ Hybrid dans un seul centre, à Hanovre, en Allemagne. Cette cohorte comprend les données de 34 patients traités dans le cadre de la première étude pivot pré-commercialisation menée sur ce dispositif, au sein d'un même établissement. Sur l'ensemble des patients, 37 présentaient une dissection aiguë, 31 patients souffraient d'une dissection chronique et 32 correspondaient à un cas d'anévrisme de l'aorte thoracique. Vingt-huit patients avaient précédemment subi une intervention chirurgicale (28 %), tandis que douze (12 %) présentaient un syndrome de Marfan.

En post-opératoire, une seconde thoracotomie a été nécessaire chez 10 patients présentant une hémorragie (10 %), et neuf cas d'AVC ont été signalés (9 %). Le taux d'AVC était plus élevé chez les patients souffrant de dissection aortique aiguë (14 %, n = 5) que chez les personnes présentant une dissection aortique chronique (10 %, n = 3) ou un anévrisme (3 %, n = 1). Au total, 14 patients (14 %) ont développé une insuffisance rénale aiguë nécessitant une dialyse, et huit patients (8 %) étaient sous dialyse à leur sortie de l'hôpital. Une paraparésie s'est produite chez sept patients (7 %), dont trois présentant une dissection aiguë n'ayant pas été prise en charge avec un drainage du liquide céphalorachidien (LCR). La guérison a été obtenue chez tous ces patients sauf un, par drainage du LCR en post-opératoire. Le taux de mortalité périopératoire, incluant la mortalité à 30 jours et les décès au cours de l'hospitalisation, était de 7 % (7 patients).

Le suivi a été complet (100 %). Au cours d'un suivi moyen de 2,7 ans (intervalle de 1,8 à 4,6 ans), 22 patients ont nécessité d'autres interventions en aval sur l'aorte. Sur ces 22 interventions, 15 étaient des extensions prévues/planifiées (68 %). Parmi ces interventions d'extension, 13 ont été effectuées par une approche endovasculaire (59 %). Après la sortie de l'hôpital 12 patients sont décédés (13 %), dont trois souffrant de dissection aiguë (9 %), quatre de dissection chronique (13 %) et cinq d'anévrisme (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

En se fondant sur les données publiées dans la littérature et sur l'essai pivot mené sur la prothèse vasculaire Thoraflex™ Hybrid, Vascutek a identifié les risques et complications potentielles de l'intervention, qui peuvent être associés à la technique de la trompe d'éléphant renforcée, à savoir:
mortalité périopératoire/hospitalière, seconde thoracotomie pour cause d'hémorragie, AVC, AIT, lésions médullaires/paraparésie/paraplégie, paralysie du nerf récurrent, ventilation prolongée, complications respiratoires, complications cardiaques, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale/dialyse, nécessité d'extension de la prothèse Thoraflex™ Hybrid (chirurgie à ciel ouvert ou endovasculaire), endofuite, rupture de l'aorte, embolie pulmonaire, infection systémique/profonde, infection de la plaie.

CHAPITRE 4.2 UTILISATION DE LA BRANCHE LATÉRALE DE PERFUSION DU DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

Début de la perfusion antérograde : Le cathéter de dérivation doit être placé dans la branche latérale du dispositif Plexus 4 ou Ante-Flo et il doit être solidement fixé.

Fin de la perfusion antérograde : Une fois la circulation extracorporelle terminée, la branche latérale canulée du Plexus 4 ou Ante-Flo doit être coupée et l'extrémité restante doit être suturée à l'aide d'une technique chirurgicale standard.

CHAPITRE 4.3 PROVENANCE DE LA GÉLATINE

Vascutek utilise une gélatine préparée à partir d'animaux nés et élevés exclusivement aux États-Unis. Les États-Unis sont classés parmi les pays présentant un risque négligeable d'ESB selon la classification de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) adoptée par l'Union européenne dans le cadre du règlement (CE) No 722/2007. La gélatine est hydrolysée en 14 jours environ, puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale.

CHAPITRE 4.4 STÉRILISATION

Ces systèmes ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont fournis stériles. Le scellement en Tyvek®, présent sur

les pochettes intermédiaire et interne, doit être intact. Toute détérioration des pochettes rend le système non stérile.

Remarque: Si le conditionnement principal est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé sans délai au fournisseur.

MISE EN GARDE : LE SYSTÈME THORAFLEX™ HYBRID NE DOIT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉ.

CHAPITRE 4.5 CONDITIONNEMENT

Les pochettes en Tyvek® sont contenues dans une pochette en aluminium qui fait office de pare-vapeur et préserve les caractéristiques optimales du système. Un sachet contenant un dessiccatant est fourni dans ce but.

Remarque : la pochette en aluminium et la pochette externe en Tyvek® ne sont pas stériles. Seuls la pochette et le plateau les plus à l'intérieur peuvent être introduits dans le champ stérile.

CHAPITRE 4.6 ÉTIQUETTES SUPPLÉMENTAIRES

Des étiquettes supplémentaires sont fournies afin d'être utilisées dans le dossier du patient.

CHAPITRE 4.7 ÉLIMINATION DU SYSTÈME DE LARGAGE THORAFLEX™ HYBRID

Au terme de l'intervention, des précautions doivent être prises pour garantir l'élimination en toute sécurité du système de largage Thoraflex™ hybrid. Chaque équipe chirurgicale doit s'assurer que les exigences visées par les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés sont bien respectées.

CHAPITRE 4.8 RENVOI D'UN SYSTÈME DE LARGAGE OU D'UN DISPOSITIF THORAFLEX™ HYBRID

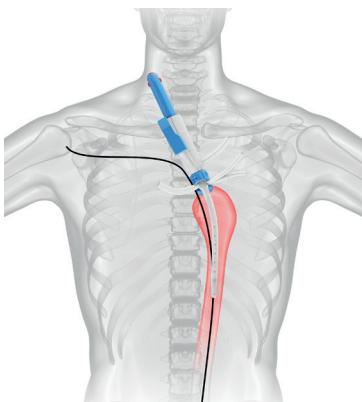
Tous les dispositifs explantés et/ou les systèmes de largage doivent être renvoyés à Vascutek pour analyse le plus tôt possible. Si un système de largage utilisé doit être renvoyé à Vascutek, il est nécessaire de le renvoyer, ainsi que tout autre dispositif utilisé au cours de l'intervention, dans une boîte d'explants fournie par le service d'assurance qualité de Vascutek. Si nécessaire, des kits d'extraction d'implants peuvent être demandés à l'adresse électronique : complaints@vascutek.com ou à votre distributeur local et ils seront fournis pour le retrait et la conservation des endoprothèses et/ou des systèmes de largage extraits ou tout autre composant pour leur renvoi à Vascutek.

CHAPITRE 5 GUIDE DE RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

5.1 DIFFICULTÉS POUR FAIRE AVANCER LE SYSTÈME DE LARGAGE JUSQU'AU SITE DE DÉPLOIEMENT PRÉVU

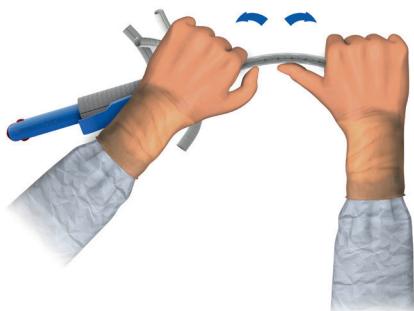
Causes potentielles

- A. Le degré d'angulation de la gaine ou de la tige souple peut ne pas être compatible avec l'anatomie aortique.
- B. Lors de l'introduction, le système ne suit pas le trajet du guide métallique.



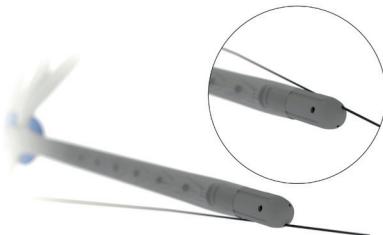
Actions recommandées

- A.1. Retirer le système de largage, vérifier que le degré d'angulation de la tige du système de largage convient pour l'anatomie.



- B.1. Insérer le guide métallique dans l'autre orifice d'accès de l'extrémité du guide. Cette opération devrait minimiser les effets de ce problème.

Remarque : le guide métallique ne passe pas dans le centre du système de largage. Pour cette raison, il faut vérifier que l'angle est convenable lors de l'avancée du système.



- B.2. Au cas où A1 et B1 ne donnent pas de résultat, utiliser un autre dispositif.

5.2 RETRAIT DE LA GAINÉ : IL FAUT EXERCER UNE FORCE IMPORTANTE POUR RETIRER LA GAINÉ ET DÉPLOYER LE DISPOSITIF

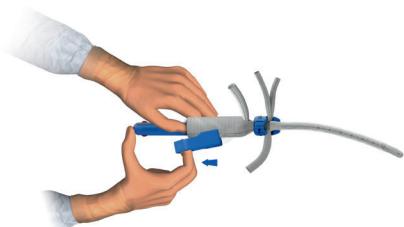
Cause potentielle

Un fort degré d'angulation de la gaine et de la tige souple peut aboutir à une pliure excessive de la gaine. Dans ce cas, il faudra recourir à une force supérieure lors du retrait de la gaine.



Actions recommandées

Au cas où il serait nécessaire d'exercer une force supérieure, l'utilisation d'une seringue comme poignée fournit une meilleure prise lors de la phase initiale du retrait.



Les étapes suivantes peuvent également contribuer à résoudre le problème.

1. Retirer le système et inspecter la gaine pour détecter toute pliure excessive.
2. Partout où c'est possible, redresser le système de largage afin d'éliminer les pliures.
3. Il est également possible d'éliminer les pliures de la gaine grâce à une compression localisée de la zone concernée.
4. Reprendre les étapes 1 à 3 jusqu'à réduire la force de déploiement requise.

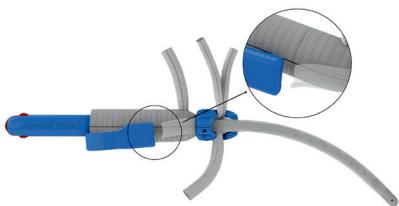


Remarque : veiller à stabiliser le système d'une main. On doit pousser sur la section de l'endoprothèse en fournissant ainsi une plus grande longueur de prise.

5.3 RETRAIT DE LA Gaine : LA BRIDE SE DÉTACHE DE LA Gaine DE LARGAGE

Cause potentielle

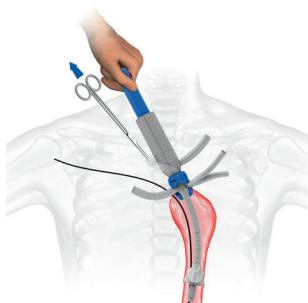
Le recours à une force excessive ou une fixation médiocre de la bride sur la gaine peuvent conduire à un détachement de la bride de la gaine.



Actions recommandées

1. Fixer un ensemble de pinces hémostatiques atraumatiques de chaque côté de la gaine.
2. Vérifier que la poignée est stabilisée.
3. Une fois la poignée stabilisée, tirer sur les pinces hémostatiques pour retirer les deux parties de la gaine simultanément.

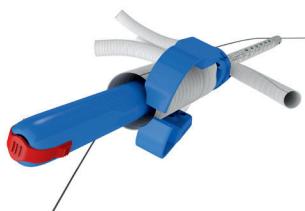
Remarque : pour garantir un retrait correct de la section avec l'endoprothèse, il faut retirer les deux parties de la gaine simultanément.



5.4 RETRAIT DE LA Gaine : LA POIGNÉE DE LA BRIDE CASSE EN DEUX

Cause potentielle

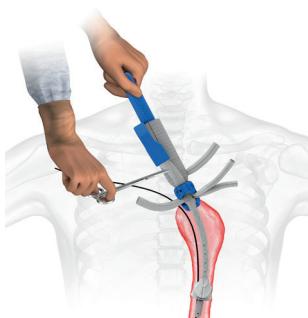
Le recours à une force excessive peut contribuer à une fêlure ou à un affaiblissement de la bride. Celui-ci comporte un risque de rupture lors du déploiement du dispositif.



Actions recommandées

1. Tenir les deux moitiés de la bride d'une main.
2. Stabiliser la poignée du système de largage.
3. Retirer les deux moitiés de la bride ensemble, en séparant ainsi la gaine en deux.

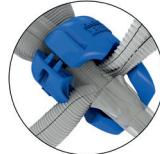
Remarque : il est possible de terminer ce processus en posant des pinces hémostatiques atraumatiques, décrites au chapitre 5.3 Retrait de la gaine : la bride se détache de la gaine de largage.



5.5 LE SÉPARATEUR S'EST DÉTACHÉ AU COURS DU DÉPLOIEMENT OU AVANT

Cause potentielle

La suture du séparateur s'est relâchée ou détachée lors de l'utilisation.

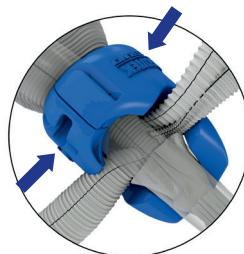


Actions recommandées

1. Il est possible de fermer le séparateur manuellement et de le tenir durant le déploiement ou, s'il est fermé partiellement, de le refixer.
2. Au moment de refixer le séparateur, s'assurer que le matériau de l'endoprothèse n'est pas coincé dedans.
3. Presser les deux côtés du séparateur jusqu'à ce qu'ils s'encliquent.
4. Lors du rappel de la gaine au cours de l'intervention, le séparateur doit être maintenu en position fermée.

Remarque : au cas où la charnière du séparateur casserait, des précautions doivent être prises pour s'assurer que les deux parties du séparateur sont retirées de la cavité thoracique après son utilisation.

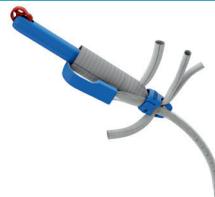
Remarque : le séparateur n'est pas essentiel au déploiement du dispositif.



5.6 L'ATTACHE DE LIBÉRATION ROUGE N'EST PAS FIXÉE À LA POIGNÉE DU SYSTÈME DE LARGAGE

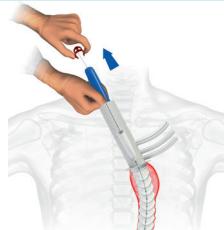
Causes potentielles

- A. L'attache de libération rouge est devenue lâche, mais elle est encore fixée à la poignée, durant le transit ou l'utilisation.
- B. L'attache de libération rouge n'est plus fixée au guide de libération.



Actions recommandées

- A.1. Vérifier que l'attache de libération rouge est toujours fixée en la tirant doucement pour voir s'il est toujours possible de sentir une tension.
- A.2. Si elle est toujours fixée, l'attache de libération rouge peut être réinsérée dans son logement situé dans la poignée.
- A.3. L'attache de libération rouge peut être enlevée et retirée selon les instructions du chapitre 3.5.4.



- B.1. Enlever le guide de libération.

- B.2. Il est possible de retirer le guide de libération, selon les instructions du chapitre 3.5.4, à l'aide de pinces hémostatiques atraumatiques. Les pinces hémostatiques atraumatiques doivent être fixées sur le guide de libération et retirées.



Remarque : dans le système de largage, il n'y a qu'un seul guide.

5.7 DIFFICULTÉ POUR RETIRER LE GUIDE MÉTALLIQUE

Cause potentielle

L'association de la manipulation du système de largage avec l'orifice de guide métallique utilisé a empêché le retrait facile du guide métallique sur le système de largage.



Actions recommandées

1. Veiller à stabiliser la poignée lors du retrait du guide métallique pour éviter de compromettre la position et la stabilité de la section du dispositif contenant l'endoprothèse.
2. Essayer d'enlever le guide métallique dans le sens inverse de sa mise en place, c.-à-d., en procédant à un retrait distal au lieu de proximal ou à un retrait proximal au lieu de distal.

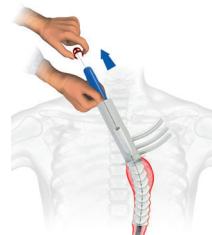
Remarque : il se peut que le sens du retrait du guide métallique soit compromis par l'anatomie.



5.8 DIFFICULTÉS POUR RETIRER LE GUIDE DE LIBÉRATION DU SYSTÈME DE LARGAGE

Cause potentielle

Si l'opérateur sent une résistance lors du retrait du guide de libération, il se peut que le guide de libération soit plié ou cassé dans le dispositif. Il est possible de retirer la portion cassée du guide de libération avant de terminer le déploiement.



Actions recommandées

1. Il faut procéder à l'inspection du guide de libération, après son retrait du système. Rechercher tout signe de fêlure, détérioration ou raccourcissement.

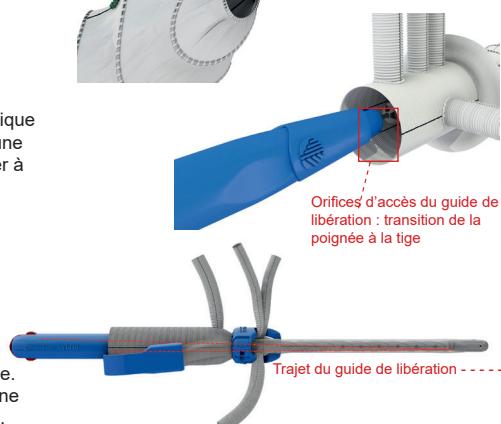
La longueur finale devrait être approximativement de :
• Réf. TH.....X100B = 530 mm
• Réf. TH.....X150B = 630 mm



2. Vérifier les orifices d'accès du guide métallique sur la poignée du système de largage. Si une partie du guide s'y trouve toujours, l'enlever à l'aide d'une pince hémostatique.

Le guide de libération va de l'attache de libération jusqu'à l'extrémité du système de largage et se termine à l'intérieur de la poignée.

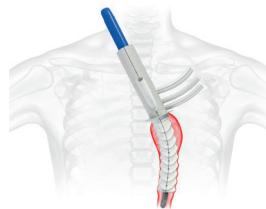
Si aucun guide ne se trouve sur l'un des deux côtés de la poignée, le dispositif doit alors avoir été libéré du système de largage. Toute difficulté rencontrée se doit alors à une angulation du système. Voir le chapitre 5.9.



5.9 DIFFICULTÉS POUR RETIRER LE SYSTÈME DE LARGAGE : ANGULATION EXCESSIVE

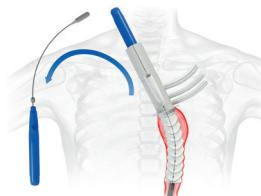
Cause potentielle

Le degré d'angulation appliquée au système de largage provoque des difficultés lors de l'enlèvement de la poignée.



Actions recommandées

1. Tenir compte de la courbure appliquée au système de largage avant l'application, le retrait doit se faire selon le même trajet.
2. Effectuer le retrait en douceur.

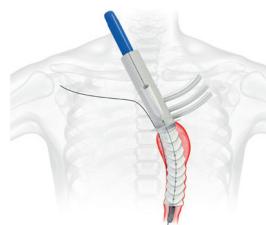


5.10 DIFFICULTÉS POUR RETIRER LE SYSTÈME DE LARGAGE : GUIDE DE LIBÉRATION ET GUIDE MÉTALLIQUE

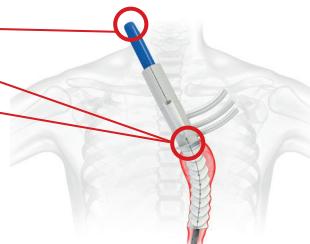
Causes potentielles

- A. Le système de largage est encore fixé au dispositif.
- B. Le système de largage est encore fixé au guide de libération.

Remarque : lorsque la poignée est enlevée alors qu'elle est encore fixée au guide de libération, la partie du dispositif contenant l'endoprothèse se détachera.

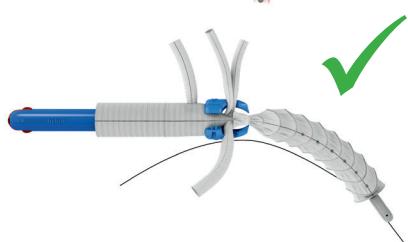


- A.1. Vérifier que le guide de libération et le séparateur ont bien été retirés.
- A.2. Veiller à ce que l'endoprothèse ait été déployée dans la zone où se trouvait le séparateur.
- A.3. Actionner doucement la poignée de manière distale, avant le retrait.



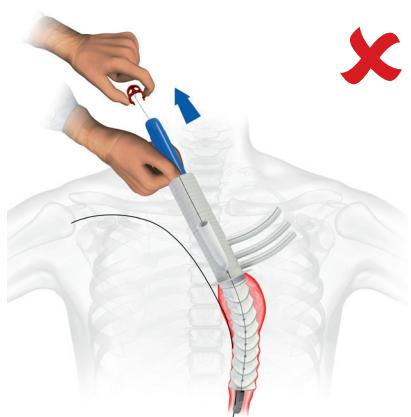
- B.1. Si le dispositif est positionné correctement, qu'il soit ou non dans sa gaine, et qu'il est encore connecté au système de largage, le guide de libération peut être retiré sans avoir à déloger le dispositif.

Remarque : c'est la dernière étape de l'intervention où il est possible de retirer le guide métallique sans conséquences importantes ni effets préjudiciables sur le dispositif.

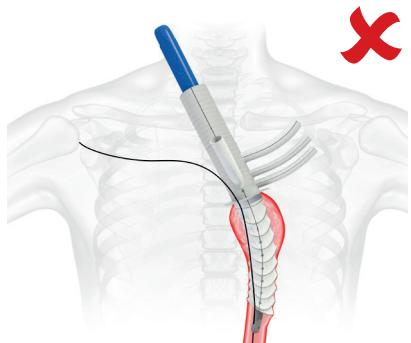


5.10 DIFFICULTÉS POUR RETIRER LE SYSTÈME DE LARGAGE : GUIDE DE LIBÉRATION ET GUIDE MÉTALLIQUE

B.2. Une fois le guide de libération retiré, le dispositif n'est plus fixé au système de largage, par conséquent le retrait du guide métallique peut déloger le dispositif, s'il n'a pas été retiré antérieurement.



B.3. Si la poignée est enlevée alors qu'elle est encore fixée au guide de libération, le dispositif peut être déplacé du site de déploiement. Les effets risquent d'être néfastes sans une autre intervention.



Deutsch

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid-Prothese

Gebrauchsanweisung

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT 1 GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1.1 Komponenten und Beschreibung
- 1.2 Indikationen
- 1.3 Kontraindikationen
- 1.4 Vorsichtshinweise
- 1.5 Hinweise zur Magnetresonanztomografie-(MRT-)Eignung

ABSCHNITT 2 GRÖSSENBESTIMMUNG

ABSCHNITT 3 ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION DER THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

- 3.1 Vorbereitung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems
- 3.2 Formung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems
- 3.3 Einführung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems mittels Führungsdräht
- 3.4 Positionierung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems
- 3.5 Einführungsabfolge für die Thoraflex™ Hybrid-Prothese
- 3.6 Anastomosen der Thoraflex™ Hybrid-Prothese

ABSCHNITT 4 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- 4.1 Zusammenfassung der Klinischen Erfahrung
- 4.2 Verwendung der Perfusionsseitenarme der Thoraflex™ Hybrid-Prothese
- 4.3 Herkunft der Gelatine
- 4.4 Sterilisation
- 4.5 Verpackung
- 4.6 Zusätzliche Etiketten
- 4.7 Entsorgung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems
- 4.8 Rücksendung eines/einer Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems bzw. -Prothese

ABSCHNITT 5 FEHLERSUCHANLEITUNG

- 5.1 Schwierigkeiten beim Vorschieben des Einführsystems zum vorgesehenen Freisetzungsort
- 5.2 Zurückziehen der Schleuse – Zum Zurückziehen der Schleuse und Freisetzen der Prothese muss viel Kraft angewendet werden
- 5.3 Zurückziehen der Schleuse – Das Band löst sich von der Einführschleuse
- 5.4 Zurückziehen der Schleuse – Der Bandgriff zerbricht in zwei Teile
- 5.5 Der Splitter löst sich während/vor der Freisetzung
- 5.6 Der rote Freisetzungclip ist nicht am Griff des Einführsystems befestigt
- 5.7 Schwierigkeiten beim Entfernen des Führungsdrähts
- 5.8 Schwierigkeiten beim Entfernen des Freisetzungsdrahts aus dem Einführsystem
- 5.9 Schwierigkeiten beim Entfernen des Einführsystems – zu große Angulation
- 5.10 Schwierigkeiten beim Entfernen des Einführsystems – Freisetzungsdraht und Führungsdräht

ABSCHNITT 1 GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Broschüre enthält Anweisungen für den Einsatz des Thoraflex™ Hybrid-Systems.

ABSCHNITT 1.1 KOMPONENTEN UND BESCHREIBUNG

Das Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid-System besteht aus der Thoraflex™ Hybrid-Prothese, die sich in einem Einführsystem befindet, wie auf Abb. 1 dargestellt. Die Thoraflex™ Hybrid-Prothese besteht aus gelatinebeschichtetem gewebtem Polyester, bei dem ein Abschnitt zusätzlich Nitinol-Ringstents aufweist, wie auf Abb. 2 und 3 dargestellt. Die Prothese ist speziell für die Reparatur oder den Ersatz beschädigter oder erkrankter Gefäße des Aortenbogens und der absteigenden Aorta mit oder ohne Beteiligung der aufsteigenden Aorta bei Aneurysma und/oder Dissektion durch chirurgische Reparatur am offenen Gefäß konzipiert. Die Äste der Version Plexus 4 (Abb. 2) werden zur Rekonstruktion der großen Aortenäste und bei Anwendung antegrader Perfusionstechniken während des kardiopulmonalen Bypasses zum intraoperativen Anschluss einer Perfusionskanüle bereitgestellt. Der mit Stents versehene Abschnitt der Prothese ermöglicht die Behandlung der erkrankten deszendierenden thorakalen Aorta, ohne dass eine Anastomosierung von Prothesen mit und ohne Stents vorgenommen werden muss.

Die Thoraflex™ Hybrid-Prothese wurde mit einem resorbierbaren Protein imprägniert. Die Imprägnierung ist dazu bestimmt, eine Gefäßprothese aus Polyester anzubieten, bei der kein Preclotting erforderlich ist. Bei dem Protein handelt es sich um eine Rinder gelatine, die zu einem festgelegten Grad vernetzt wurde, um ihre Abtragungsrate zu kontrollieren. Sie dient als Ersatz für das Fibrin, mit dem die Polyester-Prothese während des üblichen Preclotting abgedichtet wird. Die Gelatine wird innerhalb von 14 Tagen hydrolysiert und von einer normalen Gewebeinkorporation ersetzt. Gelatine wurde ausgewählt, weil sie ein ungiftiges Protein ist, wie sich bei ihrer intensiven Verwendung als sicherer Plasmaexpander gezeigt hat.

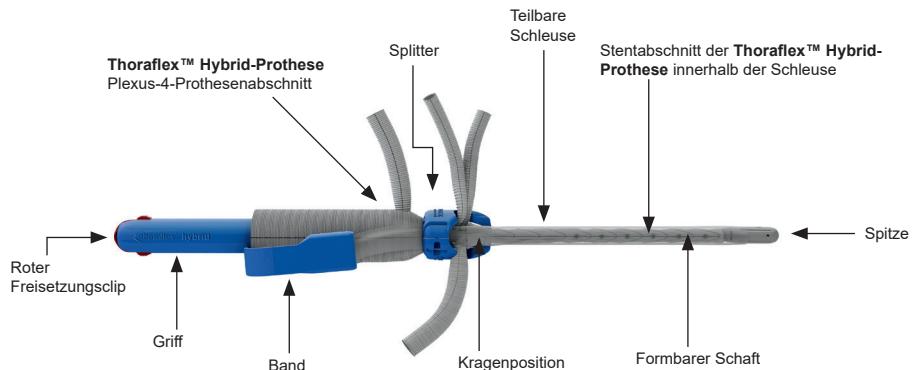


Abbildung 1 – Thoraflex™ Hybrid-Einführsystem (Version Plexus 4)

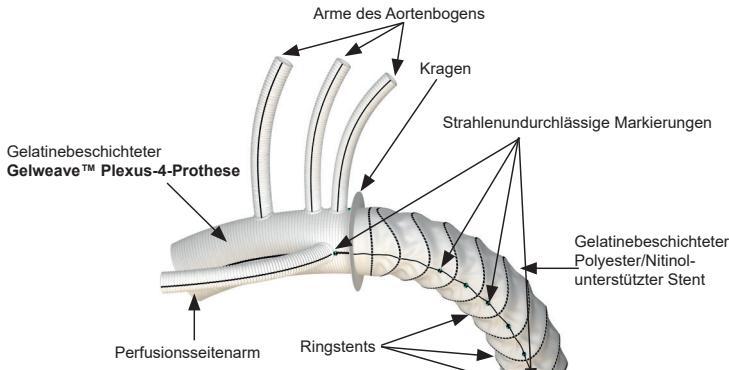


Abbildung 2 – Thoraflex™ Hybrid-Prothese Plexus 4

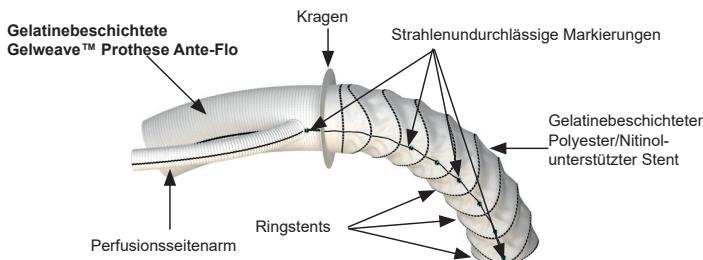


Abbildung 3 – Thoraflex™ Hybrid-Prothese Ante-Flo

ABSCHNITT 1.2 INDIKATIONEN

Die Thoraflex™ Hybrid-Prothese ist für die einstufige chirurgische Reparatur am offenen Gefäß oder den Ersatz beschädigter oder erkrankter Gefäße des Aortenbogens und der absteigenden Aorta mit oder ohne Beteiligung der aufsteigenden Aorta bei Aneurysma und/oder Dissektion bestimmt.

ABSCHNITT 1.3 KONTRAINDIKATIONEN

Diese Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die

1. auf Polyester, Nitinol oder Materialien bovinen Ursprungs allergisch reagieren,
2. aktive Infektionen aufweisen.

ABSCHNITT 1.4 VORSICHTSHINWEISE

1. Das Material, aus dem die Gefäßprothese besteht, basiert auf einer gewebten Struktur und muss daher mit einem Kauter geschnitten werden, um Ausfransung zu minimieren.

HINWEIS: EINTAUCHEN DER PROTHESE IN KOCHSALZLÖSUNG KURZ VOR DEM GEBRAUCH SCHÜTZT VOR UMSCHRIEBENEN VERBRENNUNGEN, DIE WÄHREND DER KAUTERISIERUNG ENTSTEHEN KÖNNEN. Die Prothese muss mindestens 1 Minute bis höchstens 5 Minuten in Kochsalzlösung eingeweicht werden. Sie darf nach dem Einweichen nicht austrocknen.

2. Es ist besonders wichtig, den Stentabschnitt, wie in Abschnitt 3.1 empfohlen, voreinzuweichen, da so die für die Einführung der Prothese notwendige Kraft erheblich reduziert wird.

3. **NICHT VOKOAGULIEREN.** Diese Prothesen enthalten ein Abdichtungsmittel aus Gelatine und müssen keinem Preclotting unterzogen werden.

4. **NICHT NACH DEM ANGEgebenEN VERFALLDATUM VERWENDEN.** Die Gelatine-Imprägnierung kann nach dem Verfallsdatum möglicherweise die Design-Spezifikation nicht mehr erfüllen.

5. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR ZUM EINMALGEBRAUCH.** Das System nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Systems beeinträchtigen oder Fehlfunktionen hervorrufen, die zur Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod des Patienten führen können. Bei der Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuten Sterilisation kann es auch zur Kontamination des

Implantats und/oder zur Infektion des Patienten oder zur Kreuzinfektion kommen, einschließlich unter anderem Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen den Patienten. Die Kontamination der Prothese kann zu Schädigung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

6. In einem sauberen, trockenen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

7. Die Prothese muss innerhalb eines Monats nach Entnahme aus dem Folienbeutel implantiert werden.

8. Durch das Anbringen von Klemmen kann die Prothese beschädigt werden. Deshalb sollten atraumatische Klemmen, möglichst mit weichen Klemmbacken, nur mit minimaler Krafteinwirkung eingesetzt werden. Übermäßige Kraftanwendung sollte vermieden werden, da sonst die Polyesterfasern und die Gelatine-Imprägnierung beschädigt werden.

9. Zu starker Zug an der Prothese muss vermieden werden.

10. Bei der Implantation der Prothese sollten atraumatische Rundkörper-Nadeln verwendet werden, um eine Beschädigung der Fasern soweit wie möglich zu vermeiden.

11. Falls eine Entlüftung erforderlich ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden. Normalerweise reicht dazu eine Nadel der Größe 19 G. Injektionskanülen haben eine schneidende Spitze, die Blutungen verursachen und eine Reparatur durch Vernähen erfordern kann.

12. Die Prothesen sollten anhand der Größenbestimmungstabelle für Thoraflex™ Hybrid-Prothesen von Vascutek Ltd. ausgewählt werden (siehe Abschnitt 2).

13. Über die Langzeitfunktion der Prothese stehen keine Informationen zur Verfügung. Patienten sollten daher in regelmäßigen Abständen auf Nebenwirkungen wie endoluminale Leckagen und Aneurysma-Wachstum untersucht werden.

14. Der Einsatz eines ballonexpandierbaren Stents, wie z. B. eines Palmaz® Stents, zur Behandlung eines Endoleaks kann zur Beschädigung des Prothesenmaterials und damit zu Versagen oder Ermüdung des Stents führen.

15. Zu starke Angulation des Einführsystems verursacht ein stärkeres Verbiegen der Schleuse und erfordert daher eine erhöhte Kraft beim Einsetzen.

16. Entfernung des Einführsystems – Wenn das System um eine Kurve eingeführt wurde, muss es mit dem gleichen Bewegungsverlauf entfernt werden, um ein Verschieben der Prothese oder eine Gefäßverletzung zu vermeiden.

17. Bei Dissektionen muss erhöhte Sorgfalt während der Insertion oder Entfernung des Einführsystems angewandt werden, um das Risiko einer Gefäßwandverletzung weitestgehend zu reduzieren.

18. Der Prothesenabschnitt der Thoraflex™ Hybrid-Prothese besteht aus gelatinebeschichtetem Gelweave™-Polyestermaterial. Da es in Verbindung mit einem Einführsystem verwendet wird, kann beim Prothesenabschnitt im Vergleich zur Verwendung einer Standard-Gelweave™ Prothese evtl. ein anfänglicher Blutverlust auftreten.

19. Beim Herstellungsprozess für gelatinebeschichtete Gefäßprothesen wird das Vernetzungsmittel Formaldehyd verwendet, um die gewünschte Leistung der Prothese zu erzielen. Alle gelatinebeschichteten Prothesen werden gründlich mit Umkehrmosewasser gespült, um das verbliebene Formaldehyd zu verringern, es können jedoch noch Restmengen in der fertigen Prothese vorhanden sein. Formaldehyd ist in geringen Menge auch auf natürliche Weise im Körper vorhanden, ein Teil davon wird durch die Nahrung aufgenommen. Formaldehyd ist als mutagen und karzinogen bekannt. Die Risiken dieser möglichen Gefahren durch das Produkt wurden klinisch nicht nachgewiesen.

20. Die Thoraflex™ Hybrid-Prothese wurde nicht in pädiatrischen Populationen getestet.

21. WENN BEI DER EINFÜHRUNG DER PROTHESE EIN FÜHRUNGSdraht VERWENDET WURDE, MUSS DIESER VOR DEM ENTFERnen DES FREISETZUNGSdraHTS AUS DEM EINFÜHRSYSTEM ENTFERNT WERDEN – siehe Abschnitt 3.5.3.

ABSCHNITT 1.5 HINWEISE ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE-(MRT-)EIGNUNG

Die Thoraflex™ Hybrid-Prothese wurde als **bedingt Magnetresonanz-(MR-)geeignet** eingestuft. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass Implantate mit röntgendichten Markierungen bedingt MR-geeignet sind. Ein Patient mit dieser Prothese kann direkt nach der Prothesenimplantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statistisches Magnetfeld

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm oder weniger

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE-(MRT-)BEDINGTE ERWÄRMUNG

In nichtklinischen Tests verursachten die Implantate mit röntgendichten Markierungen während einer Magnetresonanztomografie mit 15 Minuten Scan-Dauer (pro Pulssequenz) in MRT-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, Scanner mit aktiv geschirmtem, horizontalem Spulensystem) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgende Temperaturerhöhung:

	1,5 Tesla	3 Tesla
für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste Temperaturänderung	+1,7°C	+2,0°C

Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben angegebenen Bedingungen für den Menschen keine Gefahr dar.

Artefakt-Informationen

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich direkt an oder relativ nah der Position des Implantats mit den röntgendichten Markierungen liegt. Daher kann zur Kompensation der vorhandenen Prothese eine Optimierung der MRT-Abbildungsparameter erforderlich sein. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie bei der Gradientenecho-Pulssequenz beobachtet) ist etwa 10 mm größer im Vergleich zur Größe und Form dieses Implantats.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslösung	15.818 mm ²	1424 mm ²	19.077 mm ²	2012 mm ²
Ebenenausrichtung	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Diese Daten basieren auf den Informationen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, FDA) und der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-08. Standardverfahren zur sicheren Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände für Magnetresonanzumgebungen.

ABSCHNITT 2 GRÖSSENBESTIMMUNG

Die Größenbestimmungstabelle für Thoraflex™ Hybrid-Prothesen berücksichtigt eine 15–25%ige Größenzugabe des Ringstendurchmessers im Vergleich zum Durchmesser der Aorta. Der Durchmesser der Aorta basiert auf der Messung des Gefäß-Innendurchmessers (ID). Daher ist keine weitere Größenzugabe erforderlich. Wird der Gefäß-Außendurchmesser (AD) gemessen, ist bei der Implantatauswahl anhand der Größenbestimmungstabelle der Durchmesser der Gefäßwand zusätzlich mit einzurechnen.

Vascutec hat Prüfungen durchgeführt und empfiehlt eine 15–25%ige Größenzugabe und einen distalen Landebereich von 40 mm für eine optimale Abdichtung im gesunden Gefäß (Abb. 4a, 4b, 4c und 5).

Die Größenzugabe bei einer Dissektion muss nach klinischem Ermessen für jeden Patienten individuell festgelegt werden.

HINWEIS: Die Schleuse hat einen Durchmesser von 10 mm.

Bestell-Nr. (Plexus- Ausführung)	Bestell-Nr. (Ante-Flo- Ausführung)	D1 ID der Prothese (mm)	D2 AD der Stentprothese (mm)	D3* ID des absteigenden Gefäßes im Landebereich (mm)	Seitenarm- konfiguration IA, LCC, LSA (mm)	L1** Nennlänge der Stentprothese (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19–21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20–22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22–24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24–26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25–27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27–29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29–31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30–33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32–34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32–34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19–21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20–22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22–24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24–26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25–27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27–29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29–31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30–33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32–34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32–34	12, 8, 10	150

Abbildung 4a – Größenbestimmungstabelle für Thoraflex™ Hybrid-Prothesen

* siehe Abbildung 5. Die angegebene Größenzugabe beträgt etwa 15–25 %.

** angegebene Nennlänge.

Beim Messen der Länge sollte berücksichtigt werden, dass die Prothese an der äußeren Biegung der Aorta entlanggeführt wird. Siehe Abbildung 5.

Es kann nach der erneuten Perfusion der thorakalen Aorta zur Verschiebung des distalen Rings der Thoraflex™ Hybrid-Prothese kommen.

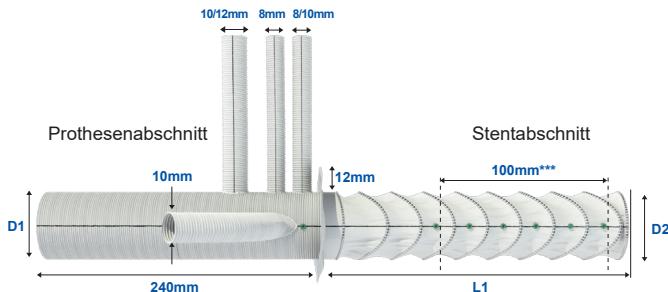


Abbildung 4b – Abmessungen der Thoraflex™ Hybrid-Prothese Plexus 4

*** Angezeigte Länge zur Angabe der Markierungsposition.

Die Ringkonfiguration ist unterschiedlich.

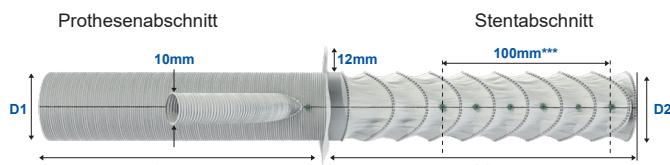
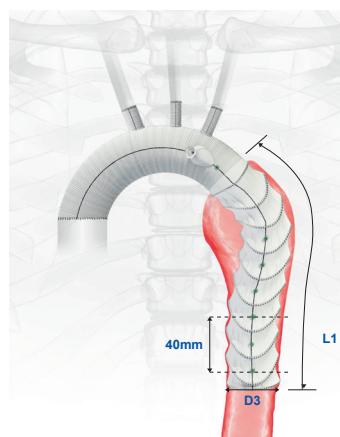


Abbildung 4c – Abmessungen der Thoraflex™ Hybrid-Prothese Ante-Flo

*** Angezeigte Länge zur Angabe der Markierungsposition.

Die Ringkonfiguration ist unterschiedlich.



Die Richtlinien für die Größenzugabe beim Stenting und für den Landebereich gelten für alle Ausführungen.

Abbildung 5 – Größenbestimmung der Prothese

Es kann nach der erneuten Perfusion der thorakalen Aorta zur Verschiebung des distalen Rings der Thoraflex™ Hybrid-Prothese kommen.

ABSCHNITT 3 ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION DER THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

ABSCHNITT 3.1 VORBEREITUNG DES THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS

Im sterilen Feld muss das gesamte Thoraflex™ Hybrid-Einführsystem mindestens 1 Minute bis höchstens 5 Minuten sorgfältig in Kochsalzlösung voreingeweicht werden, um eine richtige Resorption zu gewährleisten.

Hinweis: Das Einführsystem und die Prothese dürfen nach dem Einweichen nicht austrocknen. Durch das Voreinweichen wird die notwendige Kraft für die Entfernung der Schleuse vom Stentabschnitt der Prothese reduziert.

ABSCHNITT 3.2 FORMUNG DES THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS

Der Stentabschnitt des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems (Abb. 6) kann nur im Bereich der Stentprothese zur Nachahmung der Aortenanatomie geformt werden.

VORSICHT: DEN STENTABSCHNITT INNERHALB VON 10 MM VOM SPLITTER ODER BEI GLEICHZEITIGEM HALTEN DES SYSTEMGRIFFS NICHT BIEGEN.

VORSICHT: WIRD DAS SYSTEM IN EINEM WINKEL VON ÜBER 50° GEFORMT, IST FÜR DIE EINFÜHRUNG DES STENTS EINE GRÖSSERE KRAFT ERFORDERLICH.

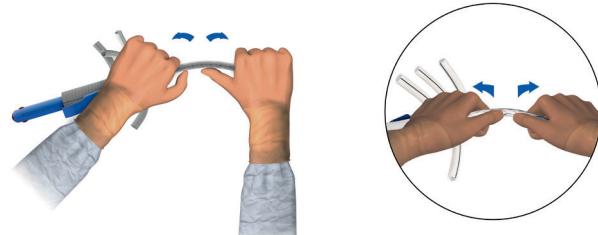


Abbildung 6 – Formgebung des Stentabschnitts des Systems

Wenn nach Formgebung des Einführsystems größere Knicke der Schleuse erkennbar sind, gezielten Druck auf die Knicke ausüben, um eine Faltung der Schleuse zu vermindern und scharfkantige Stellen zu entfernen (Abb. 7).



Abbildung 7 – Entfernung von Knicken in der Schleuse

ABSCHNITT 3.3 EINFÜHRUNG DES THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS MITTELSDÜRAHRT

Es wird empfohlen, das Thoraflex™ Hybrid-Einführsystem mit einem Führungsdräht zu verwenden (Abb. 8). Die Spitze bietet zwei Ports für den Zugang des Führungsdrähts (Abb. 9). Der Führungsdräht kann durch einen der beiden Ports und dann entlang der Schleusenaußenseite zugeführt werden. Das Einführsystem kann dann daran entlang in die richtige Position gebracht werden.

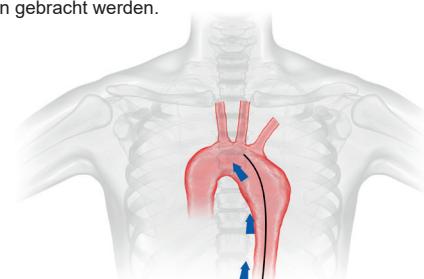


Abbildung 8 – Verwendung des Führungsdrähts in der Aorta

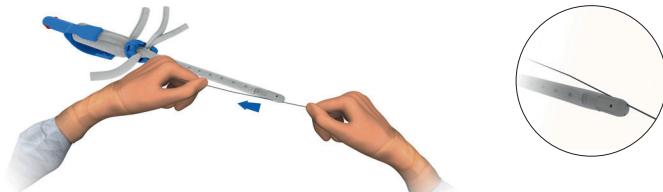


Abbildung 9 – Einführung des Führungsdrahts durch Ports für den Zugang von Führungsdrähten mit Spitze

ABSCHNITT 3.4 POSITIONIERUNG DES THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS

Das Thoraflex™ Hybrid-Einführsystem muss durch den eröffneten Aortenbogen in die descendierende thorakale Aorta platziert werden. Dies sollte über einen Führungsdräht erfolgen, um zu gewährleisten, dass das richtige Lumen behandelt wird, z. B. bei Dissektionen (Abb. 10). Bei der Positionierung des Einführsystems sicherstellen, dass der Splitter-Freisetzungsclip zugänglich und der Kragen in Bezug auf den Anastomosenbereich korrekt positioniert ist.

Der Splitter sollte in der distalen Aorta liegen, so dass, wenn die Prothese implantiert wird, der Kragen in der korrekten Position ist (Abb. 10). Bei der Thoraflex™ Hybrid-Version Plexus 4 sollte das Einführsystem so ausgerichtet sein, dass die Äste der Prothese den abgehenden Gefäßen des Aortenbogens zugeordnet sind.

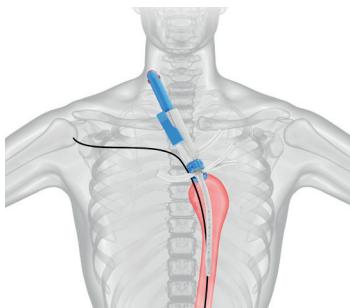


Abbildung 10 – Positionierung des Thoraflex™ Hybrid-Einführsystems

ABSCHNITT 3.5 EINFÜHRUNGSABFOLGE FÜR DIE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

3.5.1 Zurückziehen der Schleuse (Freisetzung der Prothese, Phase I)

Wenn die optimale Ausrichtung und Position erreicht wurde, sollte die Schleuse vom Einführsystem entfernt werden. Um die Schleuse von der Prothese zu entfernen, den Griff sicher mit der einen Hand stabilisieren und mit der anderen Hand das Band in Richtung der Griffängsachse zurückziehen (Abb. 11a, b, c). Dadurch wird die Schleuse gleichzeitig zurückgezogen und aufgetrennt, so dass sie vollständig vom Einführsystem entfernt werden kann. Nun ist der gesamte Stentabschnitt der Prothese von der Schleuse befreit.

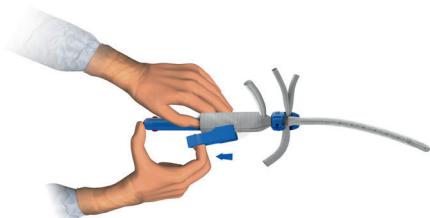


Abbildung 11a – Zurückziehen der Schleuse

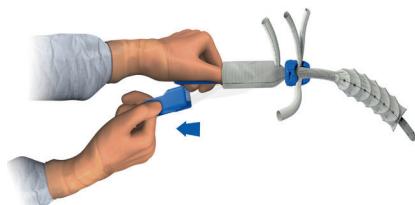


Abbildung 11b – Zurückziehen der Schleuse

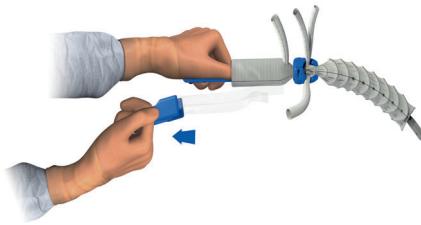


Abbildung 11c – Zurückziehen der Schleuse

3.5.2 Entfernung des Schleusensplitters (Freisetzung der Prothese, Phase II)

Nach der Entfernung der Schleuse wird der Splitter durch Durchtrennen der Naht vom Einführsystem getrennt (Abbildung 12a). Sicherstellen, dass das Prothesengewebe unter dem Splitter ausgebreitet ist. So lässt sich der Griff leichter entfernen (Abbildung 12b).

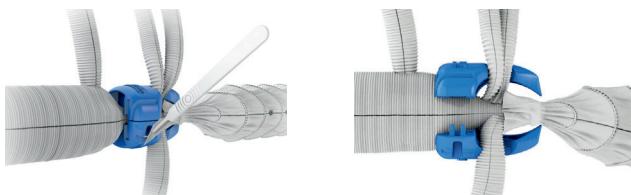


Abbildung 12a – Splitter durch Durchtrennen der Naht entfernen

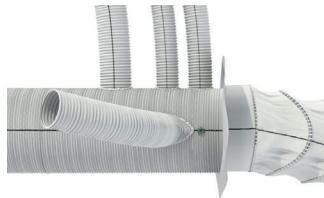


Abbildung 12b – Prothesengewebe um den Kragen herum geöffnet

3.5.3 Entfernung des Führungsdrahts

VORSICHT: WENN BEI DER EINFÜHRUNG DER PROTHESE EIN FÜHRUNGSdraht VERWENDET WURDE, MUSS DIESER VOR DEM ENTFERNEN DES FREISETZUNGSdraHTS AUS DEM SYSTEM ENTFERNT WERDEN (Abbildung 13). Durch diesen Schritt kann der Führungsdraht entfernt werden, während die Prothese an Ort und Stelle vom System gehalten wird und Bewegungen am Stentabschnitt vermieden werden.

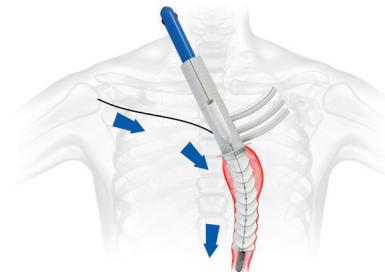


Abbildung 13 – Entfernung des Führungsdrahts

3.5.4 Entfernung des Freisetzungsdrahts (Freisetzung der Prothese, Phase III)

Um die Prothese vollständig vom Einführsystem zu lösen, den roten Freisetzungsclick und den daran befestigten Draht aus dem Griff des Einführsystems ziehen (Abb. 14). Der Freisetzungsdraht sollte, nach dem Einführsystemgriff ausgerichtet, nach proximal herausgezogen werden. Das distale Ende der Stentprothese ist nun vom Einführsystem gelöst (Abb. 14).

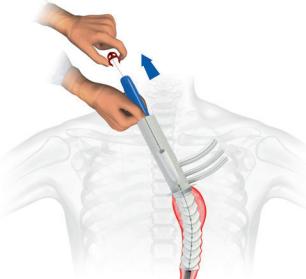


Abbildung 14 – Entfernung des Freisetzungsdrahts

3.5.5 Entfernung des Einführsystems

Nach der Freisetzung der Prothese aus dem Einführsystem muss der verbleibende Griffaufbau von der Prothese entfernt werden. Dies erfolgt durch sanftes Ziehen am Griff nach proximal, wobei die Prothese ausreichend um den Schaft gelockert sein muss, um die Entfernung ohne Bewegung der Prothese zu ermöglichen. Wenn das Einführsystem um eine Kurve eingeführt wurde (siehe Abb. 15), muss es mit dem gleichen Bewegungsverlauf entfernt werden, um ein Verschieben der Prothese oder eine Gefäßverletzung zu vermeiden.

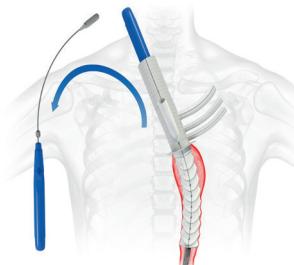


Abbildung 15 – Entfernung des Einführsystems

ABSCHNITT 3.6 ANASTOMOSEN DER THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

Nach der Entfernung des Einführsystems sollte der Kragen mit der nativen Aorta vernäht werden, um für Fixierung und Stabilität der Prothese zu sorgen. Die genaue Technik liegt im Ermessen des Chirurgen, der die Prothese implantiert, allerdings ist eine umlaufende (zirkumferenzielle) Anastomose erforderlich, um eine richtige Abdichtung des Implantats zu gewährleisten (Abb. 16). Jetzt werden die übrigen Anastomosen ausgeführt.

Hinweis: Es kann nach der erneuten Perfusion der thorakalen Aorta zur Verschiebung des distalen Rings der Thoraflex™ Hybrid-Prothese kommen.

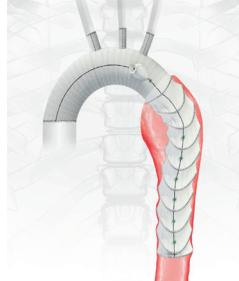


Abbildung 16 – Anastomosen der Thoraflex™ Hybrid-Prothese Plexus 4

ABSCHNITT 4 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

ABSCHNITT 4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERFAHRUNG

Shrestha et al. (2016) veröffentlichten Ergebnisse für die ersten 100 Patienten, die in einem einzelnen Prüfzentrum in Hannover, Deutschland, mit der Thoraflex™ Hybrid-Prothese behandelt wurden. Diese Kohorte umfasst Daten von 34 Patienten, die in derselben Einrichtung im Rahmen der ursprünglichen Pivot-Studie vor der Markteinführung der Prothese behandelt wurden. Es gab 37 Patienten mit akuter Dissektion, 31 mit chronischer Dissektion und 32 Fälle mit thorakalem Aortenaneurysma. Achtundzwanzig Patienten (28 %) waren zuvor operiert worden, während zwölf Patienten (12 %) das Marfan-Syndrom aufwiesen.

Eine postoperative Rethoraktomie aufgrund von Blutung war bei zehn Patienten (10 %) erforderlich, während Schlaganfall bei neun Patienten (9 %) berichtet wurde. Die Schlaganfallrate war höher bei Patienten mit akuter Aortendissektion (14 %, n = 5) ggü. Patienten mit chronischer Aortendissektion (10 %, n = 3) und Aneurysmapatienten (3 %, n = 1). Bei insgesamt 14 Patienten (14 %) war Dialyse aufgrund von akutem Nierenversagen erforderlich und acht Patienten (8 %) wurden aus der Dialyse entlassen. Paraparese trat bei sieben Patienten (7 %) auf. Drei davon waren Patienten mit akuter Dissektion, die nicht routinemäßig mittels Drainage der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) behandelt wurden. Bis auf einen Patienten erholten sich alle nach einer postoperativen CSF-Drainage. Die perioperative Mortalitätsrate, einschließlich der 30-Tage-Mortalität und der Todesfälle im Krankenhaus, lag bei 7 % (sieben Patienten).

Die Nachsorge wurde zu 100 % abgeschlossen. Während eines durchschnittlichen Nachsorgezeitraums von 2,7 Jahren (Bereich von 1,8 bis 4,6 Jahren), benötigten 22 Patienten weitere Eingriffe an der absteigenden Aorta. 15 dieser 22 Eingriffe (68 %) waren vorhergesehene/plärrmäßige Verlängerungen. 13 der Verlängerungsverfahren (59 %) wurden unter Verwendung eines endovaskulären Ansatzes durchgeführt. Todesfälle nach der Entlassung wurden bei 12 Patienten (13 %) berichtet, einschließlich drei Patienten mit akuter Dissektion (9 %), vier Patienten mit chronischer Dissektion (13 %) und fünf Aneurysmapatienten (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Basierend auf Daten aus der veröffentlichten Literatur und der Pivot-Studie der Thoraflex™ Hybrid-Prothese hat Vascutek die folgenden potenziellen Verfahrensrisiken/-komplikationen identifiziert, die mit der „Frozen Elephant Trunk“-Operation einhergehen können:

Mortalität vor der Operation/im Krankenhaus, Rethoraktomie aufgrund von Blutung, Schlaganfall, TIA, Rückenmarksverletzung/Paraparese/Paraplegie, wiederholte Nervenparese, anhaltende Beatmung, respiratorische Komplikationen, Komplikationen am Herzen, akute Nierenverletzung, Nierenversagen/Dialyse, Notwendigkeit einer Verlängerung der Thoraflex™ Hybrid-Prothese (durch einen offenen oder endovaskulären Eingriff), Endoleckage, Ruptur der Aorta, Lungenembolie, systemische/tiefe Infektion, Wundinfektion.

ABSCHNITT 4.2 VERWENDUNG DER PERFUSIONSEITENARME DER THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

Einleitung der antegraden Perfusion: Der Bypass-Katheter sollte im Seitenarm des Plexus 4 oder des Ante-Flo platziert und sicher befestigt werden.

Abschluss der antegraden Perfusion: Sobald der Bypass vollständig durchgeführt ist, sollte der Kanülen-Seitenarm des Plexus 4 oder des Ante-Flo abgeschnitten und der verbleibende Stumpf mit chirurgischer Standardtechnik übernäht werden.

ABSCHNITT 4.3 HERKUNFT DER GELATINE

Vascutek verwendet Gelatine, die von Tieren stammt, die in den USA geboren und ausschließlich dort aufgezogen wurden. Gemäß OIE-Klassifizierung, die von der Europäischen Union in der Verordnung (EG) Nr. 722/2007 übernommen wurde, werden die USA als Land mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft. Die Gelatine wird innerhalb von etwa 14 Tagen hydrolysiert und durch normale Gewebeeinsprössung ersetzt.

ABSCHNITT 4.4 Sterilisation

Diese Systeme wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und werden steril geliefert. Die Tyvek®-Siegel am intermediären und inneren Beutel dürfen nicht beschädigt sein. Bei Schäden an den Beuteln ist das System nicht mehr steril.

Hinweis: Bei beschädigter Primärverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden und muss unverzüglich an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

VORSICHT: DAS THORAFLEX™ HYBRID-SYSTEM DARF NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.

ABSCHNITT 4.5 VERPACKUNG

Die Tyvek®-Beutel sind in einem Folienbeutel verpackt, der als Dampfsperre dient und die optimalen Eigenschaften des Systems bewahrt. Für diesen Zweck ist auch ein Beutel mit einem Trockenmittel beigelegt.

Hinweis: Der Folienbeutel und der äußere Tyvek®-Beutel sind nicht steril. Nur der innerste Beutel und die Schale dürfen in das sterile Feld eingebracht werden.

ABSCHNITT 4.6 ZUSÄTZLICHE ETIKETTEN

Weitere beigelegte Etiketten sind für die Patientenakten bestimmt.

ABSCHNITT 4.7 ENTSORGUNG DES THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS

Nach Abschluss des Verfahrens ist das Thoraflex™ Hybrid-Einführsystem sicher zu entsorgen. Jedes Operationsteam muss sicherstellen, dass die lokalen und nationalen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem Klinikabfall befolgt werden.

**ABSCHNITT 4.8 RÜCKSENDUNG EINES/EINER THORAFLEX™ HYBRID-EINFÜHRSYSTEMS BZW.
-PROTHESE**

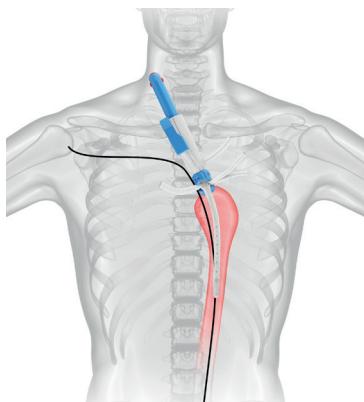
Alle explantierten Einführsysteme/Implantate sollten unverzüglich zur Analyse an Vascutek Ltd. zurückgeschickt werden. Muss ein gebrauchtes Einführsystem/eine gebrauchte Prothese an Vascutek zurückgeschickt werden, so müssen das Einführsystem/die Prothese und alle weiteren im Laufe des Eingriffs benutzten Gegenstände in einem eigens dafür vorgesehenen Transportbehälter verschickt werden, der bei der Qualitätssicherungsabteilung von Vascutek erhältlich ist. Bei Bedarf können für explantierte Prothesen über die E-Mail-Adresse complaints@vascutek.com oder über den zuständigen regionalen Vertriebspartner Behältnisse angefordert werden, in denen explantierte Prothesen bzw. Einführsysteme oder andere Komponenten aufbewahrt und an Vascutek zurückgeschickt werden können.

ABSCHNITT 5 FEHLERSUCHANLEITUNG

5.1 SCHWIERIGKEITEN BEIM VORSCHIEBEN DES EINFÜHRSYSTEMS ZUM VORGESEHENEN FREISETZUNGSORT

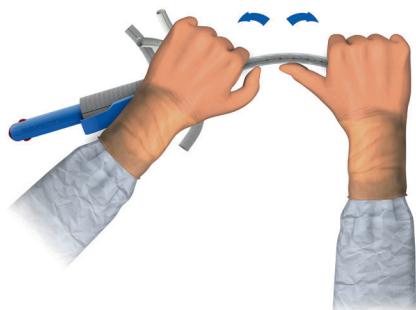
Mögliche Ursachen

- A. Der Angulationsgrad der Schleuse/des formbaren Schafts ist u. U. nicht mit der Aortenanatomie kompatibel.
- B. Bei der Einführung folgt das System nicht dem Verlauf des Führungsdrähts.



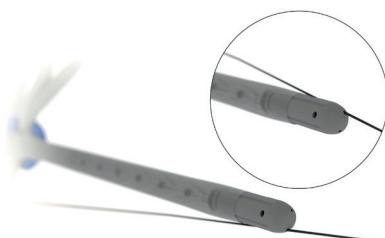
Empfohlene Maßnahmen

- A.1. Das Einführsystem entfernen und überprüfen, ob der Grad der Angulation des Einführsystemschafts für die Anatomie geeignet ist.



- B.1. Den Führungsdraht durch den anderen Port für Führungsdrähte mit Spitze einführen. Hierdurch sollte die Wirkung des Problems gemindert werden.

Hinweis: Der Führungsdraht verläuft nicht durch die Mitte des Einführsystems. Daher muss beim Vorschieben des Systems der geeignete Winkel bedacht werden.



- B.2. Wenn A.1. und B.1. nicht funktionieren, muss eine andere Prothese verwendet werden.

5.2 ZURÜCKZIEHEN DER SCHLEUSE – ZUM ZURÜCKZIEHEN DER SCHLEUSE UND FREISETZEN DER PROTHESE MUSS VIEL KRAFT ANGEWENDET WERDEN

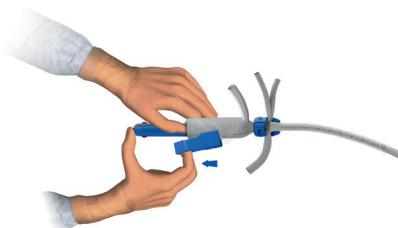
Mögliche Ursache

Eine starke Angulation der Schleuse und des formbaren Schafts führen möglicherweise zu einer übermäßigen Abknickung der Schleuse. Dies kann dazu führen, dass beim Zurückziehen der Schleuse stärkere Kräfte wirken.



Empfohlene Maßnahmen

Wenn starke Kräfte bei der Freisetzung auftreten, kann die Verwendung eines spritzenartigen Griffes für das System in der Anfangsphase des Rückziehvorgangs für eine bessere Kontrolle sorgen.



Auch durch die folgenden Schritte kann dieses Problem möglicherweise behoben werden.

1. Das System entfernen und prüfen, ob die Schleuse möglicherweise übermäßig stark abgeknickt ist.
2. Das Einführungssystem nach Möglichkeit geradebiegen, um die Knicke zu beseitigen.
3. Knicke in der Schleuse können ebenfalls beseitigt werden, indem der betroffene Bereich an der jeweiligen Stelle abgedrückt wird.
4. Schritte 1–3 so lange wiederholen, bis sich die für das Freisetzen erforderliche Kraft verringert hat.



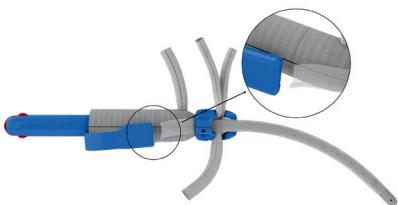
Hinweis: Darauf achten, mit einer Hand den Griff zu stabilisieren. Der Prothesenabschnitt sollte vorgeschoben werden, so dass mehr Grifffläche zum Festhalten zur Verfügung steht.



5.3 ZURÜCKZIEHEN DER SCHLEUSE – DAS BAND LÖST SICH VON DER EINFÜHRSCHLEUSE

Mögliche Ursache

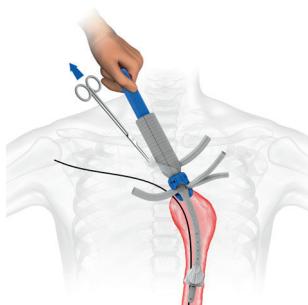
Übermäßig starke Kräfte bei der Freisetzung oder eine zu schwache Befestigung des Bandes an der Schleuse können u. U. zum Lösen des Bandes von der Schleuse führen.



Empfohlene Maßnahmen

1. Auf beiden Seiten der Schleuse eine atraumatische Arterienklemme befestigen.
2. Sicherstellen, dass der Griff stabilisiert ist.
3. Mit dem stabilisierten Griff an der Klemme ziehen, um beide Schleusenteile gleichzeitig zurückzuziehen.

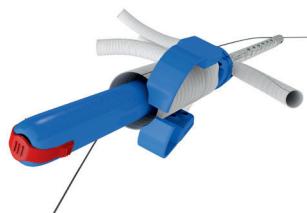
Hinweis: Beide Teile der Schleuse müssen gleichzeitig zurückgezogen werden, um die ordnungsgemäße Entfernung der Schleuse aus dem Stentabschnitt der Prothese zu gewährleisten.



5.4 ZURÜCKZIEHEN DER SCHLEUSE – DER BANDGRIFF ZERBRICHT IN ZWEI TEILE

Mögliche Ursache

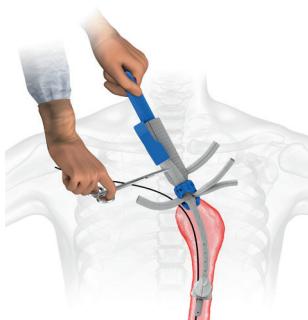
Übermäßige Kraft bei der Freisetzung kann zu einem möglichen Bruch und/oder einer Schwächung des Bandes beitragen. Dies kann zum Bruch während der Freisetzung der Prothese führen.



Empfohlene Maßnahmen

1. Die beiden Hälften des Bandes in eine Hand nehmen.
2. Den Griff des Einführungssystems stabilisieren.
3. Beide Bandhälften zusammen zurückziehen, wodurch die Schleuse in zwei Hälften geteilt wird.

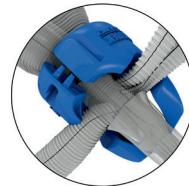
Hinweis: Dieser Vorgang könnte mithilfe einer atraumatischen Arterienklemme durchgeführt werden, wie in Abschnitt 5.3, Zurückziehen der Schleuse – Das Band löst sich von der Einführungsschleuse, beschrieben.



5.5 DER SPLITTER LÖST SICH WÄHREND/VOR DER FREISETZUNG

Mögliche Ursache

Splitter-Naht ist lose oder hat sich während des Gebrauchs gelöst.

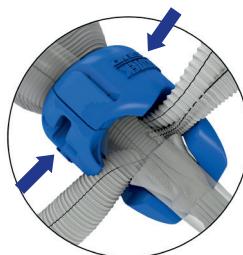


Empfohlene Maßnahmen

1. Der Splitter kann manuell verschlossen und während des Freisetzens festgehalten oder, wenn er nur zum Teil geöffnet ist, wieder befestigt werden.
2. Beim erneuten Befestigen darauf achten, dass das Gewebe der Prothese nicht im Splitter eingeklemmt ist.
3. Die beiden Seiten des Splitters zusammendrücken, bis sie einrasten.
4. Der Splitter sollte während des Verfahrensschritts des Zurückziehens der Schleuse geschlossen bleiben.

Hinweis: Wenn das Scharnier des Splitters bricht, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass beide Teile des Splitters nach Gebrauch aus der Thoraxhöhle entfernt werden.

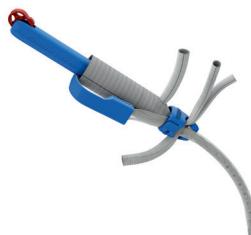
Hinweis: Der Splitter ist für das Freisetzen der Prothese nicht unbedingt erforderlich.



5.6 DER ROTE FREISETZUNGSCLIP IST NICHT AM GRIFF DES EINFÜHRSYSTEMS BEFESTIGT

Mögliche Ursachen

- A. Der rote Freisetzungsclick hat sich während des Transports oder Gebrauchs gelöst, befindet sich jedoch noch am Griff.
- B. Der rote Freisetzungsclick befindet sich nicht mehr am Freisetzungsdraht.



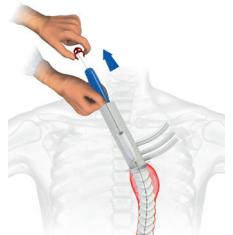
Empfohlene Maßnahmen

- A.1. Überprüfen, ob der rote Freisetzungsclick noch am Freisetzungsdraht befestigt ist, indem vorsichtig daran gezogen wird, um sicherzustellen, dass noch eine Spannung spürbar ist.
- A.2. Wenn der rote Freisetzungsclick noch befestigt ist, kann er in sein Gehäuse im Griff zurückgeschoben werden.
- A.3. Der rote Freisetzungsclick kann entsprechend Abschnitt 3.5.4 der Gebrauchsanweisung entfernt und zurückgezogen werden.

B.1. Den Freisetzungsdraht entfernen.

B.2. Der Freisetzungsdraht sollte laut Beschreibung in Abschnitt 3.5.4 der Gebrauchsanweisung mithilfe einer atraumatischen Arterienklemme zurückgezogen werden. Die atraumatische Arterienklemme sollte am Freisetzungsdraht befestigt und zurückgezogen werden.

Hinweis: Im Einführungssystem befindet sich nur ein einziger Draht.



5.7 SCHWIERIGKEITEN BEIM ENTFERNEN DES FÜHRUNGSDRAHTS

Mögliche Ursache

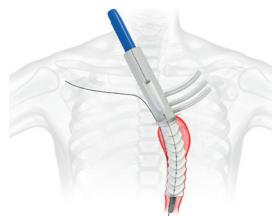
Die Kombination aus der Manipulation des Einführungssystems und dem verwendeten Führungsdräht-Port hat ein leichtes Entfernen des Führungsdräts aus dem Einführungssystem verhindert.



Empfohlene Maßnahmen

1. Sicherstellen, dass der Griff während des Entfernens des Führungsdräts stabilisiert wird, damit die Position und Stabilität des Stentabschnitts der Prothese nicht beeinträchtigt werden.
2. Es sollte versucht werden, den Führungsdraht in der entgegengesetzten Richtung zu entfernen, als er eingeführt wurde, d. h. distale Entfernung nicht proximal/proximale Entfernung nicht distal.

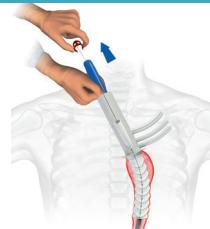
Hinweis: Die Richtung, in der der Führungsdrat entfernt werden sollte, ist möglicherweise aufgrund der Anatomie ungünstig.



5.8 SCHWIERIGKEITEN BEIM ENTFERNEN DES FREISETZUNGSDRAHTS AUS DEM EINFÜHRSYSTEM

Mögliche Ursache

Wenn der Anwender beim Entfernen des Freisetzungsdrahts Widerstand spürt, besteht die Möglichkeit, dass der Freisetzungsdraht geknickt wurde und/oder sich in der Prothese verfangen hat. Der erfasste Teil des Freisetzungsdrahts muss entfernt werden, bevor die Freisetzung erfolgen kann.



Empfohlene Maßnahmen

1. Nachdem der Freisetzungsdraht aus dem System entfernt wurde, muss er inspiziert werden. Es ist nach Anzeichen eines Bruchs, einer Beschädigung oder einer verkürzten Länge zu suchen.
Die endgültige Länge sollte etwa wie folgt betragen:
 - Best.-Nr. TH.....X100B = 530 mm
 - Best.-Nr. TH.....X150B = 630 mm
2. Die Drahteingangsports am Griff des Einführungssystems überprüfen. Wenn noch ein Stückchen Draht zurückgeblieben sein sollte, muss dieses mithilfe einer Zange entfernt werden.

Der Freisetzungsdraht verläuft vom Freisetzungscip zur Spitze des Einführungssystems und endet wieder im Griff.

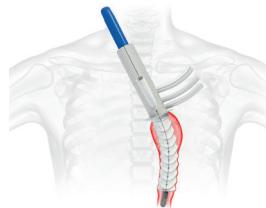
Wenn sich an keiner Seite des Griffes ein Draht befindet, dann sollte das Einführungssystem nicht mehr mit der Prothese verbunden sein. Alle aufgetretenen Schwierigkeiten müssen auf die Angulation des Systems zurückzuführen sein. Siehe Abschnitt 5.9.



5.9 SCHWIERIGKEITEN BEIM ENTFERNEN DES EINFÜHRSYSTEMS – ZU GROSSE ANGULATION

Mögliche Ursache

Der auf das Einführsystem angewendete Grad an Angulation bereitet Schwierigkeiten während des Entfernen des Griffes.



Empfohlene Maßnahmen

1. Die auf das Einführsystem angewandte Biegung ist zu beachten; möglicherweise muss das Entfernen einem ähnlichen Verlauf folgen.
2. Vorsichtig entfernen.



5.10 SCHWIERIGKEITEN BEIM ENTFERNEN DES EINFÜHRSYSTEMS – FREISETZUNGSDRAHT UND FÜHRUNGSdraht

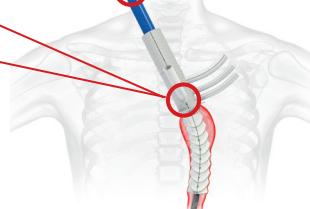
Mögliche Ursachen

- A. Das Einführsystem ist noch an der Prothese befestigt.
- B. Das Einführsystem ist noch am Führungsdräht befestigt.

Hinweis: Wenn der Griff entfernt wird, während er noch am Führungsdräht befestigt ist, wird der Stentabschnitt der Prothese verschoben.

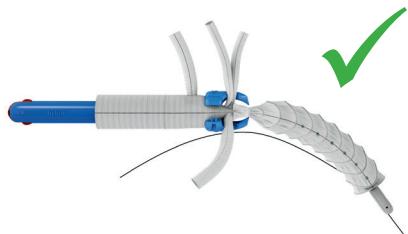


- A.1. Überprüfen, ob der Freisetzungsdraht und der Splitter tatsächlich entfernt wurden.
- A.2. Sicherstellen, dass die Prothese in dem Bereich entfaltet wurde, in dem sich der Splitter befand.
- A.3. Den Griff vorsichtig distal bewegen, bevor er entfernt wird.



- B.1. Wenn die Prothese korrekt positioniert wurde (mit oder ohne Schleuse) und noch am Einführsystem befestigt ist, kann der Führungsdräht entfernt werden, ohne dass die Prothese dabei verschoben wird.

Hinweis: Dies ist der letzte Zeitpunkt im Verfahren, an dem der Führungsdräht ohne wesentliche Folgen oder negative Auswirkungen auf die Prothese entfernt werden kann.

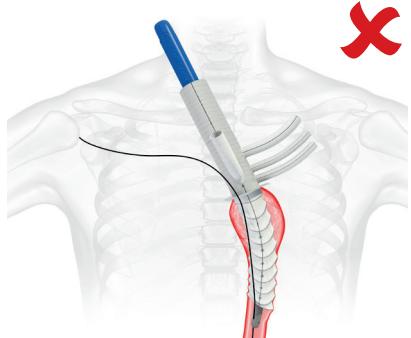


5.10 SCHWIERIGKEITEN BEIM ENTFERNEN DES EINFÜHRSYSTEMS – FREISETZUNGSDRAHT UND FÜHRUNGSdraht

- B.2.** Nach der Entfernung des Freisetzungsdrahts ist die Prothese nicht mehr mit dem Einführungssystem verbunden; daher kann die Prothese durch die Entfernung des Führungsdrähte möglicherweise verschoben werden, wenn dieser nicht vorher entfernt wurde.



- B.3.** Wenn der Griff entfernt wird, während dieser am Führungsdräht befestigt ist, kann es dazu kommen, dass die Prothese vom Freisetzungsort weg bewegt wird. Ohne einen Sekundäreingriff könnte dies u. U. negative Auswirkungen haben.



Nederlands

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid-prothese

Gebruiksaanwijzing

INHOUD

HOOFDSTUK 1 AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

- 1.1 Onderdelen en beschrijving
- 1.2 Indicaties
- 1.3 Contra-indicaties
- 1.4 Aandachtspunten
- 1.5 MRI-veiligheid

HOOFDSTUK 2 MAATBEPALING

HOOFDSTUK 3 INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE VAN DE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

- 3.1 Voorbereiding van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem
- 3.2 Modelleren van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem
- 3.3 Inbrengen van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem met behulp van een voerdraad
- 3.4 Positioneren van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem
- 3.5 Plaatsing van de Thoraflex™ Hybrid-prothese
- 3.6 Anastomoses van de Thoraflex™ Hybrid-prothese

HOOFDSTUK 4 AANVULLENDE INFORMATIE

- 4.1 Samenvatting Klinische Ervaringen
- 4.2 Gebruik van de side branches voor perfusie van de Thoraflex™ Hybrid-prothese
- 4.3 Herkomst van de gelatine
- 4.4 Sterilisatie
- 4.5 Verpakking
- 4.6 Extra labels
- 4.7 Afvoeren van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem
- 4.8 Een Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem of -prothese retourneren

HOOFDSTUK 5 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

- 5.1 Problemen bij het opvoeren van het inbrengsysteem naar de beoogde plaatsingslocatie
- 5.2 Terugtrekken van de sheath – er is veel kracht vereist voor het terugtrekken van de sheath en het plaatsen van de prothese
- 5.3 Terugtrekken van de sheath – de strap komt los van de sheath van het inbrengsysteem
- 5.4 Terugtrekking van de sheath – de strap breekt in tweeën
- 5.5 De splitter is losgeraakt tijdens/voorafgaand aan plaatsing
- 5.6 De handle release clip is niet aan de handgreep van het inbrengsysteem bevestigd
- 5.7 Problemen bij het verwijderen van de voerdraad
- 5.8 Problemen bij het verwijderen van de handle release wire uit het inbrengsysteem
- 5.9 Problemen bij het verwijderen van het inbrengsysteem – grote hoek
- 5.10 Problemen bij het verwijderen van het inbrengsysteem – handle release wire en voerdraad

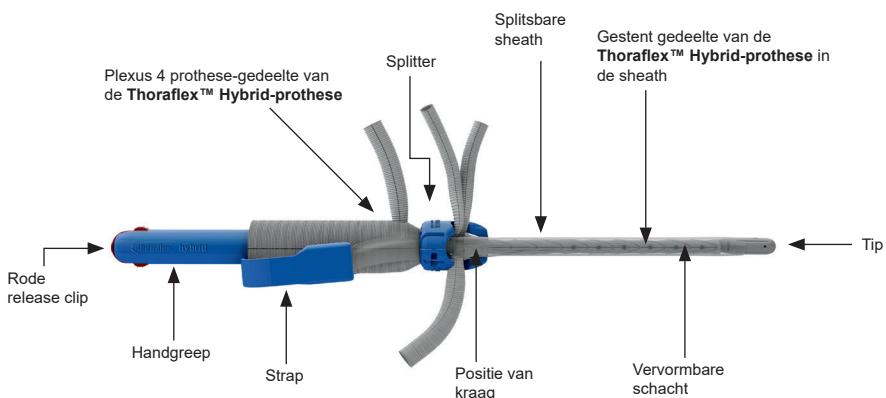
HOOFDSTUK 1 AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

In dit boekje staan instructies voor het gebruik van het Thoraflex™ Hybrid-systeem.

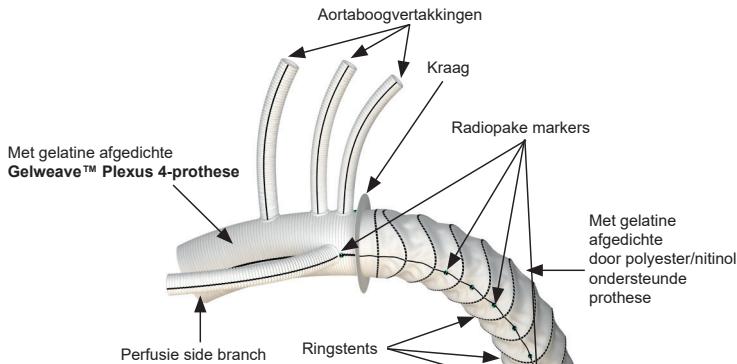
PARAGRAAF 1.1 ONDERDELEN EN BESCHRIJVING

Het Thoraflex™ Hybrid-systeem van Vascutek Ltd. bestaat uit een Thoraflex™ Hybrid-prothese die zich in een inbrengsysteem bevindt, zoals weergegeven in afbeelding 1. De Thoraflex™ Hybrid-prothese is vervaardigd van geweven polyester dat is afgedicht met gelatine en bevat een gedeelte waaraan nitinol ringstents zijn toegevoegd, zoals weergegeven in afbeelding 2 en 3. De prothese is speciaal ontwikkeld voor open chirurgische reparatie of vervanging van beschadigde of door ziekte aangedane vaten van de aortaboom en de aorta descendens met of zonder betrokkenheid van de aorta ascendens in gevallen van aneuryisma en/of dissectie. De branches van de Plexus 4-uitvoering (afbeelding 2) zijn aangebracht voor de reconstructie van de halsvaten van de aorta en de bevestiging van een perfusiecanule tijdens de cardio-pulmonale bypass waarbij antegrade perfusietechnieken worden gebruikt. Het gestente gedeelte van de prothese maakt behandeling mogelijk van de aangedane thoracale aorta descendens, zonder dat een gestente en niet-gestente prothese door een anastomose verbonden hoeven te worden.

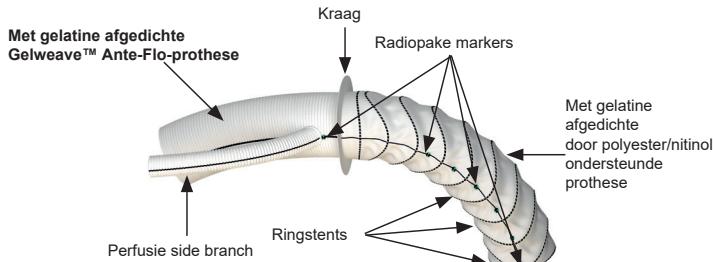
De Thoraflex™ Hybrid-prothese is geïmpregneerd met een absorbeerbaar eiwit. Het doel van de impregnering is te voorzien in een polyester vaatprothese die geen voorstolling vereist. Het eiwit is een bovenaande gelatine die tot een ingesteld niveau is voorzien van dwarsverbindingen om de verwijderingsnelheid te regelen. Het wordt gebruikt in plaats van fibrine, die de prothese tijdens de normale voorstolling afdicht. De gelatine wordt binnen 14 dagen gehydrolyseerd en wordt vervangen door ingroeい van normaal weefsel. Er is gekozen voor gelatine, omdat dit een niet-giftig eiwit is, een feit dat wordt weerspiegeld in het grootschalige gebruik ervan als een veilige plasma-expander.



Afbeelding 1 – Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem (Plexus 4-uitvoering)



Afbeelding 2 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-prosthese



Afbeelding 3 – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo-prosthese

PARAGRAAF 1.2 INDICATIES

De Thoraflex™ Hybrid-prosthese is bedoeld om in één chirurgische ingreep de aortabooog en de aorta te behandelen bij een aneurysma en/of dissectie. Dit met of zonder betrokkenheid van de aorta ascendens.

PARAGRAAF 1.3 CONTRA-INDICATIES

Deze vaatprothese mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten die:

1. overgevoelig zijn voor polyester, nitinol of materialen van bovienne oorsprong;
2. een actieve infectie hebben.

PARAGRAAF 1.4 AANDACHTSPUNTEN

1. Het materiaal van de prothese is gebaseerd op een geweven structuur en moet daarom met een cauter worden afgesneden om rafelen tot een minimum te beperken.

OPMERKING: PLAATSELIJKE VERBRANDING DIE TIJDENS CAUTERISATIE KAN OPTREDEN, KUNT U VOORKOMEN DOOR DE PROTHESE VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK ONDER TE DOMPELEN IN EEN ZOUTOPLOSSING. De prothese dient ten minste 1 minuut, maar niet langer dan 5 minuten in een zoutoplossing te worden ondergedompeld. De prothese mag na het weken niet opdrogen.

2. Het is van groot belang om het gestente gedeelte voor te weken zoals geadviseerd in paragraaf 3.1 omdat dit de kracht die nodig is voor het plaatsen van de prothese aanzienlijk verminderd.

3. **NIET VOORSTOLLEN.** Deze prothese bevat een gelatineafdichting en mag niet worden voorgestold.

4. **NIET GEBRUIKEN NA DE AANGEGEVEN HOUDBAARHEIDSDATUM.** De gelatine-impregnering voldoet na de vervaldatum mogelijk niet aan de ontwerpspecificatie.

5. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Niet opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van de prothese aantasten en/of falen van de prothese veroorzaken, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of overlijden van patiënten. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van de

prothese en/of een infectie bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van de prothese kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt die de eindgebruiker is.

6. Bewaar het product op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

7. De prothese moet binnen een maand na verwijdering uit de foliezak worden geïmplanteerd.

8. Klemmen kunnen de prothese beschadigen. Atraumatische klemmen, idealiter met een zacht bekleden bek, moeten met minimale krachtwoefening worden gebruikt. Overmatige kracht moet worden vermeden omdat deze de polyestervezels en de gelatine-impregnering zal beschadigen.

9. Overmatige druk op de prothese dient te worden vermeden.

10. Bij het implanteren van de prothese moeten ronde naalden met conische punt worden gebruikt, om het risico op beschadiging van de vezels te beperken.

11. Indien er ontluchting vereist is, dient men een zo klein mogelijke naald te gebruiken. Een naald van 19 gauge is normaal gesproken voldoende. Hypodermische naalden hebben een snijdende punt, die lekkage kan veroorzaken, waarvoor reparatie door hechting nodig kan zijn.

12. Protheses moeten worden geselecteerd in overeenstemming met de maattabel van de Vascutek Ltd. Maattabel van de Thoraflex™ Hybrid-prothese (zie paragraaf 2).

13. De langetermijnwerking van de prothese is niet vastgesteld. Daarom moeten patiënten regelmatig worden gecontroleerd op ongewenste voorvallen, bijvoorbeeld inwendige lekkage en ontwikkeling van aneurysma's.

14. Het gebruik van een met een ballon te expanderen stent, zoals de Palmaz®-stent, voor de behandeling van een inwendig lek kan leiden tot afschuren van het prothesemateriaal, waardoor de prothese niet langer werkt of er vermoeidheid van de prothese optreedt.

15. Een overmatige hoek van het inbrengsysteem zal meer knikken van de sheath veroorzaken en daardoor meer kracht vergen bij de ontplooiing van de prothese.

16. Verwijderen van het inbrengsysteem – als het systeem rond een bocht wordt ingebracht, moet het langs hetzelfde traject worden verwijderd om verplaatsing van de prothese of trauma van het vat te vermijden.

17. Bij dissectiegevallen moet tijdens het inbrengen en verwijderen van het inbrengsysteem extra zorgvuldig te werk worden gegaan, om het risico op trauma van de vaatwand te minimaliseren.

18. Het onversterkte gedeelte van de Thoraflex™ Hybrid-prothese is vervaardigd van Gelweave™-polyester dat met gelatine is afgedicht. Vanwege het gebruik in combinatie met een inbrengsysteem kan het prothesegedeelte in vergelijking met het gebruik van een standaard, met gelatine afgedichte Gelweave™-prothese in het begin enig licht bloedverlies veroorzaken.

19. Het productieproces voor met gelatine afgedichte vaatprothesen maakt gebruik van het vernetten van formaldehyde om de prestaties van de prothese te bereiken. Alle met gelatine afgedichte prothesen worden uitgebreid gespoeld met RO-water om het achterblijven van formaldehyde tot een minimum te beperken. Echter, er kunnen altijd sporen van formaldehyde achterblijven. Formaldehyde komt ook van nature in kleine hoeveelheden voor in het lichaam, waarvan een klein deel door voedsel in het lichaam terechtkomt. Formaldehyde staat bekend als mutageen en carcinogen. De risico's van deze potentiële gevaren van het product zijn niet klinisch vastgesteld.

20. De Thoraflex™ Hybrid-prothese is niet getest in pediatriche populaties.

21. ALS TIJDENS HET PLAATSEN VAN DE PROTHESE EEN VOERDRAAD WERD GEBRUIKT, MOET DEZE VÓÓR DE HANDLE RELEASE WIRE UIT HET INBRENGSystEEM WORDEN VERWIJDERD – Zie paragraaf 3.5.3.

PARAGRAAF 1.5 VEILIGHEID (MRI)

Er is vastgesteld dat de Thoraflex™ Hybrid-prothese **MRI-bestendig** is. In niet-klinische testen werd vastgesteld dat protheses met radiopake markers onder bepaalde voorwaarden MRI-bestendig zijn. Een patiënt met deze prothese kan onmiddellijk na de plaatsing van deze prothese onder de voorwaarden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm.

AAN MRI GEREELATEERDE VERWARMING

In niet-klinische testen produceerden de protheses met radiopake markers de volgende temperatuurverhogingen tijdens een MRI-procedure die werd uitgevoerd met een scantijd van 15 minuten (per pulssequentie) met 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermde, horizontale veldscanner) en 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MRI-systeem:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Door MR-systeem gemelde, gemiddelde SAR over het hele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR over het hele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	+1,7°C	+2,0°C

Deze temperatuurveranderingen vormen onder de hierboven aangegeven omstandigheden geen gevaar voor een mens.

Artefactinformatie

De kwaliteit van de MR-beelden kan negatief worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied in precies hetzelfde gebied ligt als waarin de prothese met de radiopake markers is geplaatst, of daar dicht in de buurt ligt. Daarom kan optimalisering van MR-beeldparameters als compensatie voor de aanwezigheid van dit systeem noodzakelijk zijn. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de gradiëntechopulssequentie) strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat.

Pulsquentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Omvang van zone zonder signaal	15.818 mm ²	1424 mm ²	19.077 mm ²	2012 mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Deze informatie is gebaseerd op informatie van de Food and Drug Administration en de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, code: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijken voor het markeren van medische hulpmiddelen en overige artikelen met het oog op veiligheid in een MRI-omgeving).

HOOFDSTUK 2 MAATBEPALING

De maattabel van de Thoraflex™ Hybrid-prothese geeft een oversize-tolerantie van 15-25% aan voor de ringstentdiameter ten opzichte van de aortadiameter. De aortadiameter is gebaseerd op de inwendige diameter (I.D.) van het bloedvat; daarom is meer oversize niet nodig. Wanneer de uitwendige diameters (O.D.) van de bloedvaten worden gemeten, moet de dikte van de vaatwand van de uitwendige diameter van het bloedvat worden afgetrokken voordat met behulp van deze maattabel een prothese wordt geselecteerd.

Vascutek adviseert op grond van tests dat 15-25% oversize en een distale plaatsingszone van 40 mm bij een gezond vat in een optimale afdichting voorzien (afbeelding 4a, 4b, 4c en 5).

Voor het gebruik van oversize in een dissectie is klinische beoordeling per individuele patiënt noodzakelijk.

OPMERKING: De diameter van de sheath bedraagt 10 mm.

Catalogusnr. (Plexus-ontwerp)	Catalogusnr. (Ante-Flo- ontwerp)	D1 I.D. prothese (mm)	D2 O.D. stentgraft (mm)	D3* I.D. plaatsingszone dalend vat (mm)	Configuratie branch IA, LCC, LSA (mm)	L1** Nominale lengte stentgraft (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

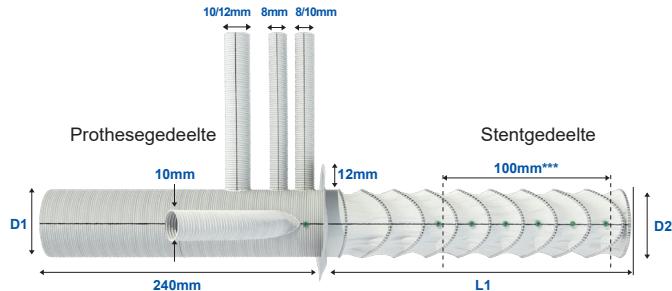
Afbeelding 4a – Maattabel van de Thoraflex™ Hybrid-prothese

*Zie afbeelding 5. Vermelde oversize is ongeveer 15-25%.

**Opgegeven nominale lengte.

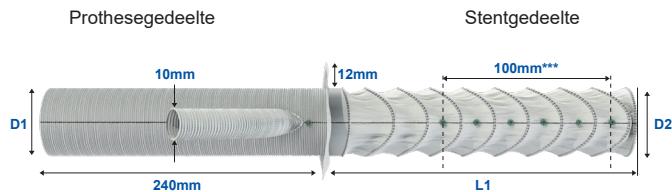
Bij het meten van de lengte moet in aanmerking worden genomen dat de prothese de buitenbocht van de aorta zal volgen. Raadpleeg afbeelding 5.

Er kan enige beweging van de distale ring van de Thoraflex™ Hybrid-prothese optreden na herperfusie van de thoracale aorta.



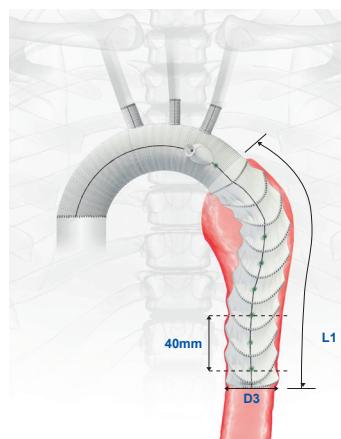
Afbeelding 4b – Afmetingen van de Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-prothese

***Lengte is weergegeven om de positie van de marker aan te geven. Configuratie van de ringen varieert.



Afbeelding 4c – Afmetingen van de Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo-prothese

***Lengte is weergegeven om de positie van de marker aan te geven. Configuratie van de ringen varieert.



De richtlijnen voor oversize van de stentingdiameter en voor de plaatsingszone zijn van toepassing op alle ontwerpen.

Afbeelding 5 – Maatbepaling van de prothese

Er kan enige beweging van de distale ring van de Thoraflex™ Hybrid-prosthese optreden na herperfusie van de thoracale aorta.

HOOFDSTUK 3 INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE VAN DE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

PARAGRAAF 3.1 VOORBEREIDING VAN HET THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSystEEM

In het steriele veld moet het gehele Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem ten minste 1 minuut maar niet langer dan 5 minuten grondig worden voorgewekt in een zoutoplossing om adequate absorptie zeker te stellen.

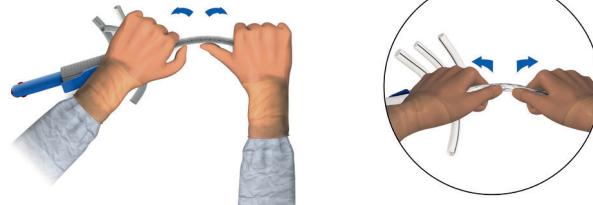
Opmerking: Het inbrengsysteem en de prothese mogen na het weken niet opdrogen. Voorweken vermindert de kracht die nodig is om de sheath van het gestente gedeelte van de prothese te verwijderen.

PARAGRAAF 3.2 MODELLEREN VAN HET THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSystEEM

Het gestente gedeelte van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem (afbeelding 6) kan alleen in de vorm van de anatomie van de aorta in het gebied van de stentgraft worden gemodelleerd.

LET OP: HET GESTENTE GEDEELTE MAG NIET BINNEN 10 MM VAN DE SPLITTER OF TIJDENS VASTHOUDEN VAN DE HANDGREEP VAN HET SYSTEEM WORDEN GEBogen.

LET OP: ALS HET SYSTEEM ONDER EEN HOEK VAN MEER DAN 50° WORDT GEBogen, IS ER MEER KRACHT NODIG OM DE PROTHESE TE PLAATSEN.



Afbeelding 6 – Modelleer het gestente gedeelte van het systeem

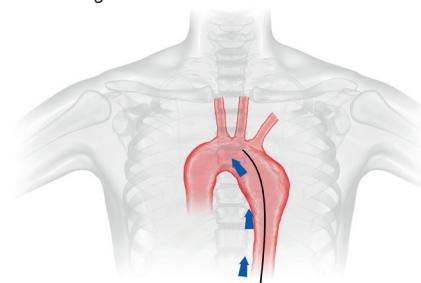
Als na het modelleren van het inbrengsysteem blijkt dat er aanzienlijke knikken in de sheath aanwezig zijn, moet er plaatselijke druk op de knikken worden toegepast om de vouwen in de sheath te verminderen en eventuele scherpe punten te verwijderen (afbeelding 7).



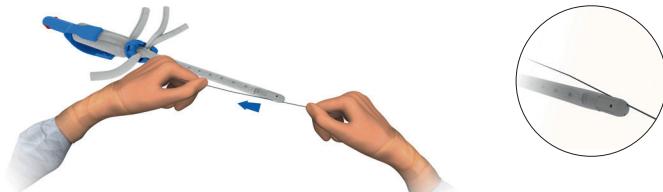
Afbeelding 7 – Verwijderen van knikken uit de sheath

PARAGRAAF 3.3 INBRENGEN VAN HET THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSystEEM MET BEHULP VAN EEN VOERDRAAD

Het wordt aanbevolen een voerdraad te gebruiken bij het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem (afbeelding 8). De tip is voorzien van twee toegangspoorten (afbeelding 9). De voerdraad kan in één van beide poorten worden ingebracht en langs de buitenzijde van de sheath worden gevoerd. Het inbrengsysteem kan dan langs deze voerdraad tot in de juiste positie worden geschoven.



Afbeelding 8 – Voerdraad in de aorta

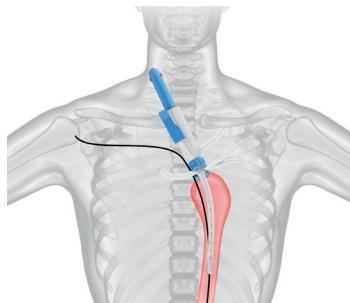


Afbeelding 9 – Inbrengen van de voerdraad door voerdraadtoegangspoorten aan de tip

PARAGRAAF 3.4 POSITIONEREN VAN HET THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSSTEEM

Het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem moet door de geopende aortaboog in de thoracale aorta descendens worden geplaatst. Dit moet worden gedaan via een voerdraad om er zeker van te zijn dat het correcte lumen wordt behandeld, bijvoorbeeld in geval van een dissectie (afbeelding 10). Zorg er bij het positioneren van het inbrengsysteem voor dat de splitter toegankelijk is en de kraag correct geïnsteerd is ten opzichte van de anastomoseplaats.

De splitter moet zodanig in de distale aorta worden geïnsteerd dat de kraag zich in de correcte positie bevindt wanneer de prothese wordt geplaatst (afbeelding 10). Bij de Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-uitvoering moet het inbrengsysteem zodanig worden geplaatst dat de prothese en de bloedvaten van de aortaboog op één lijn liggen.

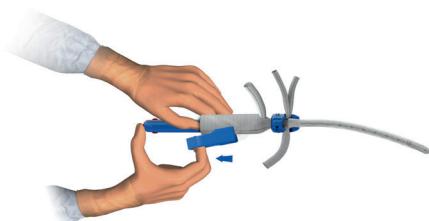


Afbeelding 10 – Positioneren van het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem

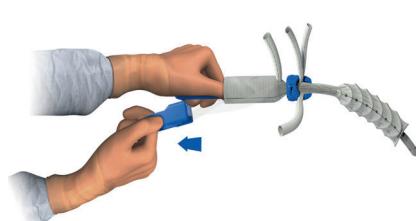
PARAGRAAF 3.5 PLAATSING VAN DE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

3.5.1 Terugtrekken van de sheath (Ontkoppeling van de prothese, fase I)

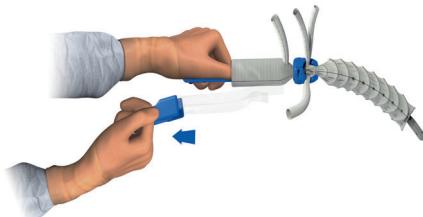
Wanneer de optimale positie is bereikt, moet het inbrengsysteem van de sheath worden ontdaan. Om de sheath van de prothese te verwijderen, stabiliseert u de handgreep stevig met één hand en trekt u met de andere hand de strap op één lijn met de handgreep terug (afbeelding 11a, b en c). Hierdoor wordt de sheath gelijktijdig teruggetrokken en gesplitst, en kan deze volledig van het inbrengsysteem worden verwijderd. Het gehele gestenteerde gedeelte van de prothese wordt nu van de sheath ontdaan.



Afbeelding 11a – Terugtrekken van de sheath



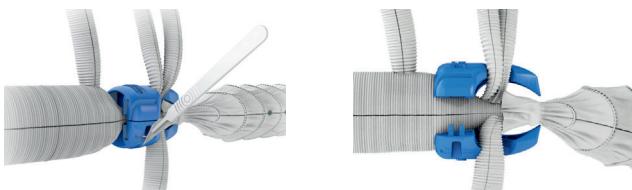
Afbeelding 11b – Terugtrekken van de sheath



Afbeelding 11c – Terugtrekken van de sheath

3.5.2 Verwijderen van de sheath splitter (Ontkoppeling van de prothese, fase II)

Als de sheath eenmaal is verwijderd, maakt u de splitter van het inbrengsysteem los door de hechtdraad door te snijden (afbeelding 12a). Zorg ervoor dat prothese onder de splitter wordt uitgevouwen, waardoor het verwijderen van het inbrengsysteem wordt vergemakkelijkt (afbeelding 12b).



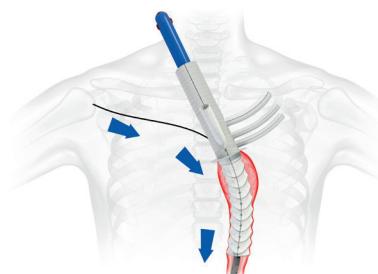
Afbeelding 12a – Splitter verwijderen via doorsnijden van de hechtdraad



Afbeelding 12b – Prothese geopend rond de kraag

3.5.3 Verwijderen van de voerdraad

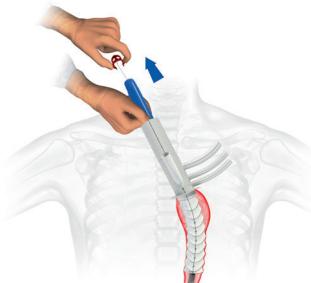
LET OP: ALS TIJDENS HET PLAATSEN VAN DE PROTHESE EEN VOERDRAAD WERD GEBRUIKT, MOET DEZE VÓÓR DE RELEASE WIRE UIT HET SYSTEEM WORDEN VERWIJDERD (afbeelding 13). Via deze stap kan de voerdraad worden verwijderd terwijl het systeem de prothese op zijn plaats blijft houden, waardoor beweging van het gestente gedeelte wordt voorkomen.



Afbeelding 13 – Verwijdering van de voerdraad

3.5.4 Verwijderen van de handle release wire (Ontkoppeling van de prothese, fase III)

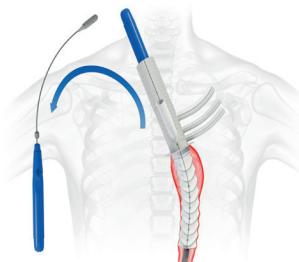
Om de prothese volledig te ontkoppelen van het inbrengsysteem, trekt u aan de handle release clip en trekt u de bevestigde draad volledig uit de handgreep van het inbrengsysteem (afbeelding 14). De handle release wire moet er proximaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. Het distale uiteinde van de stentgraft zal nu zijn losgekoppeld van het inbrengsysteem (afbeelding 14).



Afbeelding 14 – Verwijderen van de handle release wire

3.5.5 Verwijderen van het inbrengsysteem

Wanneer de prothese is losgekoppeld van het inbrengsysteem, moet de rest van de handgreepconstructie worden verwijderd van de prothese. Trek hiertoe de handgreep voorzichtig proximaal terwijl u ervoor zorgt dat de prothese voldoende los rond de schacht zit, zodat verwijderen mogelijk is zonder de prothese te verplaatsen. Als het inbrengsysteem rond een bocht werd ingebracht, zoals weergegeven in afbeelding 15, moet het langs hetzelfde traject worden verwijderd om verplaatsing van de prothese of trauma van het vat te vermijden.

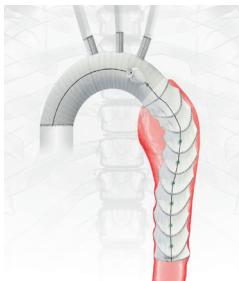


Afbeelding 15 – Verwijderen van het inbrengsysteem

PARAGRAAF 3.6 ANASTOMOSES VAN DE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

Als het inbrengsysteem is verwijderd, moet de kraag aan het natieve aortavat worden gehecht zodat de prothese gefixeerd wordt en stabiliteit verkrijgt. Het is aan de chirurg die de prothese implanteert om te bepalen welke techniek wordt gebruikt, maar een anastomose rondom is vereist om te garanderen dat het implantaat correct wordt afdicht (afbeelding 16). De resterende anastomoses worden nu aangelegd.

Opmerking: Er kan enige beweging van de distale ring van de Thoraflex™ Hybrid-prothese optreden na herperfusion van de thoracale aorta.



Afbeelding 16 – Anastomosen van de Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-prothese

HOOFDSTUK 4 AANVULLENDE INFORMATIE

PARAGRAAF 4.1 SAMENVATTING KLINISCHE ERVARINGEN

Shrestha et al. (2016) publiceerden resultaten van de eerste 100 patiënten, die allen waren getest met de Thoraflex™ Hybrid-prothese in een centrum in Hannover (Duitsland). Deze cohort omvat gegevens van 34 patiënten die werden behandeld in het kader van het oorspronkelijke 'premarket'-hoofdonderzoek van de prothese dat op hetzelfde instituut werd verricht. Er waren 37 patiënten met acute dissectie, 31 met chronische dissectie en 32 patiënten met een van thoracaal aneuryisma aortae. Achttwintig patiënten hadden een eerdere operatie ondergaan (28%) en twaalf (12%) vertoonden het syndroom van Marfan.

Postoperatief moest bij tien patiënten (10%) opnieuw een thoracotomie worden uitgevoerd vanwege bloeding, en werd bij negen patiënten (9%) een beroerte geconstateerd. Het aantal beroertes lag hoger bij de patiënten met acute aortadissectie (14%, n = 5) dan bij de patiënten met chronische aortadissectie (10%, n = 3) en patiënten met aneuryisma (3%, n = 1). In totaal 14 patiënten (14%) ondervonden acuut nierfalen waarbij dialyse nodig was, en acht patiënten (8%) werden ontslagen maar bleven dialyseren. Bij zeven patiënten (7%) trad paraparesis op. Drie hiervan waren patiënten met acute dissectie die niet routinematig met drainage van liquor (CSF) waren behandeld. Op één patiënt na herstelden alle patiënten postoperatief na CSF-drainage. De perioperatieve mortaliteit was 7% (zeven patiënten), inclusief 30-dagenmortaliteit en ziekenhuismortaliteit.

In 100% van de gevallen vond volledige follow-up plaats. In een gemiddelde follow-upperiode van 2,7 jaar (variërend van 1,8 tot 4,6 jaar) moesten bij 22 patiënten verdere procedures in de aorta descendens worden uitgevoerd. Van deze 22 procedures betrof het in 15 gevallen verwachte/geplande verlengingen (68%). Van de verlengingsprocedures werden er 13 uitgevoerd met behulp van een endovasculaire methode (59%). Overlijden na ontslag werd gemeld voor 12 patiënten (13%), waaronder drie patiënten met acute dissectie (9%), vier met chronische dissectie (13%) en vijf met aneuryisma (17%).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Op basis van gegevens uit de gepubliceerde literatuur en de hoofdstudie van de Thoraflex™ Hybrid-prothese heeft Vascutek de volgende procedurele risico's/complicaties vastgesteld die in verband kunnen worden gebracht met 'frozen elephant trunk'-operaties:

perioperatieve mortaliteit en ziekenhuismortaliteit, noodzaak van hernieuwde thoracotomie bij bloeding, beroerte, TIA, ruggenmergletsel/paraparesis/paraplegie, terugkerende zenuwverlamming, langdurige beademing, ademhalingscomplicaties, hartcomplicaties, acute nierschade, nierfalen/-dialyse, noodzaak van verlenging van de Thoraflex™ Hybrid-prothese (via open of endovasculaire procedure), endolekkage, aortaruptuur, longembolie, systemische/diepe infectie, wondinfectie.

PARAGRAAF 4.2 GEBRUIK VAN DE SIDE BRANCH VOOR PERFUSIE VAN DE THORAFLEX™ HYBRID-PROTHESE

Initiëring antegrade perfusie: De bypasskatheter moet in de side branch van de Plexus 4- of Ante-Flo-prothese worden geplaatst en stevig worden bevestigd.

Voltooiing antegrade perfusie: Als de bypass voltooid is, moet de side branch van de Plexus 4- of Ante-Flo-prothese worden verwijderd en moet de resterende stomp overhands worden genaaid met behulp van een standaard chirurgische techniek.

PARAGRAAF 4.3 HERKOMST VAN DE GELATINE

Vascutek gebruikt gelatine die afkomstig is van dieren, die inheems zijn in de Verenigde Staten van Amerika en ook uitsluitend daar gefokt zijn. De Verenigde Staten zijn geklassificeerd als land met een verwaarloosbaar BSE-risico overeenkomstig de OIE-indeling (overgenomen door de Europese Unie in EG-verordening 722/2007). De gelatine wordt binnen ongeveer 14 dagen gehydrolyseerd en vervangen door inbouw van normaal weefsel.

PARAGRAAF 4.4 STERILISATIE

Deze systemen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en worden steriel geleverd. De Tyvek®-afdichting op zowel de tussenliggende als de binnenste zakken dient intact te zijn. Door beschadiging van de zakken wordt het

systeem niet-steriel.

Opmerking: In geval van beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden geretourneerd aan de leverancier.

LET OP: HET THORAFLEX™ HYBRID-SYSTEEM MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.

PARAGRAAF 4.5 VERPAKKING

Tyvek®-zakken bevinden zich in een foliezak die als dampbarrière dient en de optimale systeemkenmerken handhaaft. Met dit doel is een zakje droogmiddel bijgesloten.

Opmerking: De foliezak en buitenste Tyvek®-zak zijn niet steriel. Alleen de binnenste zak en de schaal kunnen in het steriele veld worden geplaatst.

PARAGRAAF 4.6 EXTRA LABELS

Er zijn extra labels bijgevoegd, die voor patiëntendossiers kunnen worden gebruikt.

PARAGRAAF 4.7 AFVOEREN VAN HET THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSSTEEEM

Aan het einde van de procedure moet worden gezorgd dat het Thoraflex™ Hybrid-inbrengsysteem veilig wordt afgevoerd. Elk operatieteam moet erop toezien dat de plaatselijk en landelijk geldende regelgeving voor het afvoeren van besmet ziekenhuisafval wordt nageleefd.

PARAGRAAF 4.8 EEN THORAFLEX™ HYBRID-INBRENGSSTEEEM OF -PROTHESE RETOURNEREN

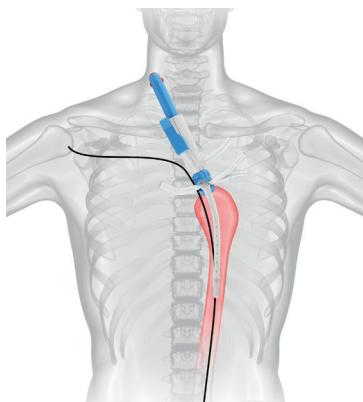
Alle geëxplanteerde inbrengsystemen/protheses moeten zo snel mogelijk worden geretourneerd aan Vascutek voor analyse. Indien een gebruikt(e) inbrengsysteem/prothese moet worden geretourneerd aan Vascutek, dienen het inbrengsysteem/de prothese en alle andere in de procedure gebruikte voorwerpen te worden geretourneerd in een doos voor explantaten die verkrijgbaar is bij de afdeling Quality Assurance van Vascutek. Desgewenst kunnen explantatiekits worden aangevraagd bij complaints@vascutek.com of via de lokale distributeur, waarin de geëxplanteerde prothese en/of het geëxplanteerde inbrengsysteem of andere componenten kunnen worden bewaard voor retourzending aan Vascutek.

HOOFDSTUK 5 OPLOSSEN VAN PROBLEEMEN

5.1 PROBLEEM BIJ HET OPVOEREN VAN HET INBRENGSystEEM NAAR DE BEOOGDE PLAATSINGSLOCATIE

Mogelijke oorzaken

- A. De grootte van de hoek van de sheath/vervormbare schacht gaat mogelijk niet samen met de anatomie van de aorta.
- B. Het systeem volgt tijdens het inbrengen niet het traject van de voerdraad.



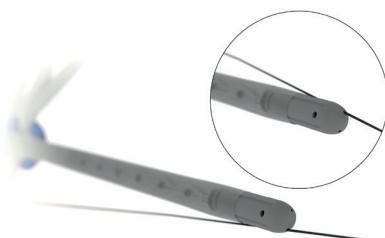
Aanbevolen handelingen

- A.1. Verwijder het inbrengsysteem.
Controleer of de hoek van de schacht van het inbrengsysteem geschikt is voor de anatomie.



- B.1. Voer de voerdraad op door de andere poort aan de tip. Dit zou het probleem moeten verminderen.

Opmerking: De voerdraad gaat niet door het midden van het inbrengsysteem. Daarom moet bij het opvoeren van het systeem rekening worden gehouden met de juiste hoek.

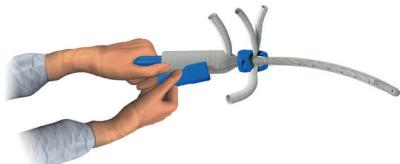


- B.2. Als A1 en B1 geen uitkomst bieden, gebruik dan een ander systeem.

5.2 TERUGTREKKEN VAN DE SHEATH – ER IS VEEL KRACHT VEREIST VOOR HET TERUGTREKKEN VAN DE SHEATH EN HET PLAATSEN VAN DE PROTHESE

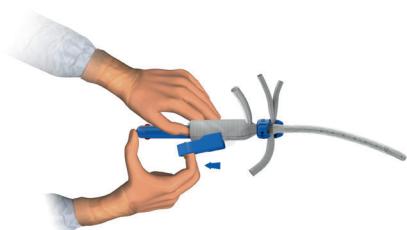
Mogelijke oorzaak

De grote hoek van de sheath en vervormbare schacht kan overmatig knikken van de sheath tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat grotere kracht wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van de sheath.



Aanbevolen handelingen

Wanneer u grote weerstand ondervindt, kunt u door het systeem als een spuit vast te houden meer controle krijgen over de eerste fase van de ontplooiing van het gestente gedeelte.



Dit probleem kan mogelijk ook via de volgende stappen worden opgelost.

1. Verwijder het systeem en controleer of de sheath te veel knikken bevat.
2. Verwijder indien mogelijk de knikken door het systeem recht te maken.
3. Knikken kunnen ook uit de sheath worden verwijderd door toepassing van plaatselijke compressie op het betreffende gebied.
4. Herhaal stap 1 tot en met 3 tot de vereiste weerstand is afgenoem.



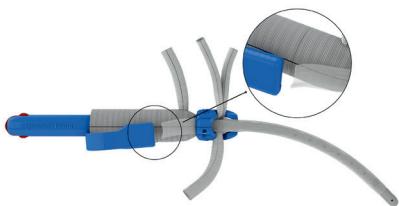
Opmerking: Stabiliseer de handgreep met één hand. De prothese moet naar voren worden bewogen zodat de handgreep over een grotere lengte kan worden vastgehouden.



5.3 TERUGTREKKEN VAN DE SHEATH – DE STRAP KOMT LOS VAN DE SHEATH VAN HET INBRENGSystEEM

Mogelijke oorzaak

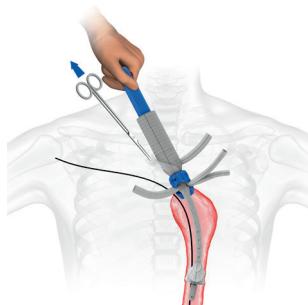
Zeer grote plaatsingskrachten of een zwakke bevestigingssterkte van de strap aan de sheath kunnen ertoe leiden dat de strap van de sheath losraakt.



Aanbevolen handelingen

1. Bevestig één atraumatische arterieklem aan weerszijden van de sheath.
2. Zorg dat de handgreep gestabiliseerd is.
3. Trek vervolgens aan de klem om beide delen van de sheath tegelijkertijd terug te trekken.

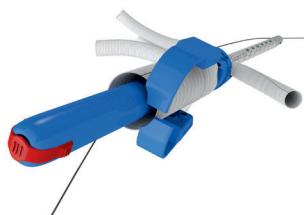
Opmerking: Beide delen van de sheath moeten tegelijkertijd worden teruggetrokken om ervoor te zorgen dat het gestorte gedeelte van de prothese op juiste wijze van de sheath wordt ontdaan.



5.4 TERUGTREKKEN VAN DE SHEATH – DE STRAP BREEKT IN TWEEËN

Mogelijke oorzaak

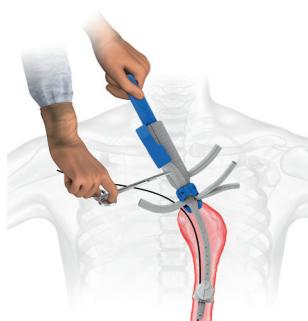
Een overmatige plaatsingskracht kan ertoe bijdragen dat de strap zwakker wordt en/of er breuken in ontstaan. Als dit gebeurt, kan de strap tijdens het plaatsen van de prothese breken.



Aanbevolen handelingen

1. Neem beide helften van de strap in één hand.
2. Stabiliseer de handgreep van het inbrengsysteem.
3. Trek beide helften van de strap samen terug waardoor de sheath in tweeën wordt gesplitt.

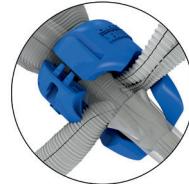
Opmerking: Dit proces kan worden uitgevoerd met een atraumatische arterieklem zoals beschreven in paragraaf 5.3 Terugtrekking van de sheath – De strap komt los van de sheath van het inbrengsysteem.



5.5 DE SPLITTER IS LOSGERAAKT TIJDENS/VOORAFGAAND AAN PLAATSING

Mogelijke oorzaak

De hechtdraad van de splitter is niet strak genoeg aangetrokken of is losgeraakt tijdens het gebruik.

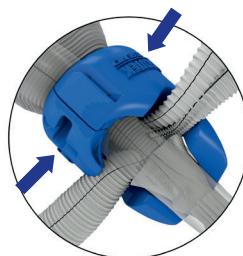


Aanbevolen handelingen

1. De splitter kan handmatig worden gesloten en vastgehouden tijdens de plaatsing of opnieuw worden bevestigd als deze gedeeltelijk is opengegaan.
2. Zorg ervoor dat de prothese niet in de splitter blijft haken wanneer de splitter opnieuw wordt bevestigd.
3. Druk beide zijden van de splitter tegen elkaar tot deze hoorbaar op elkaar klikken.
4. De splitter moet gesloten worden gehouden tijdens het onderdeel van de procedure waarin de sheath wordt teruggetrokken.

Opmerking: Als het scharnier van de splitter breekt, moet er zorgvuldig op worden gelet dat beide delen van de splitter na gebruik uit de borstholte worden verwijderd.

Opmerking: De splitter is geen essentieel onderdeel voor de plaatsing van de prothese.



5.6 DE HANDLE RELEASE CLIP IS NIET AAN DE HANDGREEP VAN HET INBRENGSystEEM BEVESTIGD

Mogelijke oorzaken

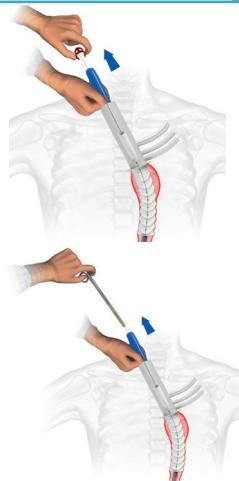
- A. De handle release clip is los gaan zitten tijdens transport of tijdens gebruik, maar is nog steeds aan de handgreep bevestigd.
- B. De handle release clip is niet meer aan de handle release wire bevestigd.



Aanbevolen handelingen

- A.1. Controleer of de handle release clip nog aan de handle release wire vast zit door voorzichtig aan de klem te trekken om na te gaan of er nog steeds trekspanning voorbaar is.
- A.2. Als de handle release clip nog vast zit, kan deze in zijn behuizing in de handgreep worden teruggedruwd.
- A.3. De handle release clip kan worden verwijderd en teruggetrokken zoals beschreven in paragraaf 3.5.4 van de gebruiksaanwijzing.
- B.1. Verwijder de release wire
- B.2. De handle release wire moet worden teruggetrokken met een atraumatische arterieklem zoals beschreven in paragraaf 3.5.4 van de gebruiksaanwijzing. De atraumatische arterieklem moet aan de handle release wire worden bevestigd en worden teruggetrokken.

Opmerking: In het inbrengsysteem is slechts één draad aanwezig.



5.7 PROBLEMEN BIJ HET VERWIJDEREN VAN DE VOERDRAAD

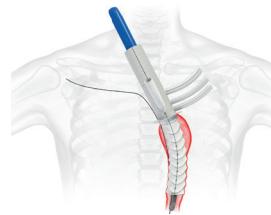
Mogelijke oorzaak

Het manipuleren van het inbrengsysteem in combinatie met de gebruikte voerdraadpoort heeft eenvoudige verwijdering van de voerdraad uit het inbrengsysteem verhinderd.



Aanbevolen handelingen

1. Zorg voor stabilisatie van de handgreep tijdens het verwijderen van de voerdraad om te voorkomen dat de positie en stabiliteit van het gestepte gedeelte van de prothese in gevaar worden gebracht.
2. Probeer de voerdraad in tegenovergestelde richting van de inbrengrichting te verwijderen, d.w.z. distaal bij proximale inbrenging en proximaal bij distale inbrenging.



Opmerking: Het is mogelijk dat de anatomie het niet toelaat om de Voerdraad in de gewenste richting te verwijderen.

5.8 PROBLEMEN BIJ HET VERWIJDEREN VAN DE HANDLE RELEASE WIRE UIT HET INBRENGSystEEM

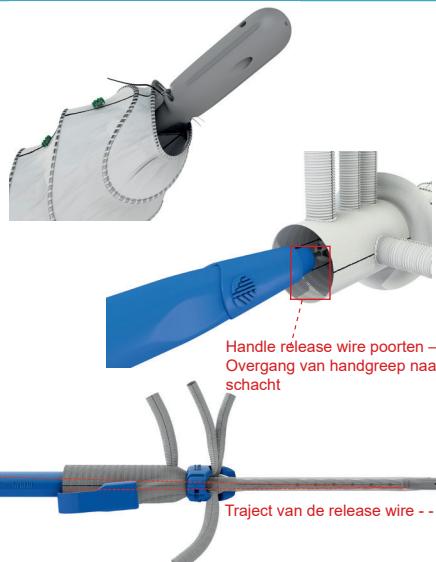
Mogelijke oorzaak

Indien de gebruiker weerstand ondervindt bij het verwijderen van de handle release wire, bestaat de mogelijkheid dat de handle release wire geknikt en/of afgebroken is in de prothese. Het afgebroken gedeelte van de handle release wire moet worden verwijderd voordat de plaatsing kan worden voltooid.



Aanbevolen handelingen

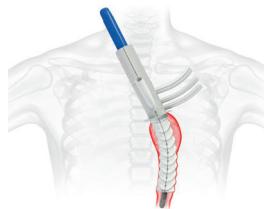
1. Na verwijdering uit het systeem moet de handle release wire worden geïnspecteerd. Let daarbij op tekenen van breuk, beschadiging of verkorte lengte.
De uiteindelijke lengte moet ongeveer als volgt zijn:
 - Cat.nr. TH.....X100B = 530 mm
 - Cat.nr. TH.....X150B = 630 mm
2. Controleer de toegangspoorten voor de draad op de handgreep van het inbrengsysteem. Als hierin nog een stukje draad aanwezig is, verwijder u dat met een pincet.
De handle release wire loopt vanaf de handle release clip naar de tip van het inbrengsysteem en eindigt weer in de handgreep.
Als zich aan weerszijden van de handgreep geen draad bevindt, zou de prothese losgemaakt moeten zijn van het inbrengsysteem. Als er problemen worden ondervonden, moeten deze worden veroorzaakt door de hoek van het systeem. Zie paragraaf 5.9.



5.9 PROBLEMEN BIJ HET VERWIJDERTEN VAN HET INBRENGSystEEM – GROTE HOEK

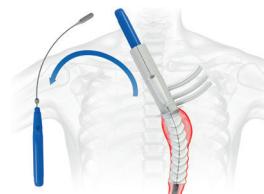
Mogelijke oorzaak

De hoek die in het inbrengsysteem is aangebracht, veroorzaakt problemen tijdens het verwijderen van de handgreep.



Aanbevolen handelingen

1. Houd er bij de kromming die in het inbrengsysteem wordt aangebracht rekening mee dat bij het verwijderen mogelijk een vergelijkbaar traject moet worden gevolgd.
2. Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen.

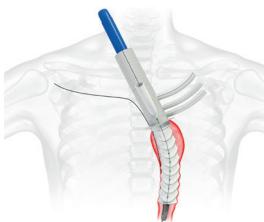


5.10 PROBLEMEN BIJ HET VERWIJDERTEN VAN HET INBRENGSystEEM – HANDLE RELEASE WIRE EN VOERDRAAD

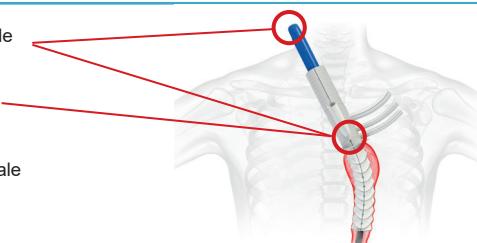
Mogelijke oorzaken

- A. Het inbrengsysteem is nog aan de prothese bevestigd.
B. Het inbrengsysteem is nog aan de voerdraad bevestigd.

Opmerking: Als de handgreep wordt verwijderd terwijl deze nog aan de voerdraad is bevestigd, zal het gestente gedeelte van de prothese loskomen.

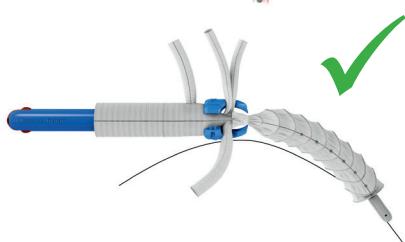


- A.1. Controleer of de handle release wire en de splitter zijn verwijderd.



- A.2. Zorg dat de prothese is uitgevouwen in het gebied waar de splitter zich bevond.

- A.3. Beweeg de handgreep voorzichtig in distale richting voordat u deze verwijdert.

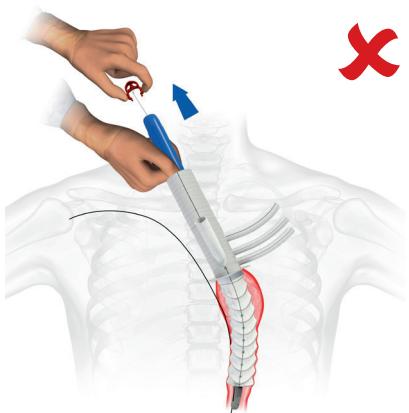


- B.1. Als de prothese correct is gepositioneerd (met of zonder sheath) en nog aan het inbrengsysteem is bevestigd, kan de voerdraad worden verwijderd zonder dat de prosthese losraakt.

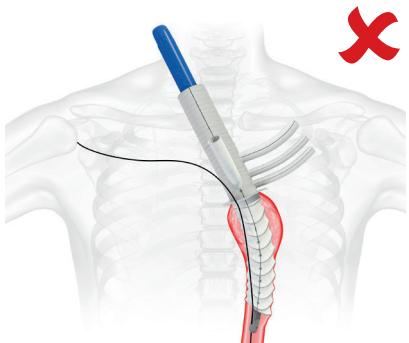
Opmerking: Dit is het laatste punt in de procedure waarop de voerdraad kan worden verwijderd zonder grote gevolgen of schadelijke effecten voor de prosthese.

5.10 PROBLEEMEN BIJ HET VERWIJDEREN VAN HET INBRENGSystEEM – HANDLE RELEASE WIRE EN VOERDRAAD

B.2. Na verwijdering van de handle release wire is de prothese niet meer aan het inbrengsysteem bevestigd. Dit betekent dat verwijdering van de voerdraad, als deze niet eerder werd verwijderd, ertoe kan leiden dat de prothese losraakt.



B.3. Als de handgreep wordt verwijderd terwijl deze aan de guide wire vast zit, kan de prothese van de plaatsingslocatie worden verschoven. Zonder secundaire interventie kan dit schadelijke effecten hebben.



Italiano

Vascutek Ltd. Dispositivo ibrido Thoraflex™

Istruzioni per l'uso

SOMMARIO

SEZIONE 1 ISTRUZIONI PER L'USO

- 1.1 Componenti e descrizioni
- 1.2 Indicazioni
- 1.3 Controindicazioni
- 1.4 Precauzioni
- 1.5 Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

SEZIONE 2 DIMENSIONAMENTO

SEZIONE 3 ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO IBRIDO THORAFLEX™

- 3.1 Preparazione del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™
- 3.2 Modellamento del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™
- 3.3 Introduzione del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ usando un filo guida
- 3.4 Posizionamento del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™
- 3.5 Sequenza del posizionamento del dispositivo ibrido Thoraflex™
- 3.6 Anastomosi del dispositivo ibrido Thoraflex™

SEZIONE 4 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- 4.1 Riepilogo Dell'esperienza Clinica
- 4.2 Uso della diramazione laterale di perfusione del dispositivo ibrido Thoraflex™
- 4.3 Origine della gelatina
- 4.4 Sterilizzazione
- 4.5 Confezionamento
- 4.6 Etichette aggiuntive
- 4.7 Smaltimento del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™
- 4.8 Restituzione di un sistema o dispositivo di rilascio ibrido Thoraflex™

SEZIONE 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- 5.1 Difficoltà di avanzamento del sistema di rilascio verso il sito di posizionamento previsto
- 5.2 Ritrazione della guaina – È richiesta molta forza per ritrarre la guaina e posizionare il dispositivo
- 5.3 Ritrazione della guaina – La fascetta si stacca dalla guaina di rilascio
- 5.4 Ritrazione della guaina – L'impugnatura della fascetta si spezza in due
- 5.5 Lo sdoppiatore si stacca durante/prima del posizionamento
- 5.6 Il fermaglio di rilascio rosso dell'impugnatura non è fissato all'impugnatura del sistema di rilascio
- 5.7 Difficoltà di rimozione del filo guida
- 5.8 Difficoltà di rimozione del filo di rilascio dal sistema di rilascio
- 5.9 Difficoltà di rimozione del sistema di rilascio – Angolazione elevata
- 5.10 Difficoltà di rimozione del sistema di rilascio – Filo di rilascio e filo guida

SEZIONE 1 ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente inserto contiene le istruzioni per l'uso del sistema ibrido Thoraflex™.

SEZIONE 1.1 COMPONENTI E DESCRIZIONI

Vascutek Ltd. il sistema ibrido Thoraflex™ è composto dal dispositivo ibrido Thoraflex™ contenuto in un sistema di rilascio, come mostrato in Figura 1. Il dispositivo ibrido Thoraflex™ è realizzato in poliestere tessuto woven sigillato in gelatina, una parte del quale presenta l'aggiunta di stent ad anello in nitinolo come mostrato nelle Figure 2 e 3. Il dispositivo è appositamente progettato per riparare o sostituire i vasi danneggiati o lesionati dell'arco aortico e dell'aorta descendente con o senza il coinvolgimento dell'aorta ascendente nei casi di aneurisma e/o dissezione attraverso riparazione chirurgica a cielo aperto. Le diramazioni della versione Plexus 4 (Figura 2) consentono di eseguire la ricostruzione delle principali diramazioni vascolari aortiche e l'attacco intra-operatorio di una cannula di perfusione durante il bypass cardiopolmonare in cui vengono impiegate tecniche di perfusione anterograde. La sezione con stent del dispositivo consente il trattamento dell'aorta toracica descendente danneggiata senza dover eseguire l'anastomosi di un dispositivo con stent con uno senza stent.

Il dispositivo ibrido Thoraflex™ è stato impregnato con una proteina assorbibile. Lo scopo di questa impregnazione è di fornire un dispositivo vascolare in poliestere, che non richiede la precoagulazione. La proteina è una gelatina bovina che è stata incrociata a un livello definito per controllarne la percentuale di rimozione. Viene utilizzata al posto della fibrina, che sigilla il dispositivo in poliestere durante la normale precoagulazione. La gelatina viene idrolizzata in circa 14 giorni e viene sostituita dall'incorporazione del tessuto normale. La gelatina è stata scelta poiché è una proteina atossica e infatti viene ampiamente utilizzata come un sicuro espansore di plasma.

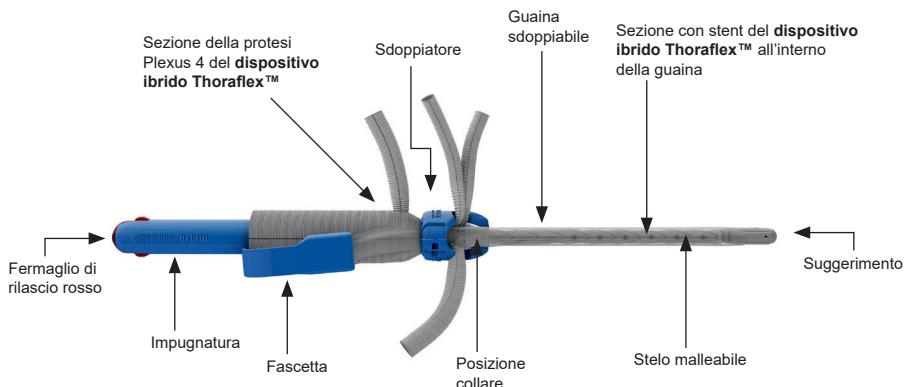


Figura 1 – Sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ (versione Plexus 4)

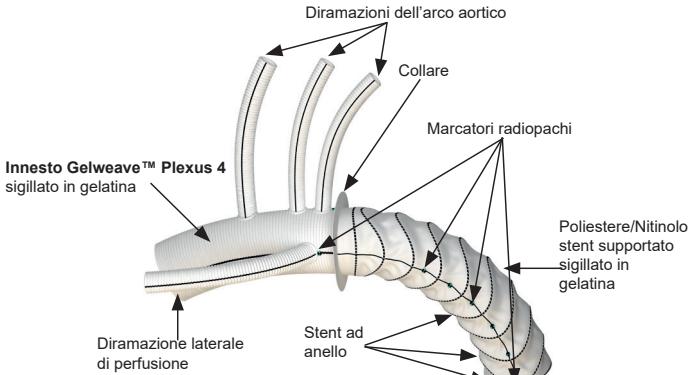


Figura 2 – Dispositivo ibrido Thoraflex™ Plexus 4

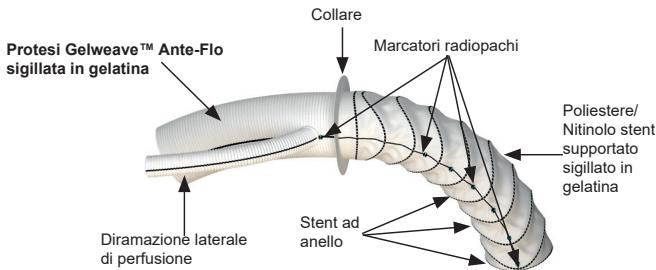


Figura 3 – Dispositivo ibrido Thoraflex™ Ante-Flo

SEZIONE 1.2 INDICAZIONI

Il dispositivo ibrido Thoraflex™ è appositamente progettato per la riparazione o la sostituzione chirurgica a cielo aperto a singolo stadio di vasi danneggiati o lesionati dell'arco aortico e dell'aorta discendente con o senza il coinvolgimento dell'aorta ascendente nei casi di aneurisma e/o dissezione.

SEZIONE 1.3 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non deve essere impiantato in pazienti che presentano:

1. sensibilità a poliestere, nitinolo o materiali di origine bovina;
2. infezione attiva.

SEZIONE 1.4 PRECAUZIONI

1. Il materiale della protesi vascolare si basa su una struttura tessuta, pertanto deve essere tagliato con un cauterio per ridurre al minimo il rischio di sfilacciamento.

NOTA: IMMERGERE IL DISPOSITIVO IN UNA SOLUZIONE SALINA IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL'USO ALLO SCOPO DI PREVENIRE LA BRUCIATURA FOCALE DURANTE LA CAUTERIZZAZIONE. Il dispositivo deve essere immerso in una soluzione salina per un periodo che va da un minimo di 1 minuto a un massimo di 5 minuti. Non consentire che il dispositivo si asciughi dopo l'immersione.

2. È particolarmente importante che la sezione con stent venga pre-immersa come indicato nella sezione 3.1, poiché tale operazione ridurrà enormemente la forza necessaria per il posizionamento del dispositivo.

3. **NON PRECOAGULARE.** Questi dispositivi contengono un sigillante in gelatina e non devono essere precoagulati.

4. **NON USARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA.** L'impregnazione in gelatina potrebbe non soddisfare le specifiche dopo la data di scadenza.

5. **NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o ripetere la sterilizzazione. Il riutilizzo, ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto, provocando un peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente. Anche il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione.

del dispositivo e/o causare infezione al paziente o infezione incrociata, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattia o decesso dell'utente finale.

6. Conservare in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente.

7. Il dispositivo deve essere impiantato entro un mese dalla rimozione dalla busta in lamina metallica.

8. Il clampaggio può danneggiare la protesi. È consigliabile usare angiostati atraumatici, meglio se a branche morbide o rivestite, applicandoli con il minimo di forza necessaria. Non esercitare una forza eccessiva onde evitare di danneggiare le fibre in poliestere e l'impregnazione in gelatina.

9. Evitare una tensione eccessiva sulla protesi.

10. Usare aghi a punta smussa a corpo arrotondato quando si impianta questo dispositivo, allo scopo di ridurre al minimo eventuali danni alle fibre.

11. Se è necessaria una disaerazione, usare l'ago più piccolo possibile. Normalmente la misura 19 è sufficiente. Gli aghi ipodermici hanno un punto di taglio che può causare perdite di sangue e necessitare di riparazioni con suture.

12. I dispositivi dovrebbero essere selezionati secondo il Grafico di dimensionamento del dispositivo ibrido Thoraflex™ di Vascutek Ltd. (vedere la sezione 2).

13. Poiché le prestazioni a lungo termine della protesi non sono state determinate, sarà necessario eseguire uno screening dei pazienti a intervalli regolari, per individuare tempestivamente eventi avversi quali perdite periprotetiche e crescita dell'aneurisma.

14. L'utilizzo di uno stent espandibile con palloncino, ad es. uno stent Palmaz®, per trattare una perdita periprotetica può causare l'abrasione del materiale della protesi con conseguente guasto o cedimento.

15. Un'angolazione eccessiva del sistema di rilascio causerà un maggiore schiacciamento della guaina, quindi sarà necessario utilizzare una forza maggiore per il posizionamento.

16. Rimozione del sistema di rilascio – se il sistema viene inserito in una zona curva, deve essere rimosso seguendo un percorso identico per evitare di spostare il dispositivo o di causare un trauma al vaso.

17. Nei casi di dissezione, prestare maggiore attenzione durante l'inserimento e la rimozione del sistema di rilascio per ridurre al minimo il rischio di trauma alla parete vasale.

18. La sezione della protesi del dispositivo ibrido Thoraflex™ è realizzata con materiale in poliestere Gelweave™ sigillato in gelatina. Essendo utilizzata unitamente a un sistema di rilascio, la sezione della protesi potrebbe risentire di una leggera perdita di sangue iniziale rispetto all'utilizzo di una protesi Gelweave™ sigillato in gelatina.

19. Il processo di produzione per le protesi vascolari sigillate in gelatina utilizza la formaldeide come agente di reticolazione per raggiungere le prestazioni dell'innesto. Tutte le protesi sigillate in gelatina vengono abbondantemente risciacquate con acqua RO per ridurre la formaldeide residua; tuttavia, possono rimanere dei residui nell'innesto completato. La formaldeide viene anche rilevata a livelli bassi naturalmente presenti nell'organismo, alcuni dei quali derivano dal cibo. La formaldeide è nota per essere mutagena e cancerogena. I rischi di queste potenziali lesioni derivate dal prodotto non sono stati stabiliti clinicamente.

20. Il Dispositivo Thoraflex™ Hybrid non è stato testato in popolazioni pediatriche.

21. SE DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO È STATO UTILIZZATO UN FILO GUIDA, SARÀ NECESSARIO RIMUOVERLO DAL SISTEMA DI RILASCIO PRIMA DEL FILO DI RILASCIO – Vedere la sezione 3.5.3.

SEZIONE 1.5 SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (MRI)

Il dispositivo ibrido Thoraflex™ è stato progettato per essere **condizionale per la risonanza magnetica (RM)**. Test non clinici hanno stabilito che le protesi con marcatori radiopachi sono condizionali per la RM. Dopo il posizionamento del dispositivo, un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore

RISCALDAMENTO CORRELATO A RISONANZA MAGNETICA (RM)

Nei test non clinici, le protesi con marcatori radiopachi hanno prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante la RM eseguita per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi) in sistemi RM da 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo, riferito dal sistema RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo, valori misurati mediante calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	+1,7°C	+2,0°C

Queste variazioni di temperatura non costituiscono un pericolo per una persona sottoposta alle condizioni sopra indicate.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova vicino alla posizione della protesi con marcatori radiopachi. Può essere pertanto necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (ad es., come indicato sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) si estende per circa 10 mm relativamente alla dimensione e alla forma di questo impianto.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area vuoti di segnale	15.818 mm ²	1.424 mm ²	19.077 mm ²	2.012 mm ²
Orientamento del piano	Parallello	Perpendicolare	Parallello	Perpendicolare

Queste informazioni si basano sulle informazioni della Food and Drug Administration e dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Pratiche standard per la marcatura di dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza all'interno di un ambiente di risonanza magnetica.

SEZIONE 2 DIMENSIONAMENTO

Il grafico di riferimento per le dimensioni del dispositivo ibrido Thoraflex™ include un sovradimensionamento del 15-25% del diametro dello stent ad anello rispetto al diametro dell'aorta. Il diametro dell'aorta si basa sulle misure del diametro interno del vaso, pertanto non sono richiesti ulteriori sovradimensionamenti. Se viene misurato il diametro esterno dei vasi sanguigni, prima di utilizzare il grafico di dimensionamento per la selezione del dispositivo, è necessario considerare il margine per il diametro della parete del vaso.

Vascutek ha eseguito dei test e suggerisce che un sovradimensionamento del 15-25% e una zona di posizionamento di 40 mm forniranno un'ottima sigillatura all'interno del vaso sano (Figura 4a, 4b, 4c e 5).

Quando si esegue il sovradimensionamento in una dissezione, il giudizio clinico deve essere applicato in base a ogni singolo paziente.

NOTA: il diametro della guaina misura 10 mm.

Nr. catalogo (Design Plexus)	Nr. catalogo (Design Ante-Flo)	D1 ID protesi (mm)	D2 OD endoprotesi (mm)	D3* ID vaso zona di posizionamento descendente (mm)	Configurazione diramazione IA, LCC, LSA (mm)	L1** Lunghezza nominale endoprotesi (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

Figura 4a – Grafico di dimensionamento del dispositivo ibrido Thoraflex™

*Vedere Figura 5. Il sovradimensionamento indicato è di circa 15-25%.

**Lunghezza nominale quotata.

Quando si misura la lunghezza, considerare che il dispositivo percorrerà la curva esterna dell'aorta. Vedere Figura 5.

A seguito della ri-perfusione dell'aorta toracica possono verificarsi movimenti dell'anello distale del dispositivo ibrido Thoraflex™.

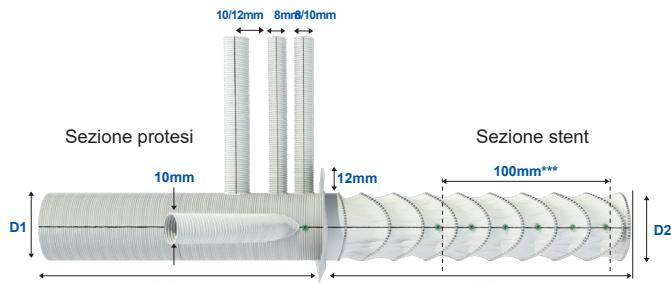


Figura 4b – Dimensioni dispositivo ibrido Thoraflex™ Plexus 4

***Indicazione della lunghezza per mostrare la posizione del marcatore. La configurazione dell'anello varia.

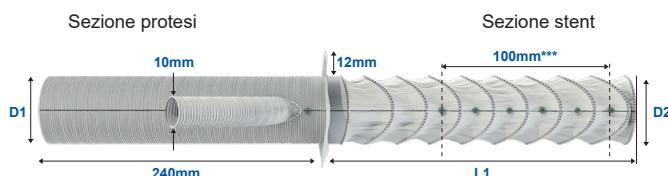


Figura 4c – Dimensioni del dispositivo ibrido Thoraflex™ Ante-Flo

***Indicazione della lunghezza per mostrare la posizione del marcatore. La configurazione dell'anello varia.

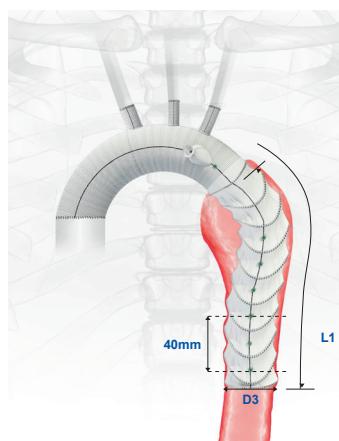


Figura 5 – Dimensionamento del dispositivo

A seguito della ri-perfusione dell'aorta toracica possono verificarsi movimenti dell'anello distale del dispositivo ibrido Thoraflex™

SEZIONE 3 ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO IBRIDO THORAFLEX™

SEZIONE 3.1 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™

Una volta collocato nel campo sterile, l'intero sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ deve essere completamente pre-immerso per un periodo che va da un minimo di 1 minuto a un massimo di 5 minuti in una soluzione salina, per assicurarne un adeguato assorbimento.

Nota: non consentire che il sistema di rilascio e il dispositivo si asciughino dopo l'immersione. La pre-immersione riduce la forza necessaria per rimuovere dalla guaina la sezione con stent del dispositivo.

SEZIONE 3.2 MODELLAMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™

La sezione stentata del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ (Figura 6) può essere modellata in base all'anatomia dell'aorta solo nell'area dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: NON PIEGARE LA SEZIONE CON STENT NEI PRIMI 10 MM DELLO SDOPPIATORE O MENTRE SI TIENE L'IMPUGNATURA DEL SISTEMA.

ATTENZIONE: SE IL SISTEMA VIENE MODELLATO CON UN ANGOLO MAGGIOR DI 50°, IL POSIZIONAMENTO DELLO STENT RICHIERÀ UNA FORZA SUPERIORE.

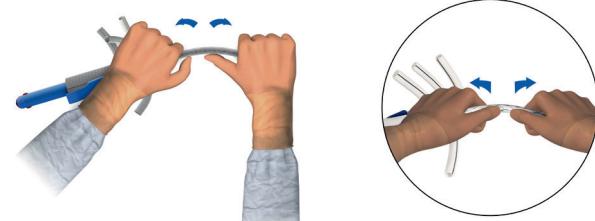


Figura 6 – Modellamento della sezione con stent del sistema

Se dopo aver modellato il sistema di rilascio appaiono schiaccature evidenti nella guaina, esercitare una pressione localizzata su di esse per ridurre la piegatura nella guaina e rimuovere eventuali punti taglienti (Figura 7).



Figura 7 – Rimozione di schiaccature nella guaina

SEZIONE 3.3 INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™ UTILIZZANDO UN FILO GUIDA

Si consiglia di usare un filo guida unitamente al sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ (Figura 8). La punta contiene due porte di accesso per filo guida (Figura 9). Il filo guida può essere infilato attraverso una delle porte e, in seguito, lungo la parte esterna della guaina. Il sistema di rilascio può essere quindi portato in posizione quando lo si sposta lungo tale filo.

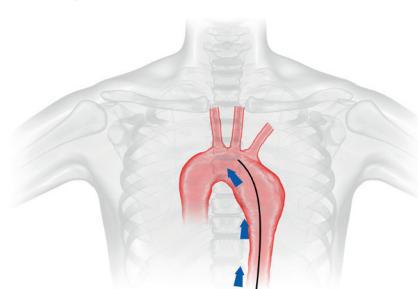


Figura 8 – Utilizzo del filo guida nell'aorta

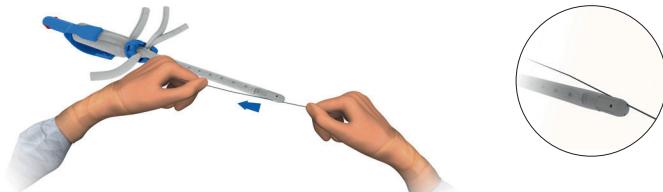


Figura 9 – Inserimento del filo guida attraverso le porte di accesso per filo guida nella punta

SEZIONE 3.4 POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™

Il sistema di rilascio ibrido Thoraflex™ deve essere posizionato nell'arco aortico aperto nell'aorta toracica discendente. Ciò può essere eseguito con un filo guida, per garantire che venga trattato il lume corretto, ad esempio in caso di dissezione (Figura 10). Durante il posizionamento del sistema di rilascio verificare che il fermaglio di rilascio sdoppiatore sia accessibile e il collare sia posizionato correttamente rispetto al sito di anastomosi.

Lo sdoppiatore deve essere posizionato nell'aorta distale in modo che al posizionamento del dispositivo il collare si trovi nella posizione corretta (Figura 10). Per la versione ibrida Thoraflex™ Plexus 4, il sistema di rilascio deve essere orientato in modo che le diramazioni del dispositivo e i vasi dell'arco aortico siano allineati.

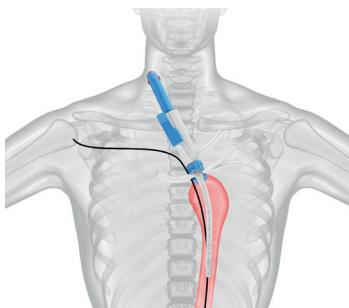


Figura 10 – Posizionamento del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™

SEZIONE 3.5 SEQUENZA DEL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO IBRIDO THORAFLEX™

3.5.1 Ritrazione della guaina (rilascio del dispositivo Fase I)

Dopo aver raggiunto l'orientamento e la posizione ottimali, rimuovere la guaina del sistema di rilascio. Per rimuovere la guaina del dispositivo, stabilizzare saldamente l'impugnatura con una mano e con l'altra tirare indietro la fascetta allineandola all'impugnatura (Figura 11a, b, c). In questo modo la guaina verrà contemporaneamente retratta e sdoppiata consentendone la completa rimozione dal sistema di rilascio. Ora è possibile rimuovere la guaina della sezione con stent completa del dispositivo.

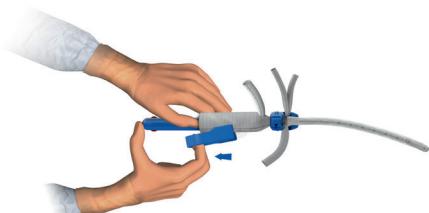


Figura 11a – Ritrazione della guaina

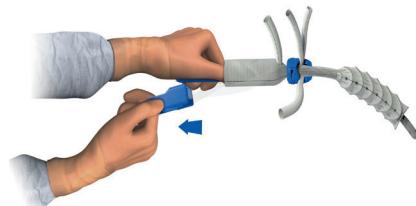


Figura 11b – Ritrazione della guaina

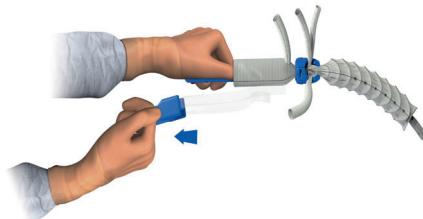


Figura 11c – Ritrazione della guaina

3.5.2 Rimozione dello sdoppiatore della guaina (rilascio del dispositivo Fase II)

Dopo aver rimosso la guaina, staccare lo sdoppiatore dal sistema di rilascio tagliando la sutura (Figura 12a). Verificare che la struttura della protesi sotto lo sdoppiatore sia aperta per facilitare la rimozione dell'impugnatura (Figura 12b).

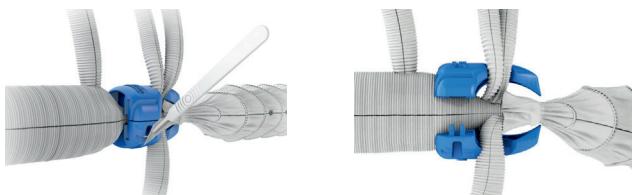


Figura 12a – Rimuovere lo sdoppiatore tagliando la sutura



Figura 12b – Struttura della protesi aperta attorno al collare

3.5.3 Rimozione del filo guida

ATTENZIONE: SE DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO È STATO UTILIZZATO UN FILO GUIDA, SARÀ NECESSARIO RIMUOVERLO DAL SISTEMA PRIMA DEL FILO DI RILASCI (Figura 13). Questa fase consente la rimozione del filo guida mentre il dispositivo viene tenuto in posizione dal sistema, evitando così lo spostamento della sezione con stent.

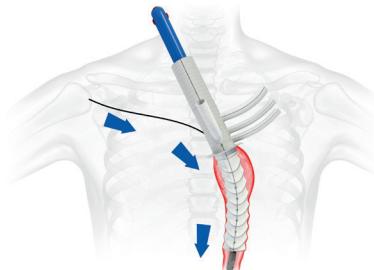


Figura 13 – Rimozione del filo guida

3.5.4 Rimozione del filo di rilascio (rilascio del dispositivo Fase III)

Per rilasciare completamente il dispositivo dal sistema di rilascio, tirare il fermaglio di rilascio rosso e il filo attaccato fuori dall'impugnatura del sistema di rilascio (Figura 14). Il filo di rilascio deve essere estratto in modo prossimale, insieme all'impugnatura del sistema di rilascio. A questo punto, l'estremità distale dell'endoprotesi verrà sganciata dal sistema di rilascio (Figura 14).

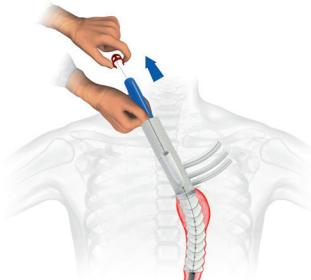


Figura 14 – Rimozione del filo di rilascio

3.5.5 Rimozione del sistema di rilascio

Dopo aver sganciato il dispositivo dal sistema di rilascio, il resto del gruppo impugnatura deve essere rimosso dal dispositivo. È possibile rimuoverlo delicatamente estraendo l'impugnatura in modo prossimale verificando che il dispositivo sia sufficientemente lento attorno allo stelo per consentire la rimozione senza interferire con la protesi. Se il sistema di rilascio è stato introdotto attorno a una curva, come mostrato in Figura 15, deve essere rimosso seguendo un percorso identico per evitare di spostare il dispositivo o causare un trauma ai vasi.

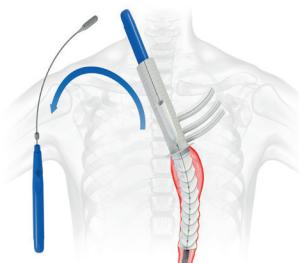


Figura 15 – Rimozione del sistema di rilascio

SEZIONE 3.6 ANASTOMOSI DEL DISPOSITIVO IBRIDO THORAFLEX™

Dopo aver rimosso il sistema di rilascio, il collare deve essere suturato al vaso aortico naturale per fornire fissaggio e stabilità al dispositivo. La tecnica esatta è a discrezionalità del chirurgo che impianta il dispositivo, tuttavia è necessaria un'anastomosi circonferenziale per garantire la corretta sigillatura dell'impianto (Figura 16). A questo punto vengono eseguite le restanti anastomosi.

Nota: a seguito della ri-perfusione dell'aorta toracica possono verificarsi movimenti dell'anello distale del dispositivo ibrido Thoraflex™.

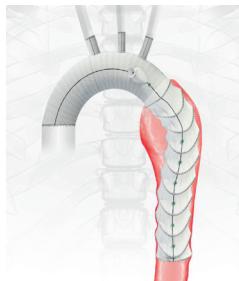


Figura 16 – Anastomosi del dispositivo ibrido Thoraflex™ Plexus 4

SEZIONE 4 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

SEZIONE 4.1 RIEPILOGO DELL'ESPERIENZA CLINICA

Shrestha et al. (2016) hanno pubblicato i risultati dei primi 100 pazienti trattati con il dispositivo Thoraflex™ Hybrid presso un unico centro ad Hannover, in Germania. Questa coorte comprende i dati di 34 pazienti trattati nell'ambito dello studio cardine iniziale pre-immissione in commercio del dispositivo, condotto presso lo stesso istituto. Sono stati inclusi 37 pazienti con dissezione acuta, 31 con dissezione cronica e 32 casi di aneurisma aortico toracico. Ventotto pazienti sono stati sottoposti a un precedente intervento chirurgico (28%), mentre dodici (12%) hanno presentato la sindrome di Marfan.

Dopo l'intervento, in dieci pazienti (10%) si è resa necessaria una nuova toracotomia a causa del sanguinamento, mentre in nove pazienti (9%) è stato segnalato un ictus. La frequenza di ictus è stata maggiore nei pazienti con dissezione aortica acuta (14%, n = 5) rispetto ai pazienti con dissezione aortica cronica (10%, n = 3) e con aneurisma (3%, n = 1). Un totale di 14 pazienti (14%) ha presentato un'insufficienza renale acuta che ha richiesto la dialisi, e otto pazienti (8%) sono stati dimessi con dialisi. In sette pazienti (7%) si è verificata una paraparesi, dei quali tre erano pazienti con dissezione acuta non trattati regolarmente con il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF). Tutti, tranne uno, si sono ripresi grazie al drenaggio del CSF postoperatorio. Il tasso di mortalità perioperatoria, che comprende la mortalità a 30 giorni e i decessi in ospedale, è stato del 7% (sette pazienti).

Il follow-up è stato completato al 100%. Durante un follow-up medio di 2,7 anni (da 1,8 a 4,6 anni), 22 pazienti hanno avuto necessità di essere sottoposti a ulteriori procedure aortiche a valle. Di queste 22 procedure, 15 sono state estensioni previste/programmate (68%). 13 delle procedure di estensione sono state eseguite utilizzando un approccio endovascolare (59%). Il decesso a seguito della dimissione è stato riportato in 12 pazienti (13%) di cui tre pazienti con dissezione acuta (9%), quattro pazienti con dissezione cronica (13%) e cinque pazienti con aneurisma (17%).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTEENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Sulla base dei dati presenti nella letteratura pubblicata e la sperimentazione cardine del dispositivo Thoraflex™ Hybrid, Vascutek ha identificato i seguenti potenziali rischi/complicazioni procedurali che possono essere associati con l'intervento "frozen elephant trunk":

mortalità perioperatoria/in ospedale, nuova toracotomia per sanguinamento, ictus, TIA, SCI/paraparesi/paraplegia, paralisi nervo ricorrente, ventilazione prolungata, complicazioni respiratorie, complicazioni cardiache, lesione renale acuta, insufficienza renale/dialisi, necessità di estensione del dispositivo Thoraflex™ Hybrid (mediante procedura a cielo aperto o endovascolare), perdita periprotetica, rottura aortica, embolia polmonare, infezione sistematica/profonda, infezione della ferita.

SEZIONE 4.2 USO DELLA DIRAMAZIONE LATERALE DI PERFUSIONE DEL DISPOSITIVO IBRIDO THORAFLEX™

Inizio della perfusione anterograda: posizionare il catetere bypass nella diramazione laterale del dispositivo Plexus 4 o Ante-Flo e fissarlo saldamente.

Completamento della perfusione anterograda: dopo aver eseguito il bypass, tagliare la diramazione laterale della cannula del dispositivo Plexus 4 o Ante-Flo ed eseguire una sutura a sopraggitto del tronco restante, adottando una tecnica chirurgica standard.

SEZIONE 4.3 ORIGINE DELLA GELATINA

Vascutek utilizza gelatina prodotta da animali nati e allevati esclusivamente negli Stati Uniti d'America. Gli Stati Uniti d'America sono considerati un paese a rischio di BSE trascurabile ai sensi della categorizzazione OIE (adottata dall'Unione Europea con il Regolamento (CE) N° 722/2007). La gelatina viene idrolizzata in circa 14 giorni e viene sostituita dall'inserimento del tessuto normale.

SEZIONE 4.4 STERILIZZAZIONE

Questi sistemi sono stati sterilizzati usando ossido di etilene e vengono forniti sterili. Il sigillo Tyvek® sulla busta

intermedia e su quella interna deve essere intatto. Se sono presenti danni alle buste, il sistema non è più sterile.

Nota: in presenza di danni sulla confezione principale, evitare di utilizzare il prodotto e restituirlo subito al fornitore.
ATTENZIONE: IL SISTEMA IBRIDO THORAFLEX™ NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO.

SEZIONE 4.5 CONFEZIONAMENTO

Le buste Tyvek® sono racchiuse in una busta in lamina metallica che funge da barriera per i vapori e mantiene le caratteristiche ottimali del sistema. A tale scopo è previsto un sacchetto di materiale essiccatore incluso nella confezione.

Nota: la busta in lamina metallica e la busta Tyvek® esterna non sono sterili. Solo la busta più interna può essere introdotta nel campo sterile.

SEZIONE 4.6 ETICHETTE AGGIUNTIVE

Vengono fornite etichette addizionali per l'uso negli archivi pazienti.

SEZIONE 4.7 SMALTIMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™

Al termine della procedura si raccomanda di provvedere allo smaltimento sicuro del sistema di rilascio ibrido Thoraflex™. Ciascuna équipe di sala operatoria deve garantire che vengano osservati i requisiti normativi locali e nazionali di smaltimento dei prodotti di scarso clinici contaminati.

SEZIONE 4.8 RESTITUZIONE DI UN SISTEMA O DISPOSITIVO DI RILASCIO IBRIDO THORAFLEX™

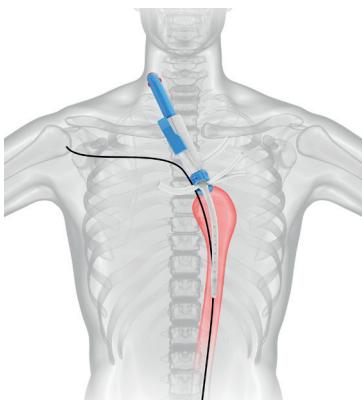
Tutti i dispositivi e/o i sistemi di rilascio espiantati devono essere restituiti a Vascutek per l'analisi il prima possibile. In caso di restituzione di un sistema di rilascio/dispositivo usato a Vascutek, è obbligatorio restituire il sistema di rilascio/dispositivo e qualsiasi altro componente utilizzato nella procedura in una scatola per espianti che può essere richiesta al reparto di assicurazione della qualità di Vascutek. Se necessario, è possibile richiedere dei kit per espianto all'indirizzo complaints@vascutek.com o tramite il distributore locale, che verranno forniti per il recupero e la conservazione del dispositivo e/o del sistema di rilascio o di altri componenti espiantati per il trasporto a Vascutek.

SEZIONE 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

5.1 DIFFICOLTÀ DI AVANZAMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO VERSO IL SITO DI POSIZIONAMENTO PREVISTO

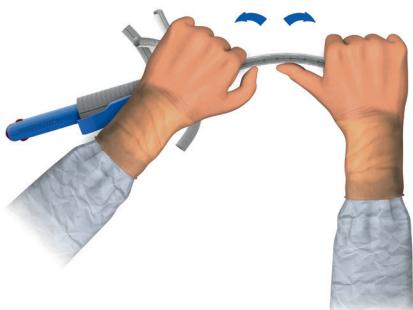
Potenziali cause

- A. Il livello di angolazione della guaina/dello stelo malleabile può non essere compatibile con l'anatomia dell'aorta.
- B. Durante l'introduzione il sistema non segue il percorso del filo guida.



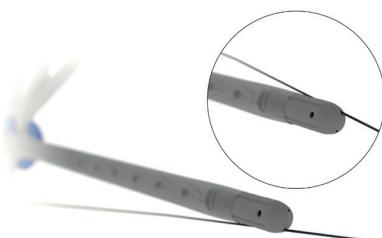
Azioni consigliate

- A.1. Rimuovere il sistema di rilascio e controllare che il grado di angolazione dello stelo del sistema di rilascio sia adatto all'anatomia.



- B.1. Inserire il filo guida attraverso l'altra porta per filo guida sulla punta. Ciò dovrebbe ridurre al minimo l'effetto di questo problema.

Nota: il filo guida non scorre attraverso il centro del sistema di rilascio. Di conseguenza, tenere conto dell'angolo adeguato durante l'avanzamento del sistema.



- B.2. Se A1 e B1 non funzionano, usare un altro dispositivo.

5.2 RITRAZIONE DELLA GUAINA – È RICHIESTA MOLTA FORZA PER RITRARRE LA GUAINA E POSIZIONARE IL DISPOSITIVO

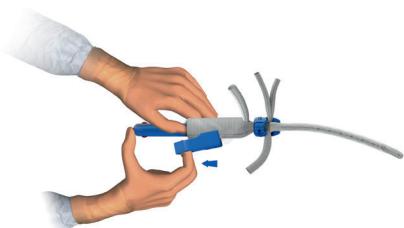
Potenziale causa

Un'eccessiva angolazione della guaina e dello stelo malleabile può risultare in un eccessivo schiacciamento della guaina. Di conseguenza si possono incontrare maggiori forze di posizionamento durante la ritrazione della guaina.



Azioni consigliate

Quando si riscontra molta forza durante il posizionamento, l'applicazione di una presa tipo siringa al sistema può fornire un maggiore controllo durante la fase iniziale del processo di ritrazione.



Il problema può essere risolto anche procedendo come indicato di seguito.

1. Rimuovere il sistema e verificare se la guaina presenta un eccessivo piegamento.
2. Dove possibile, appiattire il sistema di rilascio per rimuovere le pieghe.
3. Le pieghe possono anche essere rimosse dalla guaina esercitando una compressione localizzata dell'area interessata.
4. Ripetere i passaggi 1-3 fino alla riduzione della forza necessaria per il posizionamento.



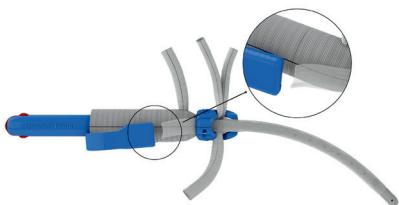
Nota: stabilizzare l'impugnatura con una mano. La sezione della protesi deve essere spostata in avanti fornendo una lunghezza di impugnatura maggiore da afferrare.



5.3 RITRAZIONE DELLA GUAINA – LA FASCETTA SI STACCA DALLA GUINA DI RILASCIO

Potenziale causa

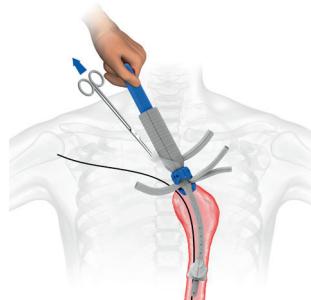
Forze di posizionamento eccessivamente alte o un collegamento debole tra fascetta e guaina possono portare al distacco della fascetta dalla guaina.



Azioni consigliate

1. Fissare un paio di pinze per arterie atraumatiche a ciascun lato della guaina.
2. Verificare che l'impugnatura sia stabilizzata.
3. Con l'impugnatura stabilizzata, tirare le pinze per ritrarre entrambe le parti della guaina contemporaneamente.

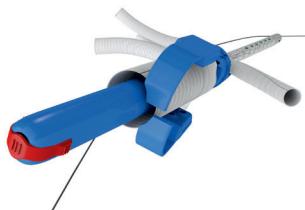
Nota: entrambe le parti della guaina devono essere tirate indietro contemporaneamente per garantire la corretta estrazione della guaina nella sezione con stent del dispositivo.



5.4 RITRAZIONE DELLA GUAINA – L'IMPUGNATURA DELLA FASCETTA SI SPEZZA IN DUE

Potenziale causa

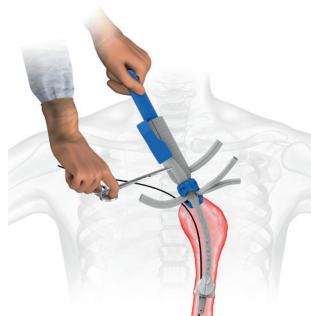
Una forza di posizionamento eccessiva può contribuire alla potenziale frattura e/o all'indebolimento della fascetta. Ciò può causarne la rottura durante il posizionamento del dispositivo.



Azioni consigliate

1. Tenere entrambe le metà della fascetta con una mano.
2. Stabilizzare l'impugnatura del sistema di rilascio.
3. Ritrarre entrambe le metà della fascetta insieme separando la guaina in due parti.

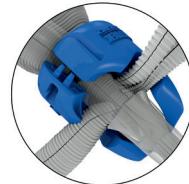
Nota: questo processo può essere completato usando pinze per arterie atraumatiche come descritto nella sezione 5.3 Ritrazione della guaina – La fascetta si stacca dalla guina di rilascio.



5.5 LO SDOPPIATORE SI STACCA DURANTE/PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Potenziale causa

La sutura dello sdoppiatore è lenta o si stacca durante l'uso.

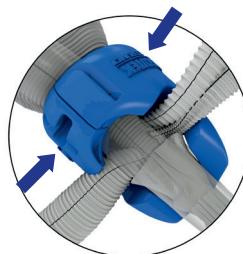


Azioni consigliate

1. Lo sdoppiatore può essere chiuso manualmente e tenuto durante il posizionamento oppure può essere ricollegato se parzialmente aperto.
2. Verificare che la struttura della protesi non rimanga impigliata nello sdoppiatore durante il fissaggio.
3. Unire i due lati dello sdoppiatore fino a quando entrambi non si aggancieranno.
4. Lo sdoppiatore deve essere mantenuto chiuso durante la fase di ritrazione della guaina.

Nota: se la cerniera dello sdoppiatore si rompe, fare attenzione che entrambe le parti dello sdoppiatore vengano rimosse dalla cavità del torace dopo l'uso.

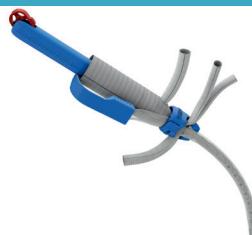
Nota: lo sdoppiatore non è fondamentale per il posizionamento del dispositivo.



5.6 IL FERMAGLIO DI RILASCIO ROSSO DELL'IMPUGNATURA NON È FISSATO ALL'IMPUGNATURA DEL SISTEMA DI RILASCIO

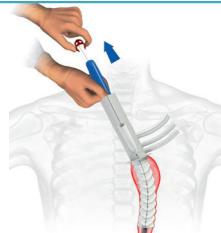
Potenziali cause

- A. Il fermaglio di rilascio rosso si è allentato, ma è ancora fissato all'impugnatura, durante il passaggio o l'uso.
- B. Il fermaglio di rilascio rosso non è più fissato al filo di rilascio.



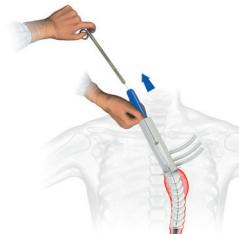
Azioni consigliate

- A.1. Verificare che il fermaglio di rilascio rosso sia ancora fissato al filo di rilascio, tirandolo delicatamente per verificare che la tensione sia ancora rilevabile.
- A.2. Se è ancora attaccato, il fermaglio di rilascio rosso può essere spinto nel relativo alloggiamento nell'impugnatura.
- A.3. Il fermaglio di rilascio rosso può essere rimosso e ritratto come indicato nella sezione 3.5.4 delle istruzioni per l'uso.



B.1. Rimuovere il filo di rilascio

- B.2. Il filo di rilascio deve essere ritirato come descritto nella sezione 3.5.4 delle istruzioni per l'uso usando pinze per arterie atraumatiche. Le pinze per arterie atraumatiche devono essere fissate al filo di rilascio e ritratte.



Nota: nel sistema di rilascio è presente un solo filo.

5.7 DIFFICOLTÀ DI RIMOZIONE DEL FILO GUIDA

Potenziale causa

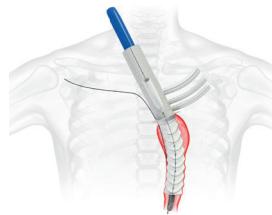
La combinazione della manipolazione del sistema di rilascio e della porta del filo guida usata ha impedito la facile rimozione del filo guida dal sistema di rilascio.



Azioni consigliate

1. Verificare che l'impugnatura sia stabilizzata durante la rimozione del filo guida per evitare di compromettere la posizione e la stabilità della sezione con stent del dispositivo.
2. Provare a rimuovere il filo guida nella direzione opposta a quella di inserimento, cioè rimozione distale non prossimale/rimozione prossimale non distale.

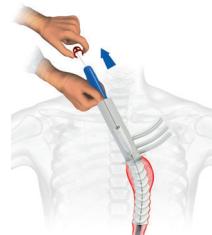
Nota: la direzione di rimozione del filo guida può essere compromessa dall'anatomia.



5.8 DIFFICOLTÀ DI RIMOZIONE DEL FILO DI RILASCIO DAL SISTEMA DI RILASCIO

Potenziale causa

Se l'operatore avverte resistenza durante la rimozione del filo di rilascio, è possibile che il filo di rilascio si sia attorcigliato e/o spezzato all'interno del dispositivo. La parte spezzata del filo di rilascio deve essere rimossa prima che il posizionamento sia terminato.



Azioni consigliate

1. Il filo di rilascio deve essere verificato una volta rimosso dal sistema. Cercare eventuali segni di frattura, danni o accorciamenti.

La lunghezza finale deve essere approssimativamente:

- Nr. cat. TH.....X100B = 530 mm
- Nr. cat. TH.....X150B = 630 mm



2. Verificare le porte di ingresso del filo sull'impugnatura del sistema di rilascio. Se è ancora presente del filo, rimuoverlo usando le pinze.

Il filo di rilascio scorre dal fermaglio di rilascio alla punta del sistema di rilascio e termina all'interno dell'impugnatura.

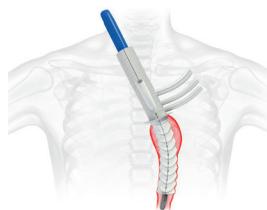
Se non è presente del filo su alcun lato dell'impugnatura, allora significa che il dispositivo è stato liberato dal sistema di rilascio. Eventuali difficoltà incontrate dovrebbero essere dovute all'angolazione del sistema. Vedere la sezione 5.9.



5.9 DIFFICOLTÀ DI RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO – ANGOLAZIONE ELEVATA

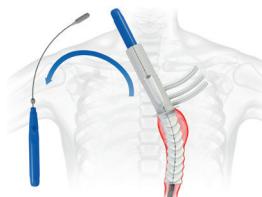
Potenziale causa

Il livello di angolazione applicato al sistema di rilascio sta causando difficoltà durante la rimozione dell'impugnatura.



Azioni consigliate

1. Osservare la curvatura applicata al sistema di rilascio prima dell'applicazione; la rimozione potrebbe dover seguire un percorso simile.
2. Rimuovere delicatamente.

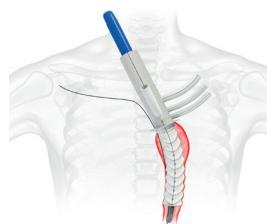


5.10 DIFFICOLTÀ DI RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO – FILO DI RILASCIO E FILO GUIDA

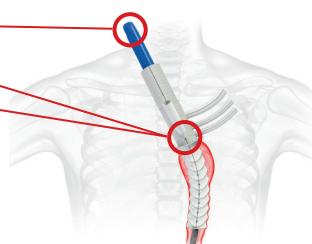
Potenziali cause

- A. Il sistema di rilascio è ancora fissato al dispositivo.
B. Il sistema di rilascio è ancora fissato al filo guida.

Nota: se l'impugnatura viene rimossa mentre è ancora fissata al filo guida, la sezione con stent del dispositivo si sposta.

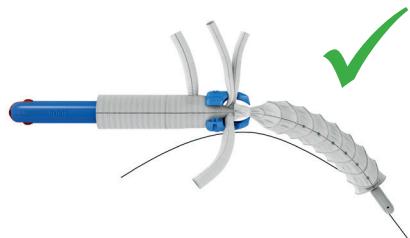


- A.1. Verificare che il filo di rilascio e lo sdoppiatore siano stati rimossi.
A.2. Verificare che la protesi sia stata aperta nell'area in cui si trovava lo sdoppiatore.
A.3. Spostare delicatamente l'impugnatura in modo distale prima della rimozione.



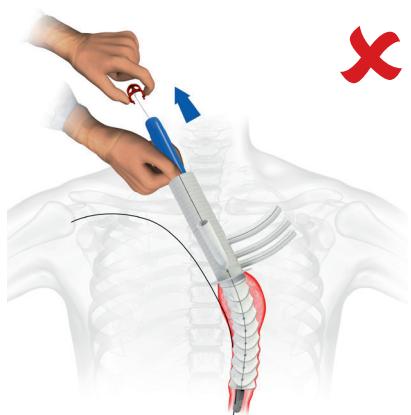
- B.1. Se il dispositivo è posizionato correttamente (con o senza guaina) ed è ancora fissato al sistema di rilascio, il filo guida può essere rimosso senza spostare il dispositivo

Nota: questa è l'ultima fase della procedura in cui il filo guida può essere rimosso senza conseguenze significative o effetti nocivi al dispositivo.

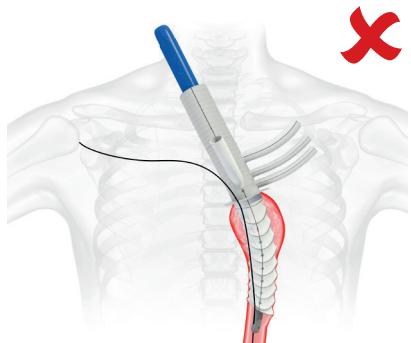


5.10 DIFFICOLTÀ DI RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO – FILO DI RILASCIO E FILO GUIDA

B.2. Dopo la rimozione del filo di rilascio, il dispositivo non è più fissato al sistema di rilascio, pertanto la rimozione del filo guida può spostare il dispositivo se non è stato precedentemente rimosso.



B.3. Se l'impugnatura viene rimossa mentre è fissata al filo guida, è possibile che il dispositivo venga spostato dall'area di posizionamento. Gli effetti possono essere nocivi in assenza di intervento secondario.



Español

Dispositivo híbrido Thoraflex™ de Vascutek Ltd.

Instrucciones de uso

ÍNDICE

SECCIÓN 1 INSTRUCCIONES DE USO

- 1.1 Componentes y descripción
- 1.2 Indicaciones
- 1.3 Contraindicaciones
- 1.4 Precauciones
- 1.5 Seguridad de la adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM)

SECCIÓN 2 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO

SECCIÓN 3 INSTRUCCIONES PARA EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

- 3.1 Preparación del sistema de inserción híbrido Thoraflex™
- 3.2 Formado del sistema de inserción híbrido Thoraflex™
- 3.3 Introducción del sistema de inserción híbrido Thoraflex™ mediante un alambre guía
- 3.4 Colocación del sistema de inserción híbrido Thoraflex™
- 3.5 Secuencia de despliegue del dispositivo híbrido Thoraflex™
- 3.6 Anastomosis del dispositivo híbrido Thoraflex™

SECCIÓN 4 INFORMACIÓN ADICIONAL

- 4.1 Resumen de Experiencias Clínicas
- 4.2 Uso de la rama lateral de perfusión del dispositivo híbrido Thoraflex™
- 4.3 Origen de la gelatina
- 4.4 Esterilización
- 4.5 Embalaje
- 4.6 Etiquetas adicionales
- 4.7 Eliminación del sistema de inserción híbrido Thoraflex™
- 4.8 Devolución del sistema de inserción o dispositivo híbrido Thoraflex™

SECCIÓN 5 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- 5.1 Dificultad para hacer avanzar el sistema de inserción hasta el sitio de despliegue deseado
- 5.2 Retracción de la vaina: se requiere una gran fuerza para retraer la vaina y desplegar el dispositivo
- 5.3 Retracción de la vaina: la correa se desprende de la vaina de inserción
- 5.4 Retracción de la vaina: el mango de la correa se rompe en dos
- 5.5 El divisor se desprende durante/antes del despliegue
- 5.6 El clip de liberación del mango no está conectado al mango del sistema de inserción
- 5.7 Dificultad para retirar el alambre guía
- 5.8 Dificultad para retirar el alambre de liberación del sistema de inserción
- 5.9 Dificultad para retirar el sistema de inserción: gran angulación
- 5.10 Dificultad para retirar el sistema de inserción: alambre de liberación y alambre guía

SECCIÓN 1 INSTRUCCIONES DE USO

En este folleto encontrará las instrucciones de uso del sistema híbrido Thoraflex™.

SECCIÓN 1.1 COMPONENTES Y DESCRIPCIÓN

El sistema híbrido Thoraflex™ de Vascutek Ltd. consiste en el dispositivo híbrido Thoraflex™ contenido en el interior de un sistema de inserción, como se muestra en la figura 1. El dispositivo híbrido Thoraflex™ se ha fabricado con poliéster trenzado sellado con gelatina, con una sección a la que se han añadido endoprótesis de anillo de nitinol, como se muestra en las figuras 2 y 3. El dispositivo se ha diseñado específicamente para reparar o reemplazar los vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente con o sin implicación de la aorta ascendente en casos de aneurisma y/o disección por cirugía abierta. Las ramas de la versión Plexus 4 (figura 2) se proporcionan para acomodar la reconstrucción de los vasos de la rama aórtica principal y para la colocación intraoperatoria de una cánula de perfusión durante la derivación cardiopulmonar cuando se empleen técnicas de perfusión anterógrada. La sección de la endoprótesis del dispositivo permite el tratamiento de la aorta torácica descendente enferma sin necesidad de anastomosis conjunta de dispositivos con endoprótesis y sin endoprótesis.

El dispositivo híbrido Thoraflex™ ha sido impregnado con una proteína absorbible. El objetivo de la impregnación es obtener un dispositivo vascular de poliéster que no requiera precoagulación. La proteína es una gelatina bovina que ha sido reticulada a un nivel concreto para controlar su tasa de eliminación. Sustituye a la fibrina, que sella el dispositivo de poliéster durante la precoagulación normal. La gelatina se hidroliza en 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal. Se ha elegido la gelatina porque es una proteína no tóxica, hecho refrigerado por su frecuente uso como expansor de plasma seguro.

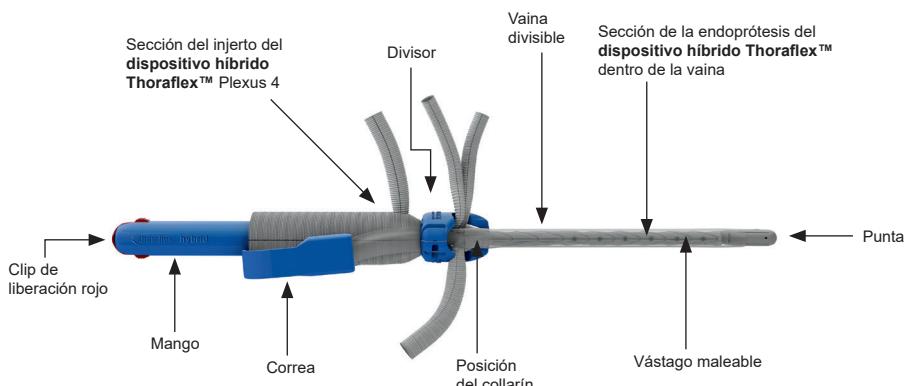


Figura 1 – Sistema de inserción híbrido Thoraflex™ (versión Plexus 4)

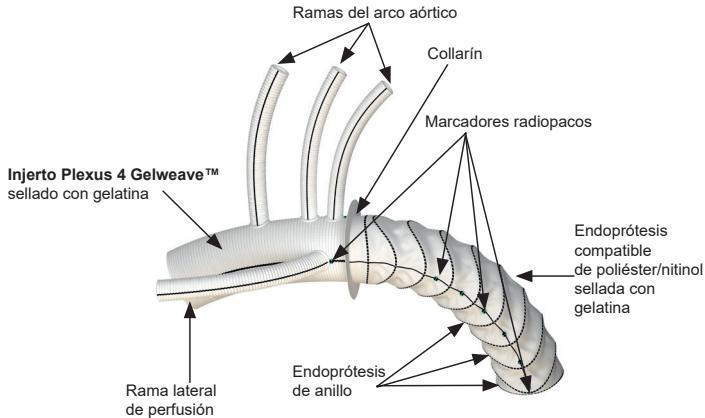


Figura 2 – Dispositivo híbrido Thoraflex™ Plexus 4

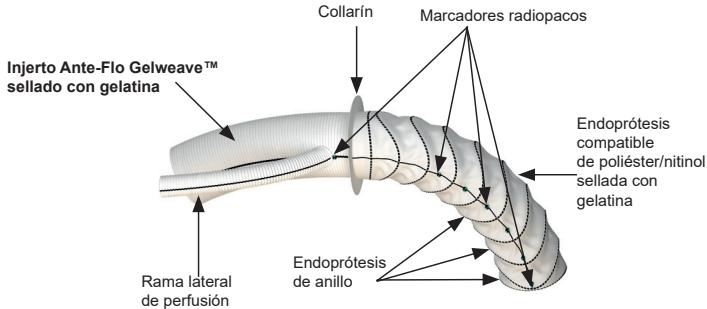


Figura 3 – Dispositivo híbrido Thoraflex™ Ante-Flo

SECCIÓN 1.2 INDICACIONES

El dispositivo híbrido Thoraflex™ está destinado a la reparación o reemplazo con cirugía abierta de una sola etapa de los vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente con o sin implicación de la aorta ascendente en casos de aneurisma y/o disección.

SECCIÓN 1.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe implantarse en pacientes que presenten:

1. Sensibilización al poliéster, al nitínol o a materiales de origen bovino.
2. Infección en curso.

SECCIÓN 1.4 PRECAUCIONES

1. El material del injerto vascular tiene una estructura tejida y, por lo tanto, debe cortarse con un cauterio para reducir al mínimo el deshilachado.

NOTA: LA INMERSIÓN DEL DISPOSITIVO EN SOLUCIÓN SALINA INMEDIATAMENTE ANTES DE SU USO EVITARÁ LAS QUEMADURAS FOCALES QUE SE PUEDEN PRODUCIR DURANTE LA CAUTERIZACIÓN.

El dispositivo debe sumergirse en solución salina durante al menos 1 minuto, pero no durante más de 5 minutos. No deje que el dispositivo se seque después de sumergirlo.

2. Es especialmente importante que la sección de la endoprótesis se haya sumergido con anterioridad, según la recomendación de la sección 3.1, ya que esto reducirá en gran medida la fuerza requerida para desplegar el dispositivo.

3. NO PRECOAGULAR. Estos dispositivos contienen un sellante de gelatina y no se deben precoagular.

4. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación de diseño después de la fecha de caducidad.

5. NO VOLVER A ESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO. No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización,

el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

6. Conservar en una zona limpia y seca a temperatura ambiente.
 7. El dispositivo debe implantarse en el plazo de un mes tras sacarlo de la bolsa de aluminio.
 8. El pinzado puede dañar la prótesis. Se deben utilizar pinzas atraumáticas, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse una fuerza excesiva, ya que esto podría dañar las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.
 9. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.
 10. Al implantar el dispositivo, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo el daño fibrilar.
 11. Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente una aguja de calibre 19 es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre que requerirían reparación mediante sutura.
 12. Los dispositivos deben seleccionarse según la Tabla de determinación del tamaño del dispositivo híbrido Thoraflex™ de Vascutek Ltd. (consulte la sección 2).
 13. No se ha determinado el comportamiento a largo plazo del injerto, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso, por ejemplo, endofugas y crecimiento del aneurisma.
 14. El uso de endoprótesis expandibles con balón, por ejemplo, la endoprótesis de Palmaz®, para tratar una endofuga puede producir la abrasión del material del injerto, lo que acarrearía el fallo o la fatiga del injerto.
 15. Una excesiva angulación del sistema de inserción causará un mayor retorcimiento de la vaina y por lo tanto requerirá una fuerza de despliegue mayor.
 16. Retirada del sistema de inserción: si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria para evitar el desplazamiento del dispositivo y traumatismos en el vaso.
 17. En casos de disección, debe tenerse un especial cuidado al introducir y sacar el sistema de inserción, para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo en la pared del vaso.
 18. La sección del injerto del dispositivo híbrido Thoraflex™ está fabricada con poliéster sellado con gelatina Gelweave™. Debido a su uso conjunto con un sistema de inserción, la sección del injerto puede sufrir una ligera pérdida de sangre inicial si se compara con un injerto sellado con gelatina Gelweave™ estándar.
 19. El proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente entrecruzante formaldehído para lograr que el injerto cumpla correctamente su cometido. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua procedente de ósmosis inversa para reducir el formaldehído residual, aunque pueden quedar cantidades mínimas en el injerto terminado. El formaldehído también se encuentra a niveles bajos en el cuerpo de forma natural, parte del cual se obtiene de los alimentos. Se sabe que el formaldehído es mutagénico y carcinógeno. Los riesgos de estos posibles daños del producto no se han determinado clínicamente.
 20. El dispositivo híbrido Thoraflex™ no se ha probado en poblaciones de pacientes pediátricos.
- 21. SI SE UTILIZÓ UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO, SE DEBE SACAR DEL SISTEMA DE INSERCIÓN ANTES QUE EL ALAMBRE DE LIBERACIÓN** (consulte la sección 3.5.3).

SECCIÓN 1.5 SEGURIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El dispositivo híbrido Thoraflex™ es compatible en **condiciones controladas con la resonancia magnética (RM)**. Las pruebas no clínicas han determinado que los injertos con marcadores radiopacos son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior.

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

En pruebas no clínicas, los injertos con marcadores radiopacos experimentaron los siguientes aumentos de temperatura durante la adquisición de imágenes por RM en una exploración de 15 minutos (por cada secuencia de pulsos) en sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS de blindaje activo y exploración horizontal) y en sistemas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Sistema de MR comunicado, tasa de absorción específica máxima (SAR) promediada en todo el cuerpo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetría medidos, SAR promediada en todo el cuerpo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio de temperatura más pronunciado	+1,7°C	+2,0°C

Estos cambios de temperatura no son un riesgo para el ser humano en las condiciones indicadas anteriormente.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes obtenidas por RM puede deteriorarse si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del injerto con marcadores radiopacos. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, tal como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente) sobresale aproximadamente 10 mm en relación al tamaño y la forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	15 818 mm ²	1424 mm ²	19 077 mm ²	2012 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Esta información se basa en la información de la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) y la Sociedad Americana de Pruebas y Ensayos Internacional (ASTM International, American Society for Testing and Materials International), Designation: F2503-08. Procedimiento estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos según su seguridad en entornos de resonancia magnética.

SECCIÓN 2 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO

La tabla de determinación de tamaño del dispositivo híbrido Thoraflex™ incorpora un sobredimensionamiento del 15-25% del diámetro de la endoprótesis de anillo con respecto al diámetro aórtico. El diámetro aórtico se basa en las mediciones del diámetro interno (D.I.) del vaso, para que no sea preciso realizar cálculos adicionales. Si se miden diámetros externos (D.E.) del vaso, debe tenerse en cuenta el diámetro de la pared del vaso antes de utilizar la tabla de determinación de tamaño para la selección de un dispositivo.

Vascutek ha llevado a cabo pruebas y recomienda que con un sobredimensionamiento del 15-25% y una zona meta distal de 40 mm se alcanzará el sellado óptimo en un vaso sano (figuras 4a, 4b, 4c y 5).

Al realizar el sobredimensionamiento en una disección, se debe aplicar el juicio clínico en cada paciente individual.

NOTA: El diámetro de la vaina mide 10 mm.

N.º de catálogo (diseño Plexus)	N.º de catálogo (diseño Ante-Flo)	D1 D.I. del injerto (mm)	D2 D.E. del injerto endovascular (mm)	D3* D.I. del vaso de la zona meta descendente (mm)	Configuración de rama AI, ACCI, ASI (mm)	L1** Longitud nominal del injerto endovascular (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

Figura 4a – Tabla de determinación del tamaño del dispositivo híbrido Thoraflex™

*Consulte la figura 5. El sobredimensionamiento establecido es de aproximadamente el 15-25%.

**Longitud nominal citada.

Al medir la longitud, se debe tener en cuenta que el dispositivo tomará la curva exterior de la aorta. Consultar la figura 5.

Se puede producir algún movimiento del dispositivo híbrido Thoraflex™ después de la reperfusión de la aorta torácica.

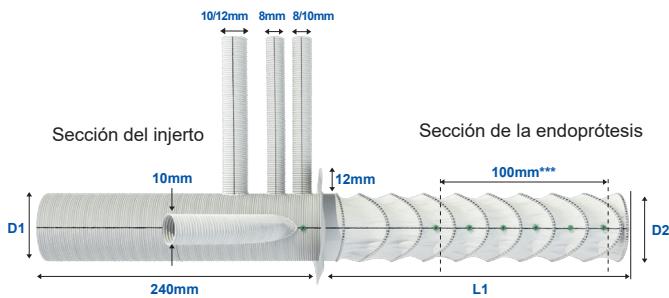


Figura 4b – Dimensiones del dispositivo híbrido Thoraflex™ Plexus 4

***Longitud mostrada para indicar la posición del marcador. La configuración del anillo variará.

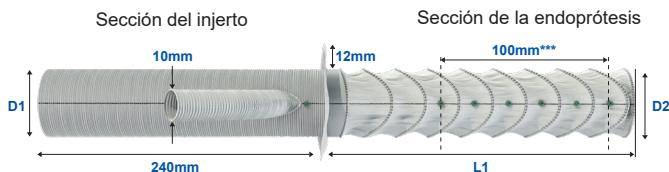


Figura 4c – Dimensiones del dispositivo híbrido Thoraflex™ Ante-Flo

***Longitud mostrada para indicar la posición del marcador. La configuración del anillo variará.

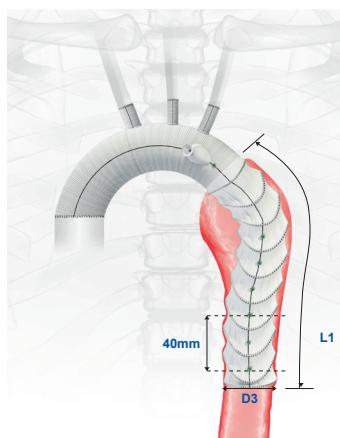


Figura 5 – Determinación del tamaño del dispositivo

Se puede producir algún movimiento del dispositivo híbrido Thoraflex™ después de la reperfusión de la aorta torácica.

SECCIÓN 3 INSTRUCCIONES PARA EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

SECCIÓN 3.1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN HÍBRIDO THORAFLEX™

Una vez en el campo estéril, el sistema de inserción híbrido Thoraflex™ completo debe sumergirse previamente, durante al menos 1 minuto pero no más de 5 minutos, en solución salina para garantizar la adecuada absorción.

Nota: No deje que el sistema de inserción y el dispositivo se sequen después de sumergirlos. La inmersión previa reducirá la fuerza necesaria para desenvarinar la sección de la endoprótesis del dispositivo.

SECCIÓN 3.2 FORMADO DEL SISTEMA DE INSERCIÓN HÍBRIDO THORAFLEX™

A la sección de la endoprótesis del sistema de inserción híbrido Thoraflex™ (figura 6) se le puede dar la forma necesaria para que se asemeje a la anatomía de la aorta en el área del injerto endovascular solamente.

PRECAUCIÓN: NO DOBLAR LA SECCIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS EN LOS 10 MM DEL DIVISOR O MIENTRAS SOSTIENE EL MANGO DEL SISTEMA.

PRECAUCIÓN: SI AL SISTEMA SE LE HA DADO LA FORMA DE UN ÁNGULO DE MÁS DE 50°, SE NECESITARÁ MÁS FUERZA PARA DESPLEGAR LA ENDOPRÓTESIS.

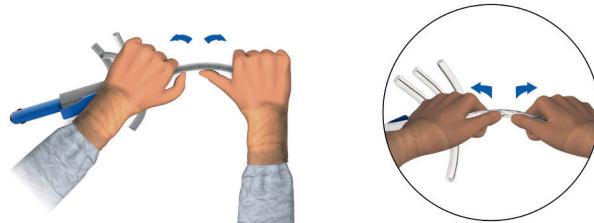


Figura 6 – Forma de la sección de la endoprótesis del sistema

Si después de dar forma al sistema de inserción, se advierte algún retorcimiento importante de la vaina, se debe aplicar presión de forma localizada sobre los dobleces para reducir el plegado en la vaina y eliminar todas las partes en punta (figura 7).



Figura 7 – Eliminación de dobleces de la vaina

SECCIÓN 3.3 INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN HÍBRIDO THORAFLEX™ MEDIANTE UN ALAMBRE GUÍA

Se recomienda utilizar el sistema de inserción híbrido Thoraflex™ con un alambre guía (figura 8). La punta ofrece la posibilidad de optar entre dos puertos de acceso para el alambre guía (figura 9). El alambre guía se puede introducir por cualquiera de los puertos y luego a lo largo de la parte exterior de la vaina. A continuación, se puede desplazar el sistema de inserción a su posición.

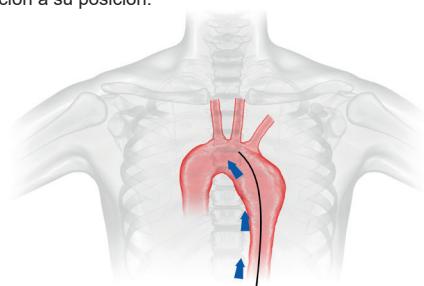


Figura 8 – Uso del alambre guía en la aorta

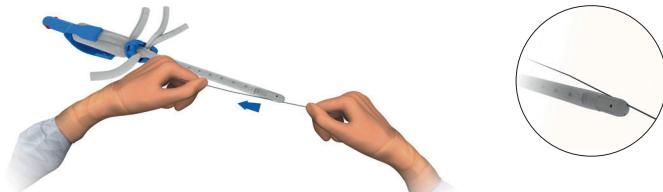


Figura 9 – Inserción del alambre guía a través de los puertos de acceso del alambre guía de la punta

SECCIÓN 3.4 COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN HÍBRIDO THORAFLEX™

El sistema de inserción híbrido ThoraFlex™ se debe colocar en la aorta torácica descendente a través del arco aórtico abierto. Esto se puede hacer por el alambre guía, para garantizar que se trata el espacio correcto, por ejemplo, en caso de disección (figura 10). Al colocar el sistema de inserción, asegúrese de que el clip de liberación del divisor sea accesible y de que el collarín esté bien colocado en relación al emplazamiento anastomótico.

El divisor se debe colocar en la aorta distal, de forma que al desplegar el dispositivo, el collarín se encuentre en la posición correcta (figura 10). En la versión del dispositivo híbrido ThoraFlex™ Plexus 4, el sistema de inserción se debe orientar de forma que las ramas del dispositivo y los vasos del arco aórtico estén alineados.

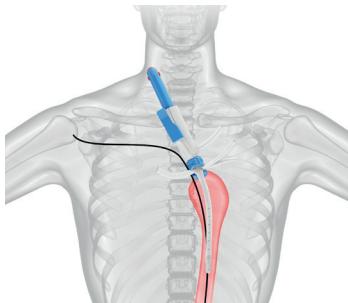


Figura 10 – Colocación del sistema de inserción híbrido ThoraFlex™

SECCIÓN 3.5 SECUENCIA DE DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

3.5.1 Retracción de la vaina (etapa I de la liberación del dispositivo)

Una vez conseguida la orientación y posición óptimas, hay que desenvainar el sistema de inserción. Para desenvainar el dispositivo, estabilice el mango con firmeza con una mano y con la otra tire de la correa en línea con el mango (figuras 11a, 11b y 11c). Esto retraerá y dividirá simultáneamente la vaina, permitiendo retirarla por completo del sistema de inserción. Con esto, toda la sección de la endoprótesis del dispositivo quedará desenvainada.

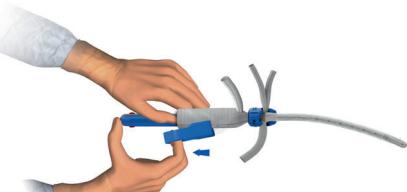


Figura 11a – Retracción de la vaina

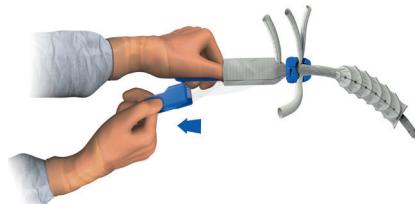


Figura 11b – Retracción de la vaina

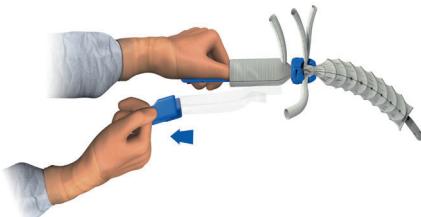


Figura 11c – Retracción de la vaina

3.5.2 Retirada del divisor de la vaina (etapa II de la liberación del dispositivo)

Una vez retirada la vaina, hay que quitar el divisor del sistema de inserción cortando la sutura (figura 12a). Asegúrese de que el tejido del injerto que hay debajo del divisor esté abierto para facilitar la retirada del mango (figura 12b).

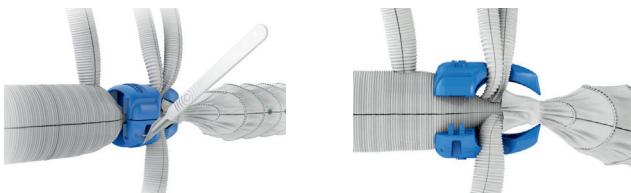


Figura 12a – Retirada del divisor cortando la sutura



Figura 12b – Tejido del injerto abierto alrededor del collarín

3.5.3 Retirada del alambre guía

PRECAUCIÓN: SI SE UTILIZÓ UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO, SE DEBE RETIRAR DEL SISTEMA ANTES QUE EL ALAMBRE DE LIBERACIÓN (figura 13). Este paso permite retirar el alambre guía mientras el sistema mantiene al dispositivo en su sitio, evitando de esta manera que la sección de la endoprótesis se mueva.

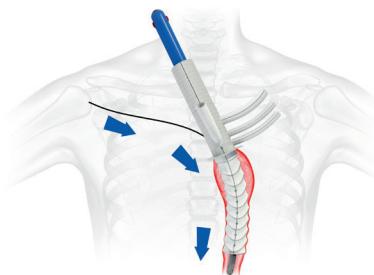


Figura 13 – Retirada del alambre guía

3.5.4 Retirada del alambre de liberación (etapa III de liberación del dispositivo)

Para liberar por completo el dispositivo del sistema de inserción, tire del clip de liberación rojo y del alambre conectado hacia fuera del mango del sistema de inserción (figura 14). El alambre de liberación debe extraerse proximalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. El extremo distal del injerto endovascular quedará ahora liberado del sistema de inserción (figura 14).

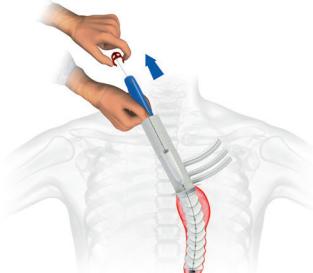


Figura 14 – Retirada del alambre de liberación

3.5.5 Retirada del sistema de inserción

Una vez liberado el dispositivo del sistema de inserción, hay que sacar el conjunto del mango restante del dispositivo. Se retira tirando proximalmente y con cuidado del mango, asegurándose de que el dispositivo esté lo suficientemente suelto alrededor del vástago para permitir la retirada sin alterar el injerto. Si el sistema de inserción se introdujo en torno a una curva, como se muestra en la figura 15, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria, para evitar mover el dispositivo o causar un traumatismo en el vaso.

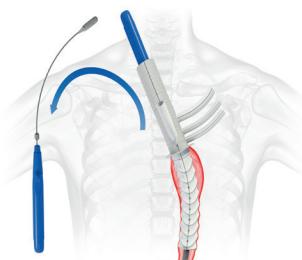


Figura 15 – Retirada del sistema de inserción

SECCIÓN 3.6 ANASTOMOSIS DEL DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

Una vez que se ha retirado el sistema de inserción, hay que suturar el collarín al vaso aórtico nativo para proporcionar fijación y estabilidad al dispositivo. La técnica exacta queda a discreción del cirujano que implanta el dispositivo, pero es necesaria una anastomosis circumferencial para garantizar que el implante quede sellado correctamente (figura 16). Ahora se pueden realizar el resto de anastomosis.

Nota: Se puede producir algún movimiento del dispositivo híbrido Thoraflex™ después de la reperfusión de la aorta torácica.

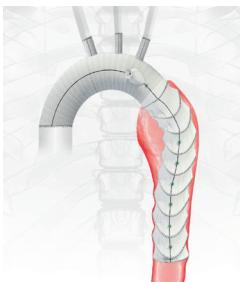


Figura 16 – Anastomosis del dispositivo híbrido Thoraflex™ Plexus 4

SECCIÓN 4 INFORMACIÓN ADICIONAL

SECCIÓN 4.1 RESUMEN DE EXPERIENCIAS CLÍNICAS

Shrestha et al. (2016) publicaron los resultados de los 100 primeros pacientes tratados con el dispositivo híbrido Thoraflex™ en un solo centro de Hannover (Alemania). Este grupo incluye datos de 34 pacientes tratados como parte del estudio fundamental precomercialización del dispositivo realizado en la misma institución. Estaba formado por 37 pacientes de disección aguda, 31 de disección crónica y 32 casos de aneurisma aórtico torácico. Veintiocho pacientes habían tenido una intervención quirúrgica anterior (28 %), mientras que doce (12 %) presentaban el síndrome de Marfan.

Tras la intervención, fue necesario realizar de nuevo una toracotomía por hemorragia en diez pacientes (10 %), y se notificó un accidente cerebrovascular en nueve (9 %). La tasa de accidentes cerebrovasculares en pacientes de disección aórtica aguda (14 %, n = 5) fue superior en comparación con la tasa en pacientes de disección aórtica crónica (10 %, n = 3) y con aneurisma (3 %, n = 1). Un total de 14 pacientes (14 %) experimentaron insuficiencia renal aguda que requirió diálisis y ocho pacientes (8 %) recibieron el alta mientras seguían necesitando diálisis. Se produjo paraparesia en siete pacientes (7 %), tres de los cuales eran pacientes de disección aguda que no recibían tratamiento rutinario con drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR). Todos menos uno se recuperaron con drenaje de LCR tras la intervención. La tasa de mortalidad posoperatoria, que incluía la mortalidad a los 30 días y las muertes durante la hospitalización, fue del 7 % (siete pacientes).

El seguimiento se realizó al 100 %. Durante el seguimiento con una duración media de 2,7 años (intervalo de 1,8 a 4,6 años), 22 pacientes necesitaron procedimientos adicionales en la aorta anterógrada. De estos 22 procedimientos, 15 fueron extensiones anticipadas/planificadas (68 %). 13 de los procedimientos de extensión se realizaron mediante un abordaje endovascular (59 %). Se notificó el fallecimiento tras el alta de 12 pacientes (13 %) entre los que se incluyeron tres pacientes de disección aguda (9 %), cuatro de disección crónica (13 %) y cinco pacientes de aneurisma (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Conforme a los datos de los estudios de investigación publicados y el ensayo fundamental del dispositivo híbrido Thoraflex™, Vascutek ha identificado los siguientes posibles riesgos y complicaciones del procedimiento que se pueden asociar con la intervención “Frozen Elephant Trunk”.

Mortalidad perioperatoria/durante la hospitalización, nueva toracotomía por hemorragia, accidente cerebrovascular, AIT, LME/paraparesia/paraplejia, parálisis nerviosa recurrente, ventilación prolongada, complicaciones respiratorias, complicaciones cardíacas, lesiones renales agudas, insuficiencia renal/diálisis, necesidad de una extensión del dispositivo híbrido Thoraflex™ (mediante procedimiento abierto o endovascular), endofuga, ruptura aórtica, embolia pulmonar, infección sistémica/profunda, infección de la herida.

SECCIÓN 4.2 USO DE LA RAMA LATERAL DE PERFUSIÓN DEL DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

Inicio de la perfusión anterógrada: El catéter de derivación debe colocarse en la rama lateral del dispositivo Plexus 4 o Ante-Flo y sujetarse bien.

Finalización de la perfusión anterógrada: Una vez realizada la derivación, se debe cortar la rama lateral de la cánula del dispositivo Plexus 4 o Ante-Flo y sobre coser el cabo restante usando la técnica quirúrgica estándar.

SECCIÓN 4.3 ORIGEN DE LA GELATINA

Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en Estados Unidos de América. Estados Unidos de América está clasificado como un país con un riesgo insignificante de EEB según la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión Europea con el Reglamento [CE] N.º 722/2007). La gelatina se hidroliza aproximadamente dentro de los 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal.

SECCIÓN 4.4 ESTERILIZACIÓN

Estos sistemas se han esterilizado con óxido de etileno y se suministran estériles. El sello de Tyvek® en las bolsas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño en las bolsas hará que el sistema pierda su esterilidad.

Nota: En caso de daños en el embalaje principal, no utilice el producto y devuélvalo al suministrador.

PRECAUCIÓN: EL SISTEMA HÍBRIDO THORAFLEX™ NO SE DEBE REESTERILIZAR.

SECCIÓN 4.5 EMBALAJE

Las bolsas Tyvek® están dentro de una bolsa de aluminio que sirve como barrera para el vapor y conserva las características óptimas del sistema. A este fin se incluye también un sobrecito con desecante.

Nota: La bolsa de aluminio y la bolsa de Tyvek® externa no son estériles. Solo la bolsa más interior y la bandeja se pueden introducir en el campo estéril.

SECCIÓN 4.6 ETIQUETAS ADICIONALES

Se incluyen etiquetas adicionales para su uso en el historial del paciente.

SECCIÓN 4.7 ELIMINACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN HÍBRIDO THORAFLEX™

Al término de la intervención debe tenerse cuidado de garantizar una eliminación segura del sistema de inserción híbrido Thoraflex™. Cada equipo operatorio debe garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales y nacionales para la eliminación de productos clínicos residuales contaminados.

SECCIÓN 4.8 DEVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN O DISPOSITIVO HÍBRIDO THORAFLEX™

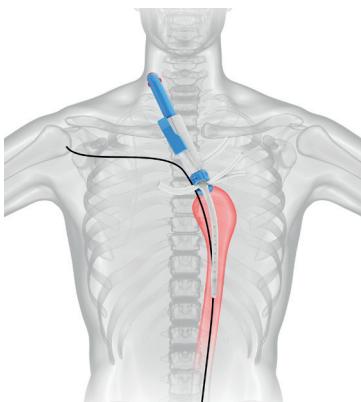
Todos los sistemas/dispositivos explantados deben devolverse a Vascutek para proceder a su análisis lo antes posible. En caso de que se necesite devolver un sistema de inserción/dispositivo usado a Vascutek Ltd., se requiere que el sistema de inserción/dispositivo y cualquier otro artículo usado en el procedimiento sean devueltos en su caja de explante, que puede conseguirse solicitándola al Departamento de garantía de calidad de Vascutek. Si es necesario, puede solicitar los kits de explante escribiendo a complaints@vascutek.com o a través de su distribuidor local, y se le proporcionará lo necesario para la recuperación y conservación del sistema de inserción/dispositivo explantado u otros componentes para que sean enviados a Vascutek.

SECCIÓN 5 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

5.1 DIFICULTAD PARA HACER AVANZAR EL SISTEMA DE INSERCIÓN HASTA EL SITIO DE DESPLIEGUE DESEADO

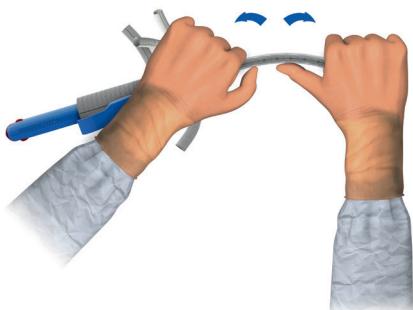
Posibles causas

- A. El nivel de angulación de la vaina/vástago maleable puede no ser compatible con la anatomía aórtica.
- B. Durante la introducción, el sistema no sigue la trayectoria del alambre guía.



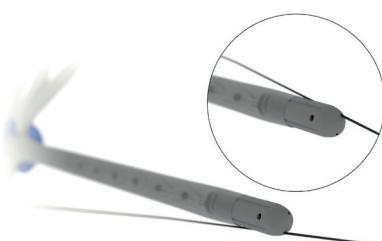
Medidas recomendadas

- A.1. Retire el sistema de inserción, compruebe que el grado de angulación del vástago del sistema de inserción es adecuado para la anatomía.



- B.1. Introduzca el alambre guía a través de otro puerto del alambre guía de la punta. Esto debería reducir al mínimo el efecto de este problema.

Nota: El alambre guía no pasa por el centro del sistema de inserción. Como resultado, se debe tener en cuenta el ángulo adecuado al hacer avanzar el sistema.



- B.2. Si A1 y B1 no funcionan, utilice otro dispositivo.

5.2 RETRACCIÓN DE LA VAINA: SE REQUIERE UNA GRAN FUERZA PARA RETRAER LA VAINA Y DESPLEGAR EL DISPOSITIVO

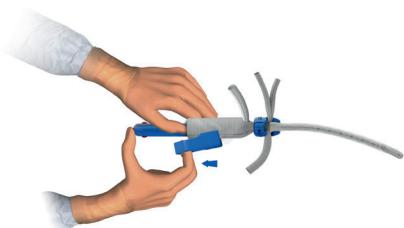
Possible causa

El alto nivel de angulación de la vaina y del vástago maleable puede producir un retorcimiento excesivo de la vaina. Esto puede provocar que se experimenten mayores fuerzas de despliegue durante la retracción de la vaina.



Medidas recomendadas

Cuando se experimenten grandes fuerzas de despliegue, la aplicación de una sujeción de tipo jeringa al sistema puede proporcionar un mayor control de la etapa inicial del proceso de retracción.



Los siguientes pasos también pueden resolver este problema.

1. Retire el sistema e inspeccione la vaina por si hay un retorcimiento excesivo.
2. Si es posible, enderece el sistema de inserción para eliminar las dobleces.
3. Las dobleces también se pueden eliminar de la vaina mediante la compresión localizada del área afectada.
4. Repita los pasos 1-3 hasta que se haya reducido la fuerza de despliegue necesaria.



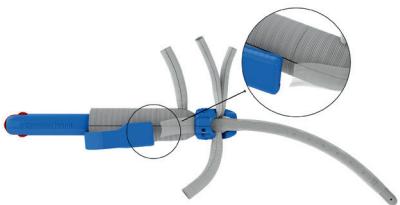
Nota: Asegúrese de estabilizar el mango con una mano. La sección del injerto se debe desplazar hacia delante, proporcionando así una mayor longitud de mango que sujetar.



5.3 RETRACCIÓN DE LA VAINA: LA CORREA SE DESPREnde DE LA VAINA DE INSERCIÓN

Possible causa

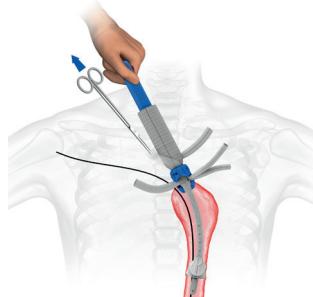
Las fuerzas de despliegue excesivamente grandes o una débil fuerza de conexión de la correa a la vaina pueden producir que la correa se desprenda de la vaina.



Medidas recomendadas

1. Adjunte un par de fórceps arteriales atraumáticos en cada lado de la vaina.
2. Asegúrese de que el mango esté estabilizado.
3. Con el mango estabilizado, tire de los fórceps para retraer ambas partes de la vaina simultáneamente.

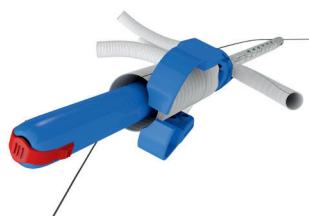
Nota: Se debe tirar simultáneamente de ambas parte de la vaina para garantizar que se retira la vaina de la sección de la endoprótesis del dispositivo.



5.4 RETRACCIÓN DE LA VAINA: EL MANGO DE LA CORREA SE ROMPE EN DOS

Possible causa

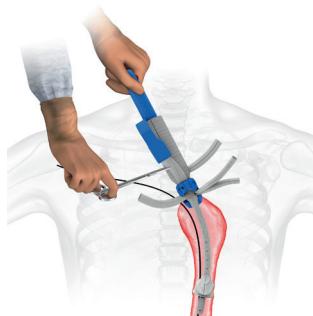
Una fuerza de despliegue excesiva puede contribuir a la posible fractura y/o debilitamiento de la correa. Esto puede provocar que se rompa durante el despliegue del dispositivo.



Medidas recomendadas

1. Recoja ambas mitades de la correa con una mano.
2. Estabilice el mango del sistema de inserción.
3. Retraiga ambas mitades de la correa conjuntamente, dividiendo así la vaina en dos.

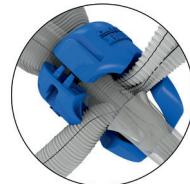
Nota: Este proceso se puede completar mediante fórceps arteriales atraumáticos como se describe en la sección 5.3 Retracción de la vaina: la correa se desprende de la vaina de inserción.



5.5 EL DIVISOR SE DESPRENDE DURANTE/ANTES DEL DESPLIEGUE

Possible causa

La sutura del divisor se suelta o desata durante el uso.

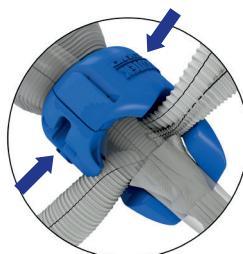


Medidas recomendadas

1. El divisor se puede cerrar y sujetar manualmente durante el despliegue, o bien si está parcialmente abierto, se puede volver a adjuntar.
2. Asegúrese de que el tejido del injerto no se engancha en el divisor al volver a juntarlo.
3. Empuje ambos lados del divisor conjuntamente hasta que se conecten.
4. El divisor se debe sujetar cerrado durante la retracción de la vaina del procedimiento.

Nota: Si la bisagra del divisor se rompe, debe tenerse cuidado para garantizar que ambas partes del divisor se extraen de la cavidad torácica después del uso.

Nota: El divisor no es esencial para desplegar el dispositivo.



5.6 EL CLIP DE LIBERACIÓN DEL MANGO NO ESTÁ CONECTADO AL MANGO DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

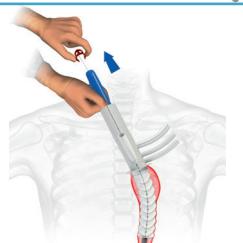
Posibles causas

- A. El clip de liberación rojo se ha soltado, pero sigue conectado al mango, durante el tránsito o el uso.
- B. El clip de liberación rojo ya no está conectado al alambre de liberación.



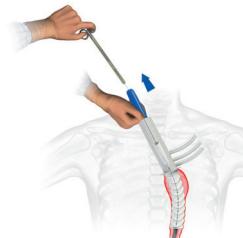
Medidas recomendadas

- A.1. Compruebe que el clip de liberación rojo sigue conectado a su alambre de liberación tirando con cuidado de él para asegurarse de que se sigue notando tensión.
- A.2. Si sigue conectado, se puede empujar el clip de liberación rojo para volver a introducirlo en su alojamiento en el mango.
- A.3. El clip de liberación rojo se puede extraer y retraer según la sección 3.5.4 de las Instrucciones de uso.



- B.1. Retire el alambre de liberación.

- B.2. El alambre de liberación se debe retraer como se describe en la sección 3.5.4 de las Instrucciones de uso mediante fórceps arteriales atraumáticos. El fórceps arterial atraumático se debe conectar al alambre de liberación y retraerse.



Nota: Solo debe haber un alambre en el sistema de inserción.

5.7 DIFICULTAD PARA RETIRAR EL ALAMBRE GUÍA

Possible causa

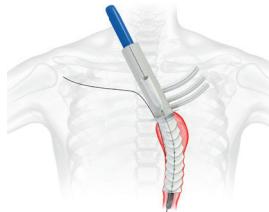
La combinación de manipulación del sistema de inserción y el puerto del alambre guía utilizado ha impedido la fácil retirada del alambre guía del sistema de inserción.



Medidas recomendadas

1. Asegúrese de que el mango está estabilizado durante la retirada del alambre guía para evitar comprometer la posición y la estabilidad de la sección de la endoprótesis del dispositivo.
2. Intente retirar el alambre guía en la dirección opuesta a cómo se insertó, es decir, retirada distal y no proximal/retirada proximal y no distal.

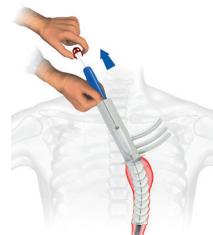
Nota: La dirección de retirada del alambre guía se puede comprometer por la anatomía.



5.8 DIFICULTAD PARA RETIRAR EL ALAMBRE DE LIBERACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

Possible causa

Si el operador nota resistencia al retirar el alambre de liberación, es posible que el alambre de liberación se haya retorcido y/o roto en el dispositivo. La parte rota del alambre de liberación se debe retirar antes de que se pueda completar el despliegue.



Medidas recomendadas

1. El alambre de liberación se debe inspeccionar una vez retirado del sistema. Busque cualquier signo de fractura, daño o longitud acortada.

La longitud final debe ser aproximadamente:

- N.º de catálogo TH....X100B = 530 mm
- N.º de catálogo TH....X150B = 630 mm



2. Compruebe los puertos de entrada del alambre en el mango del sistema de inserción. Si sigue habiendo allí un trozo de alambre, retírelo con un fórceps.

El alambre de liberación va desde el clip de liberación hasta la punta del sistema de inserción y termina de nuevo dentro del mango.

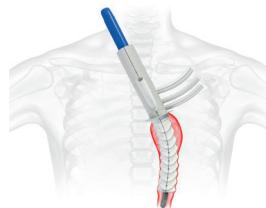
Si no hay ningún alambre en el lado del mango, el dispositivo se debe haber soltado del sistema de inserción. Cualquier dificultad experimentada puede deberse a la angulación del sistema. Cualquier dificultad experimentada puede deberse a la angulación del sistema Consulte la sección 5.9.



5.9 DIFICULTAD PARA RETIRAR EL SISTEMA DE INSERCIÓN: GRAN ANGULACIÓN

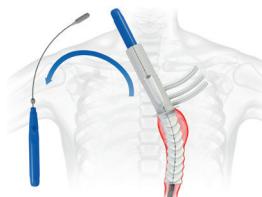
Possible causa

El nivel de angulación aplicado al sistema de inserción provoca dificultades durante la retirada del mango.



Medidas recomendadas

1. Tenga en cuenta la curvatura aplicada al sistema de inserción antes de la aplicación; puede que la retirada tenga que seguir una trayectoria similar.
2. Retírelo con cuidado.

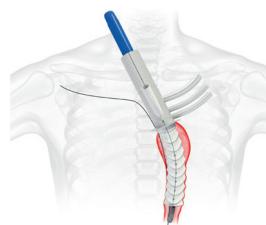


5.10 DIFICULTAD PARA RETIRAR EL SISTEMA DE INSERCIÓN: ALAMBRE DE LIBERACIÓN Y ALAMBRE GUÍA

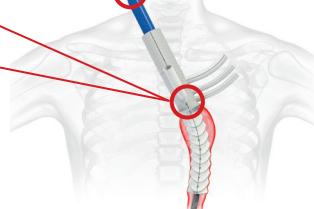
Posibles causas

- A. El sistema de inserción sigue conectado al dispositivo.
- B. El sistema de inserción sigue conectado al alambre guía.

Nota: Si se retira el mango mientras sigue conectado al alambre guía, la sección de la endoprótesis del dispositivo se desplazará.

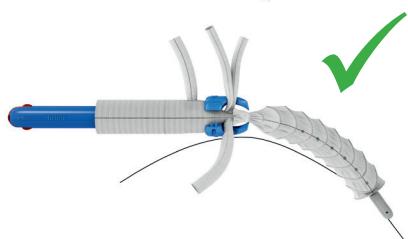


- A.1. Compruebe que el alambre de liberación y el divisor se han retirado.
- A.2. Asegúrese de que el injerto se ha desdoblado en el lugar donde estaba el divisor.
- A.3. Mueva con cuidado el mango distalmente antes de retirarlo.



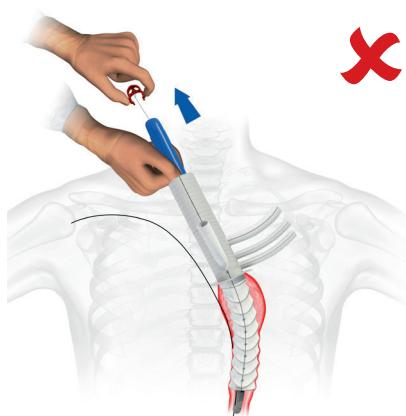
- B.1. Si el dispositivo está colocado correctamente (con vaina o sin vaina) y sigue conectado al sistema de inserción, el alambre guía se puede retirar sin desplazar el dispositivo.

Nota: Este es el último punto del procedimiento donde el alambre guía se puede retirar sin ninguna consecuencia significativa ni efecto perjudicial para el dispositivo.

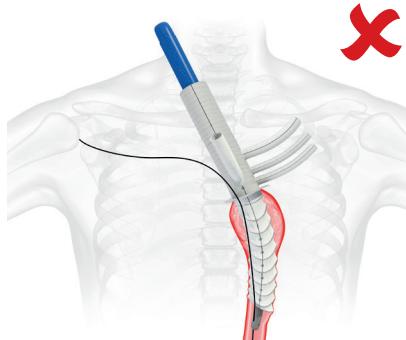


5.10 DIFICULTAD PARA RETIRAR EL SISTEMA DE INSERCIÓN: ALAMBRE DE LIBERACIÓN Y ALAMBRE GUÍA

B.2. Después de retirar el alambre guía, el dispositivo ya no está conectado al sistema de inserción y, por lo tanto, la retirada del alambre guía puede desplazar el dispositivo si no se retira previamente.



B.3. Si se retira el mango mientras está conectado al alambre guía, el dispositivo se puede desplazar del sitio de despliegue. Los efectos pueden ser perjudiciales sin intervención secundaria.



Português

Vascutek Ltd. Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

Instruções de Utilização

ÍNDICE

SECÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Componentes e descrição
- 1.2 Indicações
- 1.3 Contra-indicações
- 1.4 Precauções
- 1.5 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética (IRM)

SECÇÃO 2 DIMENSÃO

SECÇÃO 3 INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

- 3.1 Preparação do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 3.2 Moldagem do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 3.3 Introdução do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid utilizando um fio-guia
- 3.4 Posicionamento do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 3.5 Sequência de implantação do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid
- 3.6 Anastomoses do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

SECÇÃO 4 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 4.1 Resumo da Experiência Clínica
- 4.2 Utilização do ramo lateral de perfusão do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid
- 4.3 Origem da gelatina
- 4.4 Esterilização
- 4.5 Embalagem
- 4.6 Rótulos adicionais
- 4.7 Eliminação do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 4.8 Devolução de um Sistema de colocação ou Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

SECÇÃO 5 GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- 5.1 Dificuldade em fazer avançar o Sistema de colocação até ao local de implantação pretendido
- 5.2 Retração da bainha – É necessária uma elevada força para retrair a bainha e implantar o dispositivo
- 5.3 Retração da bainha – A correia separa-se da bainha do sistema de colocação
- 5.4 Retração da bainha – O punho da correia quebra-se ao meio
- 5.5 O divisor separa-se durante/antes da implantação
- 5.6 O clipe de libertação vermelho não está ligado ao punho do sistema de colocação
- 5.7 Dificuldade em remover o Fio-guia
- 5.8 Dificuldade em remover o Fio de desengate do sistema de colocação
- 5.9 Dificuldade em remover o sistema de colocação – Elevada angulação
- 5.10 Dificuldade em remover o sistema de colocação – Fio de desengate e Fio-guia

SECÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto fornece as instruções de utilização do Sistema Thoraflex™ Hybrid.

SECÇÃO 1.1 COMPONENTES E DESCRIÇÃO

O Sistema Thoraflex™ Hybrid da Vascutek Ltd. consiste no Dispositivo Thoraflex™ Hybrid contido num sistema de colocação, conforme se mostra na Figura 1. O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid é fabricado em poliéster tecido selado com gelatina, possuindo uma parte do mesmo uma secção com stents em nitinol em forma de anel, conforme se mostra nas Figuras 2 e 3. O dispositivo foi desenvolvido especificamente para a reparação ou substituição de vasos danificados ou doentes do arco aórtico e da aorta descendente com ou sem o envolvimento da aorta ascendente em casos de aneurisma e/ou dissecção através de reparação cirúrgica aberta. Os ramos do Plexus versão 4 (Figura 2) são fornecidos para acomodar a reconstrução dos principais vasos ramificados da aorta e o acoplamento intraoperatório de uma cânula de perfusão durante o bypass cardiopulmonar ao serem aplicadas técnicas de perfusão anterógrada. A secção com stent do dispositivo permite que se proceda ao tratamento da aorta descendente torácica danificada sem ser necessário efectuar uma anastomose com um dispositivo com stent e sem stent em simultâneo.

O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid foi impregnado com uma proteína absorvível. A impregnação do dispositivo tem como finalidade proporcionar uma prótese vascular de poliéster que não necessite de précoagulação. A proteína é uma gelatina bovina que foi reticulada a um nível determinado para controlar a sua taxa de remoção. Desempenha o papel da fibrina, que sela o dispositivo de poliéster durante a précoagulação normal. A gelatina é hidrolisada no período de 14 dias e é substituída pela incorporação do tecido normal. A gelatina foi escolhida uma vez que se trata de uma proteína atóxica, facto demonstrado pela sua extensa utilização como expansor de plasma seguro.

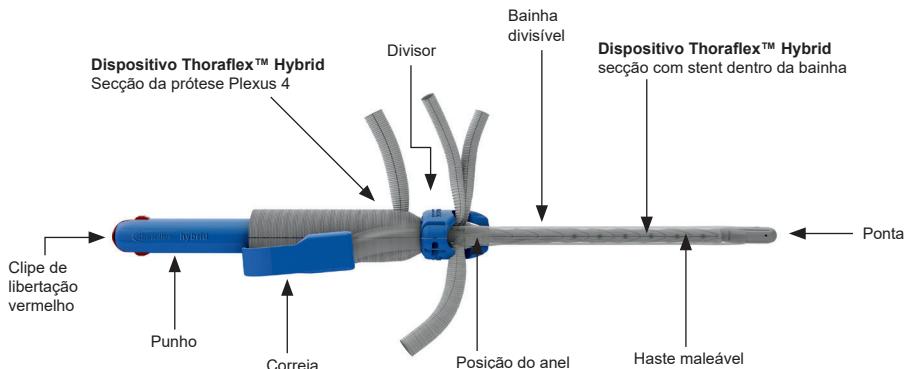


Figura 1 – Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid (Versão Plexus 4)

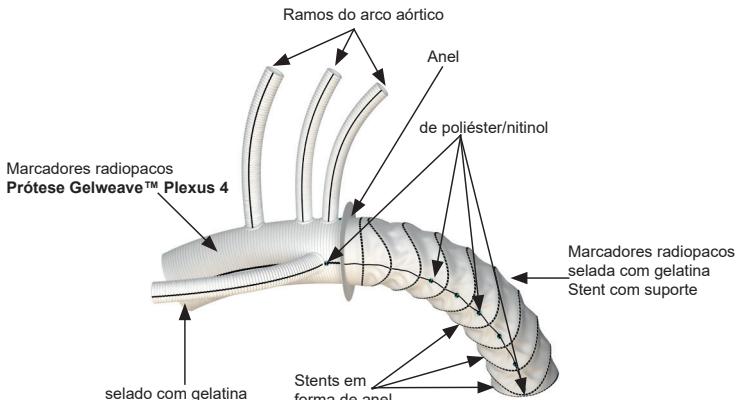


Figura 2 – Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

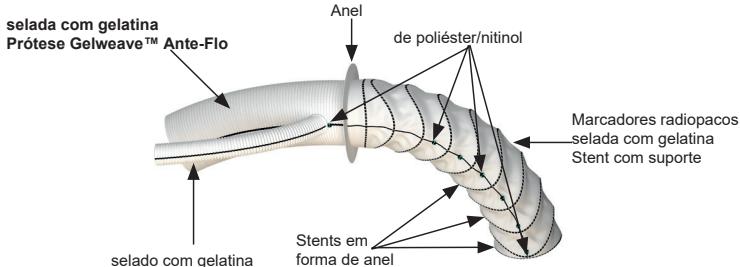


Figura 3 – Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

SECÇÃO 1.2 INDICAÇÕES

O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid destina-se à reparação ou substituição cirúrgica aberta de etapa única de vasos danificados ou doentes do arco aórtico e da aorta descendente com ou sem o envolvimento da aorta ascendente em casos de aneurisma e/ou dissecção.

SECÇÃO 1.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser implantado em doentes que apresentem:

1. Sensibilidade ao poliéster, ao nitinol ou a materiais de origem bovina.
2. Infecção activa.

SECÇÃO 1.4 PRECAUÇÕES

1. O material da prótese vascular é baseado numa estrutura tecida, pelo que deverá ser cortado com um cautério para reduzir o desfiamento.

NOTA: A IMERSÃO DO DISPOSITIVO EM SOLUÇÃO SALINA IMEDIATAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO EVITARÁ A QUEIMADURA FOCAL QUE PODERÁ RESULTAR DA CAUTERIAÇÃO. O dispositivo deverá ser mergulhado em solução salina durante pelo menos 1 minuto e não mais do que 5 minutos. Não deverá ser permitido que o dispositivo seque totalmente depois de ter sido mergulhado.

2. É particularmente importante que a secção com stent seja pré-mergulhada conforme recomendado na secção 3.1, pois isto reduzirá bastante a força necessária para implantar o dispositivo.

3. **NÃO PRÉ-COAGULAR.** Estes dispositivos contêm um selante de gelatina e não devem ser précoagulados.

4. **NÃO UTILIZAR APÓS EXPIRAR A DATA DE VALIDADE INDICADA.** Após a data de validade, a impregnação com gelatina pode não cumprir as especificações de design.

5. **NÃO REESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em danos no dispositivo que, por sua vez, resultará na deterioração da saúde ou

na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

6. Conservar em local limpo e seco à temperatura ambiente.

7. O dispositivo deve ser implantado dentro de um mês após a remoção da bolsa de alumínio.

8. A clampagem pode danificar a prótese. Devem ser utilizados clamps atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima. Deve evitar-se a força excessiva, uma vez que poderá danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.

9. Deve evitar-se a tensão excessiva na prótese.

10. Agulhas de ponta cónica e corpo redondo devem ser usadas ao implantar o dispositivo para reduzir o risco de danos nas fibras.

11. Se for necessário desarifar, deverá ser utilizada a agulha mais pequena possível. Normalmente, uma agulha de calibre 19 é suficiente. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar na fuga de sangue e exigir reparação através de sutura.

12. Os dispositivos deverão ser seleccionados de acordo com a Tabela de Dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid da Vascutek Ltd. (consulte a secção 2).

13. Não foi determinado o desempenho da prótese a longo prazo, por conseguinte os doentes deverão ser monitorizados com regularidade quanto a efeitos adversos, por exemplo, endofugas e aumento do aneurisma.

14. A utilização de um stent expansível por balão como, por exemplo, stent de Palmaz®, no tratamento de uma endofuga pode resultar em abrasão do material da prótese, resultando em falha ou fadiga da prótese.

15. A angulação excessiva do sistema de colocação causará uma dobra maior da bainha e aumentará a força de implantação necessária.

16. Remoção do sistema de colocação: se o sistema for introduzido em torno de uma curva, deve ser removido seguindo um trajecto idêntico para evitar deslocar o dispositivo ou causar trauma no vaso.

17. Em casos de dissecção, é necessário cuidado adicional durante a inserção e remoção do sistema de colocação para reduzir o risco de trauma na parede do vaso.

18. A secção da prótese do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid é fabricada em material de poliéster Gelweave™ selado com gelatina. Devido à utilização em conjunto com um sistema de colocação, a secção da prótese pode sofrer uma ligeira perda de sangue inicial em comparação com uma prótese Gelweave™ selada com gelatina padrão.

19. O processo de fabrico dos enxertos vasculares selados com gelatina utiliza o agente de ligação cruzada formaldeído para otimizar o desempenho do enxerto. Todos os enxertos selados com gelatina são exaustivamente enxaguados com água RO para reduzir a presença de resíduos de formaldeído. Contudo, podem estar presentes quantidades residuais no enxerto final. O formaldeído pode também encontrar-se naturalmente em níveis baixos no organismo, algum do qual deriva dos alimentos. O formaldeído é conhecido por ser mutagénico e carcinogénico. Os riscos dos potenciais danos causados pelo produto ainda não foram estabelecidos clinicamente.

20. O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid não foi testado em populações pediátricas.

21. CASO SE TENHA UTILIZADO UM FIO-GUIA DURANTE A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO, O FIO-GUIA DEVERÁ SER REMOVIDO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO ANTES DO FIO DE DESENGATE SER REMOVIDO - Consulte a Secção 3.5.3.

SECÇÃO 1.5 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Determinou-se que o Dispositivo Thoraflex™ Hybrid era **condicional ao ambiente de ressonância magnética (RM)**. Testes não clínicos determinaram que próteses com marcadores radiopacos são condicionais ao ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior.

AQUECIMENTO RELACIONADO COM IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Em testes não clínicos, as próteses com marcadores radiopacos produziram as seguintes elevações da temperatura durante exames de Imagens de ressonância magnética com duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS, scanner de campo horizontal com escudo activo) e em sistemas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior elevação de temperatura	+1,7°C	+2,0°C

Estas temperaturas não representam perigo para um ser humano sujeito às condições indicadas acima.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição da prótese com marcadores radiopacos. Portanto, pode ser necessária a optimização dos parâmetros do exame de MR para compensar pela presença do dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme visto na sequência de impulsos com gradiente eco) estende-se aproximadamente 10 mm com relação ao tamanho e à forma deste implante.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho livre de sinal	15.818 mm ²	1.424 mm ²	19.077 mm ²	2.012 mm ²
Orientação plana	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Estas informações baseiam-se nas informações fornecidas pela FDA (Food and Drug Administration) e pela ASTM (American Society for Testing and Materials) International, Designation: F2503-08. Prática padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

SECÇÃO 2 DIMENSÃO

A Tabela de dimensões do Thoraflex™ Hybrid incorpora uma sobremedida de 15-25% do diâmetro do stent em forma de anel em relação ao diâmetro aórtico. O diâmetro aórtico baseia-se as medições do diâmetro interior do vaso (D.I.). Por conseguinte, não é necessária uma sobremedida adicional. Se se medirem os diâmetros exteriores do vaso (D.E.), então tem de ser dada uma folga para o diâmetro da parede do vaso antes de utilizar esta tabela de dimensões para se seleccionar o dispositivo.

A Vascutek efectuou testes e recomenda uma sobremedida de 15-25% e que uma zona de posicionamento alvo de 40 mm proporcionará uma óptima impermeabilização no interior de um vaso saudável (Figura 4a, 4b, 4c e 5).

No caso de sobredimensionamento numa dissecção, cada doente deve ser avaliado individualmente com base em critérios clínicos.

NOTA: O diâmetro da bainha mede 10 mm.

N.º de catálogo (Design do Plexus)	N.º de catálogo (Design do Ante-Flo)	D1 ID da prótese (mm)	D2 D.E. da prótese do stent (mm)	D3* D.I. do vaso da zona de posicionamento descendente (mm)	Configuração do ramo IA, LCC, LSA (mm)	L1** Comprimento nominal da prótese do stent (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10,8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10,8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12,8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12,8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12,8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12,8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12,8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12,8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12,8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12,8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10,8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10,8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12,8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12,8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12,8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12,8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12,8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12,8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12,8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12,8, 10	150

Figura 4a – Tabela de dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

*Consulte a Figura 5. A sobremedida referida é de aproximadamente 15-25%.

**Comprimento nominal referido.

Deverá ser considerado quando medir o comprimento que o dispositivo terá na curva externa da aorta.
Consulte a Figura 5.

Poderá ocorrer algum movimento do anel distal do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid na sequência da reperfusão da aorta torácica.

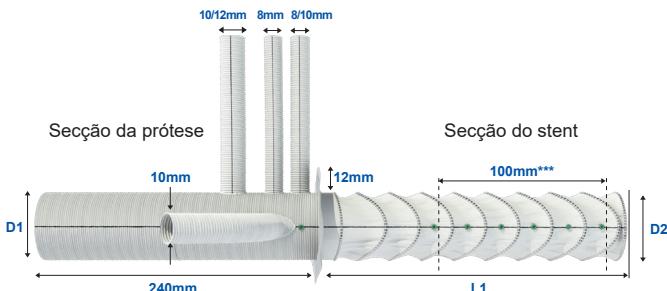


Figura 4b – Dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

***Comprimento apresentado para indicar a posição do marcador. A configuração do anel variará.

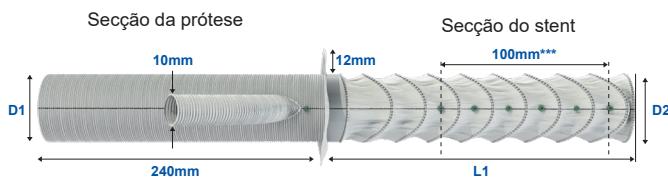
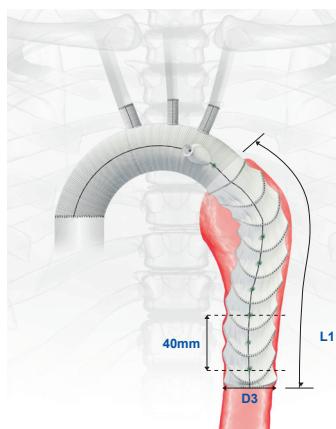


Figura 4c – Dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

***Comprimento apresentado para indicar a posição do marcador. A configuração do anel variará.



As directrizes relativa à sobred medida do anel do stent e à zona de posicionamento são aplicáveis a todos os designs.

Figura 5 – Dimensão do dispositivo

Poderá ocorrer algum movimento do anel distal do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid na sequência da reperfusão da aorta torácica.

SECÇÃO 3 INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

SECÇÃO 3.1 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

Depois de estar no campo estéril, todo o Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid tem de ser totalmente imerso durante, pelo menos, 1 minuto, mas não mais de 5 minutos, em solução salina para garantir a absorção adequada.

Nota: Não deve ser permitido que o sistema de colocação e o dispositivo sequem totalmente depois de terem sido mergulhados. A imersão prévia reduzirá a força necessária para desembainhar a secção com stent do dispositivo.

SECÇÃO 3.2 MOLDAGEM DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

A secção com stent do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid (Figura 6) pode ser moldada de forma a assemelhar-se à anatomia da aorta apenas na área da prótese com stent.

CUIDADO: NÃO DOBRE A SECÇÃO COM STENT NO ESPAÇO DE 10 MM DO DIVISOR OU ENQUANTO SEGURA O PUNHO DO SISTEMA.

CUIDADO: SE O SISTEMA FOR MOLDADO NUM ÂNGULO SUPERIOR A 50°, SERÁ NECESSÁRIA UMA FORÇA MAIS ELEVADA PARA IMPLANTAR O STENT.

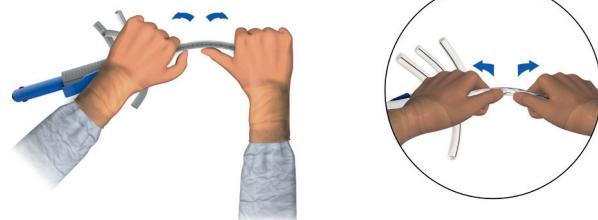


Figura 6 – Moldagem da secção com stent do sistema

Se, após a moldagem do sistema de colocação, houver alguma dobra significativa, deve aplicar-se pressão nas dobras para reduzir a dobragem da bainha e remover quaisquer pontas aguçadas (Figura 7).



Figura 7 – Remoção das dobras na bainha

SECÇÃO 3.3 INTRODUÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID UTILIZANDO UM FIO-GUIA

Recomenda-se que o Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid seja utilizado com um fio-guia (Figura 8). A ponta contém uma opção de duas portas de acesso ao fio-guia (Figura 9). O fio-guia pode ser inserido através de qualquer uma das portas e depois ao longo da parte externa da bainha. O sistema de colocação pode, então, ser movido em conjunto para a posição.

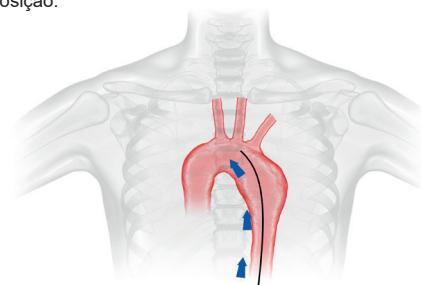


Figura 8 – Utilização do fio-guia na aorta

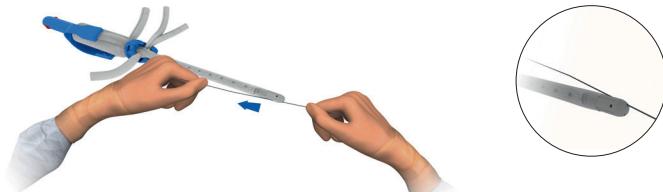


Figura 9 – Inserção do fio-guia através das portas de acesso ao fio-guia da ponta

SECÇÃO 3.4 POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

O Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid deve ser posicionado através do arco aórtico aberto para o interior da aorta descendente torácica. Isto deverá ser feito sobre um fio-guia para garantir que é utilizado o lúmen correcto, por exemplo, em casos de dissecção tratada (Figura 10). Quando posicionar o sistema de colocação, certifique-se de que o clipe de libertação do divisor está acessível e que o anel foi correctamente posicionado em relação ao local da anastomose.

O divisor deve ser posicionado na aorta distal de modo a que, quando o dispositivo for implantado, o anel fique na posição correcta (Figura 10). No caso da versão Thoraflex™ Hybrid Plexus 4, o Sistema de colocação deve ser orientado de modo a que os ramos do dispositivo e os vasos do arco aórtico fiquem alinhados.

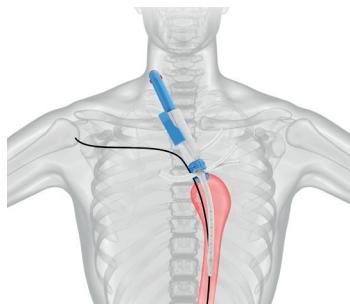


Figura 10 – Posicionamento do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid

SECÇÃO 3.5 SEQUÊNCIA DE IMPLANTAÇÃO PARA O DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

3.5.1 Retracção da bainha (fase I de libertação do dispositivo)

Quando a orientação e a posição ideais tiverem sido atingidas, o sistema de colocação deverá ser desembainhado. Para desembainhar o dispositivo, estabilize firmemente o punho com uma mão e, com a outra mão, puxe para trás a correia alinhada com o punho (Figura 11a, b, c). Isto dividirá simultaneamente a bainha e permitirá que seja completamente removida do sistema de colocação. Toda a secção com stent do dispositivo ficará agora sem bainha.

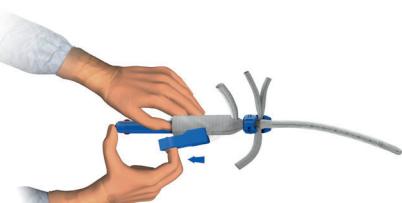


Figura 11a – Retracção da bainha

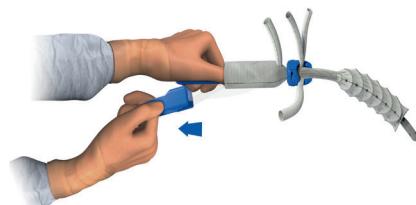


Figura 11b – Retracção da bainha

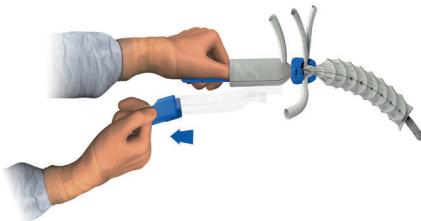


Figura 11c – Retracção da bainha

3.5.2 Remoção do divisor da bainha (fase II de libertação do dispositivo)

Depois de a bainha ter sido removida, o divisor deve ser removido do sistema de colocação, cortando para tal a sutura (Figura 12a). Certifique-se de que o tecido da prótese abaixo do divisor está aberto para facilitar a remoção do punho (Figura 12b).

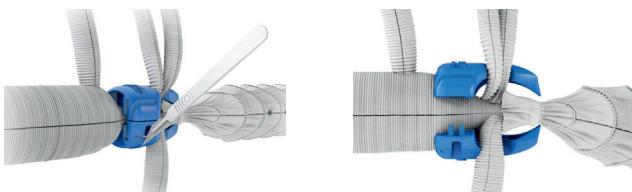


Figura 12a – Remova o divisor cortando a sutura



Figura 12b – Tecido da prótese aberto em torno do anel

3.5.3 Remoção do fio-guia

CUIDADO: CASO SE TENHA UTILIZADO UM FIO-GUIA DURANTE A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO, O FIO-GUIA DEVERÁ SER REMOVIDO DO SISTEMA ANTES DO FIO DE DESENGATE SER REMOVIDO (Figura 13). Este passo permite que o fio-guia seja removido enquanto o dispositivo continua a ser mantido em posição pelo sistema, impedindo, assim, o movimento da secção com stent.

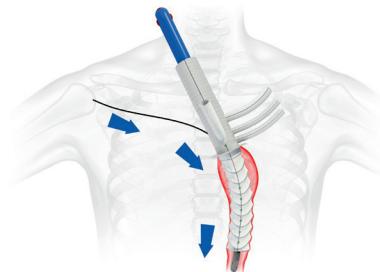


Figura 13 – Remoção do fio-guia

3.5.4 Remoção do fio de desengate (fase III de libertação do dispositivo)

Para libertar totalmente o dispositivo do sistema de colocação, puxe o clipe de libertação vermelho e fio ligado para fora do punho do sistema de colocação (Figura 14). O fio de desengate deverá ser puxado no sentido proximal para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. A extremidade distal da prótese com stent será agora libertada do sistema de colocação (Figura 14).

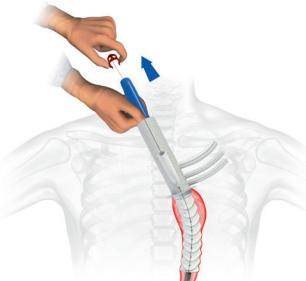


Figura 14 – Remoção do fio de desengate

3.5.5 Remoção do sistema de colocação

Depois de o dispositivo ter sido libertado do sistema, o restante conjunto do punho deverá ser removido do dispositivo. Remove-se o punho puxando-o com cuidado no sentido proximal, certificando-se de que o dispositivo está suficientemente solto em torno do veio para permitir que se proceda à remoção do punho sem interferir com a prótese. Se o sistema de colocação tiver sido introduzido em torno de uma curva, conforme se mostra na Figura 15, deve ser removido seguindo um trajecto idêntico para evitar deslocar o dispositivo ou causar trauma no vaso.

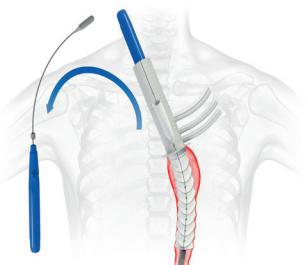


Figura 15 – Remoção do sistema de colocação

SECÇÃO 3.6 ANASTOMOSES DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

Depois de o sistema de colocação ter sido removido, o anel deve ser suturado ao vaso aórtico nativo para conferir fixação e estabilidade ao dispositivo. A técnica exacta fica a cargo do cirurgião que está a implantar o dispositivo, contudo é necessária uma anastomose circunferencial para garantir que o implante é selado correctamente (Figura 16). As anastomoses restantes são agora executadas.

Nota: Poderá ocorrer algum movimento do anel distal do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid na sequência da reperfusão da aorta torácica.

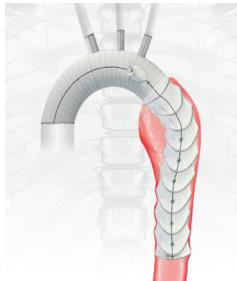


Figura 16 – Dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

SECÇÃO 4 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

SECÇÃO 4.1 RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA

Shrestha et al. (2016) publicou resultados dos primeiros 100 doentes tratados com o dispositivo Thoraflex™ Hybrid num único centro em Hannover, Alemanha. Esta coorte inclui dados de 34 doentes tratados no âmbito do estudo principal inicial pré-comercialização do dispositivo realizado na mesma instituição. Foram incluídos casos de 37 doentes com dissecção aguda, 31 doentes com dissecção crónica e 32 casos de aneurisma da aorta torácica. Vinte e oito doentes tinham sido submetidos a uma cirurgia prévia (28%), enquanto doze (12%) apresentavam síndrome de Marfan.

No pós-operatório, foi necessária uma nova toracotomia devido a sangramento em dez doentes (10%), tendo sido observados nove casos de acidente vascular cerebral (9%). A taxa de acidente vascular cerebral foi superior em doentes com dissecção aguda da aorta (14%, n = 5), em comparação com doentes com dissecção crónica da aorta (10%, n = 3) e doentes com aneurisma (3%, n = 1). No total, 14 doentes (14%) apresentaram insuficiência renal aguda com necessidade de diálise e oito doentes (8%) receberam alta com continuação da diálise. Foram observados sete casos (7%) de doentes com paraparesia, sendo que três eram doentes com dissecção aguda que não foram rotineiramente tratados com drenagem do líquido cefalorraquídiano (LCR). Todos os doentes, à exceção de um, recuperaram com a drenagem pós-operatória do LCR. A taxa de mortalidade no perioperatório, incluindo a mortalidade a 30 dias e os óbitos hospitalares, foi de 7% (sete doentes).

O seguimento foi concluído a 100%. Durante um período de seguimento médio de 2,7 anos (entre 1,8 e 4,6 anos), 22 doentes tiveram de ser submetidos a procedimentos adicionais a jusante da aorta. Destes 22 procedimentos, 15 foram extensões previstas/planeadas (68%), 13 dos procedimentos de extensão foram realizados utilizando uma abordagem endovascular (59%). Foram registadas mortes após a alta de 12 doentes (13%), incluindo três adultos com dissecção aguda (9%), quatro doentes com dissecção crónica (13%) e cinco doentes com aneurisma (17%).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTEENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Com base em dados da literatura publicada e do ensaio principal do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid, a Vascutek identificou os seguintes potenciais riscos/complicações do procedimento que podem ser associados à cirurgia conhecida como "Frozen Elephant Trunk":

mortalidade no perioperatório/hospitalar, nova toracotomia devido a sangramento, acidente vascular cerebral, ALT, LME/paraparesia/paraplegia, paralisia recorrente do nervo, ventilação prolongada, complicações respiratórias, complicações cardíacas, lesão renal aguda, insuficiência renal/diálise, requisito para extensão do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid (através de procedimento aberto ou endovascular), endofuga, rutura da aorta, embolia pulmonar, infecção sistêmica/profunda, infecção da ferida.

SECÇÃO 4.2 UTILIZAÇÃO DO RAMO LATERAL DE PERFUSÃO DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

Início da perfusão anterógrada: O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral do dispositivo Plexus 4 ou Ante-Flo e fixado em segurança.

Conclusão da perfusão anterógrada: Depois de o bypass ser concluído, o ramo lateral da cânula do dispositivo Plexus 4 ou Ante-Flo deve ser cortado e o coto restante suturado por meio de técnica cirúrgica padrão.

SECÇÃO 4.3 ORIGEM DA GELATINA

A Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animais nativos e criados exclusivamente nos Estados Unidos da América. Os Estados Unidos da América são classificados como um país com um risco negligenciável de BSE de acordo com a classificação da OIE (adoptada pela União Europeia através da Regulamentação (CE) N.º 722/2007). A gelatina é hidrolisada no período de cerca de 14 dias e é substituída pela incorporação de tecido normal.

SECÇÃO 4.4 ESTERILIZAÇÃO

Estes sistemas foram esterilizados com óxido de etileno e são fornecidos estéreis. O selo Tyvek® nas bolsas intermediária e interior devem estar intactos. Quaisquer danos nas bolsas tornam o sistema não estéril.

Nota: Na eventualidade de a embalagem principal apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido imediatamente ao fornecedor.

CUIDADO: O SISTEMA THORAFLEX™ HYBRID NÃO PODE SER REESTERILIZADO.

SECÇÃO 4.5 EMBALAGEM

As bolsas Tyvek® são colocadas numa bolsa de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais do sistema. É fornecido um saquinho com exsicante que ajuda a manter estas características.

Nota: A bolsa de alumínio e a bolsa Tyvek® exterior não são estéreis. Apenas a embalagem e o tabuleiro interiores poderão ser colocados no campo esterilizado.

SECÇÃO 4.6 RÓTULOS ADICIONAIS

São fornecidos rótulos adicionais para utilização nos registos do doente.

SECÇÃO 4.7 ELIMINAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

No final do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do Sistema de Colocação Thoraflex™ Hybrid. Cada equipa operatória tem de assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.

SECÇÃO 4.8 DEVOLUÇÃO DE UM SISTEMA DE COLOCAÇÃO OU DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

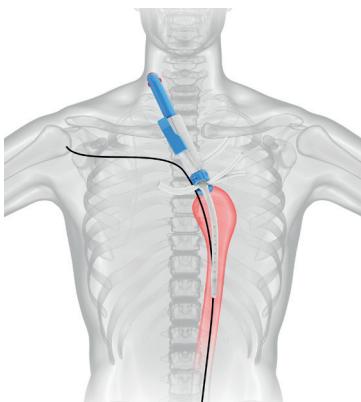
Todos os dispositivos e/ou sistemas de colocação explantados devem ser devolvidos à Vascutek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver um sistema de colocação/dispositivo usado à Vascutek, é obrigatória a devolução do sistema de colocação/dispositivo e de quaisquer outros itens usados no procedimento numa caixa de explantação que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vascutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um email para complaints@vascutek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação do dispositivo e/ou sistema de colocação explantados ou outros componentes para envio para a Vascutek.

SECÇÃO 5 GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

5.1 DIFÍCULDADE EM FAZER AVANÇAR O SISTEMA DE COLOCAÇÃO ATÉ AO LOCAL DE IMPLANTAÇÃO PRETENDIDO

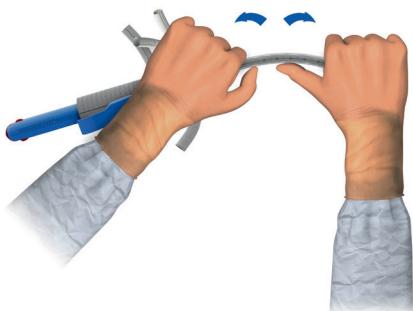
Potenciais causas

- A. O nível de angulação da bainha/haste maleável pode não ser compatível com a anatomia aórtica.
- B. Durante a introdução, o sistema não segue o trajecto do fio-guia.



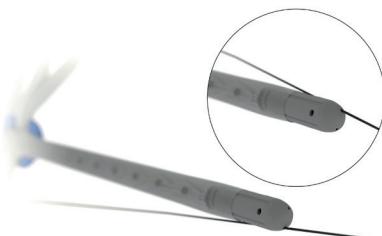
Acções recomendadas

- A.1. Remova o sistema de colocação, verifique se o grau de angulação da haste do sistema de colocação é adequado para a anatomia.



- B.1. Enfie o fio-guia através da outra porta do fio-guia da ponta. Isto poderá minimizar o efeito deste problema.

Nota: O fio-guia não se desloca até ao centro do sistema de colocação. Como resultado, deve ter-se em consideração o ângulo adequado quando proceder ao avanço do sistema.



- B.2. Se A1 e B1 não funcionarem, nesse caso, utilize outro dispositivo.

5.2 RETRACÇÃO DA BAINHA – É NECESSÁRIA UMA ELEVADA FORÇA PARA RETRAIR A BAINHA E IMPLANTAR O DISPOSITIVO

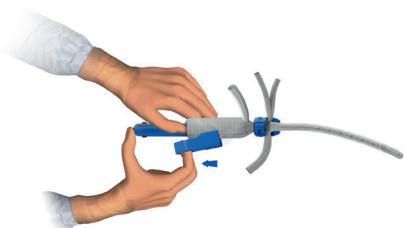
Potencial causa

O elevado nível de angulação da bainha e da haste maleável pode resultar numa dobra excessiva da bainha. Isto pode conduzir a que o utilizador se depare com forças de implantação mais elevadas durante a retracção da bainha.



Acções recomendadas

Nos casos em que o utilizador se depare com elevadas forças de implantação, segurar no sistema como se fosse uma seringa pode proporcionar um maior controlo para a fase inicial do processo de retracção.



Os passos seguintes podem igualmente solucionar este problema.

1. Remova o sistema e inspecione a bainha quanto a quaisquer dobras excessivas.
2. Sempre que for possível, endireite o sistema de colocação para remover as dobras.
3. As dobras podem também ser removidas da bainha utilizando para tal uma compressão localizada da área afectada.
4. Repita os passos 1-3 até a força de implantação necessária ser reduzida.

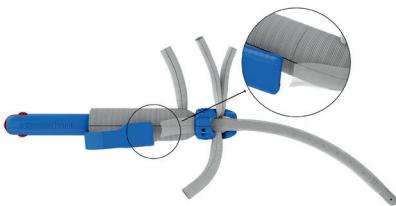


Nota: Assegure que uma mão estabilize o punho. A secção da prótese deverá ser avançada, tendo assim um maior comprimento para o segurar.

5.3 RETRACÇÃO DA BAINHA – A CORREIA SEPARA-SE DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

Potencial causa

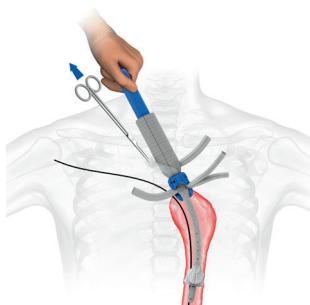
Forças de implantação excessivamente elevadas ou uma fraca resistência da fixação da correia à bainha pode resultar na separação da correia da bainha.



Acções recomendadas

1. Encaixe um conjunto de pinças arteriais atraumáticas em cada um dos lados da bainha.
2. Certifique-se de que o punho está estabilizado.
3. Com o punho estabilizado, puxe as pinças para retrair ambas as partes da bainha simultaneamente.

Nota: Ambas as partes da bainha devem ser retraídas simultaneamente para assegurar o correcto desembainhamento da secção com stent do dispositivo.



5.4 RETRACÇÃO DA BAINHA – O PUNHO DA CORREIA QUEBRA-SE AO MEIO

Potencial causa

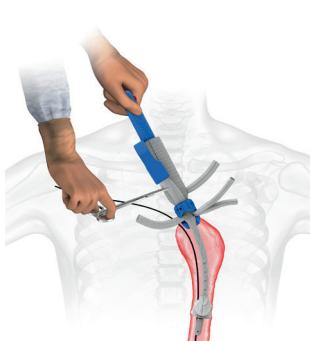
Uma excessiva força de implantação pode contribuir para a potencial fractura e/ou enfraquecimento da correia. Isto pode fazer com que se quebre durante a implantação do dispositivo.



Acções recomendadas

1. Segure em ambas as metades da correia com uma mão.
2. Estabilize o punho do sistema de colocação.
3. Retraia conjuntamente ambas as metades da correia, dividindo consequentemente a bainha em duas.

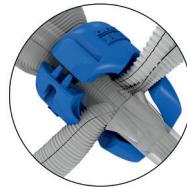
Nota: Este processo poderá ser concluído utilizando pinças arteriais atraumáticas, conforme descrito na secção 5.3 Retracção da bainha - A correia separa-se do sistema de colocação.



5.5 O DIVISOR SEPARA-SE DURANTE/ANTES DA IMPLANTAÇÃO

Potencial causa

A sutura do divisor está solta ou desapertada durante a respectiva utilização.

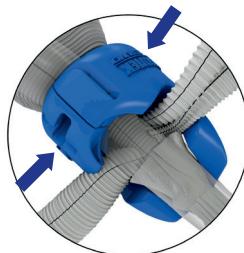


Acções recomendadas

1. O divisor pode ser manualmente fechado e mantido fechado durante a implantação ou, se estiver parcialmente aberto, pode ser novamente ligado.
2. Certifique-se de que o tecido da prótese não fica preso no divisor quando o volta a ligar.
3. Pressione ambos os lados do divisor até que encaixem um no outro.
4. Deverá segurar-se no divisor fechado durante a fase de retração da bainha do procedimento.

Nota: Se a dobradiça do divisor se quebra, deve ter-se cuidado para assegurar que ambas as partes do divisor são removidas da cavidade torácica após a sua utilização.

Nota: O divisor não é fundamental para implantar o dispositivo.



5.6 O CLIPE DE LIBERTAÇÃO VERMELHO NÃO ESTÁ LIGADO AO PUNHO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

Potenciais causas

- A. O clipe de libertação vermelho está lasso, mas ainda está ligado ao punho, durante a sua expedição ou utilização.
- B. O clipe de libertação vermelho já não está ligado ao fio de desengate.



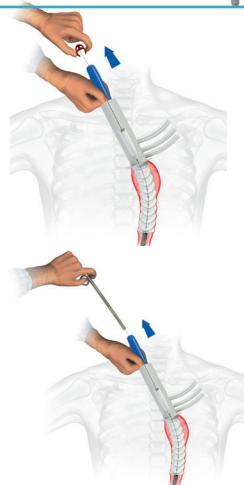
Acções recomendadas

- A.1.** Verifique se o clipe de libertação vermelho ainda está ligado ao respectivo fio de desengate, puxando cuidadosamente pelo mesmo para assegurar que ainda se sente tensão.
- A.2.** Se ainda estiver ligado, o clipe de libertação vermelho pode ser retraído para o interior do seu alojamento no punho.
- A.3.** O clipe de libertação vermelho pode ser removido e retraído de acordo com a secção 3.5.4 das Instruções de utilização.

- B.1.** Remova o fio de desengate.

- B.2.** O fio de desengate deverá ser retraído conforme descrito na secção 3.5.4 das Instruções de utilização utilizando as pinças arteriais atrauâmáticas. As pinças arteriais atrauâmáticas deverão ser ligadas ao fio de desengate e deverão ser retraídas.

Nota: Só está presente um fio no sistema de colocação.



5.7 DIFICULDADE EM REMOVER O FIO-GUIA

Potencial causa

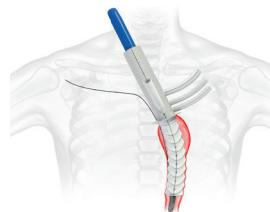
A combinação da manipulação do sistema de colocação e da porta do fio-guia utilizada tem impedido a fácil remoção do fio-guia do sistema de colocação.



Acções recomendadas

1. Certifique-se de que o punho está estabilizado durante a remoção do fio-guia para evitar comprometer a posição e estabilidade da secção com stent do dispositivo.
2. Tente remover o fio-guia na direcção oposta à que foi inserido, ou seja, remoção distal não proximal / remoção proximal não distal.

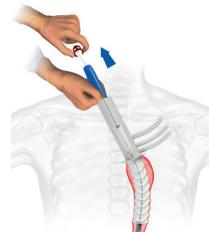
Nota: A direcção da remoção do fio-guia pode ser comprometida pela anatomia.



5.8 DIFICULDADE EM REMOVER O FIO DE DESENGATE DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

Potencial causa

Se o operador sentir resistência ao remover o fio de desengate, há a possibilidade de o fio de desengate se ter dobrado e/ou quebrado dentro do dispositivo. A parte quebrada do fio de desengate deve ser removida antes da implantação ser concluída.



Acções recomendadas

1. O fio de desengate deverá ser inspecionado assim que for removido do sistema. Observe quaisquer sinais de fractura, danos ou de comprimento insuficiente.

O comprimento final deverá ser de aproximadamente:

- N.º de cat. TH.....X100B = 530 mm
- N.º de cat. TH.....X150B = 630 mm



2. Verifique as portas de entrada do fio existentes no punho do sistema de colocação. Se uma parte do fio ainda lá estiver, remova-a utilizando uma pinça.

O fio de desengate estende-se do clipe de libertação até à ponta do sistema de colocação e termina no interior do punho.

Se não estiver presente qualquer fio em ambas as extremidades do punho, nesse caso, o dispositivo deverá ter-se soltado do sistema de colocação. Qualquer dificuldade sentida deve-se à angulação do sistema. Consulte a secção 5.9.



Portas de entrada do fio de desengate – Transição do punho para a haste

Trajecto do fio de desengate --

5.9 DIFICULDADE EM REMOVER O SISTEMA DE COLOCAÇÃO – ELEVADA ANGULAÇÃO

Potencial causa

O nível de angulação aplicado no sistema de colocação está a causar dificuldades durante a remoção do punho.



Acções recomendadas

1. Tome em consideração a curvatura aplicada ao sistema de colocação antes da aplicação, a remoção pode ter de ser efectuada seguindo um trajecto semelhante.
2. Remova cuidadosamente.

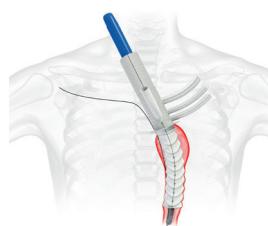


5.10 DIFICULDADE EM REMOVER O SISTEMA DE COLOCAÇÃO – FIO DE DESENGETE E FIO-GUIA

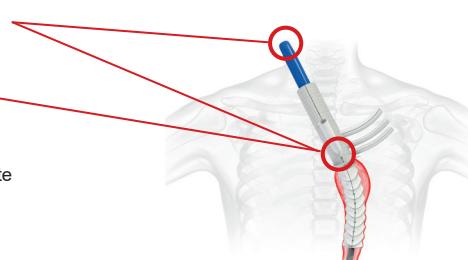
Potenciais causas

- A. O sistema de colocação ainda está ligado ao dispositivo.
- B. O sistema de colocação ainda está ligado ao fio-guia.

Nota: Se o punho for removido enquanto ainda está ligado ao fio-guia, a secção com stent do dispositivo deslocar-se-á.

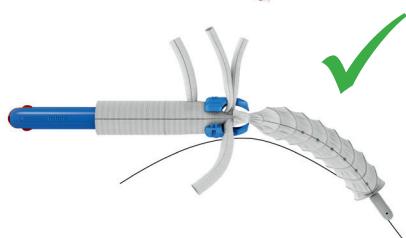


- A.1. Verifique se o fio de desengete e o divisor foram removidos.
- A.2. Certifique-se de que a prótese foi desdobrada na área onde estava posicionado o divisor.
- A.3. Mova cuidadosamente o punho distalmente antes de o remover.



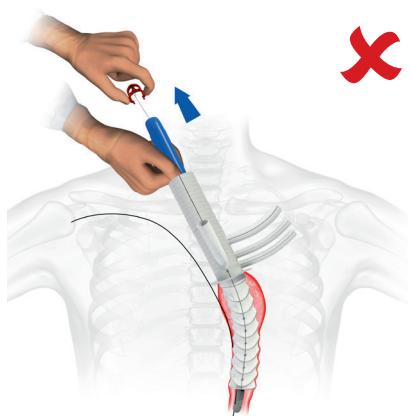
- B.1. Se o dispositivo estiver posicionado correctamente (com bainha ou sem bainha) e ainda estiver ligado ao sistema de colocação, o fio-guia pode ser removido sem deslocar o dispositivo.

Nota: Este é o último ponto no procedimento onde o fio-guia pode ser removido sem consequências significativas ou um efeito prejudicial no dispositivo.

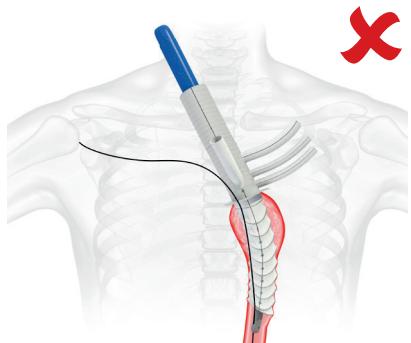


5.10 DIFICULDADE EM REMOVER O SISTEMA DE COLOCAÇÃO – FIO DE DESENGETE E FIO-GUIA

B.2. Após a remoção do fio de desengate, o dispositivo deixa de estar ligado ao sistema de colocação, consequentemente, a remoção do fio-guia pode deslocar o dispositivo se este não tiver sido previamente removido.



B.3. Se o punho for removido enquanto está ligado ao fio-guia, isto pode fazer com que o dispositivo se move do local de implantação. Os efeitos podem ser prejudiciais sem uma segunda intervenção.



Dansk

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Enhed

Brugervejledning

INDHOLD

AFSNIT 1 BRUGERVEJLEDNING

- 1.1 Komponenter og beskrivelse
- 1.2 Indikationer
- 1.3 Kontraindikationer
- 1.4 Forsigtighedsregler
- 1.5 Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning (MR)

AFSNIT 2 DIMENSIONERING

AFSNIT 3 ANVISNINGER FOR IMPLANTERING AF THORAFLEX™ HYBRID-GRAFTEN

- 3.1 Forberedelse af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystem
- 3.2 Formning af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystemet
- 3.3 Indføring af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystem ved hjælp af en guidewire
- 3.4 Placering af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystemet
- 3.5 Anlæggelsessekvens for Thoraflex™ Hybrid System
- 3.6 Udførelse af anastomoser med Thoraflex™ Hybrid System

AFSNIT 4 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- 4.1 Oversigt over kliniske publikationer
- 4.2 Brug af Thoraflex™ Hybrid-systemets perfusionssidegren
- 4.3 Gelatinens oprindelse
- 4.4 Sterilisering
- 4.5 Emballering
- 4.6 Ekstra etiketter
- 4.7 Bortskaffelse af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystem
- 4.8 Returnering af Thoraflex™ Hybrid Indføringssystem eller Udstyr

AFSNIT 5 FEJLFINDINGSVEJLEDNING

- 5.1 Vanskelighed med at Indføre indføringssystemet til det planlagte anlæggelsesssted
- 5.2 Tilbagetrækning af hylster – En høj kraft er påkrævet for at trække hylsteret tilbage og anlægge enheden
- 5.3 Tilbagetrækning af hylster – Stroppen bliver adskilt fra indføringshylsteret
- 5.4 Tilbagetrækning af hylster – Strophåndtaget brækker i to stykker
- 5.5 Splitteren bliver frakoblet under/før anlæggelse
- 5.6 Håndtagets udløserclip bliver ikke forbundet til indføringssystemets håndtag
- 5.7 Vanskelighed med fjernelse af guidewiren
- 5.8 Vanskelighed med fjernelse af frigørelseswiren fra indføringssystemet
- 5.9 Vanskelighed med fjernelse af indføringssystem – Høj vinkling
- 5.10 Vanskelighed med fjernelse af indføringssystemet – Frigørelseswire og guidewire

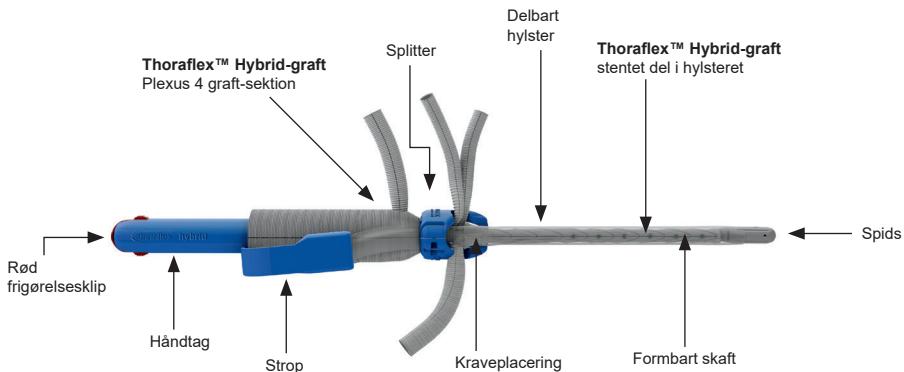
AFSNIT 1 BRUGERVEJLEDNING

Dette hæfte indeholder en vejledning i brugen af Thoraflex™ Hybrid System.

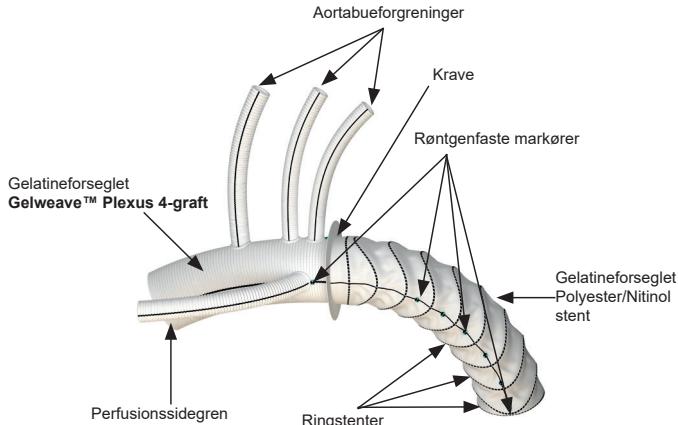
AFSNIT 1.1 KOMPONENTER OG BESKRIVELSE

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid System består af en Thoraflex™ Hybrid-graft, indeholdt i et indføringssystem som vist i figur 1. Thoraflex™ Hybrid-graften er fremstillet af gelatine-forseglet vævet polyester, hvorfra en sektion er udstyret med nitinol ringstenter som vist i figur 2 og 3. Systemet er specielt designet til at reparere eller erstatte skadete eller syge kar i aortabuen og aorta descendens, med eller uden inddragelse af aorta ascendens, i tilfælde af aneurisme og/eller dissektion ved åbent kirurgisk indgreb. Forgreningerne i Plexus 4-udgaven (figur 2) skal muliggøre genopbygningen af de større aorta forgreningskar og intra-operativ fastgørelse af en perfusionskanyle under hjerte-lunge bypass, hvor der anvendes antegrade perfusionsteknikker. Den stentede del af graften muliggør behandling af den syge aorta thoracalis descendens uden behov for at anastomosere en stentet og ikke-stentet graft.

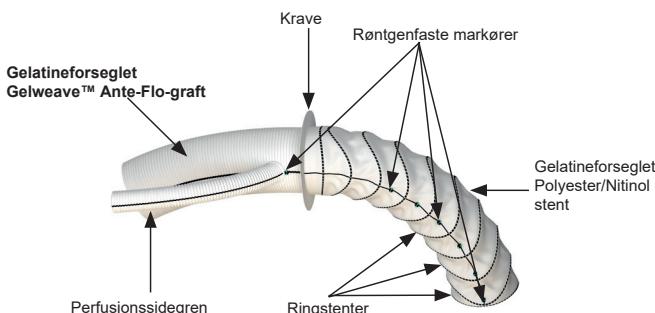
Thoraflex™ Hybrid-graften er imprægneret med et absorbérbart protein. Formålet med imprægneringen er at skabe en vaskulær polyesterenhed, der ikke kræver præ-koagulation. Proteinet er en bovin gelatine, der er cross-linked for at styre den hastighed, hvormed den fjernes. Det fungerer i stedet for fibrin, som forsegler polyesterenheden under normal præ-koagulation. Gelatinen hydrolyses inden for 14 dage, og erstattes af normal vævsinkorporering. Gelatine blev valgt, da det er et ikke-toksisk protein, hvilket afspejles i dens omfattende brug som en sikker plasma ekspander.



Figur 1 – Thoraflex™ Hybrid Indføringssystem (Plexus 4 Version)



Figur 2 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-graft



Figur 3 – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo-graft

AFSNIT 1.2 INDIKATIONER

Thoraflex™ Hybrid System er beregnet til one-stage åben kirurgisk reparation eller udskiftning af beskadigede eller syge kar i aortabuen og aorta descendens med eller uden inddragelse af aorta ascendens i tilfælde af aneurisme og/eller dissektion.

AFSNIT 1.3 KONTRAINDIKATIONER

Dette udstyr må ikke implanteres i patienter, der udviser:

1. Overfølsomhed over for polyester, nitinol, eller bovine materialer.
2. Aktiv infektion.

AFSNIT 1.4 FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Materialet i den vaskulære graft er baseret på en vævet struktur, og skal derfor skæres med et kauteriseringsinstrument for at minimere, at graften flosser.

BEMÆRK: NEDSÆNKNING AF GRAFTEN I EN SALTVANDSOPLØSNING UMIDDELBART FØR BRUG VIL FORHINDRE LOKAL FORBRÆNDING, DER KAN OPSTÅ UNDER KAUTERISERING. Udstyret skal nedsænkes i en saltopløsning i mindst 1 minut, men ikke længere end 5 minutter. Udstyret må ikke tørre ud efter iblødsætning.

2. Det er særligt vigtigt, at den stentede sektion er præ-gennemblødt som anbefalet i afsnit 3.1, da dette i høj grad vil mindske den kraft, der kræves for at anlægge systemet.

3. MÅ IKKE FORSTØRKNES FØR BRUG. Disse enheder indeholder en gelatineforsægning og må ikke forstørknes før brug.

4. MÅ IKKE ANVENDES EFTER DEN ANGIVNE UDLØBSDATO. Gelatineimprægneringen overholder muligvis ikke designspecifikationen efter udløbsdatoen.

5. MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til, at enheden fejler, hvilket igen kan medføre en helbredsforringelse eller patientens død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan medføre skade, sygdom eller patientens død som slutbruger.

6. Opbevares rent og tørt ved stuetemperatur.

7. Enheden skal implanteres inden for en måned, efter folieposen er blevet fjernet.

8. Afklemning kan beskadige graften. Atraumatiske klemmer, ideelt set med blødt polstrede kæber, bør anvendes med en minimal anvendelse af kraft. Overdreven kraft bør undgås, da det vil beskadige polyesterfibrene og gelatineimprægneringen.

9. Overdrevet træk på graften bør undgås.

10. Runde koniske punktnåle bør anvendes ved implantation af enheden for at minimere fiberskader.

11. Hvis afluftning er påkrævet, bør der anvendes den mindst mulige nål. En 19 gauge nål er normalt tilstrækkelig. Kanyler har et skærrende punkt, som kan resultere i blodudtrængning og kræver suturering.

12. Enheder bør udvælges i henhold til Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Graft-størrelseskort (se afsnit 2).

13. Langsigtet effektivitet af graften er ikke fastlagt; derfor bør patienterne overvåges regelmæssigt for bivirkninger, f.eks. endolækkager og aneurismevækst.

14. Anvendelse af en ballonstent, f. eks. Palmaz® stent til at behandle en endolækkage, kan resultere i slid på graftmaterialet, hvilket fører til transplantatsvigt eller træthed.

15. Overskydende indføringssystems vinkling vil forårsage flere knæk af hylsteret og kræver derfor en øget anlæggelseskraft.

16. Fjernelse af indføringssystem - hvis systemet er indført i en kurve, skal det fjernes efter den samme kurve for at undgå at flytte graften eller forårsage trauma på karret.

17. I dissektionstilfælde skal der træffes yderligere omhu under indsættelse og fjernelse af indføringssystemet med henblik på at minimere risikoen for trauma på karvæggen.

18. Graftdelen af Thoraflex™ Hybrid System er fremstillet af gelatine, der er et forseglet Gelweave™ polyestermateriale. På grund af sin anvendelse i forbindelse med et indføringssystem kan graftdelen afstedkomme en mindre indledende blodsivning sammenlignet med en standard gelatineforsæglet Gelweave™ graft.

19. Processen til fremstilling af gelatineimprægnerede vaskulære grafter bruger det tværbindende middel formaldehyd til at opnå graftens ydeevne. Alle gelatineimprægnerede grafter skyldes grundigt med demineraliseret vand for at reducere resterende formaldehyd. I midlertid kan der være resterende mængder på den færdige graft. Formaldehyd findes også naturligt i kroppen i lave niveauer, hvoraf noget stammer fra fødevarer. Formaldehyd er kendt for at være mutationsfremmende og kræftfremkaldende. Risikoen for disse potentielle skader fra produktet er ikke fastslættet klinisk.

20. Thoraflex™ hybrid enhed er ikke blevet testet i pædiatriske populationer.

21. HVIS EN GUIDEWIRE BLEV ANVENDT UNDER ANLÆGGELSEN AF UDSTYRET, SKAL DEN FJERNES FRA INDFØRINGSSYSTEMET FØR FRIGØRELSESWIREN FJERNES – Se afsnit 3.5.3.

AFSNIT 1.5 SIKKERHED I FORBINDELSE MED MAGNETISK RESONANSSCANNING (MR)

Thoraflex™ Hybrid-systemet blev bestemt til at være **MR-betinget**. Ikke-kliniske tests har fastslået, at graften med røntgenfaste markører var MR-betingede. En patient med dette udstyr kan scannes sikert, umiddelbart efter anbringelse af udstyret under følgende betingelser:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
- Maksimal rumlige gradient for magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre.

MAGNETISK RESONANSSCANNING (MR) RELATERET OPVARMING

I ikke-kliniske tests producerede graften med røntgenfaste markører følgende temperaturstigninger under magnetisk resonansscanning udført som 15 minutter scanning (per impuls sekvens) med 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Aktivt-skærmet, horisontal feltscanner) og 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR-systemrapporteret, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrimalte værdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	+1,7°C	+2,0°C

Disse temperaturændringer vil ikke udgøre en fare for et menneske under de betingelser, der er angivet ovenfor.

Oplysninger om artefakter

MR billedekvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller tæt på placeringen af graften med røntgenfaste markører. Derfor kan optimering af MR-billeddannelsesparametre for at kompensere for tilstedeværelsen af dette udstyr være nødvendigt. Den maksimale artefakt størrelse (dvs. som set på gradienten for ekko pulssekvensen) strækker sig ca. 10 mm i forhold til størrelsen og formen af dette implantat.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal tomrumstørrelse	15.818 mm ²	1.424 mm ²	19.077 mm ²	2.012 mm ²
Plans orientering	Parallel	Perpendikulær	Parallel	Perpendikulær

Denne information er baseret på oplysninger fra Food and Drug Administration og American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Betegnelse: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

AFSNIT 2 DIMENSIONERING

Thoraflex™ Hybrid dimensioneringsskemaet indbefatter en 15-25 % overstørrelse på ringstentdiameter i forhold til aorta-diameter. Aorta-diameter er baseret på målinger af den indre kardiameter (ID), derfor er yderligere overmål ikke påkrævet. Hvis den udvendige kardiameter (YD) måles, skal der tages højde for karvæggens tykkelse, før dimensioneringsdiagrammet for udvælgelse af enhed bruges.

Vascutek har udført test og anbefaler, at en 15-25 % overstørrelse og en 40 mm distal landing zone vil give optimal tætning i et sundt kar (figur 4a, 4b, 4c og 5).

Ved overdimensionering i en dissektion skal en klinisk vurdering anvendes, baseret på den enkelte patient.

BEMÆRK: Hylsterets diameter måler 10 mm.

Katalog nr. (Plexus Design)	Katalog nr. (Ante-Flo Design)	D1 Graft-ID (mm)	D2 Stentgraft YD (mm)	D3* Faldende Landing Zone Kar ID	Gren- konfiguration IA, LCC, LSA (mm)	L1** Stentgraft nominel længde (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

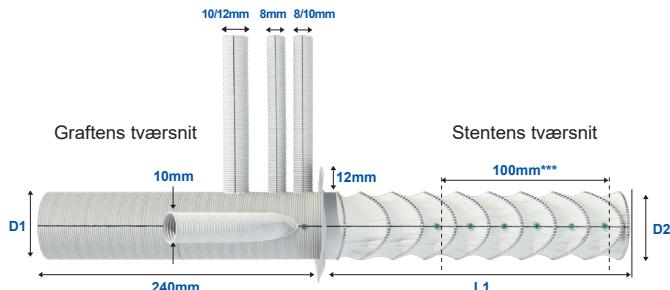
Figur 4a - Thoraflex™ Hybrid-graft Dimensioneringsskema

*Se figur 5. Angiven overstørrelse er ca. 15-25 %.

**Nominal længde anført.

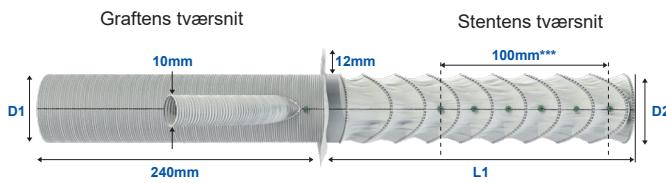
Det bør overvejes ved måling af længden, at udstyret følger aortas ydre kurve. Se figur 5.

Der kan opstå en vis bevægelse af den distale ring på Thoraflex™ Hybrid-graften efter re-perfusion af aorta thoracalis.



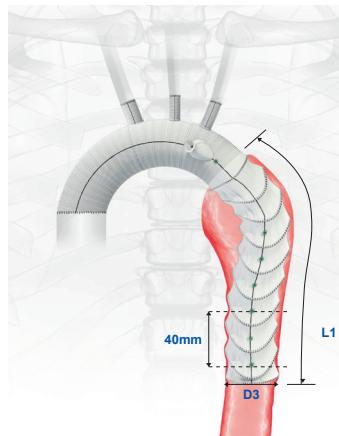
Figur 4b – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-graftens dimensioner

***Længde vist for at indikere markørposition. Ringkonfiguration vil variere.



Figur 4c – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo-graftens dimensioner

***Længde vist for at indikere markørposition. Ringkonfiguration vil variere.



Figur 5 – Graftens dimensionering

Der kan opstå en vis bevægelse af den distale ring på Thoraflex™ Hybrid-graften efter re-perfusion af aorta thoracalis.

AFSNIT 3 ANVISNINGER FOR IMPLANTERING AF THORAFLEX™ HYBRID-GRAFTEN

AFSNIT 3.1 FORBEREDELSE AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEMET

Når hele Thoraflex™ Hybrid-indføringssystemet er i det sterile område, skal det være grundigt præ-gennembrødt i mindst 1 minut, men ikke længere end 5 minutter, i en saltopløsning for at sikre tilstrækkelig absorption.

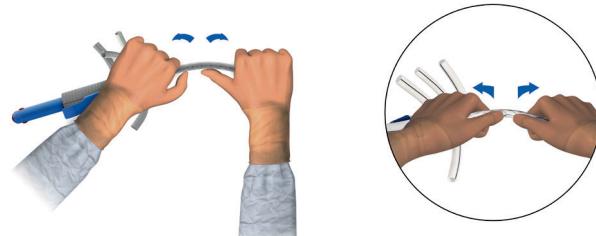
Bemærk: Indføringssystemet og udstyret må ikke tørre ud efter iblødsætning. Iblødsætning vil reducere den kraft, der er nødvendig for at tage hylsteret af den stentede del af graften.

AFSNIT 3.2 FORMNING AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEMET

Den stentede del af Thoraflex™ Hybrid-indføringssystemet (figur 6) kan formes til at ligne aortas anatomi i området, hvor stentgraften skal implanteres.

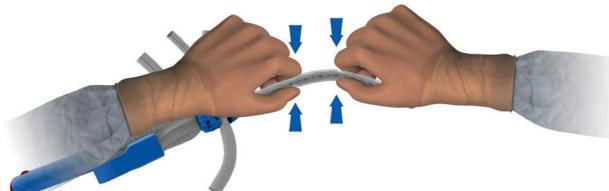
FORSIGTIG: BØJ IKKE DEN STENTEDE DEL INDEN FOR 10 MM FRA SPLITTEREN ELLER MENS DU HOLDER PÅ SYSTEMETS HÅNDTAG.

FORSIGTIG: HVIS SYSTEMET FORMES MED EN VINKEL PÅ OVER 50° ER EN STØRRE KRAFT NØDVENDIG FOR AT ANLÆGGE STENTEN.



Figur 6 – Formning af systemets stentede del

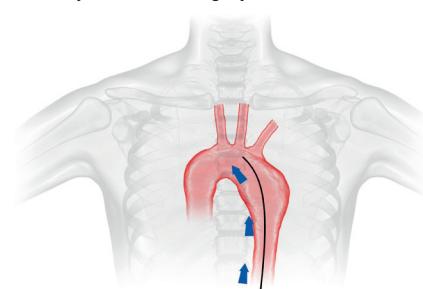
Hvis et større knæk på hylsteret er tydeligt efter formning af indføringssystemet, skal et lokalt tryk påføres udbøjningen for at reducere knækket og fjerne eventuelle skarpe punkter (figur 7).



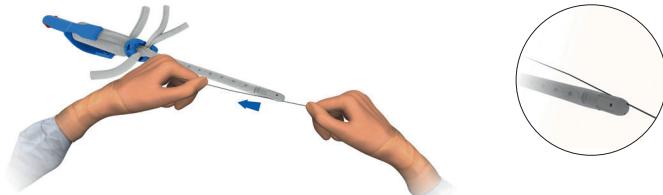
Figur 7 – Fjernelse af knæk på hylsteret

AFSNIT 3.3 INDFØRING AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEMET MED EN GUIDEWIRE

Det anbefales, at Thoraflex™ Hybrid-indføringssystemet bruges med en guidewire (figur 8). Spidsen giver mulighed for at vælge mellem to guidewire-adgangsporter (figur 9). Guidewirene kan føres gennem en af de to porte og derefter langs ydersiden af hylsteret. Indføringssystemet kan derefter bevæges langs guidewirene, indtil det er på plads.



Figur 8 – Anvendelse af guidewire i aorta

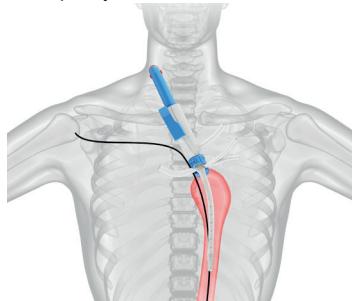


Figur 9 – Indsættelse af guidewire gennem guidewireadgangsporten i spidsen

AFSNIT 3.4 PLACERING AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEMET

Thoraflex™ Hybrid-indføringssystemet skal placeres gennem den åbnede aortabue i aorta thoracalis descendens. Dette bør ske over en guidewire for at sikre, at den korrekte lumen bliver behandlet, for eksempel i tilfælde af dissektion (figur 10). Ved placering af indføringssystemet skal det sikres, at splitterens frigørelsесclips er tilgængelig, og at kraven er placeret korrekt i forhold til stedet for anastomosen.

Splitteren skal placeres i den distale aorta således, at når enheden er indsatt, er kraven i den korrekte position (figur 10). For Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-versionen skal indføringssystemet være orienteret således, at udstyrets forgreninger og aortabuekar er på linje.

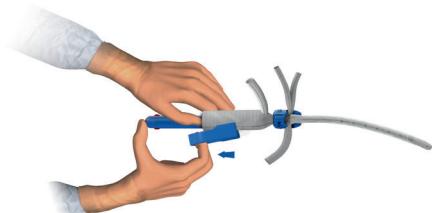


Figur 10 – Placering af Thoraflex™ Hybrid-indføringssystem

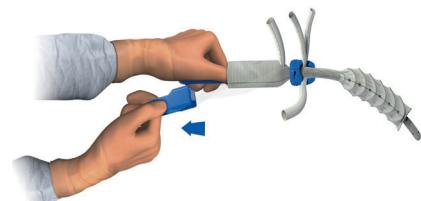
AFSNIT 3.5 ANLÆGGELSESEKVENS FOR THORAFLEX™ HYBRID SYSTEM

3.5.1 Tilbagetrækning af hylster (anordningsudløsning trin I)

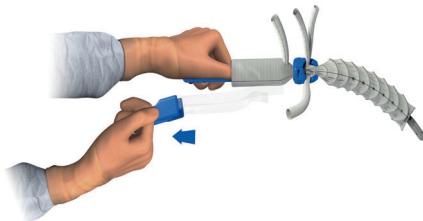
Når den optimale orientering og placering er opnået, skal indføringssystemet udløses. For at udløse graften stabiliseres håndtaget fast med den ene hånd, og med den anden hånd trækkes stroppen tilbage i håndtagets retning (figur 11a, b, c). Dette vil samtidigt tilbagetrække og splitte hylsteret, hvilket gør det muligt helt at fjerne det fra indføringssystemet. Den komplette stentede del af graften vil nu blive udløst.



Figur 11a – Tilbagetrækning af hylster



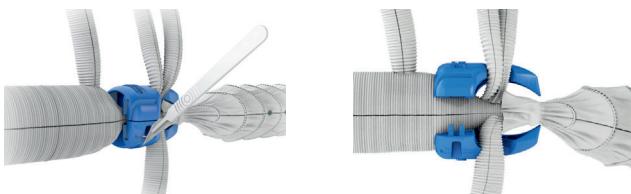
Figur 11b – Tilbagetrækning af hylster



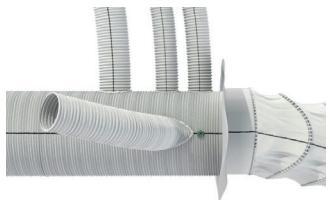
Figur 11c – Tilbagetrækning af hylster

3.5.2 Fjernelse af hylsterets splitter (anordningsudløsning trin II)

Når hylsteret først er fjernet, skal splitteren frakobles indføringssystemet ved at klippe suturen (figur 12a). Sørg for, at graftmaterialet under splitteren åbnes for at lette fjernelsen af håndtaget (figur 12b).



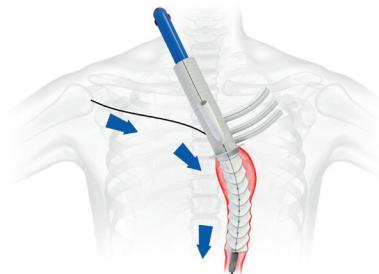
Figur 12a – Fjern splitter ved at klippe suturen



Figur 12b – Graftmaterialet åbnet omkring kraven

3.5.3 Fjernelse af guidewire

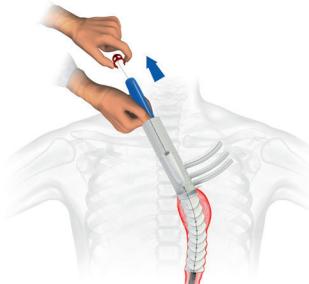
FORSIGTIG: HVIS EN GUIDEWIRE BLEV ANVENDT UNDER INDSÆTTELSEN AF SYSTEMET, SKAL DEN FJERNES FRA SYSTEMET, FØR FRIGØRELSESWIREN FJERNES (figur 13). Dette trin gør det muligt at fjerne guidewiren, mens graften forbliver holdt i position af systemet, og forhindrer derved bevægelse af den stentede del.



Figur 13 – Fjernelse af guidewire

3.5.4 Fjernelse af frigørelsесwiren (anordningsudløsning trin III)

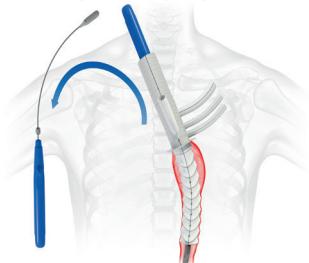
For fuldt ud at frigøre udstyret fra indføringssystemet trækkes den røde frigørelsесclip og den fastgjorte wire ud af indføringssystemets håndtag (figur 14). Frigørelsесwiren skal trækkes ud proksimalt i indføringssystemets håndtags retning. Den distale ende af stentgraften vil nu blive frigjort fra indføringssystemet (figur 14).



Figur 14 – Fjernelse af frigørelsесwiren

3.5.5 Fjernelse af indføringssystemet

Når graften er blevet frigjort fra indføringssystemet, skal indføringshåndtaget fjernes fra graften. Indføringshåndtaget fjernes forsigtigt ved at trække håndtaget proksimalt og sikre, at graften er tilstrækkelig løs omkring skaftet for at tillade fjernelse uden at forskyde graften. Hvis indføringssystemet blev introduceret omkring en kurve, som vist i figur 15, skal det fjernes samme vej for at undgå at forskyde graften eller forårsage trauma på karret.

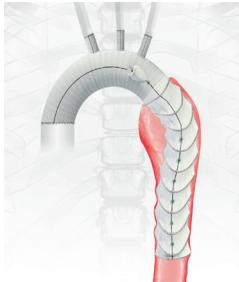


Figur 15 – Fjernelse af indføringssystem

AFSNIT 3.6 UDFØRELSE AF ANASTOMOSER MED THORAFLEX™ HYBRID SYSTEM

Når indføringssystemet er blevet fjernet, bør kraven sutureres til det native aortakar for at fiksere og stabilisere graften. Den nøjagtige anvendte suturteknik bestemmes af kirurgen, der implanterer graften, men en cirkulær omkransende anastomose er nødvendig for at sikre, at graften er korrekt forseglet (figur 16). De resterende anastomoser udføres nu.

Bemærk: Der kan opstå en vis bevægelse af den distale ring på Thoraflex™ Hybrid-graften efter re-perfusion af aorta thoracalis.



Figur 16 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4-graft-anastomoser

AFSNIT 4 YDERLIGERE OPLYSNINGER

AFSNIT 4.1 OVERSIGT OVER KLINISKE PUBLIKATIONER

Shrestha et al. (2016) offentliggjorde resultater for de første 100 patienter, som blev behandlet med Thoraflex™ hybrid enhed på et enkelt center i Hannover, Tyskland. Denne cohorte omfatter data fra 34 patienter, der blev behandlet som en del af det indledende hovedforsøg inden markedsføring af enheden, som blev foretaget på den samme institution. Der var 37 patienter med akut dissektion, 31 med kronisk dissektion og 32 med thorakal aortaaneurisme. Otte patienter havde gennemgået tidligere kirurgi (28 %), mens tolv (12 %) udviste Marfan-syndromet.

Postoperativt var re-thorakotomi på grund af blødning påkrævet hos ti patienter (10 %), mens der blev rapporteret om slagtilfælde hos ni (9 %). Raten af slagtilfælde var højere hos patienter med akut aortadissektion (14 %, n = 5) sammenlignet med patienter med kronisk aortadissektion (10 %, n = 3) og aneurisme (3 %, n = 1). I alt 14 patienter (14 %) oplevede akut nyresvigt, som krævede dialyse, og otte patienter (8 %) blev udskrevet på dialyse. Der forekom parapareses hos syv patienter (7 %), hvoraf tre var patienter med akut dissektion, som ikke blev rutinemæssigt behandlet med drenage af cerebrospinalvæske (CSF). Alle undtagen én kom sig efter postoperativ CSF-drænage. Den perioperative mortalitetsrate, herunder 30-dages-mortalitet og dødsfald på hospitalet, var 7 % (syv patienter).

Opfølgning var 100 % komplet. Under en middelopfølgning på 2,7 år (i området 1,8 til 4,6 år) krævede 22 patienter yderligere procedurer i aorta descendens. Af disse 22 procedurer var 15 forudsete/planlagte ekstensioner (68 %). 13 af ekstensionsprocedurerne blev udført ved brug af en endovaskulær tilgang (59 %). Død efter udskrivning blev rapporteret for 12 patienter (13 %), herunder tre patienter med akut dissektion (9 %), fire patienter med kronisk dissektion (13 %) og fem aneurismepatienter (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Baseret på data fra den offentliggjorte litteratur og hovedforsøget med Thoraflex™ hybrid enhed har Vascutek identificeret følgende potentielle proceduremæssige risici/komplikationer, som kan være forbundet med Frozen Elephant Trunk-kirurgi:

Perioperativ mortalitet på hospitalet, re-thorakotomi på grund af blødning, slagtilfælde, TIA, SCI/parapareses/paraplegi, recidivende nervelammelse, forlænget ventilation, respiratoriske komplikationer, kardielle komplikationer, akut nyreskade, nyresvigt/dialyse, påkrævet ekstension af Thoraflex™ hybrid enhed (via åben eller endovaskulær procedure), endolækage, aortaruptur, lungeemboli, systemisk/dyb infektion, sårinfektion.

AFSNIT 4.2 BRUG AF THORAFLEX™ HYBRID-SYSTEMETS PERfusionssidegren

Indledning af antegrad perfusion: Bypass kateteret skal placeres i sidegrenen til Plexus 4 eller Ante-Flo-enheden og fikseres sikert.

Afslutning af antegrad perfusion: Når bypass er afsluttet, skal kanylen i sidegrenen til Plexus 4- eller Ante-Flo-enheden afskæres og den resterende stump oversys ved hjælp af standard kirurgisk teknik.

AFSNIT 4.3 GELATINENS OPRINDELSE

Vascutek bruger gelatine, der er fremstillet af dyr hjemmehørende i og udelukkende opdrættet i USA. USA er klassificeret som et land med lille BSE-risiko i overensstemmelse med OIE-kategoriseringen (vedtaget af den Europæiske Union med forordningen (EC) nr. 722/2007). Gelatinen bliver hydrolyseret inden for ca. 14 dage og erstattes af normal vævsinkorporering.

AFSNIT 4.4 STERILISERING

Disse systemer er blevet steriliseret med ethylenoxid og leveres sterile. Tyvek® forseglingen på både den mellemliggende og den indre pose skal være intakt. Enhver skade på poserne gør systemet usterilt.

Bemærk: I tilfælde af skader på den primære emballage må produktet ikke anvendes og bør straks returneres til leverandøren.

FORSIGTIG: THORAFLEX™ HYBRID-SYSTEMET MÅ IKKE RESTERILISERES.

AFSNIT 4.5 EMBALLERING

Tyvek® poser er indelukket i en foliepose, der fungerer som dampspærre og bevarer optimale systemegenskaber. En pose med et tørremiddel er inkluderet for at lette dette formål.

Bemærk: Folieposen og ydre Tyvek® pose er ikke sterile. Kun den inderste pose og bakken kan indføres i det sterile område.

AFSNIT 4.6 EKSTRA ETIKETTER

Ekstra etiketter er vedlagt til brug i patientjournaler.

AFSNIT 4.7 BORTSKAFFELSE AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEMET

Ved afslutningen af proceduren skal man være omhyggelig med at sikre en sikker bortsaffelse af Thoraflex™ Hybrid-indføringssystemet. Hvert arbejdsteam skal sikre, at lokale og nationale lovgivningsmæssige krav til bortsaffelse af kontaminerede kliniske affaldsprodukter overholdes.

AFSNIT 4.8 RETURNERING AF THORAFLEX™ HYBRID-INDFØRINGSSYSTEM ELLER -GRAFT

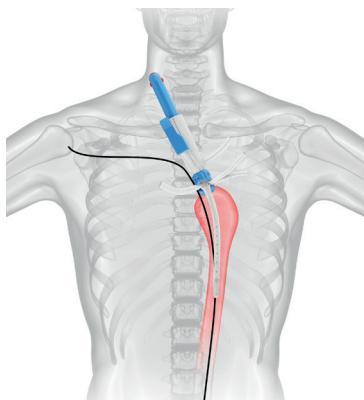
Alle eksplanterede indføringssystemer/grafter skal returneres til Vascutek til analyse så hurtigt som muligt. I tilfælde af at et brugt indføringssystem/en brugt graft skal returneres til Vascutek, er det et krav, at indføringssystemet/graften samt alle andre genstande, der anvendes i proceduren, skal returneres i en Eksplantat-boks, som kan rekvireres fra Vascutek's kvalitetssikringsafdeling. Om nødvendigt kan eksplantatpartikler kits rekvireres på complaints@vascutek.com eller via din lokale forhandler og vil blive leveret til afhentning og bevarelse af den eksplanterede enhed og/eller indføringssystem eller andre komponenter for transit til Vascutek.

AFSNIT 5 FEJLFINDINGSVEJLEDNING

5.1 VANSKELIGHED MED AT INDFØRE INDFØRINGSSYSTEMET TIL DET PLANLAGTE ANLÆGGELSESSSTED

Potentielle årsager

- A. Vinklingsgraden for hylsteret/det formbare skaft er muligvis ikke kompatibel med aorta-anatomien.
- B. Under indføringen følger systemet ikke guidewirens rute.



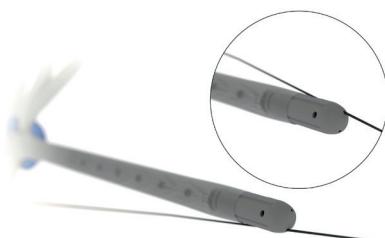
Anbefalede foranstaltninger

- A.1. Fjern indføringssystemet, kontrollér, om vinklingsgraden for indføringssystemets skaft er egnert til anatomien.



- B.1.** Før guidewiren gennem den anden spids i guidewirens port. Dette bør minimere problemets effekt.

Bemærk: Guidewiren går ikke gennem midten af indføringssystemet. Derfor skal der udvises opmærksomhed på en passende vinkel, når systemet fremføres.



- B.2.** Brug en anden enhed, hvis A1 og B1 ikke virker.

5.2 TILBAGETRÆKNING AF HYLSTER – EN HØJ KRAFT ER PÅKRÆVET FOR AT TRÆKKE HYLSTERET TILBAGE OG ANLÆGGE GRAFTEN

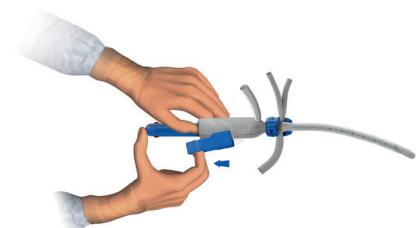
Potentiel årsag

Høj vinklingsgrad af hylsteret og det formbare skaft kan resultere i overdrevne knæk på hylsteret. Dette kan føre til højere anlæggelsesmodstand, der opleves under tilbagetrækningen af hylsteret.



Anbefalede foranstaltninger

Hvis der er meget stor modstand ved tilbagetrækning af hylsteret, kan anvendelsen af et sprøjtelignende greb til systemet give bedre kontrol for den indledende fase af tilbagetrækningsprocessen.



Følgende trin kan også løse problemet.

1. Fjern systemet og inspicér hylsteret for overdrevne knæk.
2. Hvor det er muligt, rettes indføringssystemet for at fjerne knæk.
3. Knæk kan også fjernes fra hylsteret ved hjælp af lokaliseret kompression af det pågældende område.
4. Gentag trin 1-3, indtil den nødvendige anlæggelseskraft er blevet reduceret.

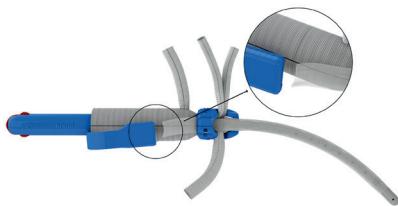


Bemærk: Sørg for, at en hånd stabiliserer håndtaget. Graftdelen skal flyttes frem, hvilket giver mulighed for at holde bedre fast om håndtaget.

5.3 TILBAGETRÆKNING AF HYLSTER – STROPSEN BLIVER ADSKILT FRA INDFØRINGSHYLSTERET

Potentiel årsag

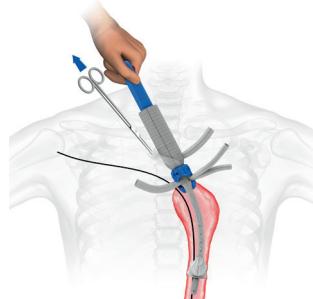
For høj anlæggelsesmodstand eller for dårlig styrke på stropvedhæftningen til hylsteret kan resultere i afkobling af stroppen fra hylsteret.



Anbefalede foranstaltninger

1. Fastgør et par atraumatiske arteriepincetter på hver side af hylsteret.
2. Sørg for, at håndtaget er stabiliseret.
3. Med håndtaget stabiliseret, trækkes i pincetterne samtidigt, for at trække i begge dele af hylsteret samtidig.

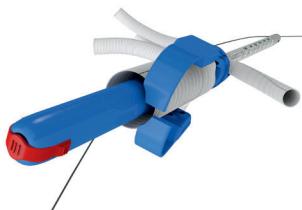
Bemærk: Begge dele af hylsteret skal trækkes tilbage samtidigt, for at sikre en korrekt frigørelse af den stentede del af graften.



5.4 TILBAGETRÆKNING AF HYLSTER – STROPHÅNDTAGET BRÆKKER I TO STYKKER

Potentiel årsag

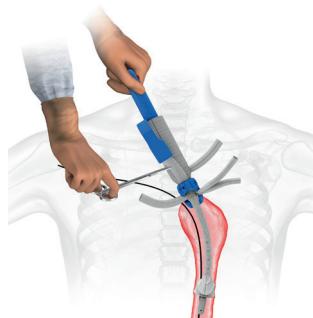
En overdreven anlæggelsesmodstand kan bidrage til et potentielt brud og/eller svækkelse af stroppen. Dette kan få det til at knække under udstyrets indsættelse.



Anbefalede foranstaltninger

1. Saml begge halvdeler af stroppen i den ene hånd.
2. Stabilisér indføringssystemets håndtag.
3. Træk samtidig i begge halvdeler af stroppen, og del dermed hylsteret i to.

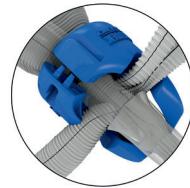
Bemærk: Denne proces kan afsluttes ved hjælp af atraumatiske arteriepincetter, som beskrevet i afsnit 5.3 Tilbagetrækning af hylster – stroppen bliver adskilt fra indføringshylsteret.



5.5 SPLITTEREN BLIVER FRAKOBLET UNDER/FØR ANLÆGGELSE

Potentiel årsag

Splittersuturen er løs eller ikke fastgjort under brug.

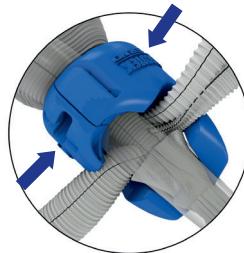


Anbefalede foranstaltninger

1. Splitteren kan lukkes manuelt og holdes under anlægningen, eller hvis delvis åben, kan den påsættes igen.
2. Sørg for, at graftmaterialet ikke fanges i splitteren, når den fastgøres igen.
3. Tryk begge sider af splitteren sammen, indtil de klikker sammen.
4. Splitteren skal holdes lukket under tilbagetrækningen af hylsteret.

Bemærk: Hvis splitterens hængsel brækker, skal man med omhu sikre, at begge dele af splitteren fjernes fra brysthulen efter brug.

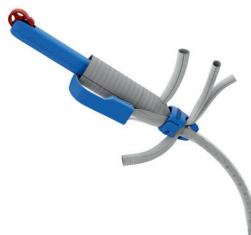
Bemærk: Splitteren er ikke afgørende for at anlægge graften.



5.6 HÅNDTAGETS UDLØSERCLIP BLIVER IKKE FORBUNDET TIL INDFØRINGSSYSTEMETS HÅNDTAG

PotentIELLE åRSAGER

- A. Den røde udløserclip er gået løs, enten under transit eller brug, men er stadig fastgjort til håndtaget.
- B. Den røde udløserclip er ikke længere fæstnet til frigørelseswiren.



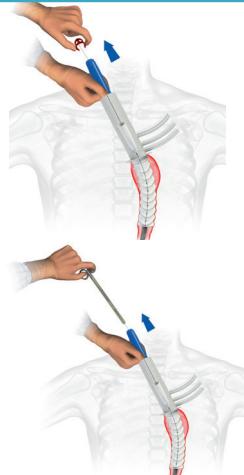
Anbefalede foranstaltninger

- A.1. Kontrollér, at den røde udløserclip stadig er fæstnet til dens frigørelseswire, ved forsigtigt at trække i den for at sikre, at spændingen stadig kan mærkes.
- A.2. Hvis den stadig er fæstnet, kan den røde udløserclip skubbes tilbage på plads i håndtaget.
- A.3. Den røde udløserclip kan fjernes og tilbagetrækkes som vist i brugsanvisningen afsnit 3.5.4.

B.1. Fjern frigørelseswiren

- B.2. Frigørelseswiren skal trækkes tilbage som beskrevet i brugsanvisningen afsnit 3.5.4, ved hjælp af atraumatiske arteriepincerter. De atraumatiske arteriepincerter skal fastgøres til frigørelseswiren og tilbagetrækkes.

Bemærk: Kun én wire er til stede i indføringssystemet.



5.7 VANSKELIGHED MED FJERNELSE AF GUIDEWIREN

Potentiel årsag

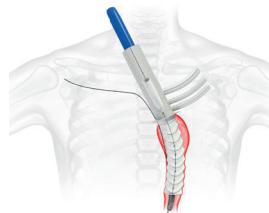
Kombinationen af manipulationen af indføringssystemet og den guidewire-port, der anvendes, har forhindret nem fjernelse af guidewiren fra indføringssystemet.



Anbefalede foranstaltninger

1. Sørg for, at håndtaget er stabiliseret mens guidewiren fjernes, for at undgå at skade placering og stabilitet af den stentede del af udstyret.
2. Prøv at fjerne guidewiren i den modsatte retning af, hvordan den blev indsat, dvs. distal fjernelse ikke proksimal/proksimal fjernelse ikke distal.

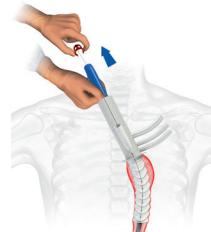
Bemærk: Retningen på guidewirens fjernelse kan blive kompromitteret af anatomien.



5.8 VANSKELIGHED MED FJERNELSE AF FRIGØRELSESWIREN FRA INDFØRINGSSYSTEMET

Potentiel årsag

Hvis operatøren mærker modstand, når frigørelseswiren fjernes, kan det være, at frigørelseswiren er blevet bøjet og/eller har sat sig fast inde i graften. Den knækkede del af frigørelseswiren skal fjernes, før anlæggelsen fuldføres.



Anbefalede foranstaltninger

1. Frigørelseswiren skal inspiceres, når den er blevet fjernet fra systemet. Se efter tegn på brud, skader eller forkortet længde.

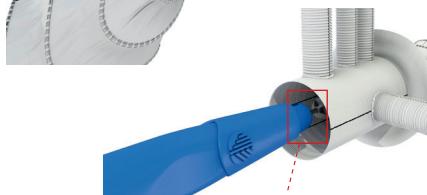
Endelige længde bør være ca.:

- Kat.nr. TH.....X100B = 530 mm
- Kat.nr. TH.....X150B = 630 mm



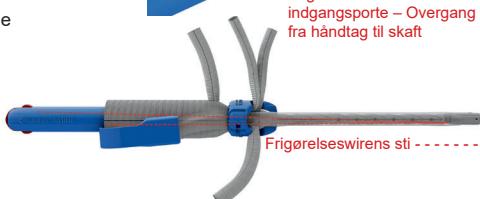
2. Kontrollér wireindgangsportene på håndtaget til indføringssystemet. Hvis der stadig sidder et stykke wire, fjernes det med en pincet.

Frigørelseswiren løber fra udløserclips til spidsen af indføringssystemet og ender tilbage i håndtaget.



Frigørelseswirens indgangsporte – Overgang fra håndtag til skaft

Hvis der ikke er wire til stede på hver side af håndtaget, skulle udstyret være blevet frigjort fra indføringssystemet. Alle vanskeligheder må skyldes vinklingen af systemet. Se afsnit 5.9.

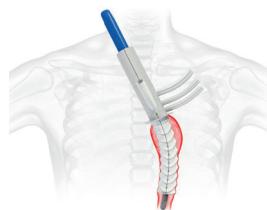


Frigørelseswirens sti - - - - -

5.9 VANSKELIGHED MED FJERNELSE AF INDFØRINGSSYSTEM – HØJ VINKLING

Potentiel årsag

Vinklingsnivealet, der påføres indføringssystemet, forårsager problemer, når håndtaget fjernes.



Anbefalede foranstaltninger

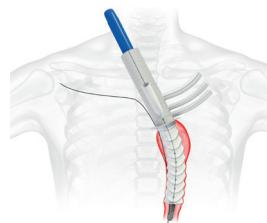
1. Tag hensyn til den krumning, der anvendes på indføringssystemet før anlæggelse, idet fjernelsen muligvis skal følge en lignende vej.
2. Fjern forsigtigt.



5.10 VANSKELIGHED MED FJERNELSE AF INDFØRINGSSYSTEMET – FRIGØRELSESWIRE OG GUIDEWIRE

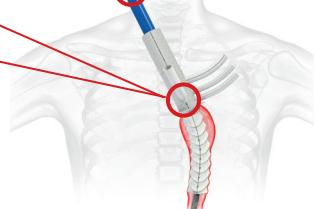
Potentuelle årsager

- A. Indføringssystemet er stadig fastgjort til udstyret.
B. Indføringssystemet er stadig fastgjort til guidewirene.

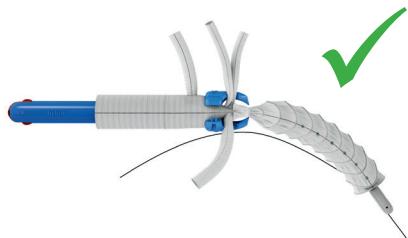


Bemærk: Hvis håndtaget fjernes, mens det stadig er fastgjort til guidewiren, vil den stentede del af graften løsne sig.

- A.1. Kontrollér, at frigørelsесwire og splitter er blevet fjernet.
A.2. Sørg for, at graften er blevet udfoldet i det område, hvor splitteren var.
A.3. Flyt forsigtigt håndtaget distalt, før det fjernes.



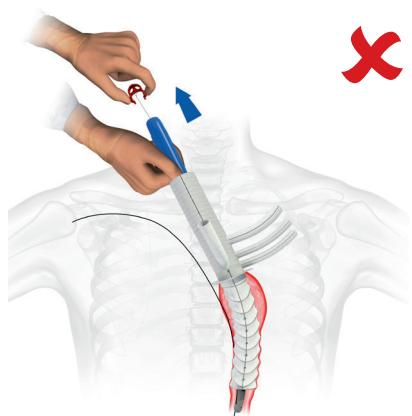
- B.1. Hvis udstyret er korrekt placeret (beklædt eller uden hylster) og stadig er forbundet med indføringssystemet, kan guidewiren fjernes uden at koble enheden fra



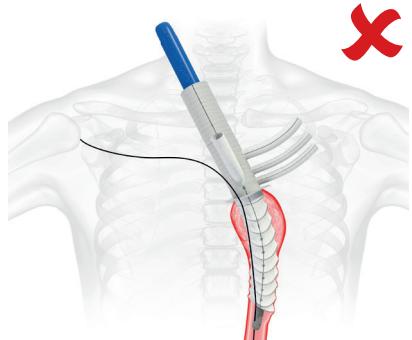
Bemærk: Dette er det sidste punkt i proceduren, hvor guidewiren kan fjernes uden væsentlig konsekvens eller skadelig virkning på udstyret.

5.10 VANSKELIGHED MED FJERNELSE AF INDFØRINGSSYSTEMET – FRIGØRELSESWIRE OG GUIDEWIRE

B.2. Efter fjernelse af frigørelsесwiren er graften ikke længere fastgjort til indføringssystemet, hvorfor fjernelse af guidewiren kan forskyde graften, hvis den ikke tidligere er fjernet.



B.3. Hvis håndtaget fjernes, mens det er fastgjort til guidewiren, kan dette medføre, at graften flyttes fra anlæggelsesstedet. Virkningerne kan være skadelige uden sekundær intervention.



Norsk

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybridenhet

Bruksanvisning

INNHOLD

AVSNITT 1 BRUKSANVISNING

- 1.1 Komponenter og beskrivelse
- 1.2 Indikasjoner
- 1.3 Kontraindikasjoner
- 1.4 Foholdsregler
- 1.5 Sikkerhet ved magnetisk resonanstomografi (MR)

AVSNITT 2 DIMENSJONERING

AVSNITT 3 INSTRUKSJONER OM IMPLANTASJON AV THORAFLEX™ HYBRIDENHET

- 3.1 Klargjøre Thoraflex™ hybrid leveringssystem
- 3.2 Forme Thoraflex™ hybrid leveringssystem
- 3.3 Innføring av Thoraflex™ hybrid leveringssystem ved bruk av ledavaier
- 3.4 Posisjonere Thoraflex™ hybrid leveringssystem
- 3.5 Plasseringssekvens for Thoraflex™ hybridenhet
- 3.6 Anastomoser for Thoraflex™ hybridenhet

AVSNITT 4 TILLEGSINFORMASJON

- 4.1 Sammendrag av Klinisk Erfaring
- 4.2 Bruk av perfusjonssidegren for Thoraflex™ hybridenhet
- 4.3 Gelatinets opprinnelse
- 4.4 Sterilisering
- 4.5 Emballasje
- 4.6 Ekstra etiketter
- 4.7 Avhending av Thoraflex™ hybrid leveringssystem
- 4.8 Returnere Thoraflex™ hybrid leveringssystem eller enhet

AVSNITT 5 PROBLEMLØSNING

- 5.1 Vanskelighet med å føre inn leveringssystemet til det tiltenkte plasseringsstedet
- 5.2 Tilbaketrekkning av hylse – Det kreves stor kraft for å trekke ut hylsen og plassere enheten
- 5.3 Tilbaketrekkning av hylse – Stroppen løsner fra leveringshylsen
- 5.4 Tilbaketrekkning av hylse – Stroppehåndtaket brekker i to
- 5.5 Splitteren løsner under/før plasseringen
- 5.6 Den røde utløserklemmen er ikke festet til håndtaket på leveringssystemet
- 5.7 Vanskelighet med å fjerne ledavaier
- 5.8 Vanskelighet med å fjerne utløservaieren fra leveringssystemet
- 5.9 Vanskelighet med å fjerne leveringssystemet – sterkt vinkling
- 5.10 Vanskelighet med fjerning av leveringssystemet – utløservaier og ledavaier

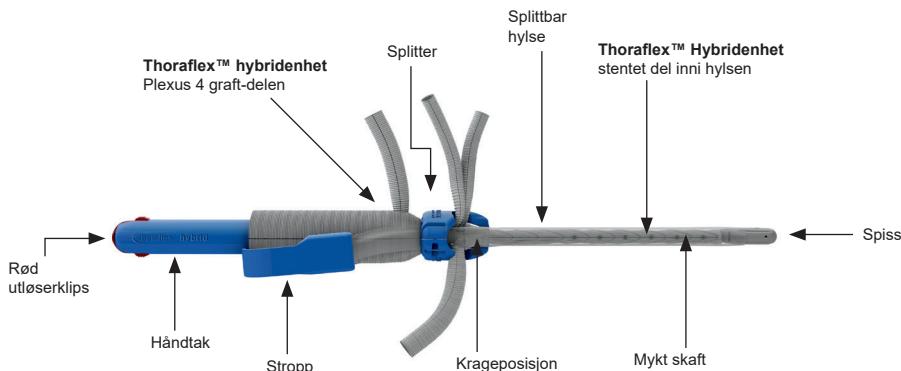
AVSNITT 1 BRUKSANVISNING

Dette heftet inneholder instruksjoner om bruken av Thoraflex™ hybridsystem.

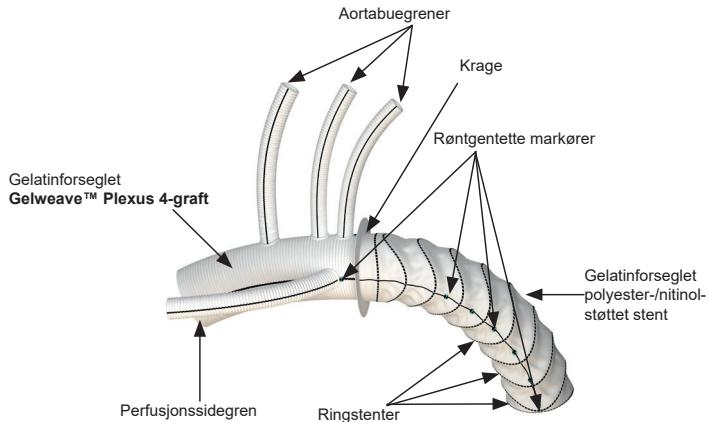
AVSNITT 1.1 KOMPONENTER OG BESKRIVELSE

Vascutek Ltd. Thoraflex™ hybridsystem består av en Thoraflex™ hybridenhet, som er innebygd i et leveringssystem som vist i Figur 1. Thoraflex™ hybridenhet er fremstilt av gelatinforseglet, vevd polyester, som har en seksjon der det finnes nitinolringstenter som vist i Figur 2 og 3. Enheten er spesifikt utformet for reparasjon eller utskifting av skadede eller syke kar i aortabuen og aorta descendens, med eller uten involvert aorta ascendens i tilfeller med aneurismer og/eller disseksjon i åpen kirurgisk reparasjon. Grenene i Plexus 4-versjonen (Figur 2) er gitt for å romme rekonstruksjon av de store aortagrenene og en intraoperativ tilfesting av en perfusjonskanyle under hjerte-lunge-bypass, der det brukes antegrad perfusjonsteknikk. Den stentede delen av enheten gir mulighet for behandling av den syke torakale aorta descendens uten behov for å anastomosere sammen en stentet og ustentet enhet.

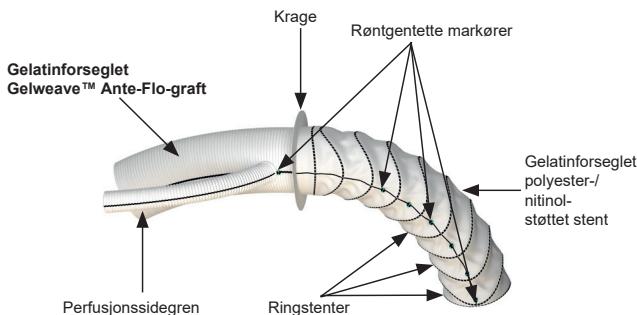
Thoraflex™ hybridenhet har blitt impregnert med et absorberbart protein. Målet for impregneringen er å kunne levere en vaskulær polyesterenhett som ikke krever forkoagulering. Proteinet er et bovint gelatin som har blitt tverrbundet til et fastsatt nivå for å kontrollere fjerningshastigheten. Det erstatter fibrin, som forsegler polyesterenhettene under normal forkoagulering. Gelatinet blir hydrolysert innen 14 dager og erstattes av normal vevsinnvekst. Gelatinet ble valgt fordi det er et ikke-toksisk protein, noe som gjenspeiles av utstrakt bruk som en trygg plasmaekspansjonsenhett.



Figur 1 – Thoraflex™ Hybrid leveringssystem (Plexus 4 versjon)



Figur 2 – Thoraflex™ hybrid Plexus 4-enhet



Figur 3 – Thoraflex™ hybrid Ante-Flo-enhet

AVSNITT 1.2 INDIKASJONER

Thoraflex™ hybridenhet er beregnet på et trinns åpen kirurgisk reparasjon eller utskifting av skadede eller syke kar i aortabuen og aorta descendens, med eller uten involvert aorta ascendens i tilfeller med aneurismer og/eller disseksjon.

AVSNITT 1.3 KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke implanteres i pasienter som viser;

1. Følsomhet overfor polyester, nitinol eller materialer av bovin opprinnelse.
2. Aktiv infeksjon.

AVSNITT 1.4 FORSIKTIGHET

1. Det vaskulære graftmaterialet er basert på en vevd struktur og skal derfor kuttes med en kauteriseringsenhet for å redusere råkning til et minimum.

MERK: HVIS ENHETEN LEGGES I SALTOPPLØSNING UMIDDELBART FØR BRUK, VIL DETTE HINDRE FOKAL BRENNING SOM KAN OPPSTÅ UNDER KAUTERISERINGEN. Enheten skal ligge i saltoppløsning i minst 1 minutt, men ikke lenger enn 5 minutter. Enheten skal ikke tørke ut etter bløtleggingen.

2. Det er spesielt viktig at den stentede delen forhåndsbløtes som anviset i avsnitt 3.1, fordi dette vil gi betydelig

reduksjon i kraften som trengs for å plassere enheten.

3. **IKKE UTFØR FORKOAGULERING.** Disse enhetene inneholder en gelatinforsegling og skal ikke forkoaguleres.
4. **SKAL IKKE BRUKES ETTER DEN ANGITTE UTLØPSDATOEN.** Gelatinimpregneringen oppfyller kanskje ikke designspesifikasjonene etter utløpsdatoen.
5. **SKAL IKKE RESTERILISERES. BARE TIL ENGANGSBRUK.** Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan redusere den strukturelle intaktheten i enheten og/eller føre til svikt, som i sin tur kan resultere i svekkelse av helsen eller pasientens død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten som sluttbruker.
6. Oppbevares rent og tørt ved romtemperatur.
7. Enheten skal implanteres innen en måned etter den er tatt ut av folieposen.
8. Fastklemming kan skade protesen. Atraumatiske klemmer, ideelt med myke kjever, skal brukes med minimal kraft. For sterk kraft skal unngås fordi dette vil skade polyesterfibrene og gelatinimpregneringen.
9. For sterkt belastning på protesen bør unngås.
10. Det skal brukes runde nåler med konisk spiss under implantasjon av enheten for å redusere fiberskade.
11. Hvis utlufting er påkrevd, skal man bruke en minst mulig nål. En 19 G nål er vanligvis tilstrekkelig. Hypodermiske nåler har et kuttepunkt som kan forårsake blodlekksasje og kreve reparasjon med suturering.
12. Enheter må velges i henhold til Vascutek Ltd. Thoraflex™ hybridenhet, dimensjoneringsdiagram (se avsnitt 2).
13. Langvarig graftytelse har ikke blitt etablert. Pasientene skal derfor overvåkes jevnlig for eventuelle bivirkninger, for eksempel endolekksjoner og aneurismavekst.
14. Bruk av en ballongutvidende stent, for eksempel Palmaz®-stent, til behandling av endolekksjon kan resultere i slitasje i graftmaterialet, noe som fører til svikt eller tretthet i graftet.
15. Sterk vinkling av leveringssystemet vil føre til mer knekking i hylsen og derfor kreve økt plasseringskraft.
16. Fjerning av leveringssystemet – hvis systemet settes inn rundt en kurve, skal det fjernes i en identisk bane for å unngå å bevege enheten eller utsette karet for traume.
17. I disseksjonstilfeller skal det vises ekstra stor forsiktighet under innsetting og fjerning av leveringssystemet for å redusere risikoen for traume på karveggen.
18. Graftdelen på Thoraflex™ hybridenhet er fremstilt av gelatinforseglet Gelweave™ polyestermateriale. Fordi graftdelen brukes i forbindelse med et leveringssystem, kan den utsettes for litt innledende blodtap, sammenliknet med et standard gelatinforseglet Gelweave™-graft.
19. Produktionsprosessen av gelatinforseglede vaskulære graft bruker kryssbindingsmiddelet formaldehyd for å oppnå graftytelsen. Alle gelatinforseglede graft skylles grundig med RO-vann for å redusere rester av formaldehyd, men en rest kan være tilstede på det fullførte graftet. Formaldehyd har også blitt funnet naturlig i kroppen i små mengder, og noe av det kommer fra mat. Formaldehyd er kjent for å være mutagent og karsinogen. Risikoene for disse potensielle skadene fra produktet har ikke blitt klinisk fastslått.
20. Thoraflex™ Hybrid-enheten er ikke blitt testet i pediatriske populasjoner.

21. HVIS EN LEDEVAIER BLE BRUKT UNDER PLASSERINGEN AV ENHETEN, SKAL DEN FJERNES FRA LEVERINGSSYSTEMET FØR UTLØSERVAIEREN FJERNES – Se avsnitt 3.5.3.

AVSNITT 1.5 SIKKERHET VED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Thoraflex™ hybridenhet ble fastslått å være **Magnetisk resonanstomografi (MR)-betinget**. Ikke-klinisk testing fastslo at graft med røntgentette markører var MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plasseringen av enheten under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre.
- Maksimum romlig gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.

OPPVARMING RELATERT TIL MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Ved ikke-klinisk testing produserte graft med røntgentette markører følgende temperaturøkning under magnetisk resonanstomografi, utført i 15 minutters skanning (per pulssekvens) i MR-systemer med 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv-skjermet, horisontal feltskanner) og 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR-systemrapportert, helkropps gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrimalte verdier, gjennomsnittlig helkropp-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	+1,7°C	+2,0°C

Disse temperaturendringene vil ikke utgjøre en fare for et menneske under forholdene angitt ovenfor.

Artefaktinformasjon

MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis området av interesse er på nøyaktig samme område eller nær graftposisjonen med røntgentette markører. Optimalisering av MR-avbildingsparametrene for å kompensere for nærværet av denne enheten kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (for eksempel som sett på gradient ekko pulssekvens) strekker seg ut omtrent 10 mm i forhold til størrelsen og formen på dette implantatet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltømt område	15.818 mm ²	1.424 mm ²	19.077 mm ²	2.012 mm ²
Planretning	Parallel	Perpendikulær	Parallel	Perpendikulær

Denne informasjonen er basert på informasjon fra Food and Drug Administration og American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Betegnelse: F2503-08. Standard praksis for markedsføring av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i et MR-miljø.

AVSNITT 2 DIMENSJONERING

Thoraflex™ hybrid dimensjoneringsdiagram inkorporerer en 15–25 % overdimensjonering av ringstentdiameter til aorta-diameter. Aorta-diametren er basert på målinger av innvendig kardiometer (ID). Derfor er ingen ytterligere overdimensjonering nødvendig. Hvis utvendige kardiometre (OD) blir målt, må det tas hensyn til karveggdiameteren før dimensjoneringsdiagrammet brukes til valg av enhet.

Vascutek har utført testing og anbefaler en 15–25 % overdimensjonering og en 40 mm distal landingssone for optimal forseglung i et friskt kar (Figur 4a, 4b, 4c og 5).

Når det overdimensjoneres i en disseksjon, skal det brukes klinisk skjønn på basis av den individuelle pasienten.

MERK: Diametren på hylsen måler 10 mm.

Katalognr. (Plexus-design)	Katalognr. (Ante-Flo-design)	D1 Graft ID (mm)	D2 Stentgraft OD (mm)	D3* Synkende landingssonekar-ID (mm)	Grenkonfigurasjon IA, LCC, LSA (mm)	L1** Stentgraft nominell lengde (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

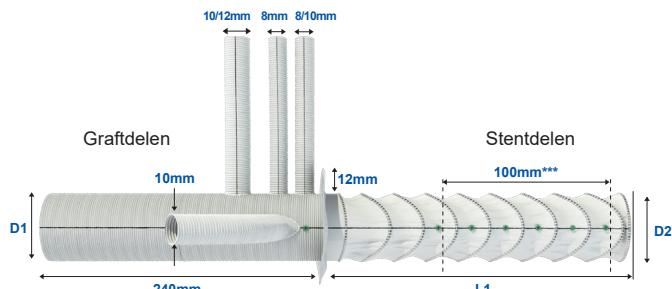
Figur 4a – Thoraflex™ hybridenhet, dimensjoneringsdiagram

*Se Figur 5. Angitt overdimensjonering er omrent 15–25 %.

**Nominell lengde angitt.

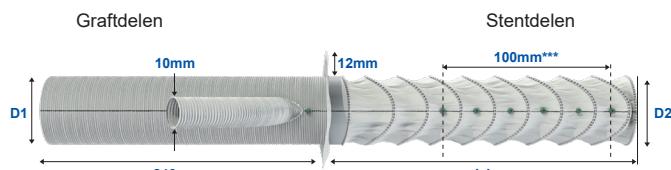
Det bør tas i betraktning ved måling av lengde at enheten tar den ytterste buen på aorta. Se Figur 5.

Det kan forekomme en del bevegelse i den distale ringen på Thoraflex™ hybridenhet etter re-perfusjon av torakal aorta.



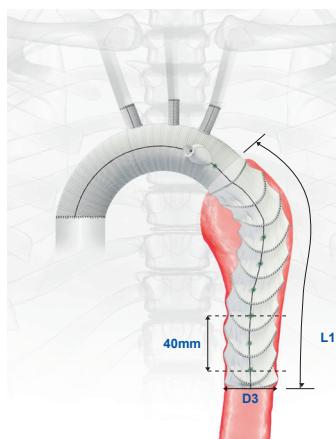
Figur 4b – Dimensjoner for Thoraflex™ hybrid Plexus 4-enhet

***Vist lengde for å angi markørposisjon. Ringkonfigurasjonen vil variere



Figur 4b – Thoraflex™ hybrid Ante-Flo, enhetens dimensjoner

***Vist lengde for å angi markørposisjon. Ringkonfigurasjonen vil variere



Figur 5 – Dimensjonere enheten

Det kan forekomme en del bevegelse i den distale ringen på Thoraflex™ hybridenhet etter re-perfusjon av torakal aorta.

AVSNITT 3 INSTRUKSJONER OM IMPLANTASJON AV THORAFLEX™ HYBRIDENHET

AVSNITT 3.1 KLARGJØRE THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM

Når Thoraflex™ hybrid leveringssystem er lagt i det sterile feltet, skal hele systemet bløtlegges grundig i minst 1 minutt, men ikke lenger enn 5 minutter i en saltoppløsning for å sikre tilfredsstillende absorpsjon.

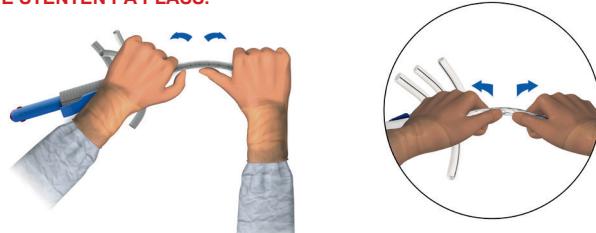
Merk: Leveringssystemet og enheten skal ikke tørke ut etter bløtleggingen. Forhåndsbløtlegging vil redusere kraften som er nødvendig for å føre den stentede delen av enheten ut av hylsen.

AVSNITT 3.2 FORME THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM

Den stentede delen av Thoraflex™ hybrid leveringssystem (Figur 6) kan formas til å ligne anatomien i aorta, kun i området for stentgraftet.

FORSIKTIG: IKKE BØY DEN STENTEDEN DELEN INNEN 10 MM FRA SPLITTEREN, ELLER MENS DU HOLDER HÅNDTAKET PÅ SYSTEMET.

FORSIKTIG: HVIS SYSTEMET BLIR FORMET TIL EN VINKEL STØRRE ENN 50°, TRENGS DET STØRRE KRAFT TIL Å SETTE STENTEN PÅ PLESS.



Figur 6 – Forme den stentede delen av systemet

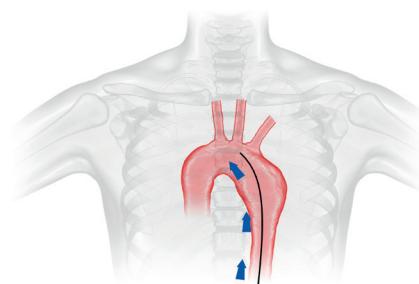
Hvis det finnes knekk på hylsen etter å ha formet leveringssystemet, skal det påføres lokal kraft på knekkene for å redusere hylsebretting og fjerne eventuelle skarpe punkter (Figur 7).



Figur 7 – Fjerne bretter i hylsen

AVSNITT 3.3 INNFØRING AV THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM VED BRUK AV LEDEVAIER

Det anbefales at Thoraflex™ hybrid leveringssystem brukes med ledevaier (Figur 8). Spissen har et valg mellom to tilgangsporter for ledevaier (Figur 9). Ledevaieren kan mantes gjennom en av portene og deretter langs utsiden på hylsen. Leveringssystemet kan deretter føres videre og på plass.



Figur 8 – Bruk av ledevaier i aorta

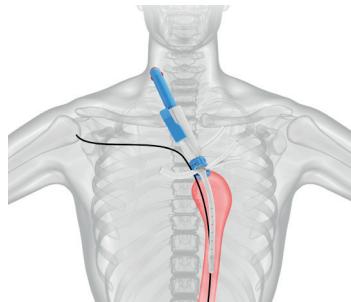


Figur 9 – Innsetting av ledevaier gjennom tilgangsportene for ledevaier på spissen

AVSNITT 3.4 POSISJONERE THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM

Thoraflex™ hybrid leveringssystem skal plasseres gjennom den åpnede aortabuen og inn i torakal aorta descendens. Dette skal gjøres over en ledevaier for å sikre at riktig lumen blir behandlet, for eksempel i disseksjonstifeller (Figur 10). Når leveringssystemet posisjoneres, må det påses at splitterens utløserklemme er tilgjengelig, og at kragen er riktig plassert i forhold til det anastomotiske stedet.

Splitteren skal posisjoneres i distal aorta, slik at kragen er i riktig posisjon når enheten plasseres (Figur 10). For Thoraflex™ hybrid Plexus 4-versjonen skal leveringssystemet orienteres slik at grenene på enheten og aortabuekarene er innrettet mot hverandre.

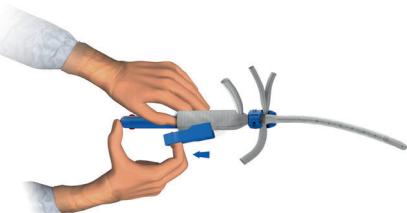


Figur 10 – Posisjonere Thoraflex™ hybrid leveringssystem

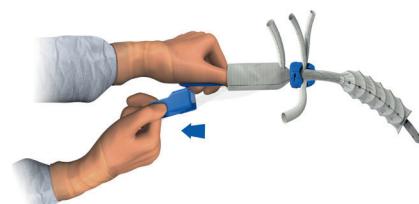
AVSNITT 3.5 PLASSERINGSSEKVENS FOR THORAFLEX™ HYBRIDENHET

3.5.1 Trekke tilbake hylsen (Frigjøring av enhet, trinn I)

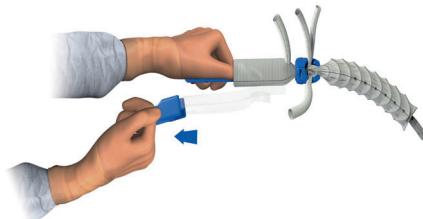
Når optimal orientering og posisjon er oppnådd, skal leveringssystemet tas ut av hylsen. For å ta hylsen ut av enheten skal håndtaket stabiliseres godt med én hånd, og med den andre hånden trekker du tilbake stroppen med håndtaket (Figur 11a, b, c). Dette vil trekke tilbake og splitte hylsen samtidig, og derved gjøre det mulig å fjerne leveringssystemet. Hele den stentede delen av enheten blir nå tatt ut av hylsen.



Figur 11a – Trekke ut hylsen



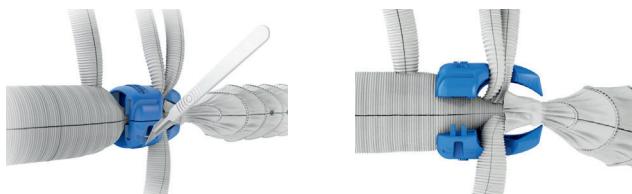
Figur 11b – Trekke ut hylsen



Figur 11c – Trekke ut hylesen

3.5.2 Trekke tilbake hylsesplitteren (Frigjøring av enhet, trinn II)

Når hylesen er fjernet, blir splitteren koblet fra leveringssystemet ved å kutte suturen (Figur 12a). Påse at graftmaterialet under splitteren blir åpnet opp for å muliggjøre fjerning av håndtaket (Figur 12b).



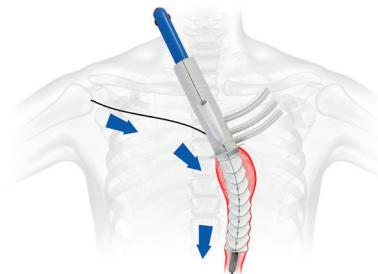
Figur 12a – Fjerne splitteren ved å kutte suturen



Figur 12b – Graftmaterialet åpnet rundt kraga

3.5.3 Fjerne ledervaier

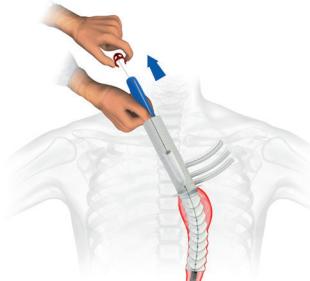
FORSIKTIG: HVIS EN LEDEVAIER BLE BRUKT UNDER PLASSERINGEN AV ENHETEN, SKAL DEN FJERNES FRA SYSTEMET FØR UTLØSERVAIEREN FJERNES (Figur 13). Dette trinnet gjør det mulig å fjerne ledervaieren mens enheten holdes på plass av systemet, og derved hindre bevegelse i den stentede delen.



Figur 13 – Fjerne ledervaier

3.5.4 Fjerne utløservaieren (Frigjøring av enhet, trinn III)

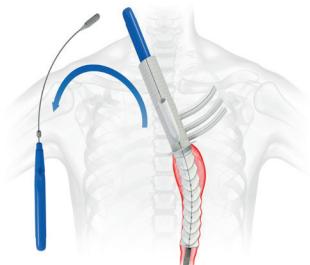
For å frigjøre enheten helt fra leveringssystemet trekkes den røde utløserklemmen og påfestet vaier ut av håndtaket på leveringssystemet (Figur 14). Utløservaieren skal trekkes ut proksimalt, på linje med håndtaket på leveringssystemet. Den distale enden på stentgraftet blir nå utløst fra leveringssystemet (Figur 14).



Figur 14 – Fjerne utløservaieren

3.5.5 Fjerne leveringssystemet

Når enheten har blitt frigjort fra leveringssystemet, skal den gjenværende håndtakdelen fjernes fra enheten. Dette fjernes ved å trekke håndtaket forsiktig proksimalt og påse at enheten er tilstrekkelig løs rundt skaftet, slik at fjerning kan gjøres uten å forstyrre graftet. Hvis leveringssystemet var satt inn rundt en kurve, som vist i Figur 15, skal det fjernes i en identisk bane for å unngå å bevege enheten eller utsette karet for traume.

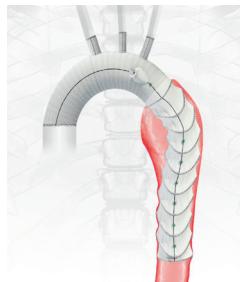


Figur 15 – Fjerne leveringssystemet

AVSNITT 3.6 ANASTOMOSER FOR THORAFLEX™ HYBRIDENHET

Når leveringssystemet har blitt fjernet, skal kragen sutureres til det native aortakaret for å gi enheten fiksering og stabilitet. Den nøyaktige teknikken som brukes, bestemmes av kirurgen som implanterer enheten, men en periferisk anastomose er påkrevd for å sikre at implantatet er riktig forseglet (Figur 16). Gjenværende anastomoser skal nå utføres.

Merk: Det kan forekomme en del bevegelse i den distale ringen på Thoraflex™ hybridenhet etter re-perfusjon av torakal aorta.



Figur 16 – Anastomoser for Thoraflex™ hybrid Plexus 4-enhet

AVSNITT 4 TILLEGGSSINFORMASJON

AVSNITT 4.1 SAMMENDRAG AV KLINISK ERFARING

Shrestha m.fl. (2016) publiserte resultater fra de første 100 pasientene som ble behandlet med Thoraflex™ Hybrid-enheten på ett enkelt senter i Hannover i Tyskland. Denne utvalgsgruppen omfatter data fra 34 pasienter som ble behandlet som en del av den innledende, sentrale pilotstudien av enheten, som ble foretatt ved samme institusjon. Det var 37 pasienter med akutt disseksjon, 31 med kronisk disseksjon og 32 tilfeller av torakal aortisk aneurisme. Tjuéatte pasienter hadde gjennomgått kirurgi tidligere (28 %), og tolv (12 %) ble presentert med Marfans syndrom.

Postoperativt var retorakotomi for blødning påkrevd hos ti pasienter (10 %), mens hjerneslag ble rapportert hos ni (9 %). Hjerneslagraten var høyere hos pasienter med akutt aortadisseksjon (14 %, n = 5) sammenlignet med pasienter med kronisk aortadisseksjon (10 %, n = 3) og aneurisme (3 %, n = 1). Totalt 14 pasienter (14 %) opplevde akutt nyresvikt som krevde dialyse og åtte pasienter (8 %) ble utskrevet på dialyse. Paraparese oppstod hos sju pasienter (7 %), tre var pasienter med akutt disseksjon som ikke ble rutinemessig behandlet med drenering med cerebrospinalvæske (CSF). Alle unntatt én ble bedre med postoperativ CSF-drenering. Den perioperative mortalitetsraten, inkludert 30-dagers mortalitet og dødsfall på sykehuset, var 7 % (sju pasienter).

Oppfølgingen ble 100 % fullført. Under en gjennomsnittlig oppfølging på 2,7 år (fra 1,8 til 4,6 år), trengte 22 pasienter ytterligere inngrep i nedstrøms aorta. Av disse 22 inngrepene var 15 forventede/plannede utvidelser (68 %). 13 av utvidelsesinngrepene ble utført ved hjelp av en endovaskulær tilnærming (59 %). Mortalitet etter utskrivning ble rapportert for 12 pasienter (13 %) inkludert tre pasienter med akutt disseksjon (9 %), fire pasienter med kronisk disseksjon (13 %) og fem aneurismepasienter (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Basert på data fra publisert litteratur og den sentrale prøveversjonen av Thoraflex™ Hybrid-enheten har Vascutek identifisert følgende potensielle inngrepssmessige risikoer/komplikasjoner som kan knyttes til kirurgi med «frossen elefantsnabel»:

Mortalitet perioperativt/på sykehuset, retorakotomi grunnet blødning, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, SCI/paraparese/paraplegi, tilbakevendende radialislammelse, langvarig ventilasjon, respiratoriske komplikasjoner, hjertekomplikasjoner, akutt nyreskade, nyresvikt/dialyse, krav til forlengelse av Thoraflex™ Hybrid-enhet (via åpent eller endovaskulært inngrep), endolekkasje, aortaruptur, lungeembolisme, systemisk/dyp infeksjon, sårinfeksjon.

AVSNITT 4.2 BRUK AV PERFUSJONSSIDEgren FOR THORAFLEX™ HYBRIDENHET

Starte antegrad perfusjon: Bypasskatereteret skal plasseres i sidegrenen på Plexus 4- eller Ante-Flo-enheten og festes forsvarlig.

Fullføre antegrad perfusjon: Når bypass er fullført, skal kanylesidegrenen i Plexus 4- eller Ante-Flo-enheten kuttes og gjenværende stump oversys med standard kirurgisk teknikk.

AVSNITT 4.3 GELATINETS OPPRINNELSE

Vascutek bruker gelatin som er fremstilt av dyr med tilhørighet i, og som er eksklusivt avlet i USA. USA er klassifisert som et land med ubetydelig BSE-risiko i henhold til OIE-kategoriseringen (vedtatt av EU med forskriften (EF) 722/2007). Dette gelatinet hydrolyses innen ca. 14 dager og erstattes av vanlig vevsopptakelse.

AVSNITT 4.4 STERILISERING

Disse systemene har blitt sterilisert med etylenoksid og leveres sterile. Tyvek®-forsieglingen på både mellom- og innerlommene skal være intakte. Eventuell skade på lommene gjør systemet usterilt.

Merk: Hvis det oppstår skade på primæremballasjen, skal produktet ikke brukes og umiddelbart returneres til leverandøren.

FORSIKTIG: THORAFLEX™ HYBRIDSYSTEM SKAL IKKE RESTERILISERES.

AVSNITT 4.5 EMBALLASJE

Tyvek®-lommer ligger i en foliepose som fungerer som dampsperrer og bevarer optimale systemkarakteristikker. En dosepose som inneholder et tørkemiddel, er inkludert for dette formålet.

Merk: Folielommen og den ytre Tyvek®-lommen er ikke sterile. Bare den innerste lommen og brettet kan legges i det sterile feltet.

AVSNITT 4.6 EKSTRA ETIKETTER

Ekstra etiketter til bruk på pasientjournaler følger med.

AVSNITT 4.7 AVHENDING AV THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM

På slutten av inngrepet må det påses at Thoraflex™ hybrid leveringssystem avhendes på sikker måte. Hvert operasjonsteam skal påse at lokale og statlige krav til avhending av kontaminerte kliniske avfallsprodukter blir overholdt.

AVSNITT 4.8 RETURNERE THORAFLEX™ HYBRID LEVERINGSSYSTEM ELLER ENHET

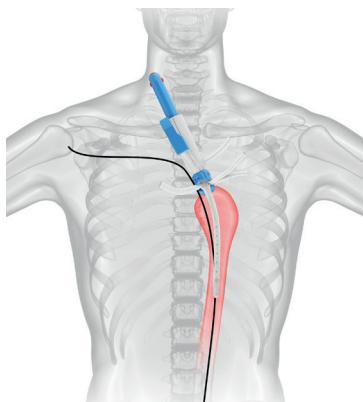
Alle eksplanerte leveringssystemer/enheter skal returneres til Vascutek for analyse så snart som mulig. Hvis et brukt leveringssystem eller en enhet må returneres til Vascutek, er det et krav at leveringssystemet/enheten, og eventuelle andre gjenstander som er brukt under inngrepet, returneres i en eksplantat-eske som kan fås fra Vascuteks kvalitetssikringsavdeling. Om nødvendig kan eksplantatsett bestilles på complaints@vascutek.com eller gjennom din lokale distributør og leveres for gjeninnhenting og bevaring av den eksplanerte enheten og/eller det eksplanerte leveringssystemet eller andre komponenter for forsendelse til Vascutek.

AVSNITT 5 PROBLEMLØSNING

5.1 VANSKELIGHET MED Å FØRE INN LEVERINGSSYSTEMET TIL DET TILTENKTE PASSERINGSSTEDET

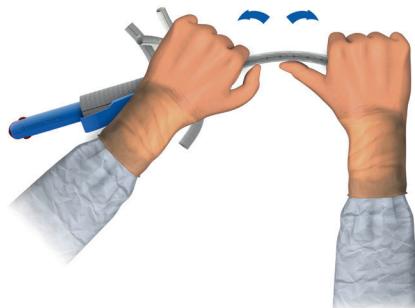
Mulige årsaker

- A. Vinklingsnivået på hylsen/det myke skaftet er kanskje ikke kompatibelt med aorta-anatomien.
- B. Systemet følger ikke ledevaierens bane under innsettingen.



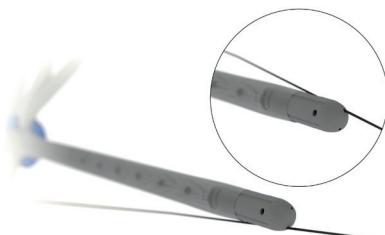
Anbefalte tiltak

- A.1. Fjern leveringssystemet og kontroller om vinklingsgraden på leveringssystemskaftelet er egnert for anatomien.



- B.1. Mat ledevaieren gjennom den andre ledevaierporten på spissen. Dette burde redusere effekten av dette problemet.

Merk: Ledevaieren går ikke gjennom midten på leveringssystemet. Det må derfor tas hensyn til passende vinkel når systemet føres frem.



- B.2. Hvis A1 og B1 ikke fungerer, må det brukes en ny enhet.

5.2 TILBAKETREKKING AV HYLSE – DET KREVES STOR KRAFT FOR Å TREKKE UT HYLSEN OG PLASSERE ENHETEN

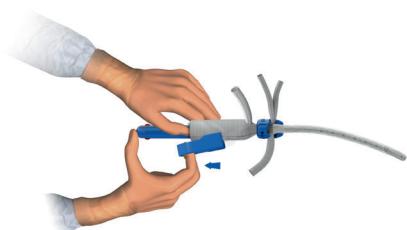
Mulig årsak

Høyt vinklingsnivå på hylsen og det myke skafte kan resultere i sterke knekk på hylsen. Dette kan føre til at man opplever høyere plasseringskraft under uttrekking av hylsen.



Anbefalte tiltak

Hvis det oppleves sterke plasseringskrefter, kan påsetting av en sprøyte som et grep på systemet, gi større kontroll over det innledende trinnet i uttrekkingen.



Følgende trinn kan også løse dette problemet.

1. Fjern systemet og kontroller hylsen for store knekker.



2. Der det er mulig, rettes leveringssystemet ut for å fjerne knekkene.



3. Knekker kan også fjernes fra hylsen med lokalisert kompresjon av det aktuelle området.

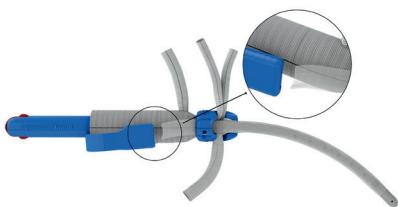
4. Gjenta trinn 1 til 3 til den nødvendige plasseringskraften er redusert.

Merk: Påse at håndtaket stabiliseres med den ene hånden. Graftdelen skal flyttes fremover og derved gi en større lengde på håndtaket til å holde i.

5.3 TILBAKETREKKING AV HYLSE – STROPSEN LØSNER FRA LEVERINGSHYLSSEN

Mulig årsak

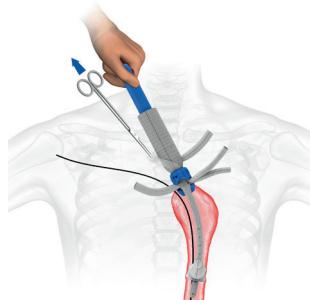
For sterk plasseringskraft eller dårlig styrke i stropp-til-hylse-festet kan føre til at stroppen løsner fra hylsen.



Anbefalte tiltak

1. Fest en atraumatisk arterietang på hver side av hylsen.
2. Påse at håndtaket er stabilisert.
3. Når håndtaket er stabilisert, trekkes tangen for å trekke tilbake begge deler av hylsen samtidig.

Merk: Begge deler av hylsen skal trekkes tilbake samtidig for å sikre riktig fjerning av hylsen fra den stentede delen av enheten.



5.4 TILBAKETREKKING AV HYLSE – STROPPHÅNDTAKET BREKKER I TO

Mulig årsak

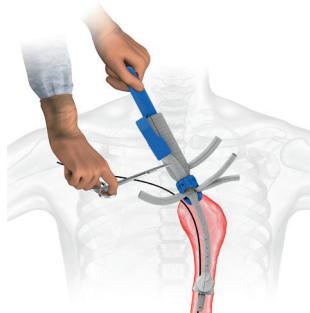
For sterk plasseringskraft kan gi mulig fraktur og/eller svekkelse av stroppen. Dette kan føre til at den brekker under plassering av enheten.



Anbefalte tiltak

1. Grip begge halvdelene av stroppen i én hånd.
2. Stabiliser håndtaket på leveringssystemet.
3. Trekk tilbake begge halvdelene av stroppen sammen slik at hylsen splittes i to deler.

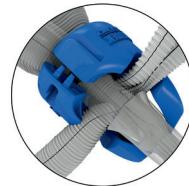
Merk: Dette kan gjøres med atraumatisk arterietang som beskrevet i avsnitt 5.3 Tilbaketrekkning av hylse - Stroppen løsner fra leveringshylsen.



5.5 SPLITTEREN LØSNER UNDER/FØR PLASSERINGEN

Mulig årsak

Splittersuturen er løs eller ikke festet under bruk.

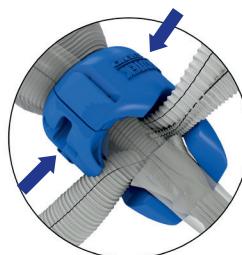


Anbefalte tiltak

1. Splitteren kan lukkes manuelt og holdes under plasseringen, eller festes på nytt hvis den er delvis åpen.
2. Sørg for at graftmaterialet ikke er fanget inn i splitteren når den festes på nyt.
3. Skyv begge sidene på splitteren sammen til de klikker på plass.
4. Splitteren skal holdes lukket under tilbaketrekkning av hylsen under inngrepstiden.

Merk: Hvis hengselet på splitteren brekker, må det påses at begge deler av splitteren fjernes fra brysthulen etter bruk.

Merk: Splitteren er ikke avgjørende for plassering av enheten.



5.6 DEN RØDE UTLØSERKLEMMEN ER IKKE FESTET TIL HÅNDTAKET PÅ LEVERINGSSYSTEMET

Mulige årsaker

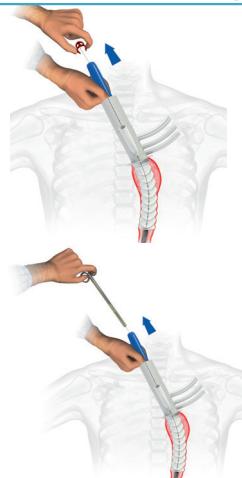
- A. Den røde utløserklemmen har løsnet, men er fremdeles festet til håndtaket, enten under forsendelse eller bruk.
- B. Den røde utløserklemmen er ikke lenger festet til utløservaieren.



Anbefalte tiltak

- A.1.** Kontroller at den røde utløserklemmen fremdeles er festet til utløservaieren, ved å trekke forsiktig i den for å sikre at du kan føle spennin.
- A.2.** Hvis den fremdeles er festet, kan den røde utløserklemmen skyves tilbake til huset i håndtaket.
- A.3.** Den røde utløserklemmen kan fjernes og trekkes ut i henhold til avsnitt 3.5.4 i bruksanvisningen.
- B.1.** Fjern utløservaieren.
- B.2.** Utløservaieren skal trekkes ut som beskrevet i avsnitt 3.5.4 i bruksanvisningen med atraumatiske arterietang. Den atraumatiske arterietangen skal festes til utløservaieren og trekkes ut.

Merk: Bare én vaier er til stede i leverings-systemet.



5.7 VANSKELIGHET MED Å FJERNE LEDEVAIEREN

Mulig årsak

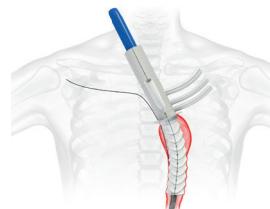
Kombinasjonen av manipulering av leveringssystemet og ledevaierporten som brukes, har hindret enkel fjerning av ledevaieren fra leveringssystemet.



Anbefalte tiltak

1. Sørg for at håndtaket er stabilisert under fjerning av ledevaieren, for å unngå svekkelse av posisjon og stabilitet i den stentede delen av enheten.
2. Prøv å fjerne ledevaieren i motsatt retning av hvordan den ble satt inn, det vil si distal fjerning, ikke proksimal, eventuelt proksimal fjerning, ikke distal.

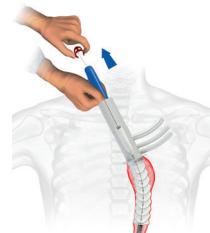
Merk: Retningen for fjerning av ledevaieren kan være svekket av anatomien.



5.8 VANSKELIGHET MED Å FJERNE UTLØSERVAIEREN FRA LEVERINGSSYSTEMET

Mulig årsak

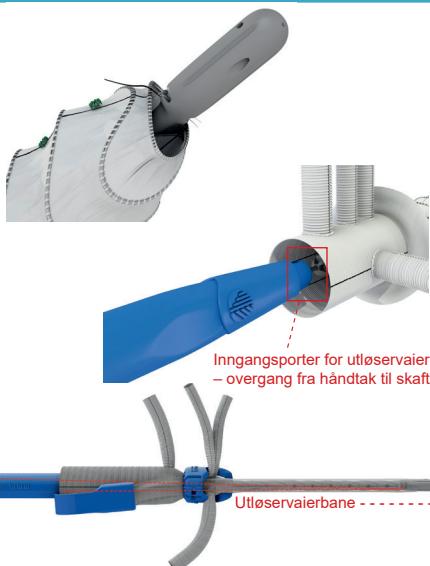
Hvis operatøren føler motstand når utløservaierene fjernes, er det mulig at utløservaierene har fått en knekk og/eller er brukket inne i enheten. Den brukne delen av utløservaierene må fjernes før plasseringen kan utføres.



Anbefalte tiltak

1. Utløservaieren skal kontrolleres når den har blitt fjernet fra systemet. Se etter tegn på fraktur, skade eller avkortet lengde.

Den endelige lengden skal være omtrent:
• Kat Nr. TH.....X100B = 530 mm
• Kat Nr. TH.....X150B = 630 mm



2. Kontroller inngangsportene for vaieren på håndtaket på leveringssystemet. Hvis en del av vaieren fremdeles er der, skal den fjernes med pinsett.

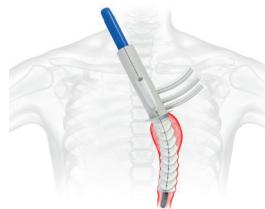
Utløservaieren går fra utløserklemmen til spissen på leveringssystemet og slutter inne i håndtaket.

Hvis det ikke er noen vaier på noen av sidene av håndtaket, skulle enheten ha blitt frigjort fra leveringssystemet. Eventuell vanskelighet må skyldes vinklingen på systemet. Se avsnitt 5.9.

5.9 VANSKELIGHET MED Å FJERNE LEVERINGSSYSTEMET – STERK VINKLING

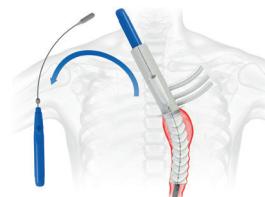
Mulig årsak

Vinklingsnivået som er påført leveringssystemet skaper vanskeligheter under fjerning av håndtaket.



Anbefalte tiltak

1. Ta hensyn til krumningen som er påført leveringssystemet før plasseringen. Fjerningen må kanskje følge en lignende bane.
2. Fjernes forsiktig.



5.10 VANSKELIGHET MED Å FJERNE LEVERINGSSYSTEMET – UTLØSERVAIER OG LEDEVAIER

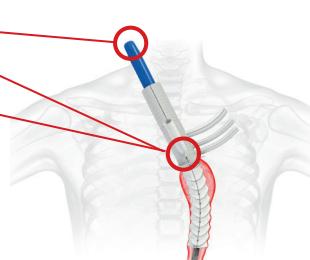
Mulige årsaker

- A. Leveringssystemet er fremdeles festet til enheten.
B. Leveringssystemet er fremdeles festet til ledevaieren.



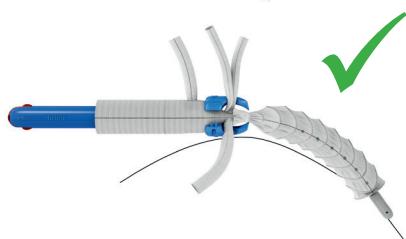
Merk: Hvis håndtaket fjernes mens det fremdeles er festet til ledevaieren, vil den stendte delen av enheten løsne.

- A.1. Kontroller at utløservaieren og splitteren har blitt fjernet.
A.2. Påse at graftet har blitt brettet ut i området der splitteren var.
A.3. Flytt håndtaket forsiktig distalt før fjerning.



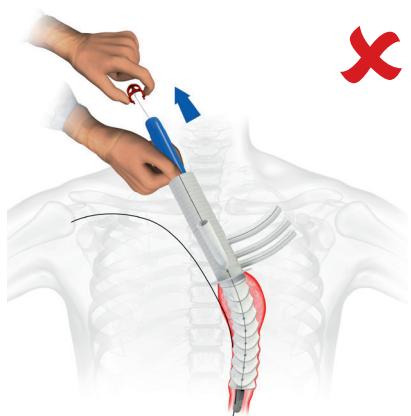
- B.1. Hvis enheten er posisjonert riktig (i hylsen eller utenfor hylsen) og fremdeles er koblet til leveringssystemet, kan ledevaieren fjernes uten å forskyve enheten.

Merk: Dette er det siste punktet i inngrepet der ledevaieren kan fjernes uten betydelige konsekvenser eller negativ innvirkning på enheten.

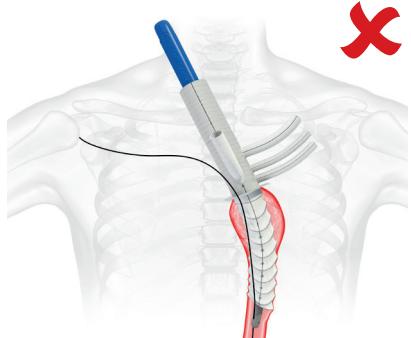


5.10 VANSKELIGHET MED Å FJERNE LEVERINGSSYSTEMET – UTLØSERVAIER OG LEDEVAIER

B.2. Etter at utløservaierne er fjernet, er enheten ikke lenger festet til leveringssystemet.
Fjerning av ledevaieren kan derfor forskyve enheten hvis den ikke er fjernet tidligere.



B.3. Hvis håndtaket fjernes mens det er festet til ledevaieren, kan dette føre til at enheten skyves fra leveringsstedet. Effektene kan være negative uten sekundær intervensjon.



Česky

Vascutek Ltd. Prostředek Thoraflex™ Hybrid

Návod k použití

OBSAH

ČÁST 1 NÁVOD K POUŽITÍ

- 1.1 Komponenty a popis
- 1.2 Indikace
- 1.3 Kontraindikace
- 1.4 Upozornění
- 1.5 Bezpečnost zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

ČÁST 2 STANOVENÍ VELIKOSTI

ČÁST 3 NÁVOD K IMPLANTACI PROSTŘEDKU THORAFLEX™ HYBRID

- 3.1 Příprava zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid
- 3.2 Tvarování zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid
- 3.3 Zavedení zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid pomocí vodicího drátu
- 3.4 Polohování zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid
- 3.5 Postup umístění prostředku Thoraflex™ Hybrid
- 3.6 Anastomózy systému Thoraflex™ Hybrid

ČÁST 4 DALŠÍ INFORMACE

- 4.1 Souhrn klinických zkušeností
- 4.2 Použití perfuzní postranní větve prostředku Thoraflex™ Hybrid
- 4.3 Původ želatiny
- 4.4 Sterilizace
- 4.5 Balení
- 4.6 Další štítky
- 4.7 Likvidace zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid
- 4.8 Vrácení zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid nebo prostředku

ČÁST 5 PŘÍRUČKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- 5.1 Obtíže při posunování zaváděcího systému do zamýšleného místa umístění
- 5.2 Retrakce pouzdra – K retrakci pouzdra a umístění prostředku je potřeba velká síla
- 5.3 Retrakce pouzdra – Držadlo se oddělí od zaváděcího pouzdra
- 5.4 Retrakce pouzdra – Držadlo se pfrethrne
- 5.5 Splitter se oddělí během umístění nebo před ním
- 5.6 Červený uvolňovací klip není připevněn k rukojeti zaváděcího systému
- 5.7 Obtíže při vyjmání vodicího drátu
- 5.8 Obtíže při vyjmání uvolňovacího drátu ze zaváděcího systému
- 5.9 Obtíže při vyjmání zaváděcího systému – velká angulace
- 5.10 Obtíže při vyjmání zaváděcího systému – uvolňovací drát a vodicí drát

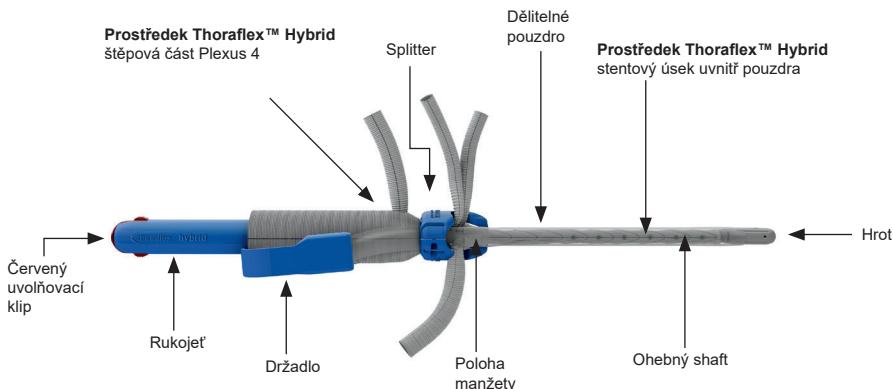
ČÁST 1 NÁVOD K POUŽITÍ

Tento dokument obsahuje návod k použití systému Thoraflex™ Hybrid.

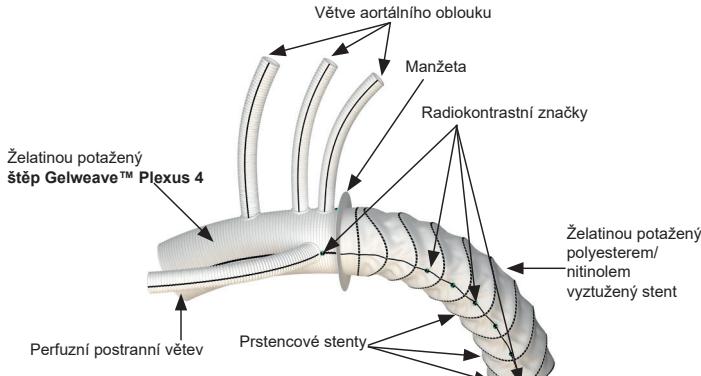
ČÁST 1.1 KOMPONENTY A POPIS

Systém Thoraflex™ Hybrid od společnosti Vascutek Ltd. se skládá z prostředku Thoraflex™ Hybrid obsaženého v zaváděcím systému, jak je znázorněno na obrázku 1. Prostředek Thoraflex™ Hybrid je vyroben z polyesteru potaženého želatinou s přidanými nitinolovými kruhovými stenty, jak je znázorněno na obrázku 2 a 3. Prostředek je koncipován speciálně k opravě nebo nahradě poškozených nebo porušených cév aortálního oblouku a descendenčního úseku aorty včetně ascendenčního úseku aorty nebo bez něj při léčbě aneuryzmatu a/nebo disekce při otevřeném chirurgickém zákroku. K dispozici jsou postranní větve verze Plexus 4 (obrázek 2), aby bylo možné provést rekonstrukci velkých aortálních cév a intra-operativní připojení perfuzní kanyly během kardiopulmonálního bypassu, při kterém se využívají techniky antegrádní perfuze. Stentová část prostředku umožňuje léčbu poškozeného descendenčního úseku torakální aorty bez nutnosti provádět anastomózu prostředku se stentem a bez stentu.

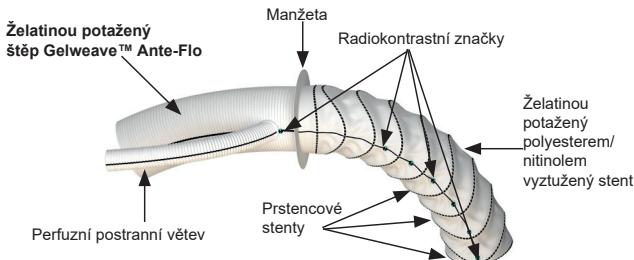
Prostředek Thoraflex Hybrid™ je naimpregnovaný vstřebatelným proteinem. Cílem impregnace je vytvoření polyesterového cévního prostředku, který nevyžaduje předsrážení. Protein je boviní želatina, která je sesíťovaná do takového stupně, aby bylo možné kontrolovat míru jejího odstraňování. Slouží místo fibrinu, který utěsnuje polyesterový prostředek během normálního předsrážení. Želatina je hydrolyzovaná v průběhu 14 dní a je nahrazena inkorporací normálního tkání. Želatina byla zvolena jako netoxickej protein, který se na základě častého používání prokázal jako bezpečný plazma expandér.



Obrázek 1 – Zaváděcí systém pro Thoraflex™ Hybrid (verze Plexus 4)



Obrázek 2 – Prostředek Thoraflex™ Hybrid Plexus 4



Obrázek 3 – Prostředek Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

ČÁST 1.2 INDIKACE

Prostředek Thoraflex™ Hybrid je určen k jednostupňové opravě nebo náhradě poškozených nebo porušených cév aortálního oblouku a descendantního úseku aorty včetně ascendentního úseku aorty nebo bez něj při léčbě aneurysmu a/nebo disekce při otevřeném chirurgickém zákroku.

ČÁST 1.3 KONTRAINDIKACE

Tento prostředek neimplantuje pacientům:

1. přecitlivělým na polyester, nitinol nebo na materiály bovinního původu;
2. s aktivní infekcí.

ČÁST 1.4 UPOZORNĚNÍ

1. Vaskulární štěpy jsou z tkané struktury a musí se řezat kauterem, aby se minimalizovalo jejich třepení.

POZNÁMKA: PONOŘENÍ PROSTŘEDKU DO FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU TĚSNĚ PŘED POUŽITÍM POMŮZE ZABRÁNIT FOKÁLNÍMU VZNÍCENÍ, KE KTERÉMU MŮže DOJÍT BĚHEM KAUTERIZACE. Prostředek musí být ve fyziologickém roztoku ponořen alespoň 1 minutu, ne však déle než 5 minut. Po namočení nesmí prostředek uschnout.

2. Obzvláště důležité je předem podle pokynů v části 3.1 namočit stentovou část, protože to výrazně sníží sílu potřebnou k umístění prostředku.

3. **NEPŘEDSRÁŽET.** Tento prostředek je potažen želatinou a nesmí se předsrážet.

4. **NEPOUŽÍVAT PO VYZNAČENÉM DATU EXPIRACE.** Želatinová impregnace po uplynutí data expirace nemusí vyhovovat stanoveným specifikacím.

5. **NESTERILIZOVAT. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Opakovaně nepoužívejte, neuvedějte do znovupoužitelného stavu a nesterilizujte. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo

opakovaná sterilizace může poškodit strukturální integritu prostředku a/nebo může vést k poškození prostředku, což může mít za následek zhoršení zdraví nebo smrt pacienta. Opakováné použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou přivodit riziku kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křízovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

6. Skládajte na čistém suchém místě při pokojové teplotě.

7. Prostředek se nesmí implantovat po jednom měsíci od vyjmutí z fóliového obalu.

8. Svorkování může protézy poškodit. Používejte atraumatické svorky s jemnými potaženými čelistmi a minimálním aplikacním tlakem. Přílišný tlak by mohl snížit účinnost, protože by poškodil polyesterová vlákna a želatinovou impregnaci.

9. Je třeba zabránit přílišnému tlaku na protézu.

10. Při implantaci prostředku se musí používat okrouhlé kónické jehly, aby se minimalizovalo poškození vláken.

11. V případě potřeby odvzdušnění použijte co možná nejménší jehlu. Obvykle je dostačující jehla rozměru 19. Hypodermické jehly mají řezací hrot, který může zapříčinit prosakování krve a je možné, že bude třeba použít steh.

12. Prostředek se musí zvolit v souladu s tabulkou stanovení velikosti pro prostředek Thoraflex™ Hybrid výrobce Vascutek Ltd (viz část 2).

13. K dispozici nejsou žádné údaje, co se týče dlouhodobé funkčnosti štěpu. U pacientů je tedy potřeba pravidelně sledovat nežádoucí příhody, například endoluminální průsaky a růst aneuryzmatu.

14. Použití stentu roztažovaného přes balónek, např. Palmaz® stent, k ošetření endoluminálního průsaku může mít za následek abrazi štěpového materiálu, což může vést k selhání nebo zeslabení štěpu.

15. Příliš silná angulace zaváděcího systému způsobuje velké ohnutí pouzdra a vyžaduje tak použití velké síly při umisťování.

16. Odstraňování zaváděcího systému – jestliže je systém zaváděn po křívce, musí se vyjmout po stejně křívce, aby se zabránilo posunutí prostředku nebo cévnímu traumatu.

17. Během používání při disekci se musí zaváděcí systém vkládat a vyjmout se zvýšenou opatrností, aby se minimalizovalo riziko poškození stěny cévy.

18. Štěpová část prostředku Thoraflex™ Hybrid je vyrobena z polyesterového materiálu Gelweave™ potaženého želatinou. Protože se používá ve spojení se zaváděcím systémem, může na štěpové části, ve srovnání se standardním štěpem Gelweave™, docházet na počátku k mírné ztrátě krve.

19. Výrobní proces cévních štěpů potažených želatinou k zajištění funkčnosti štěpu využívá jako zesiťující látku formaldehyd. Všechny štěpy potažené želatinou jsou důkladně opláchnuty vodou filtrovanou reverzní osmózou k odstranění zbytkového formaldehydu, nicméně hotový štěp může určité zbytkové množství obsahovat. Nízké koncentrace formaldehydu se rovněž přirozeně nacházejí v těle, jeho část pochází z potravy. Je známo, že formaldehyd je mutagenní a karcinogenní. Rizika těchto potenciálně škodlivých účinků výrobku nebyla klinicky stanovena.

20. Zařízení Thoraflex™ Hybrid nebylo testováno u pediatrické populace.

21. JESTLIŽE SE PŘI UMISŤOVÁNÍ PROSTŘEDKU POUŽÍVAL VODICÍ DRÁT, MUSÍ SE ZE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU VYJMOUT DŘIVE NEŽ UVOLŇOVACÍ DRÁT – viz část 3.5.3.

ČÁST 1.5 BEZPEČNOST ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Prostředek Thoraflex™ Hybrid je navržen k bezpečnému použití při magnetické rezonanci (MR) za určitých podmínek. Neklinické testy prokázaly, že štěpy s rentgenkontrastními značkami jsou bezpečné při MR za určitých podmínek. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po implantaci prostředku za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole o velikosti 3 tesla nebo méně,
- maximální prostorový gradient 720 gauss/cm nebo méně.

ZAHŘÍVÁNÍ SOUVISEJÍCÍ SE ZOBRAZOVÁNÍM MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Při neklinických testech způsobily štěpy s rentgenkontrastními značkami při 15minutovém MR skenování (tj. na pulzní sekvenci) v magnetickém poli MR systémů 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS aktivně stíněný, horizontální tomograf) a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) následující zvýšení teploty:

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR systém: celotělová průměrná specifická absorpční dávka (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřené hodnoty: celotělová průměrná specifická absorpční dávka (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Největší změna teploty	+1,7°C	+2,0°C

Za podmínek uvedených výše nepředstavují tyto změny teploty pro lidi žádné nebezpečí.

Informace o artefaktech

Kvalita MR snímku může být snížena, pokud se sledovaná oblast nachází ve stejné nebo blízké oblasti, kde je umístěn štěp s rentgenkontrastními značkami. Může být tedy nutná optimalizace parametrů snímkování MR, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. zobrazeno gradient echo pulzní sekvencí) je asi o 10 mm větší než tento implantát, v závislosti na jeho velikosti a tvaru.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost plochy s chybějícím signálem	15 818 mm ²	1 424 mm ²	19 077 mm ²	2 012 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Perpendikulární	Paralelní	Perpendikulární

Tyto informace jsou založeny na informacích amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Food and Drug Administration (FDA) a americké společnosti American Society for Testing and Materials (ASTM) International, označení: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ČÁST 2 STANOVENÍ VELIKOSTI

Tabulka stanovení velikostí pro Thoraflex™ Hybrid obsahuje 15–25% přesahy průměru kruhových stentů ve vztahu k průměru aorty. Průměr aorty je určen na základě vnitřního průměru cév (ID), z tohoto důvodu není potřebný žádny další přesah. Jestliže se měří vnější průměry cév (OD), musí se před zvolením prostředku podle této tabulky velikostí pro průměr stěny cévy brát v úvahu určitá rezerva.

Společnost Vascutek provedla testy a dospěla k závěru, že 15–25% přesah a 40 mm distální cílová zóna poskytuje ve zdravé cévě optimální uzávěr (obrázek 4a, 4b, 4c a 5).

Při určování přesahu při dísekcji je třeba klinicky posoudit případy jednotlivých pacientů.

POZNÁMKA: Pouzdro má průměr 10 mm.

Katalogové č. (verze Plexus)	Katalogové č. (verze Ante-Flo)	D1 ID štěpu (mm)	D2 OD štěpu se stentem (mm)	D3* ID descendentní cévy v cílové zóně (mm)	Konfigurace větví IA, LCC, LSA (mm)	L1** Jmenovitá délka štěpu se stentem (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19–21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20–22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22–24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24–26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25–27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27–29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29–31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30–33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32–34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32–34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19–21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20–22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22–24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24–26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25–27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27–29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29–31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30–33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32–34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32–34	12, 8, 10	150

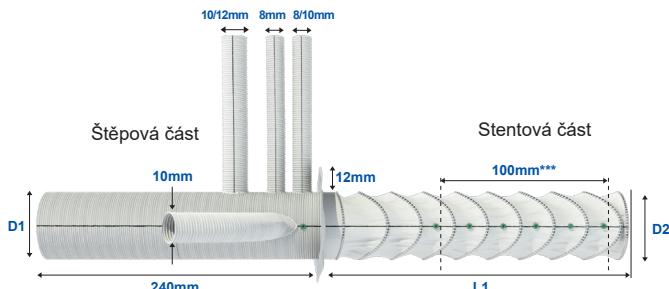
Obrázek 4a – Tabulka stanovení velikosti pro prostředek Thoraflex™ Hybrid

*Viz obrázek 5 Uvedený přesah je přibližně 15–25%.

**Uvedena jmenovitá délka.

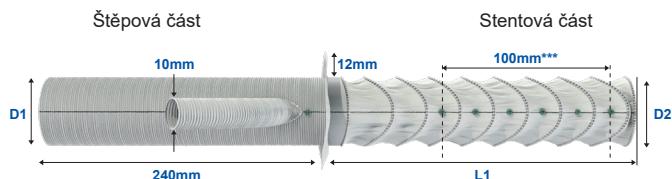
Při měření délky je třeba brát v úvahu, že prostředek bude zahnutý podle vnějšího oblouku aorty.
Viz obrázek 5.

Po opětovné perfuzi torakální aorty může dojít k posunutí distálního prstence prostředku Thoraflex™ Hybrid.



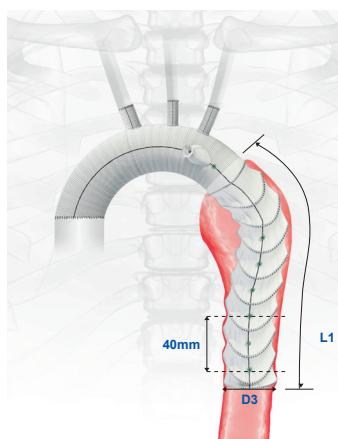
Obrázek 4b – Rozměry prostředku Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

***Zobrazená délka označuje polohu značek. Konfigurace prstenců se bude lišit.



Obrázek 4c – Rozměry prostředku Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

***Zobrazená délka označuje polohu značek. Konfigurace prstenců se bude lišit.



Obrázek 5 – Rozměry prostředku

Po opětovné perfuzi torakální aorty může dojít k posunutí distálního prstence prostředku Thoraflex™ Hybrid.

ČÁST 3 NÁVOD K IMPLANTACI PROSTŘEDKU THORAFLEX™ HYBRID

ČÁST 3.1 PŘÍPRAVA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU PRO THORAFLEX™ HYBRID

J Jakmile se zaváděcí systém Thoraflex™ Hybrid nachází ve sterilním operačním poli, musí se celý důkladně předem namočit na 1 minutu, ne však déle než na 5 minut, do fyziologického roztoku, aby se zajistila správná absorpcie.

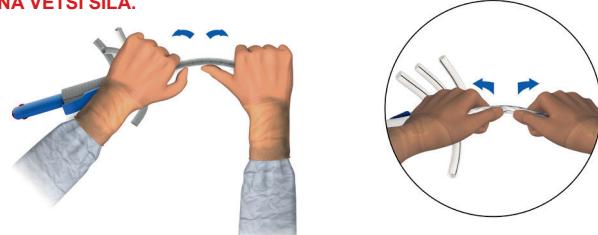
Poznámka: Po namočení nesmí zaváděcí systém ani prostředek uschnout. Namočení sníží sílu potřebnou k vyjmutí štěpové části prostředku z pouzdra.

ČÁST 3.2 TVAROVÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU PRO THORAFLEX™ HYBRID

Stentovou část zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid (obrázek 6) lze tvarovat do anatomie aorty pouze v oblasti štěpu se stentem.

UPOZORNĚNÍ: STENTOVOU ČÁST NEOHÝBEJTE VE VZDÁLENOSTI DO 10 MM OD SPLITTERU NEBO PŘI SOUČASNÉM DRŽENÍ RUKOJETI SYSTÉMU.

UPOZORNĚNÍ: JESTLIŽE JE SYSTÉM VYTVAROVÁN DO ÚHLU VĚTŠÍHO NEŽ 50°, JE K UMÍSTĚNÍ STENTU POTŘEBNÁ VĚTŠÍ SÍLA.



Obrázek 6 – Tvarování stentové časti systému

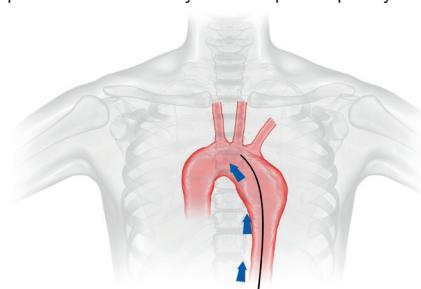
Po vytvarování zaváděcího systému, v případě, že vzniklo větší zalomení, je třeba vyvinout místně tlak na zalomení, aby se snížilo zahnutí pouzdra a odstranila všechna ostrá místa (obrázek 7).



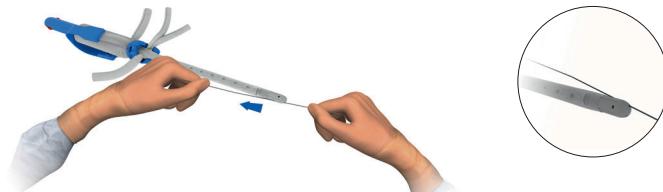
Obrázek 7 – Odstranění zalomení pouzdra

ČÁST 3.3 ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU PRO THORAFLEX™ HYBRID POMOCÍ VODICÍHO DRÁTU

Doporučuje se, aby se zaváděcí systém Thoraflex™ Hybrid používal s vodicím drátem (obrázek 8). Hrot obsahuje dva přístupové porty pro vodicí drát (obrázek 9). Vodicí drát je možné vést skrz kterýkoliv port a poté podél vnější strany pouzdra. Tak je možné přesunout zaváděcí systém do správné polohy.



Obrázek 8 – Použití vodicího drátu v aortě

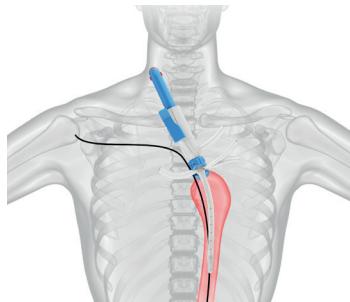


Obrázek 9 – Zavedení vodicího drátu do přístupových portů vodicího drátu na hrotu

ČÁST 3.4 UMÍSTOVÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Zaváděcí systém Thoraflex™ Hybrid se musí umísťovat otevřeným aortálním obloukem do descendenterního úseku torakální aorty. To je nutno provést přes vodičí drát, aby bylo zajištěno, např. při disekci, že bude léčen správný lumen (obrázek 10). Při umisťování zaváděcího systému zkонтrolujte, zda je uvolňovací klip splitteru přístupný a zda je manžeta správně umístěna vzhledem k místu anastomózy.

Splitter musí být umístěn v distální aortě, aby byla manžeta po umístění prostředku ve správné poloze (obrázek 10). U verze Plexus 4 systému Thoraflex™ Hybrid se zaváděcí systém musí orientovat tak, aby větve prostředku a cévy aortálního oblouku byly zarovnané.

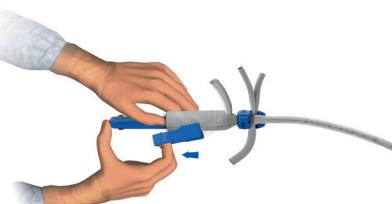


Obrázek 10 – Polohování zaváděcího systému pro Thoraflex™ Hybrid

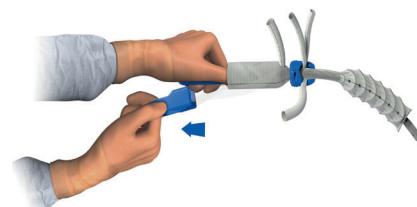
ČÁST 3.5 POSTUP UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKU THORAFLEX™ HYBRID

3.5.1 Retrakce pouzdra (uvolnění prostředku, fáze I)

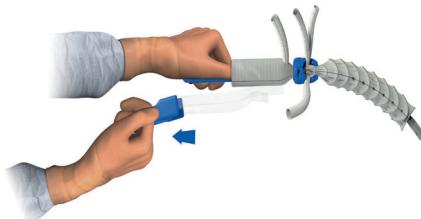
Pokud bylo dosaženo optimální orientace a polohy, zaváděcí systém je třeba vysunout z pouzdra. Chcete-li prostředek vysunout z pouzdra, jednou rukou pevně stabilizujte rukojet' a druhou rukou zatáhněte držadlo lineárně s rukojetí (obrázek 11a, b, c). Tím se současně zatáhne a oddělí pouzdro a umožní tak úplné odstranění ze zaváděcího systému. Celá stentová oblast prostředku je nyní vysunuta z pouzdra.



Obrázek 11a – Retrakce pouzdra



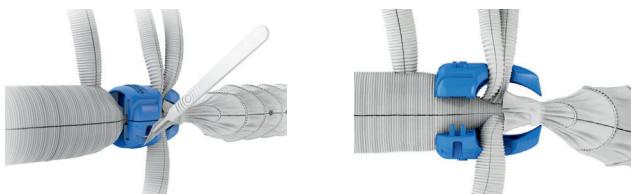
Obrázek 11b – Retrakce pouzdra



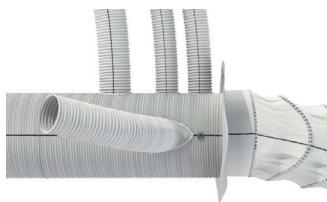
Obrázek 11c – Retrakce pouzdra

3.5.2 Odstranění splitteru pouzdra (uvolnění prostředku, fáze II)

Po odstranění pouzdra je třeba přeříznutím sutury odstranit ze zaváděcího systému splitter (obrázek 12a). Přesvědčte se, že tkáň štěpu pod splitterem je otevřena, aby se rukojeť dala lépe odejmout (obrázek 12b).



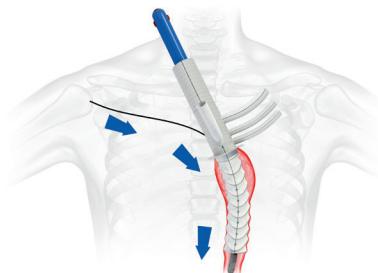
Obrázek 12a – Odstranění splitteru přeříznutím sutury



Obrázek 12b – Tkáň štěpu otevřená kolem manžety

3.5.3 Odstranění vodicího drátu

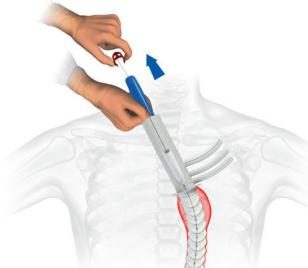
UPOZORNĚNÍ: JESTLIŽE SE PŘI UMISŤOVÁNÍ PROSTŘEDKU POUŽÍVAL VODICÍ DRÁT, MUSÍ SE ZE SYSTÉMU VYJMOUT DŘÍVE NEŽ UVOLŇOVACÍ DRÁT (Obrázek 13). Tento krok umožňuje vyjmutí vodicího drátu, zatímco prostředek je udržován ve své poloze, aby se zabránilo pohybu stentové části.



Obrázek 13 – Odstranění vodicího drátu

3.5.4 Odstranění uvolňovacího drátu (uvolnění prostředku, fáze III)

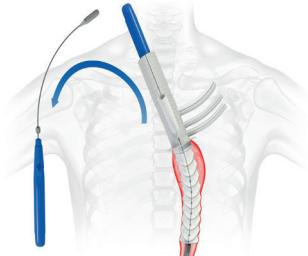
Prostředek se ze zaváděcího systému zcela uvolní vytažením červeného uvolňovacího klipu a na něm upevněného drátu z rukojeti zaváděcího systému (obrázek 14). Uvolňovací drát se musí vytahovat v proximálním směru, lineárně s rukojetí zaváděcího systému. Tak se uvolní distální konec štěpu se stentem ze zaváděcího systému (obrázek 14).



Obrázek 14 – Odstranění uvolňovacího drátu

3.5.5 Odstranění zaváděcího systému

Po uvolnění prostředku ze zaváděcího systému se musí z prostředku odstranit zbývající jednotka rukojeti. Odstraní se opatrnlým vytázením rukojeti v proximálním směru. Tím se zajistí, že je prostředek dostatečně uvolněn kolem shaftu, aby bylo možno rukojet odstranit poškození štěpu. Jestliže byl zaváděcí systém zaváděn po křivce, jak je znázorněno na obrázku 15, musí se vyjmout po stejném křivce, aby se zabránilo posunutí prostředku nebo cévnímu traumatu.

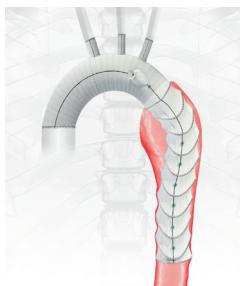


Obrázek 15 – Odstranění zaváděcího systému

ČÁST 3.6 ANASTOMÓZY SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Po odstranění zaváděcího systému se musí manžela našít na nativní aortální cévě, aby byla zajištěna fixace a stabilita prostředku. Přesný způsob je na uvážení operátéra, který prostředek implantuje, obvodová anastomóza je však nutná, aby bylo zajištěno správné utěsnění implantátu (obrázek 16). Nyní je možné provést zbývající anastomózy.

Poznámka: Po opětovné perfuzi torakální aorty může dojít k posunutí distálního prstence prostředku Thoraflex™ Hybrid.



Obrázek 16 – Anastomózy prostředku Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

ČÁST 4 DALŠÍ INFORMACE

ČÁST 4.1 SOUHRN KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ

Shrestha et al. (2016) publikovány výsledky prvních 100 pacientů léčených zařízením Thoraflex™ Hybrid v jediném centru v německém Hannoveru. Tato cohota obsahuje údaje od 34 pacientů, kteří byli léčeni v rámci počáteční pivotní studie před uvedením zařízení na trh, provedené ve stejné instituci. 37 pacientů mělo akutní disekci, dále bylo 31 případů chronické disekce a 32 případů aneuryzmatu torakální aorty. Dvacet osm pacientů prodělalo předchozí operaci (28 %), dvanáct (12 %) mělo Marfanův syndrom.

Po operaci byla u 10 pacientů nutná opakování torakotomie pro krvácení, mrtvice byla hlášena u devíti (9 %) případů. Výskyt mrtvicty byl vyšší u pacientů s akutní aortální disekcí (14 %, n = 5) ve srovnání s pacienty s chronickou aortální disekcí (10 %, n = 3) a s aneuryzmatem (3 %, n = 1). Celkem 14 pacientů (14 %) mělo akutní selhání ledvin vyžadující dialýzu a osm pacientů (8 %) bylo z dialýzy propuštěno. U sedmi pacientů (7 %) se vyskytla paraparéza, tři pacienti, kteří nebyli běžně léčeni drenáží mozkomišního moku (CSF), byli pacienti s akutní disekcí. Všechni, kromě jednoho, se zotavili pooperační drenáží CSF. Perioperační mortalita, včetně mortality do 30 dní a úmrtí v nemocnici, byla 7 % (sedm pacientů).

Následná péče byla 100% dokončena. Během následné péče trvající průměrně 2,7 roku (v rozmezí 1,8 až 4,6 roku) byly u 22 pacientů nutné další výkony na sestupné aortě. Z těchto 22 výkonů bylo 15 předpokládaných/ plánovaných prodloužení (68 %). 13 výkonů prodloužení bylo provedeno endovaskulárním přístupem (59 %). U 12 pacientů (13 %), včetně tří pacientů s akutní disekcí (9 %), čtyř pacientů s chronickou disekcí (13 %) a pěti pacientů s aneurysmatem (17 %) bylo hlášeno úmrtí po propuštění.

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTEENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Na základě údajů z publikované literatury a pivotní zkoušky zařízení Thoraflex™ Hybrid identifikovala společnost Vascutek následující potenciální procesní rizika nebo komplikace, které by mohly být spojeny s chirurgickým zámkem „Frozen Elephant Trunk“:

Perioperační úmrtnost / úmrtnost v nemocnici, retorakotomie z důvodu krvácení, mrtvice, TIA, SCI / paraparéza / paraplegie, paréza zvratného nervu, prodloužovaná ventilace, respirační komplikace, srdeční komplikace, akutní poškození ledvin, selhání ledvin / dialýza, požadavek na prodloužení zařízení Thoraflex™ Hybrid (otevřeným nebo endovaskulárním postupem), endoluminální průsak, aortální ruptura, plicní embolie, systémová / huboká infekce, infekce rány.

ČÁST 4.2 POUŽITÍ PERFUZNÍ POSTRANNÍ VĚTVE PROSTŘEDKU THORAFLEX™ HYBRID

Zahájení antegrádní perfuze: Katér pro bypass je potřeba umístit do postranní větve prostředku Plexus 4 nebo Ante-Flo a bezpečně zajistit.

Dokončení antegrádní perfuze: Jakmile je bypass hotov, kanylová postranní větev prostředku Plexus 4 nebo Ante-Flo se musí odříznout a zbývající konec přešít standardní operační technikou.

ČÁST 4.3 PŮVOD ŽELATINY

Vascutek Ltd. používá želatinu vyrobenou ze zvířat původem z USA, kde se také výlučně chovají. USA jsou klasifikovány jako země se zanedbatelným rizikem výskytu BSE podle kategorizace OIE (přijaté Evropskou unií v nařízení (ES) č. 722/2007). Želatina je hydrolyzovaná v průběhu přibližně 14 dní a je nahrazena inkorporací normálního tkáníva.

ČÁST 4.4 STERILIZACE

Systémy jsou sterilizované etylénoxidem a jsou dodávané sterilní. Zatavení Tyvek® na středním a vnitřním obalu musí být neporušena. Jakékoli poškození tétoho obalu způsobí nesterilnost systému.

Poznámka: V případě porušení primárního obalu výrobek nelze použít a musí být okamžitě vrácen dodavateli.

UPOZORNĚNÍ: SYSTÉM THORAFLEX™ HYBRID SE NESMÍ OPAKOVAÑE STERILIZOVAT.

ČÁST 4.5 BALENÍ

Sáčky Tyvek® jsou uzavřené ve fóliovém obalu, který slouží jako plyná bariéra a zachovává optimální vlastnosti systému. Stejný účel plní i dovnitř vložený sáček s obsahem desikantu.

Poznámka: Fóliový obal a vnější obal Tyvek® nejsou sterilní. Pouze nejvnitřnější obal a podnos může být součástí sterilního pole.

ČÁST 4.6 DALŠÍ ŠTÍTKY

Další štítky k založení do záznamů pacienta jsou přibaleny.

ČÁST 4.7 LIKVIDACE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU PRO THORAFLEX™ HYBRID

Po ukončení procedury je potřeba zaváděcí systém Thoraflex™ Hybrid bezpečným způsobem zlikvidovat. Každý operační tým se musí postarat, aby se kontaminovaný klinický odpad zlikvidoval v souladu s místními a státními předpisy.

ČÁST 4.8 VRÁCENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU PRO THORAFLEX™ HYBRID NEBO PROSTŘEDKU

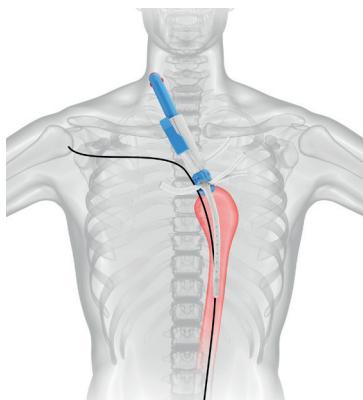
Veškeré explantované zaváděcí systémy/prostředky je nutno co nejdříve vrátit společnosti Vascutek k analýze. V případě, že je nutno společnosti Vascutek vrátit použity zaváděcí systém/prostředek, je nezbytné umístit tento zaváděcí systém/prostředek a všechny další předměty použité při výkonu do nádoby na explantáty, kterou obdržíte od oddělení zajištění kvality společnosti Vascutek. Je-li to nutné, lze si na adresu complaints@vascutek.com nebo u vašeho místního distributora vyžádat explantační kity, sloužící k vyjmutí a uchovávání explantovaných prostředků a/nebo zaváděcích systémů nebo jiných komponent pro přepravu do společnosti Vascutek.

ČÁST 5 PŘÍRUČKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

5.1 OBTÍŽE PŘI POSUNOVÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU DO ZAMÝŠLENÉHO MÍSTA UMÍSTĚNÍ

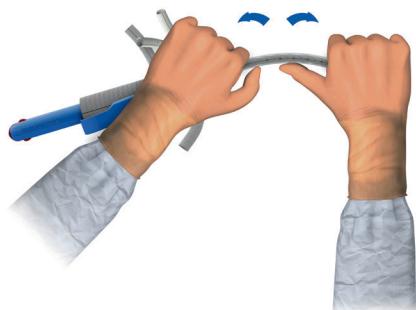
Potenciální příčiny

- A. Úroveň angulace pouzdra/ohebného shaftu nemusí odpovídat anatomii aorty.
- B. Systém během zavádění nesleduje cestu vodicího drátu.



Doporučené činnosti

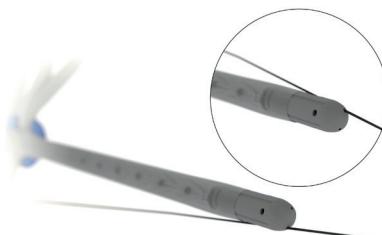
- A.1. Vyjměte zaváděcí systém, zkонтrolujte, zda je úroveň ohnutí shaftu zaváděcího systému vhodná pro anatomii.



- B.1. Provlékněte vodicí drát portem vodicího drátu na druhém hrotu. Tím byste měli důsledky tohoto problému odstranit.

Poznámka: Vodicí drát neprochází středem zaváděcího systému. Proto je třeba zvolit při posunování systému správný úhel.

- B.2. Pokud řešení A1 a B1 nepomohou, použijte jiný prostředek.



5.2 RETRAKCE POUZDRA – K RETRAKCI POUZDRA A UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKU JE POTŘEBA VELKÁ SÍLA

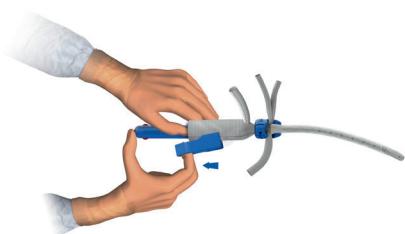
Potenciální příčina

Vysoký stupeň angulace pouzdra a ohebného shaftu může způsobit nadměrné zalomení pouzdra. To může vyžadovat použití větší síly k umístění při retrakci pouzdra.



Doporučené činnosti

Pokud je při umístění nutno použít větší sílu, může pomocí dosáhnout lepší kontroly nad úvodní fází procesu retrakce použití systému s úchopem ve stylu injekční stříkačky.



Tento problém mohou také vyřešit následující kroky.

1. Vyjměte systém a zkонтrolujte, zda není pouzdro nadměrně zalomené.
2. Pokud je to možné, narovnejte zaváděcí systém tak, abyste odstranili zalomení.
3. Zalomení lze také z pouzdra odstranit pomocí místního stlačení příslušné oblasti.
4. Opakujte kroky 1–3, dokud nedojde ke snížení síly potřebné při umístění.

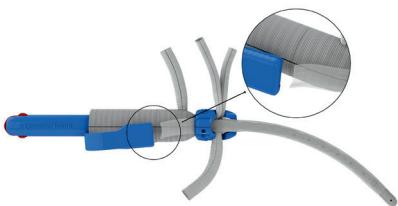


Poznámka: Dbejte o to, abyste jednou rukou stabilizovali rukojet'. Štěpovou část je třeba posunout vpřed, abyste měli k dispozici delší rukojet' k držení.

5.3 RETRAKCE POUZDRA – DRŽADLO SE ODDĚLÍ OD ZAVÁDĚCÍHO POUZDRA

Potenciální příčina

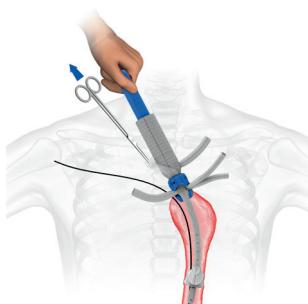
Příliš velká síla při umístění nebo nedostatečně pevné spojení držadla s pouzdrem mohou způsobit oddělení držadla od pouzdra.



Doporučené činnosti

1. Připojte ke každé straně pouzdra atraumatický peán.
2. Ujistěte se, že je rukojeť stabilizovaná.
3. Se stabilizovanou rukojetí zatažením za peány zatáhněte současně obě části pouzdra.

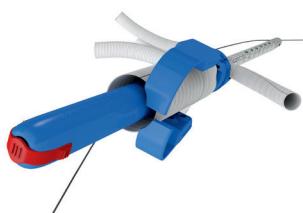
Poznámka: Za obě části pouzdra je nutno zatáhnout současně, abyste zajistili správné odkrytí stentové části prostředku.



5.4 RETRAKCE POUZDRA – DRŽADLO SE PŘETRHNÉ

Potenciální příčina

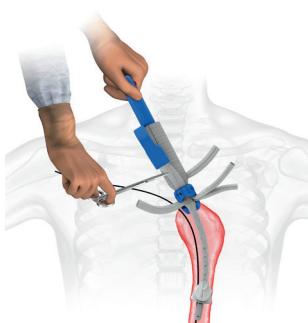
Nadměrná síla při umístění může přispět k potenciálnímu přetržení a/nebo zeslabení držadla. To může způsobit jeho přetržení během umisťování prostředu.



Doporučené činnosti

1. Uchopte obě části držadla jednou rukou.
2. Stabilizujte rukojeť zaváděcího systému.
3. Stáhněte obě poloviny držadla současně a rozdělte tak pouzdro na dvě části.

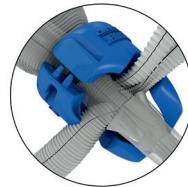
Poznámka: Tento postup je možno dokončit pomocí atraumatických peánů podle popisu v části 5.3 Retrakce pouzdra – Držadlo se oddělí od zaváděcího pouzdra.



5.5 SPLITTER SE ODDĚLÍ BĚHEM UMÍSTĚNÍ NEBO PŘED NÍM

Potenciální příčina

Sutura splitteru je během použití uvolněna nebo není upevněna.

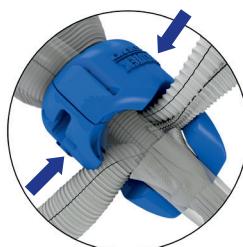


Doporučené činnosti

1. Splitter lze ručně uzavřít a držet během umístění, případně pokud je částečně otevřen, lze jej znova upevnit.
2. Při opětovném upevnění splitteru se ujistěte, že materiál štěpu není zachycen ve splitteru.
3. Prtískněte obě strany splitteru k sobě, dokud vzájemně nezaklapnou.
4. Během postupu retrakce pouzdra je třeba držet splitter žávený.

Poznámka: Pokud se rozbití závěs splitteru, je třeba po použití z hrudní dutiny pečlivě odebrat obě části splitteru.

Poznámka: Splitter není nezbytně nutný k umístění prostředku.



5.6 ČERVENÝ UVOLŇOVACÍ KLIP NENÍ PŘIPEVNĚN K RUKOJETI ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU

Potenciální příčiny

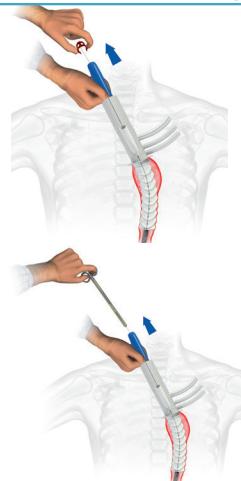
- A. Červený uvolňovací klip se uvolnil, je však stále připevněn k rukojeti, buď během přepravy, nebo při použití.
- B. Červený uvolňovací klip již není připevněn k uvolňovacímu drátku.



Doporučené činnosti

- A.1.** Zkontrolujte, zda je červený uvolňovací klip stále připevněn k svému uvolňovacímu drátku – jemně za něj zatáhněte a ujistěte se, že stále cítíte tah.
- A.2.** Pokud je červený uvolňovací klip stále připevněn, lze jej zatlačit zpět do pouzdra v rukojeti.
- A.3.** Červený uvolňovací klip lze odstranit a vytáhnout podle části 3.5.4 návodu k použití.
- B.1.** Vyjměte uvolňovací drát.
- B.2.** Uvolňovací drát je nutno vytáhnout pomocí atraumatického peánu podle části 3.5.4 návodu k použití. Atraumatický peán je třeba připevnit k uvolňovacímu drátku a vytáhnout jej.

Poznámka: Zaváděcí systém obsahuje pouze jeden drát.



5.7 OBTÍŽE PŘI VYJÍMÁNÍ VODICÍHO DRÁTU

Potenciální příčina

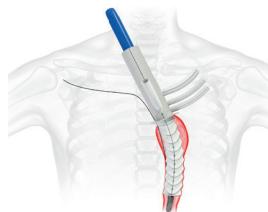
Manipulace se zaváděcím systémem v kombinaci s použitým portem vodicího drátu zabránily ve snadném vyjmoutí vodicího drátu ze zaváděcího systému.



Doporučené činnosti

- Ujistěte se, že během vyjmání vodicího drátu je rukojet stabilizována, aby nedošlo k narušení polohy nebo stability stentové části prostředku.
- Pokuste se vodicí drát vyjmout opačným směrem, než jakým byl zaváděn, t.j. distální, nikoli proximální vyjmoutí, případně proximální, nikoli distální vyjmoutí.

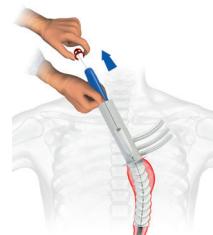
Poznámka: Směr vyjmoutí vodicího drátu může ztlžit anatomie.



5.8 OBTÍŽE PŘI VYJÍMÁNÍ UVOLŇOVACÍHO DRÁTU ZE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU

Potenciální příčina

Pokud operatér pocituje při vyjmání uvolňovacího drátu odpor, pravděpodobně mohlo dojít k jeho zlomení a/nebo prasknutí v prostředku. Oddělenou část uvolňovacího drátu je třeba vyjmout před dokončením umístění.



Doporučené činnosti

- Uvolňovací drát je třeba po vyjmoutí ze systému důkladně prohlédnout. Hledejte případné známky zlomení, poškození nebo zkrácení.

Konečná délka musí být přibližně:
• kat. č. TH....X100B = 530 mm
• kat. č. TH....X150B = 630 mm

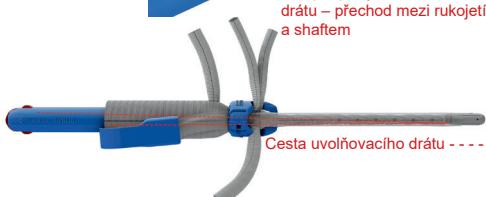


- Zkontrolujte vstupní porty drátu na rukojeti zaváděcího systému. Pokud v nich uvízla část drátu, vyjměte ji pomocí peánu.

Uvolňovací drát vede od uvolňovacího klipu k hrotu zaváděcího systému a končí uvnitř rukojeti.



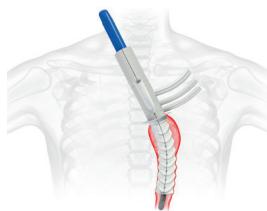
Pokud není patrný drát ani na jednom konci rukojeti, je třeba prostředek uvolnit ze zaváděcího systému. Případné obtíže způsobuje přelišná angulace systému. Viz část 5.9.



5.9 OBTÍŽE PŘI VYJÍMÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU – VELKÁ ANGULACE

Potenciální příčina

Míra angulace použitá na zaváděcí systém způsobuje obtíže při vyjímání rukojeti.



Doporučené činnosti

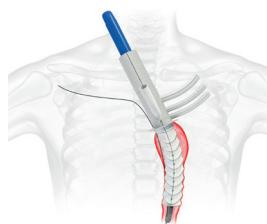
1. Před vložením vezměte v úvahu míru ohnuti zaváděcího systému, při vyjímání bude pravděpodobně nutno postupovat po obdobné cestě.
2. Vyjímejte jemně.



5.10 OBTÍŽE PŘI VYJÍMÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU – UVOLŇOVACÍ DRÁT A VODICÍ DRÁT

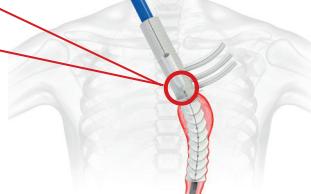
Potenciální příčiny

- A. Zaváděcí systém je stále připojen k prostředku.
- B. Zaváděcí systém je stále připojen k zaváděcímu drátu.



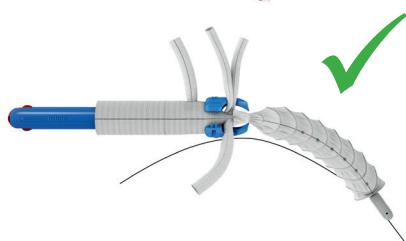
Poznámka: Pokud je rukojeť oddělena před odpojením vodicího drátu, dojde k posunu stentové části prostředku.

- A.1. Ujistěte se, že byly odpojeny uvolňovací drát i splitter.
- A.2. Ujistěte se, že se štěp rozvinul v oblasti, kde byl umístěn splitter.
- A.3. Před vyjmutím rukojeti s ní jemně distálně pohněte.



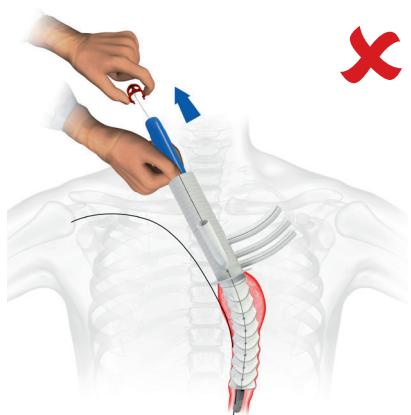
- B.1. Pokud je prostředek umístěn správně (v pouzdře nebo bez něj) a je stále připojen k zaváděcímu systému, lze vodicí drát vyjmout bez posunutí prostředku.

Poznámka: Jedná se o poslední bod postupu, kdy lze vodicí drát vyjmout bez významných následků nebo škodlivého vlivu na prostředek.

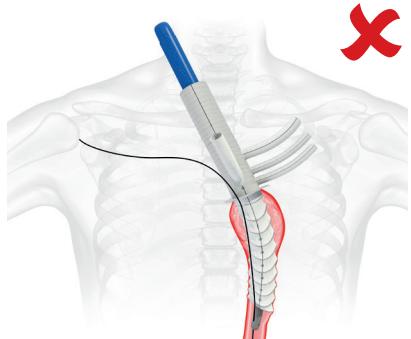


5.10 OBTÍŽE PŘI VYJÍMÁNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU – UVOLŇOVACÍ DRÁT A VODICÍ DRÁT

B.2. Po vyjmutí uvolňovacího drátu již není prostředek připevněn k zaváděcímu systému, při vyjmání vodicího drátu proto může dojít k posunutí prostředku, pokud nebyl vodicí drát vyjmut dříve.



B.3. Pokud je vyjmuta rukojeť, která je připojena k vodicímu drátu, může to způsobit posunutí prostředku z místa umístění. Pokud nebude provedena sekundární intervence, může dojít k škodlivým účinkům.



Slovensky

Vascutek Ltd. Pomôcka Thoraflex™ Hybrid

Návod na použitie

OBSAH

ČASŤ 1 NÁVOD NA POUŽITIE

- 1.1 Komponenty a opis
- 1.2 Indikácie
- 1.3 Kontraindikácie
- 1.4 Upozornenia
- 1.5 Bezpečnosť pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

ČASŤ 2 URČENIE VEĽKOSTI

ČASŤ 3 NÁVOD NA IMPLANTÁCIU POMÔCKY THORAFLEX™

- 3.1 Príprava aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid
- 3.2 Tvarovanie aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid
- 3.3 Zavedenie aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid pomocou vodiaceho drôtu
- 3.4 Umiestnenie aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid
- 3.5 Postupnosť pri rozvíjaní pomôcky Thoraflex™ Hybrid
- 3.6 Anastomózy pomôcky Thoraflex™ Hybrid

ČASŤ 4 DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- 4.1 Zhrnutie klinických skúseností
- 4.2 Použitie perfúznej bočnej vetvy pomôcky Thoraflex™ Hybrid
- 4.3 Pôvod želatíny
- 4.4 Sterilizácia
- 4.5 Balenie
- 4.6 Prídavné štítky
- 4.7 Likvidácia aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid
- 4.8 Vrátenie aplikačného systému alebo pomôcky Thoraflex™ Hybrid

ČASŤ 5 SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV

- 5.1 Problémy pri posúvaní aplikačného systému na miesto určenia (rozvinutia)
- 5.2 Retrakcia puzdra – na retrakciu puzdra a rozvinutie pomôcky je potrebné vyvinúť značnú silu
- 5.3 Retrakcia puzdra – držadlo sa odpojí od aplikačného puzdra
- 5.4 Retrakcia puzdra – rukoväť držadla sa zlomí na dve časti
- 5.5 Rozdeľovač sa odpojí v priebehu rozvíjania alebo ešte pred ním
- 5.6 Červená uvoľňovacia svorka nie je pripevnená k rukováti aplikačného systému
- 5.7 Problémy pri vyberaní vodiaceho drôtu
- 5.8 Problémy pri vyberaní uvoľňovacieho drôtu z aplikačného systému
- 5.9 Problémy pri vyberaní aplikačného systému – vysoká miera zakrivenia
- 5.10 Problémy pri vyberaní aplikačného systému – uvoľňovací a vodiaci drôt

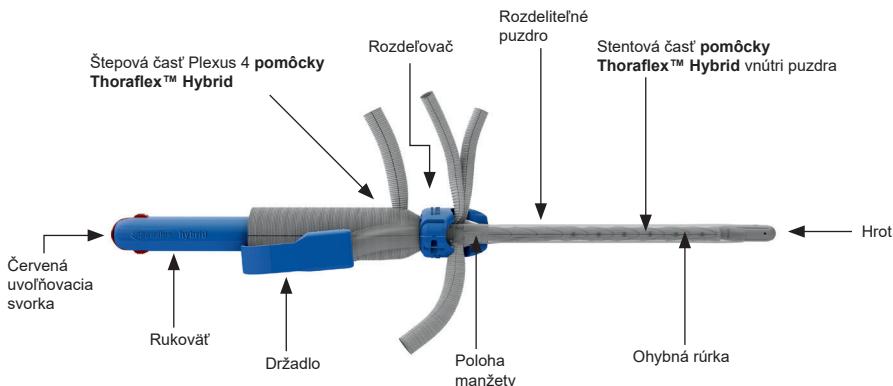
ČASŤ 1 NÁVOD NA POUŽITIE

Táto príručka obsahuje pokyny na používanie systému Thoraflex™ Hybrid.

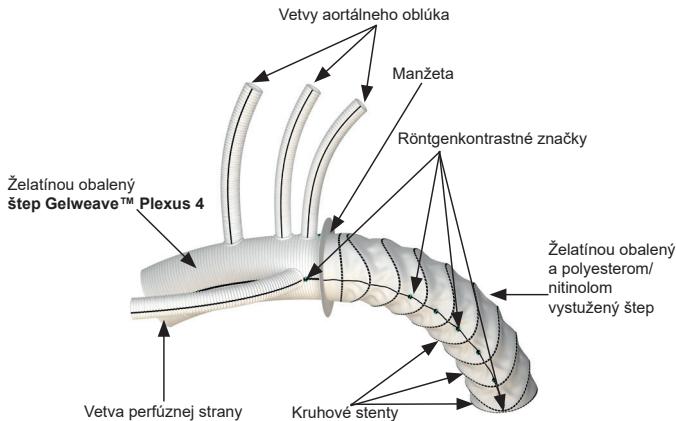
ČASŤ 1.1 KOMPONENTY A OPIS

Systém Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid pozostáva z pomôcky Thoraflex™ Hybrid, ktorá sa nachádza vnútri aplikačného systému, pozri obrázok 1. Pomôcka Thoraflex™ Hybrid je vyrobená z tkaného polyesteru obaleného želatinou, ktorého jedna časť má pridané nitinolové kruhové stenty, pozri obrázky 2 a 3. Pomôcka je určená špeciálne na opravu alebo výmenu poškodených alebo chorých ciev oblúku aorty a zostupnej časti aorty (s dosahom aj na vzostupnú časť aorty alebo bez neho) prostredníctvom otvorennej chirurgickej revízie v prípade aneuryzmy a/alebo disekcie. Verzia Plexus 4 (obrázok 2) má vetvy na prispôsobenie sa rekonštrukcii hlavných aortálnych vetvových ciev a intraoperačné pripojenie perfúznej kanyly počas kardiopulmonálneho bypassu pri využíti anterográdnych perfúznych techník. Stentová časť pomôcky umožňuje liečbu chorej zostupnej časti torakálnej aorty bez potreby spoločnej anastamózy pomôčok so stentmi a bez stentov.

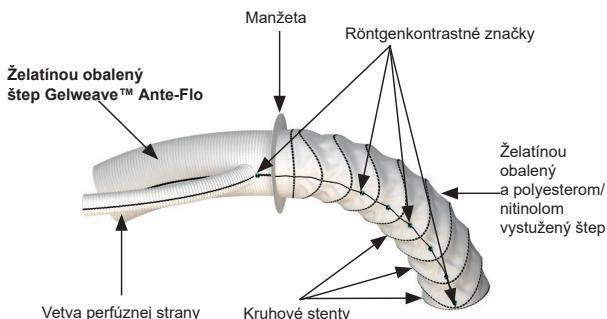
Pomôcka Thoraflex™ Hybrid je impregnovaná absorbovateľným proteínom. Cieľom impregnácie je urobiť polyesterovú cievnu pomôcku, ktorá nevyžaduje prepieranie. Proteín je hovädzia želatína, ktorá je zosielovaná do takého stupňa, aby bolo možné kontrolovať mieru jej odstraňovania. Slúži namiesto fibrínu, ktorý utesňuje polyesterovú pomôcku počas normálneho prepierania. Želatína sa v priebehu približne 14 dní hydrolyzuje a nahradí inkorporáciou normálneho tkaniva. Želatína bola vybraná ako netoxicická bielkovina, ktorá sa rozšírene používa ako bezpečný plazmový expandér.



Obrázok 1 – Aplikačný systém Thoraflex™ Hybrid (verzia Plexus 4)



Obrázok 2 – Pomôcka Thoraflex™ Hybrid Plexus 4



Obrázok 3 – Pomôcka Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

ČASŤ 1.2 INDIKÁCIE

Pomôcka Thoraflex™ je určená na jednostupňový otvorenú chirurgickú revíziu alebo výmenu poškodených alebo chorých ciev alebo oblúku aorty a zostupnej časti aorty (s dosahom aj na vzostupnú časť aorty alebo bez neho) prostredníctvom otvorenej chirurgickej revízie v prípade aneurizmy a/alebo disekcie.

ČASŤ 1.3 KONTRAINDIKÁCIE

Táto pomôcka sa nesmie implantovať u pacientov:

1. precitlivých na polyester, nitinol alebo materiály bovinného pôvodu;
2. s aktívной infekciou.

ČASŤ 1.4 UPOZORNENIA

1. Materiál cievneho štenu má základ z tkanej štruktúry, preto ho treba rezat' kauterom, aby sa minimalizovalo rozstrapkanie tkaniny.

POZNÁMKA: PONORENÍM POMÔCKY DO FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU BEZPROSTREDNE PRED POUŽITÍM PREDÍDETE FOKÁLNEMU VZPLANUTIU, KTORÉ MÔŽE VZNIKNÚŤ POČAS KAUTERIZÁCIE. Pomôcku treba ponoriť do fyziologického roztoku aspoň na 1 minútu, ale nie dlhšie ako na 5 minút. Po namočení pomôcku nenechajte vyschnúť.

2. Je obzvlášť dôležité, aby bola stentová časť vopred namočená podľa odporúčaní v časti 3.1, pretože sa tým do značnej miery zníži sila potrebná na rovinnanie pomôcky.

3. **NEPREPIERAŤ KRVOU.** Tieto pomôcky obsahujú želatinové utesnenie a nesmú sa prepierať krvou.

4. NEPOUŽÍVAŤ PO VYZNAČENOM DÁTUME EXSPIRÁCIE. Želatínová impregnácia nemusí po dátume expirácie zodpovedať určeným špecifikáciám.

5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie, úprava alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej poškodeniu, a tým k zhoršeniu zdravia alebo k smrti pacientov. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môžu tiež zapríčiniť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo u pacientov spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu okrem iného aj prenosom infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poranieniu, ochoreniu alebo smrti konečného používateľa, t. j. pacienta.

6. Skladujte na čistom suchom mieste pri izbovej teplote.

7. Pomôcka sa musí implantovať do jedného mesiaca od vybratia z fóliového obalu.

8. Svrkovanie môže poškodiť protézu. Používajte atraumatické svorky s jemnými potiahnutými úchopmi. Pri ich používaní využívajte len minimálnu silu. Treba sa vyhnúť použitiu prílišnej sily, pretože by došlo k poškodeniu polyesterových vláken a želatínej impregnácie.

9. Je potrebné zabrániť nadmernému ľahu alebo tlaku využívanému na protézu.

10. Pri implantácii pomôcky musia byť použité okrúhle zužujúce sa ihly s hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie vláken.

11. V prípade potreby odvzdušnenia sa musí použiť čo najmenšia ihla. Zvyčajne stačí rozmer 19. Hypodermické ihly majú rezaci hrot, ktorý môže zapríčiniť presakovanie krví a vyžadovať si opravu sutúrou.

12. Zariadenie je nutné voliť podľa tabuľky na určovanie veľkosti pomôčok Thoraflex™ Hybrid od spoločnosti Vascutek Ltd. (pozrite časť 2).

13. Vzhľadom na to, že dlhodobé funkčné charakteristiky štěpu neboli doposiaľ presne stanovené, je nevyhnutné pravidelne monitorovať stav pacientov a sledovať výskyt prípadných nežiaducích reakcií, napríklad presakovanie okolo štěpu alebo zväčšovanie aneuryzmy.

14. Použitie stentu rovzjíjaného na balóniku, napr. stentu Palmaz®, ktorý sa používa na liečbu endoluminálneho presakovania, môže spôsobiť abráziu materiálu štěpu a jeho neprijatie alebo opotrebovanie.

15. Nadmerné zakrivenie aplikačného systému spôsobí väčšie skrútenie puzdra, preto bude potrebná väčšia sila pri rovzíjaní.

16. Vybratie aplikačného systému – ak je systém zavedený do ohybu, musí sa vyberať tou istou cestou, aby nedošlo k posunu pomôcky alebo k poraneniu cievky.

17. V prípadoch disiekcie je nutná mimoriadna opatrnosť pri zavádzaní a vyberaní aplikačného systému, aby sa minimalizovalo riziko poranenia cievnej steny.

18. Štěpová časť pomôcky Thoraflex™ Hybrid je vyrobená z polyesterového materiálu Gelweave™ obaleného želatínou. Vzhľadom na použitie štěpovej časti spolu s aplikačným systémom môže dôjsť k mierнемu počiatočnému úniku krví z tejto časti (v porovnaní s použitím štandardného štěpu Gelweave™ obaleného želatínou).

19. Vo výrobnom procese cievnych štěpov utesnených želatinou sa na dosiahnutie požadovanej funkcie štěpu používa ako sieťovacie čníidlo formaldehyd. Všetky želatinou utesnené štěpy sa na odstránenie zvyškov formaldehydu dôkladne oplachujú RO vodou. Na hotovom štěpe však môžu byť prítomné jeho zvyškové množstvá. Formaldehyd sa v nízkych hladinách vyskytuje v tele aj prirodzene. Určité množstvo sa doň dostáva formou jedla. Formaldehyd je známy svojimi mutagénnymi a karcinogénnymi účinkami. Riziko takýchto škodlivých účinkov produktu nebolo klinicky stanovené.

20. Zariadenie Thoraflex™ Hybrid nebolo testované na pediatrických pacientoch.

21. AK BOL POČAS ROVJANIA POMÔCKY POUŽITÝ VODIACI DRÔT, MUSÍ BYŤ Z APLIKAČNÉHO SYSTÉMU VYBRATÝ SKÔR AKO UVOLŇOVACÍ DRÔT – pozri časť 3.5.3.

ČASŤ 1.5 BEZPEČNOSŤ PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Pomôcka Thoraflex™ Hybrid bola stanovená ako **podmienečne vhodná pre magnetickú rezonanciu (MR)**. Neklinickým testovaním sa zistilo, že štopy s röntgenkontrastnými značkami sú podmienečne vhodné pre MR. Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne snímať ihneď po implantácii pomôcky za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole s hodnotou 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 gaussov/cm alebo menej.

ZAHRIEvanIE SÚVISIACIE SO ZOBRAZOVANÍM MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Pri neklinických testoch spôsobili röntgenokontrastné značky nasledujúce zvýšenie teploty počas zobrazovania magnetickou rezonanciou v priebehu 15 minút skenovania (na jednu pulznú sekvenciu) v systémoch MR s magnetickým polom 1,5 tesla/64 MHz (Magneton, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS skenera s vodorovným polom a aktívnym tienením) a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Priemerná miera celotelovej absorpcie (SAR) označená systémom MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Priemerná miera celotelovej absorpcie (SAR), hodnoty namerané kalorimetriou	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	+1,7°C	+2,0°C

Tieto zmeny teploty za uvedených podmienok nepredstavujú nebezpečenstvo pre človeka.

Informácia o artefaktoch

Kvalita obrazu MR sa môže znížiť, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako štopy s röntgenokontrastnými značkami alebo v jeho blízkosti. Z tohto dôvodu môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. pri pohľade na pulznú sekvenciu gradientového echa) je približne 10 mm vzhľadom na veľkosť a tvar tohto implantátu.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť nulového signálu	15 818 mm ²	1 424 mm ²	19 077 mm ²	2 012 mm ²
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

Tieto informácie vychádzajú z informácií od Úradu pre kontrolu potravín a liečív v USA (Food and Drug Administration) a medzinárodnej Americkej spoločnosti pre skúšobníctvo a materiály (American Society for Testing and Materials International, ASTM), s označením: F2503-08. Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôčok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí magnetickej rezonancie.

ČASŤ 2 URČENIE VEĽKOSTI

Tabuľka na určovanie veľkostí pomôcok Thoraflex™ Hybrid zahŕňa 15 až 25-percentný presah priemerov kruhových stentov vzhľadom na priemer aorty. Priemer aorty vychádza z merania vnútorného priemera cievky (ID), preto ďalší presah nie je nutný. Pri meraní vonkajšieho priemera cievky (OD) je potrebné pred výberom pomôcky podľa tejto tabuľky odpočítať od tejto hodnoty hrúbku cievnej steny.

Spoločnosť Vascutek na základe uskutočnených testov odporúča 15 až 25-percentný presah a 40-milimetrovú zónu umiestnenia v distálnom smere, ktoré zabezpečia optimálne tesnenie v rámci zdravej aneuryzmy (obr. č. 4a, 4b, 4c a 5).

Pri použití presahu v disekcii je nutné klinickú situáciu vyhodnotiť individuálne.

POZNÁMKA: Priemer puzdra je 10 mm.

Katalógové č. (dizajn Plexus)	Katalógové č. (dizajn Ante-Flo)	D1 ID štenu (mm)	D2 OD stentgraftu (mm)	D3* ID cievky v zostupnej zóne umiestnenia (mm)	Konfigurácia vetvy IA, LCC, LSA (mm)	L1** Nominalná dlžka stentgraftu (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 – 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 – 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 – 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 – 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 – 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 – 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 – 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 – 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 – 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 – 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 – 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 – 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 – 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 – 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 – 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 – 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 – 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 – 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 – 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 – 34	12, 8, 10	150

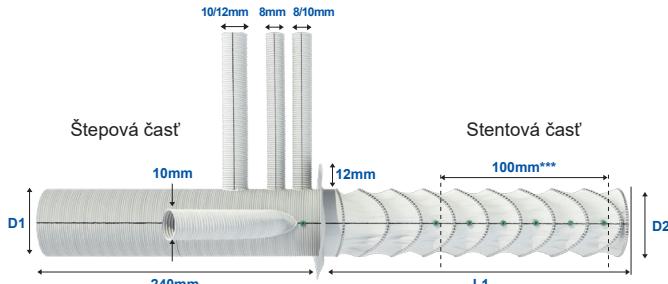
Obrázok 4a – Tabuľka na určovanie veľkostí pomôcok Thoraflex™ Hybrid

*Pozrite obrázok 5. Uvádzaný presah je približne 15 – 25 %.

**Uvádzaná je nominálna dĺžka.

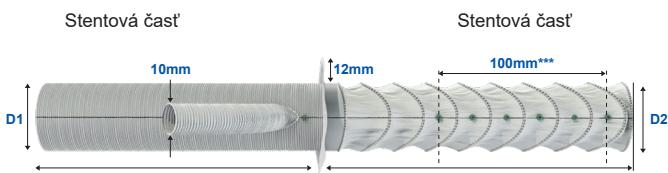
Pri meraní dĺžky treba vziať do úvahy, že pomôcka zaujme vonkajší oblúk aorty. Pozrite obrázok 5.

Po opakovanej perfúzii torakálnej aorty môže dôjsť k určitým pohybom distálneho kruhu pomôcky Thoraflex™ Hybrid.



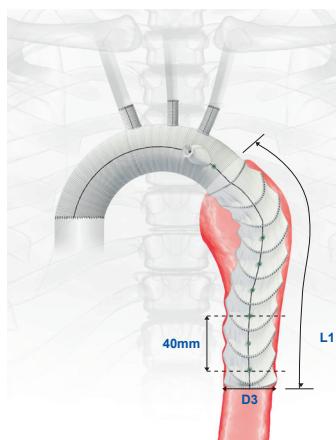
Obrázok 4b – Rozmery pomôcky Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

***Znázornená dĺžka udáva polohu značky. Konfigurácia kruhu sa môže líšiť.



Obrázok 4c – Rozmery pomôcky Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

***Znázornená dĺžka udáva polohu značky. Konfigurácia kruhu sa môže líšiť.



Obrázok 5 – Určenie veľkosti pomôcky

Po opakovanej perfúzii torakálnej aorty môže dôjsť k určitým pohybom distálneho kruhu pomôcky Thoraflex™ Hybrid.

ČASŤ 3 NÁVOD NA IMPLANTÁCIU POMÔCKY THORAFLEX™

ČASŤ 3.1 PRÍPRAVA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Ked' sa aplikačný systém Thoraflex™ Hybrid nachádza v sterilnom poli, musí sa celý dôkladne namáčať vo fiziologickom roztoku aspoň 1 minútu, ale nie dlhšie ako 5 minút, aby sa dosiahla primeraná absorpcia.

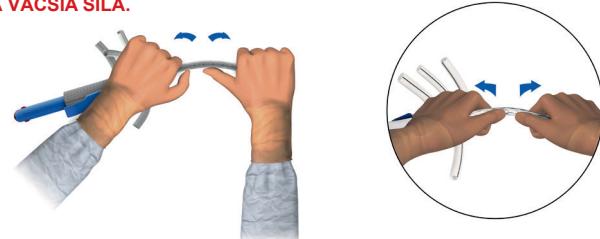
Poznámka: Po namočení sa aplikačný systém a pomôcka nesmie nechať vyschnúť. Namočením sa zníži sila potrebná na vytiahnutie stentovej časti pomôcky z puzdra.

ČASŤ 3.2 TVAROVANIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Stentovú časť aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid (obrázok 6) možno tvarovať do anatomickej podoby aorty iba v oblasti stentgraftu.

UPOZORNENIE: NEOHÝBAJTE STENTOVÚ ČASŤ DO VZDIALENOSTI 10 MM OD ROZDEĽOVAČA A ANI AK DRŽÍTE RUKOVÄŤ SYSTÉMU.

UPOZORNENIE: AK JE SYSTÉM TVAROVANÝ DO UHLA VÄČŠIEHO AKO 50°, NA ROZVINUTIE STENTU BUDE POTREBNÁ VÄČŠIA SILA.



Obrázok 6 – Tvarovanie stentovej časti systému

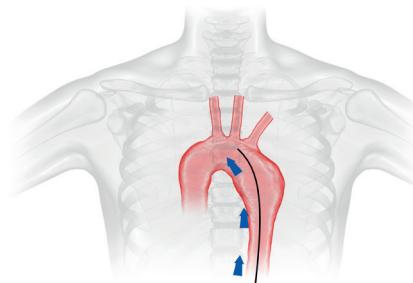
Ak po vytvarovaní aplikačného systému budú zjavné akékoľvek väčšie prehyby puzdra, treba v tých miestach zatlačiť na prehyby, aby sa zmenšili sklady puzdra a odstránili prípadné ostré body (obrázok 7).



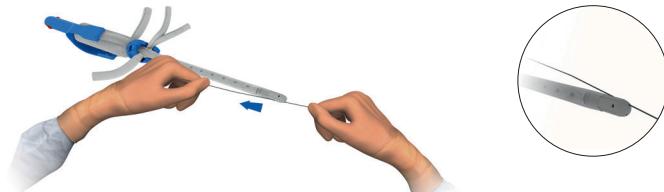
Obrázok 7 – Odstránenie prehybov v puzdre

ČASŤ 3.3 ZAVEDENIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID POMOCOU VODIACEHO DRÔTU

Odporúča sa, aby sa aplikačný systém Thoraflex™ Hybrid používal s vodiacim drôtom (obrázok 8). Na hrote sú na výber dva prístupové porty pre vodiaci drôt (obrázok 9). Vodiaci drôt môže byť zavedený cez ktorýkoľvek port a potom pozdĺž vonkajšej strany puzdra. Aplikačný systém tak možno pozdĺž neho presunúť do určenej polohy.



Obrázok 8 – Použitie vodiaceho drôtu v aorte

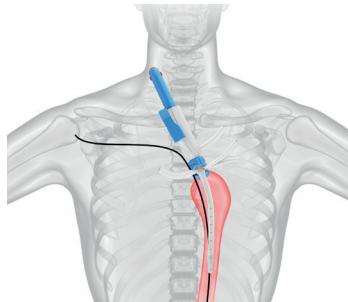


Obrázok 9 – Zavedenie vodiaceho drôtu prostredníctvom prístupových portov pre vodiaci drôt

ČASŤ 3.4 UMIESTNENIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Aplikačný systém Thoraflex™ Hybrid treba umiestniť cez otvorený oblúk aorty do zostupnej torakálnej aorty. Možno to urobiť pomocou vodiaceho drôtu, aby sa zabezpečilo ošetrenie správneho lúmenu, napríklad v prípadoch disekcie (obrázok 10). Pri umiestňovaní aplikačného systému zaistite, aby bola dostupná uvoľňovacia svorka rozdeľovača a aby bola manžeta umiestnená správne vzhlľadom na miesto anastomózy.

Rozdeľovač musí byť umiestnený v distálnej aorte, aby bola po rovnomernom rozvíjaní pomôcky manžeta v správnej polohe (obrázok 10). V prípade verzie Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 musí byť aplikačný systém nasmerovaný tak, aby boli vety pomôcky a cievky oblúku aorty zarovnané.

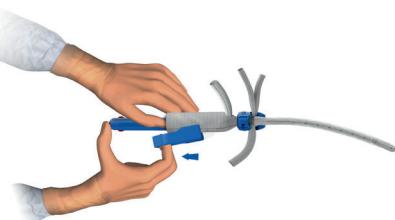


Obrázok 10 – Umiestnenie aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid

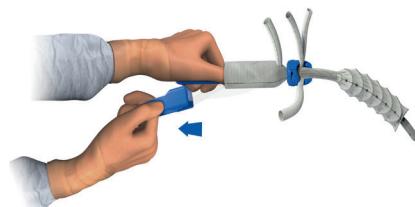
ČASŤ 3.5 POSTUPNOSŤ PRI ROZVÍJANÍ POMÔCKY THORAFLEX™ HYBRID

3.5.1 Retrakcia puzdra (Uvoľnenie pomôcky, krok I)

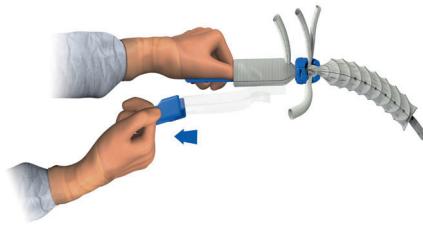
Po dosiahnutí optimálnej orientácie a polohy je potrebné zbaviť aplikačný systém puzdra. Na vybranie pomôcky z puzdra pevne uchopte rukoväť jednou rukou a druhou rukou zatiahnite držadlo dozadu v jednej líniu s rukoväťou (obrázok 11a, b, c). To spôsobí súčasnú retrakciu a rozdelenie puzdra, čo umožní jeho úplné odstránenie z aplikačného systému. Teraz bude celá stentová časť pomôcky zbavená puzdra.



Obrázok 11a – Retrakcia puzdra



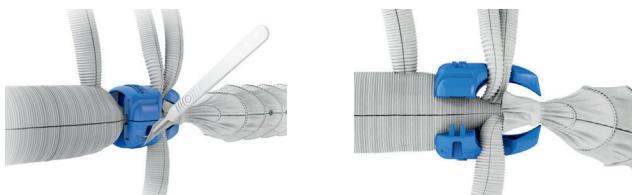
Obrázok 11b – Retrakcia puzdra



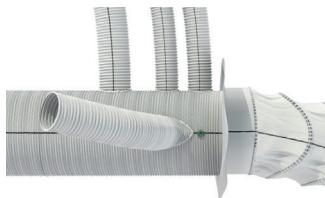
Obrázok 11c – Retrakcia puzdra

3.5.2 Odstránenie rozdeľovača puzdra (Uvoľnenie pomôcky, krok II)

Po odstránení puzdra sa rozdeľovač odpojí od aplikáčného systému prestrihnutím sutúry (obrázok 12a). Ubezpečte sa, či je tkanina štenu pod rozdeľovačom otvorená, aby bolo možné jednoduchšie vybrať rukoväť (obrázok 12b).



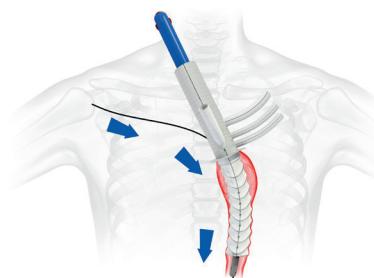
Obrázok 12a – Odstránenie rozdeľovača prestrihnutím sutúry



Obrázok 12b – Otvorená tkanina štenu v okolí manžety

3.5.3 Vybratie vodiaceho drôtu

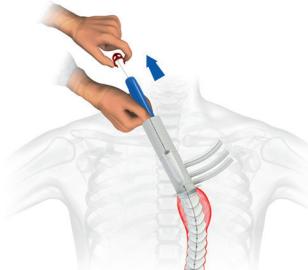
UPOZORNENIE: AK BOL POČAS ROZVÍJANIA POMÔCKY POUŽITÝ VODIACI DRÔT, MUSÍ BYŤ Z APLIKÁČNEHO SYSTÉMU VYBRATÝ SKÔR AKO UVOLŇOVACÍ DRÔT (obrázok 13). To umožňuje, aby bol vodiaci drôt odstránený, kým pomôcka zostáva udržiavaná v danej polohe systémom, čo bráni pohybu stentovej časti.



Obrázok 13 – Vybratie vodiaceho drôtu

3.5.4 Vybratie uvoľňovacieho drôtu (Uvoľnenie pomôcky, krok III)

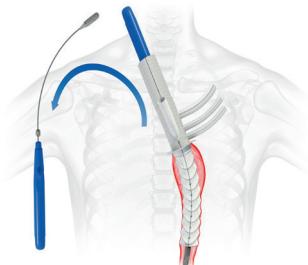
Na úplné uvoľnenie pomôcky z aplikačného systému vytiahnite červenú uvoľňovaciu svorku a pripojený drôt z rukoväti aplikačného systému (obrázok 14). Uvoľňovací drôt sa musí vytáhovať proximálne a v jednej línií s rukoväťou aplikačného systému. Distálny koniec stentgraftu bude následne uvoľnený z aplikačného systému (obrázok 14).



Obrázok 14 – Vybranie uvoľňovacieho drôtu

3.5.5 Vybratie aplikačného systému

Ked' je pomôcka uvoľnená z aplikačného systému, zostávajúca súprava rukoväti musí byť z pomôcky odstránená. Túto súpravu je možné vybrať jemným potiahnutím rukoväti v proximálnom smere, príčom je nutné sa uistíť, že pomôcka je okolo rúrky dostačne uvoľnená, aby bolo možné jej vybranie bez narušenia štenu. Ak bol aplikačný systém zavedený do ohybu, ako je znázornené na obrázku 15, musí sa vyberať tou istou cestou, aby nedošlo k posunu pomôcky alebo k poraneniu ciev.

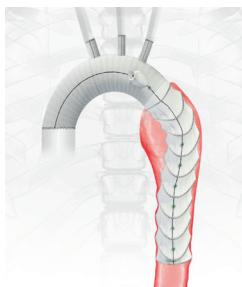


Obrázok 15 – Vybranie aplikačného systému

ČASŤ 3.6 ANASTOMÓZY POMÔCKY THORAFLEX™ HYBRID

Po vybratí aplikačného systému je potrebné všiď manžetu do natívnej aortálnej cievky na zabezpečenie fixácie a stability pomôcky. Presná použitá technika je na zvážení chirurga vykonávajúceho implantáciu pomôcky, je však potrebná obvodová anastomóza s cieľom zaistiť správne utesnenie implantátu (obrázok 16). Teraz sa vykonajú zostávajúce anastomózy.

Poznámka: Po opakovanej perfúzii torakálnej aorty môže dojsť k určitým pohybom distálneho kruhu pomôcky Thoraflex™ Hybrid.



Obrázok 16 – Anastomózy pomôcky Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

ČASŤ 4 DODATOČNÉ INFORMÁCIE

ČASŤ 4.1 ZHRNUTIE KLINICKÝCH SKÚSENOSTÍ

Shrestha et al. (2016) publikoval výsledky prvých 100 pacientov liečených zariadením Thoraflex™ Hybrid v jednom centre v Hannoveri, v Nemecku. Táto kohortová štúdia obsahuje údaje 34 pacientov liečených v rámci iniciálnej štúdie zariadenia realizovanej pred uvedením na trh, vykonanej v rovnakej inštitúcii. V sledovanej skupine bolo 37 pacientov trpiacich akútou disekciou, 31 pacientov s chronickou disekciou a 32 prípadov aneuryzmy v úseku hrudnej aorty. Dvadsaťosem pacientov v minulosti podstúpilo operáciu (28 %), a dvanásť pacientov (12 %) trpelo Marfanovým syndrómom.

Po vykonaní operácie si stav desiatich pacientov (10 %) vyžadoval opäťovnú torakotómiu, zatiaľ čo infarkt sa zaznamenal v prípade deviatich pacientov (9 %). Výskyt infarktu bol vyšší v prípade pacientov s akútou disekciou aorty, (14 %, n = 5) v porovnaní s chronickou disekciou aorty (10 %, n = 3) a pacientmi s aneuryzmom (3 %, n = 1). Celkovo 14 pacientov (14 %) utrpelo akútne zlyhanie obličiek s nutnosťou dialýzy a osem pacientov (8 %) bolo odkázaných na dialýzu. Paraparéza nastala u siedmich pacientov (7 %), traja z nich boli pacienti trpiaci akútou disekciou, ktorí neboli rutinne liečený pomocou drenáže mozgovomiešného moku (CSF). Okrem jedného pacienta sa všetci zavádzili pomocou pooperačnej drenáže mozgovomiešného moku. Miera mortality v perioperačnom období, vrátane 30-dňovej mortality a úmrtí v nemocnici, bola 7 % (sedem pacientov).

Bolo sledovaných 100 % pacientov. Počas priemernej doby sledovania 2,7 roka (v rozsahu 1,8 do 4,6 roka) si stav 22 pacientov vyžiadal ďalšie zákroky v zostupnej časti aorty. 15 z týchto 22 záクロkov boli očakávané/plánované extenze (68 %). 13 extenzných záクロkov bolo vykonaných endovaskulárne (59 %). Smrť po prepustení nastala v prípade 12 pacientov (13 %), vrátane troch pacientov s akútou disekciou (9 %), štyroch pacientov s chronickou disekciou (13 %) a piatich pacientov s aneuryzmom (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

Na základe údajov získaných z publikovanej literatúry a základného testovania zariadenia Thoraflex™ Hybrid spoločnosť Vascutek identifikovala nasledujúce potenciálne operačné riziká/komplikácie, ktoré môžu súvisieť so záクロmi typu FET:

Perioperačná/nemocničná mortalita, opakovaná torakotómia z dôvodu krvácania, porážka, TAI, SCI/paraparéza/paraplégia, rekurentná obrna nervu, predĺžená ventilácia, dýchacie komplikácie, kardiologické komplikácie, akútne poškodenie obličiek, zlyhanie obličiek/dialýza, nutnosť extenze zariadenia Thoraflex™ Hybrid (otvorená alebo endovaskulárna operácia), endoleak, roztrhnutie aorty, pulmonárna embólia, systémová/rozsiahly infekcia, infekcia rán.

ČASŤ 4.2 POUŽITIE PERFÚZNEJ BOČNEJ VETVY POMÔCKY THORAFLEX™ HYBRID

Čačiatok anterográdnej perfúzie: Bypassový katéter sa musí umiestniť do bočnej vetvy pomôcky Plexus 4 alebo Ante-Flo a pevne pripojiť.

Dokončenie anterográdnej perfúzie: Po dokončení bypassu sa musí vetva pomôcky Plexus 4 alebo Ante-Flo na strane kanyly odrezať a zvyšok sa musí zaširiť štandardnou chirurgickou technikou.

ČASŤ 4.3 PÔVOD ŽELATÍNY

Spoločnosť Vascutek používa želatinu vyrobenú zo zvierat pôvodom zo Spojených štátov amerických, kde sú aj výlučne chované. Podľa kategorizácie organizácie OIE (ktorú si prostredníctvom nariadenia (ES) č. 722/2007 osvojila Európska únia) sa Spojené štáty americké klasifikujú ako krajinu so zanedbateľným rizikom BSE. Želatína sa v priebehu približne 14 dní hydrolyzuje a nahradí sa inkorporáciou normálneho tkaniva.

ČASŤ 4.4 STERILIZÁCIA

Tieto systémy boli sterilizované pomocou etylénoxidu a dodávajú sa sterilné. Zatavenie Tyvek® na strednom a vnútornom obale musí byť neporušené. Pri akomkoľvek poškodení týchto obalov treba systém považovať za nesterilný.

Poznámka: V prípade porušenia pôvodného obalu sa výrobok nesmie použiť a treba ho okamžite vrátiť dodávateľovi.

UPOZORNENIE: SYSTÉM THORAFLEX™ HYBRID SA NESMIE OPAKOVANE STERILIZOVAŤ.

ČASŤ 4.5 BALENIE

Obaly Tyvek® sú užatvorené vo fóliovom obale, ktorý slúži ako plynná bariéra a uchováva optimálne vlastnosti systému. Na tento účel sú do vnútra vložené vrecúška s obsahom vysúšacieho prostriedku.

Poznámka: Fóliový obal a vonkajší obal Tyvek® nie sú sterilné. Do sterilného priestoru sa môže vniest len najvnútorejší obal a podložka.

ČASŤ 4.6 PRÍDAVNÉ ŠTÍTKY

Súčasťou balenia sú prídavné štítky na založenie do pacientových záznamov.

ČASŤ 4.7 LIKVIDÁCIA APLIKAČNÉHO SYSTÉMU THORAFLEX™ HYBRID

Po ukončení výkonu je potrebné zaistiť bezpečnú likvidáciu aplikačného systému Thoraflex™ Hybrid. Každý operačný tím musí dodržiavať miestne a vnútroštátne platné predpisy vzťahujúce sa na likvidáciu kontaminovaných klinických odpadov.

ČASŤ 4.8 VRÁTENIE APLIKAČNÉHO SYSTÉMU ALEBO POMÔCKY THORAFLEX™ HYBRID

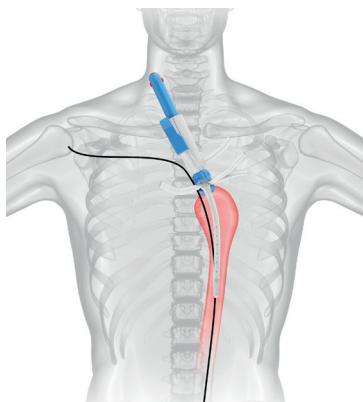
Všetky explantované aplikačné systémy/pomôcky vráťte čo najskôr spoločnosti Vascutek, aby ich mohla podrobniť analýze. V prípade použitého aplikačného systému/pomôcky, ktoré je nutné vrátiť spoločnosti Vascutek, vás žiadame, aby ste aplikačný systém/pomôcku spolu so všetkými ostatnými položkami použitými počas výkonu vrátili v škatuli určenej na explantované súčasti, ktorú môžete získať na oddelení pre záruku kvality spoločnosti Vascutek (Quality Assurance Department). V prípade potreby možno explantačné súpravy vyžiaľať na adresu complaints@vascutek.com alebo prostredníctvom miestneho distribútoru. Súpravy budú poskytnuté na uchovanie explantovanej pomôcky a/alebo aplikačného systému alebo iných komponentov na prepravu do spoločnosti Vascutek.

ČASŤ 5 SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV

5.1 PROBLÉMY PRI POSÚVANÍ APLIKAČNÉHO SYSTÉMU NA MIESTO URČENIA (ROZVINUTIA)

Možné príčiny

- A. Miera zakrivenia puzdra/ohybnej rúrky pravdepodobne nie je zlučiteľná s anatómiou aorty.
- B. Systém počas zavádzania nenasleduje trajektóriu vodiaceho drôtu.



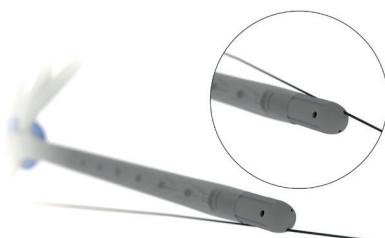
Odporučané opatrenia

- A.1. Vyberte aplikačný systém, skontrolujte, či je miera zakrivenia jeho rúrky vhodná pre danú anatómiu.



- B.1. Zavedte vodiaci drôt cez druhý port pre hrot vodiaceho drôtu. Týmto opatrením by sa mal minimalizovať vplyv tohto problému.

Poznámka: Vodiaci drôt neprechádza cez stred aplikačného systému. V dôsledku toho treba pri posúvaní systému zohľadniť vhodný uhol.



- B.2. Ak sa problém nevyrieši opatreniami A1 a B1, použite inú pomôcku.

5.2 RETRAKCIÁ PUZDRA – NA RETRAKCIU PUZDRA A ROZVINUTIE POMÔCKY JE POTREBNÉ VYVINÚŤ ZNAČNÚ SILU

Možná príčina

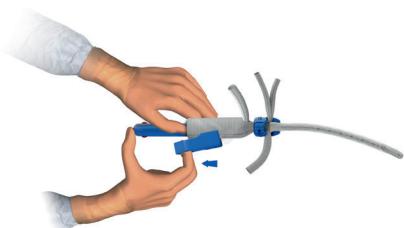
Vysoký stupeň zakrivenia puzdra a ohybnej rúrky môžu mať za následok nadmerný ohyb puzdra.

Môže to viesť k tomu, že počas sťahovania puzdra bude na rozvinutie potrebná väčšia subjektívne pocitovaná sila.



Odporučané opatrenia

V prípade veľkej sily potrebnej na rozvinutie môže lepšie ovládanie v úvodnej fáze sťahovania zabezpečiť použitie držadla striekačkového typu.



Problém možno vyriešiť aj použitím nasledujúceho postupu.

1. Vyberte systém a skontrolujte, či sa na puzdre nenachádzajú nadmerné ohyby.
2. Ak je to možné, aplikáčny systém narovnajte, aby sa tieto ohyby odstránili.
3. Ohyby možno z puzdra odstrániť aj cieleným stlačením predmetnej oblasti.
4. Kroky 1 až 3 opakujte dovtedy, kým sa sila potrebná na rozvinutie nezmenší.



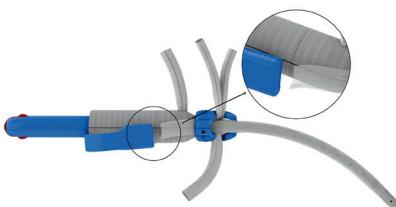
Poznámka: Jednou rukou stabilizujte rukoväť. Štepovú časť treba posunúť vpred, a tak poskytnúť väčšiu dĺžku rukoväti, na ktorej ju možno uchopíť a držať.



5.3 RETRAKCIÁ PUZDRA – DRŽADLO SA ODPOJÍ OD APLIKAČNÉHO PUZDRA

Možná príčina

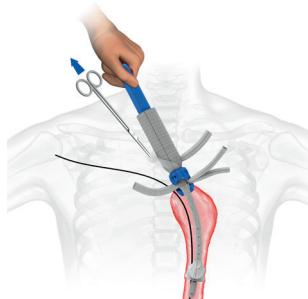
Priliš veľká sila potrebná na rozvinutie alebo slabé vzájomné upevnenie držadla a puzdra môžu mať za následok odpojenie držadla od puzdra.



Odporučané opatrenia

1. Na oba konce puzdra pripevnite jednu atraumatickú svorku na cievky.
2. Rukoväť stabilizujte.
3. Keď je rukoväť stabilizovaná, potiahnutím svoriek vykonajte súčasnú retrakciu oboch častí puzdra.

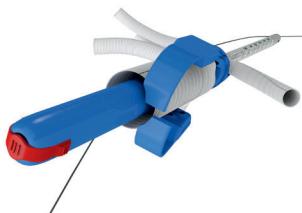
Poznámka: Retrakciu oboch častí puzdra je potrebné vykonať naraz, aby sa zabezpečilo správne sňatie puzdra zo stentovej časti pomôcky.



5.4 RETRAKCIÁ PUZDRA – RUKOVÄŤ DRŽADLA SA ZLOMÍ NA DVE ČASTI

Možná príčina

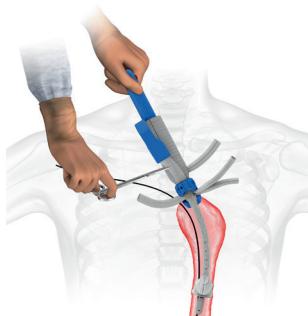
K možnému zlomeniu a/alebo oslabeniu držadla môže prispieť nadmerná sila pri rozvíjaní. V dôsledku toho sa môže držadlo počas rozvíjania pomôcky zlomiť.



Odporučané opatrenia

1. Obe polovice držadla vezmite do jednej ruky.
2. Stabilizujte rukoväť aplikáčného systému.
3. Zatiahnite obe polovice držadla k sebe navzájom, a tak rozdeľte puzdro na dve časti.

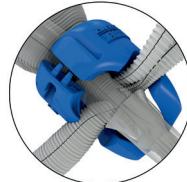
Poznámka: Tento postup treba vykonávať pomocou atraumatických svoriek na cievky podľa opisu v časti 5.3 Retrakcia puzdra – Držadlo sa odpojí od aplikáčného puzdra.



5.5 ROZDEĽOVAČ SA ODPOJÍ V PRIEBEHU ROZVÍJANIA ALEBO EŠTE PRED NÍM

Možná príčina

Sutúra rozdeľovača je počas používania uvoľnená alebo neprievnená.

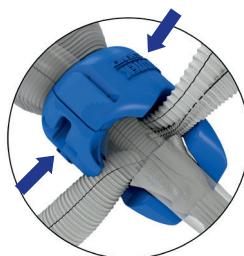


Odporučané opatrenia

1. Rozdeľovač možno počas rozvíjania manuálne zavrieť a držať. Ak je čiastočne otvorený, možno ho opäťovne pripojiť.
2. Zabezpečte, aby sa počas opäťovného pripojenia do rozdeľovača nezachytí tkanina štenu.
3. Obe strany rozdeľovača pritlačte k sebe, kým sa s kliknutím nespoja.
4. Počas fázy stáhovania puzdra treba rozdeľovač držať v zatvorenom stave.

Poznámka: Ak sa kŕb rozdeľovača zlomí, treba osobite dbať na to, aby sa z hrudnej dutiny po použití vybrali obe časti rozdeľovača.

Poznámka: Rozdeľovač nie je nevyhnutne potrebný na rozvinutie pomôcky.



5.6 ČERVENÁ UVOLŇOVACIA SVORKA NIE JE PRIPEVNENÁ K RUKOVÄTI APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Možné príčiny

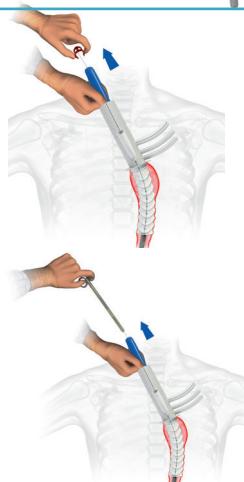
- A. Počas prepravy alebo používania sa červená uvolňovacia svorka uvoľnila, je však ešte stále pripojená k rukováti.
- B. Červená uvolňovacia svorka už nie je pripojená k uvoľňovaciemu drôtu.



Odporučané opatrenia

- A.1.** Jemným potiahnutím skontrolujte, či je červená uvolňovacia svorka ešte stále pripojená k svojmu uvoľňovaciemu drôtu. Malí by ste pocítiť napätie.
- A.2.** Ak je červená uvolňovacia svorka ešte stále pripojená, možno ju zatlačiť späť do jej krytu v rukováti.
- A.3.** Červenú uvoľňovaciu svorku možno vybrať a vytiahať podľa návodu na použitie, časť 3.5.4.
- B.1.** Vyberte uvoľňovací drôt.
- B.2.** Uvoľňovací drôt treba vytiahať pomocou atraumatickej svorky na clevy podľa opisu v návode na použitie, časť 3.5.4. Atraumatickú svorku na clevy treba pripojiť k uvoľňovaciemu drôtu a následne za hru zatiahať.

Poznámka: V aplikáčnom systéme sa nachádza iba jeden drôt.



5.7 PROBLÉMY PRI VYBERANÍ VODIACEHO DRÔTU

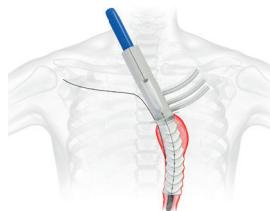
Možná príčina

Kombinácia manipulácie s aplikačným systémom a použitého portu pre vodiaci drôt bráni jednoduchému vybratiu vodiaceho drôtu z aplikačného systému.



Odporúcané opatrenia

1. Počas vyberania vodiaceho drôtu rukoväť stabilizujte, aby nedošlo k zmene polohy a narušeniu stability stentovej časti pomôcky.
2. Vodiaci drôt sa snažte vybrať v opačnom smere, ako bol zavedený, t. j. distálne, nie proximálne, resp. proximálne, nie distálne.

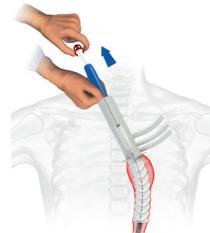


Poznámka: Smer pri vyberaní vodiaceho drôtu môže nepriaznivo ovplyvňovať anatómiu.

5.8 PROBLÉMY PRI VYBERANÍ UVOLŇOVACIEHO DRÔTU Z APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Možná príčina

Ak chirurg pri vyberaní uvolňovacieho drôtu pocítíuje odpor, je možné, že uvoľnovací drôt sa prehol alebo sa zasekol v pomôcke. Pred dokončením rozvíjania je nevyhnutné vybrať zaseknutú časť uvoľnovacieho drôtu.



Odporúcané opatrenia

1. Uvoľňovací drôt treba po vybrať zo systému skontrolovať. Overte, či na ňom nie sú akékoľvek známky zlomenia alebo poškodenia alebo či nie je skrátený.

Konečná dĺžka by mala byť približne:

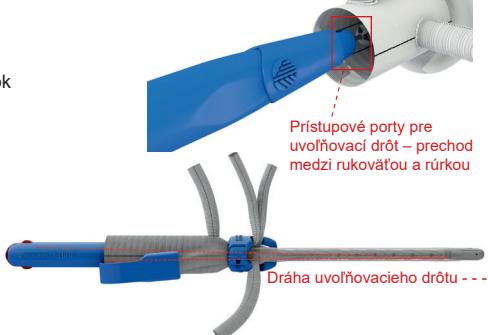
- Kat. č. TH.....X100B = 530 mm
- Kat. č. TH.....X150B = 630 mm



2. Skontrolujte prístupové porty pre drôt nachádzajúce sa na rukoväti aplikačného systému. Ak sa tam ešte stále nachádza kúsok drôtu, vyberte ho pomocou klieští.

Uvoľňovací drôt prechádza z uvoľňovacej svorky k hrotu aplikačného systému a zakončený je späť vo vnútri rukoväti.

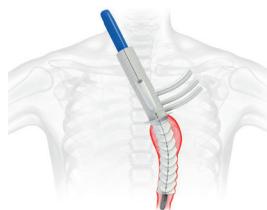
Ak sa na jednej zo strán rukoväti nenachádza drôt, potom treba pomôcku uvoľniť z aplikačného systému. Akýkoľvek problém, ktorý sa vyskytne, musí byť spôsobený zakrivením systému. Pozrite časť 5.9.



5.9 PROBLÉMY PRI VYBERANÍ APLIKAČNÉHO SYSTÉMU – VYSOKÁ MIERA ZAKRIVENIA

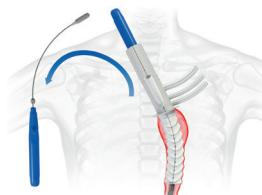
Možná príčina

Miera zakrivenia použitá v aplikačnom systéme spôsobuje problémy pri vyberaní rukováti.



Odporúčané opatrenia

- Pred aplikáciou zohľadnite zakrivenie použité v aplikačnom systéme, pri vyberaní bude pravdepodobne potrebné postupovať po podobnej trajektórii.
- Pri vyberaní postupujte opatrne.



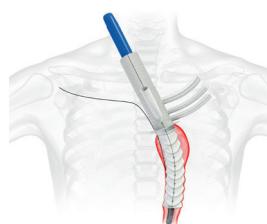
5.10 PROBLÉMY PRI VYBERANÍ APLIKAČNÉHO SYSTÉMU – UVOLŇOVACÍ A VODIACI DRÔT

Možné príčiny

A. Aplikačný systém je ešte stále pripojený k pomôcke.

B. Aplikačný systém je ešte stále pripojený k vodiacemu drôtu.

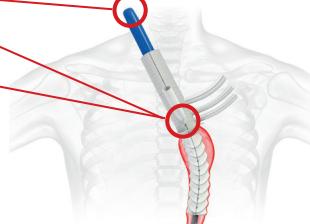
Poznámka: Ak sa rukoväť vyberie vtedy, keď je ešte stále pripojená k vodiacemu drôtu, stentová časť pomôcky sa vysunie.



A.1. Skontrolujte, či bol vybratý uvoľňovací drôt a rozdeľovač.

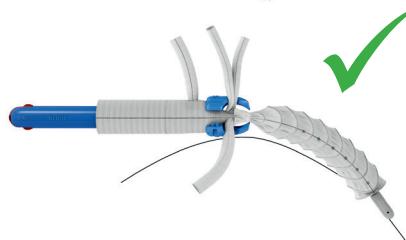
A.2. Presvedčte sa, či bol štep rovinnutý v oblasti, v ktorej sa nachádzal rozdeľovač.

A.3. Rukoväť pred vybratím opatrne posuňte v distálnom smere.



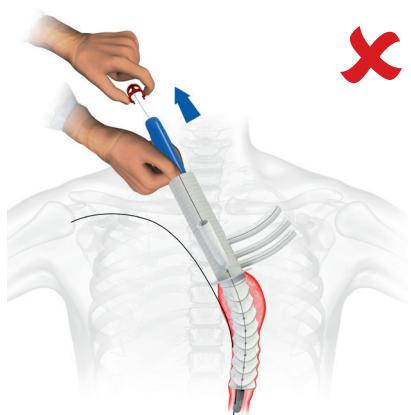
B.1. Ak je pomôcka umiestnená správne (s puždom alebo bez neho) a je ešte stále pripojená k aplikačnému systému, vodiaci drôt možno vybrať bez nežiaducej zmeny polohy pomôcky.

Poznámka: Ide o poslednú fázu postupu, v ktorej možno vodiaci drôt vybrať bez závažných dôsledkov pre pomôcku a bez rizika jej poškodenia.

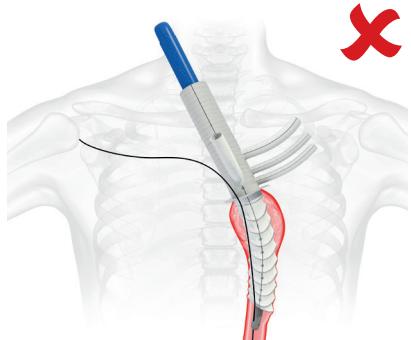


5.10 PROBLÉMY PRI VYBERANÍ APLIKAČNÉHO SYSTÉMU – UVOLŇOVACÍ A VODIACI DRÔT

B.2. Po vybratí uvoľňovacieho drôtu už pomôcku nie je pripojená k aplikačnému systému, takže pri vyberaní vodiaceho drôtu môže dôjsť k nežiaducej zmene polohy pomôcky, ak nebola predtým odstránená.



B.3. Ak sa rukoväť odstraňuje vtedy, keď je pripojená k vodiacemu drôtu, môže dôjsť k odsunutiu pomôcky z miesta určenia (rozvinutia). Bez sekundárneho záskoku to môže mať nežiaduce dôsledky.



Русский

Устройство Устройство Thoraflex™ Hybrid компании Vascutek Ltd.

Инструкция по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1.1 Компоненты и описание
- 1.2 Показания к применению
- 1.3 Противопоказания
- 1.4 Меры предосторожности
- 1.5 Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)

РАЗДЕЛ 2. ВЫБОР РАЗМЕРА

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА THORAFLEX™ HYBRID

- 3.1 Подготовка системы доставки Thoraflex™ Hybrid
- 3.2 Формирование системы доставки Thoraflex™ Hybrid
- 3.3 Введение системы доставки Thoraflex™ Hybrid с использованием проводника
- 3.4 Позиционирование системы доставки Thoraflex™ Hybrid
- 3.5 Последовательность установки устройства Thoraflex™ Hybrid
- 3.6 Анастомозы устройства Thoraflex™ Hybrid

РАЗДЕЛ 4. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 4.1 Клинический опыт
- 4.2 Применение бокового перфузационного ответвления устройства Thoraflex™ Hybrid
- 4.3 Происхождение желатина
- 4.4 Стерилизация
- 4.5 Упаковка
- 4.6 Дополнительные этикетки
- 4.7 Утилизация системы доставки Thoraflex™ Hybrid
- 4.8 Возврат системы доставки или устройства Thoraflex™ Hybrid

РАЗДЕЛ 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- 5.1 Трудность при продвижении системы доставки к планируемому месту установки
- 5.2 Снятие чехла. Необходимость приложения большого усилия для снятия чехла и установки устройства
- 5.3 Снятие чехла. Отсоединение крепления от чехла системы доставки
- 5.4 Снятие чехла. Разламывание рукоятки крепления пополам
- 5.5 Отсоединение разделятеля во время/до установки
- 5.6 Скоба для снятия рукоятки не прикреплена к рукоятке системы доставки
- 5.7 Трудность при извлечении проволочного проводника
- 5.8 Трудность при извлечении соединительного тросика из системы доставки
- 5.9 Трудность при извлечении системы доставки. Сильная ангуляция
- 5.10 Трудность при извлечении системы доставки. Соединительный тросик и проводник

РАЗДЕЛ 1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая брошюра содержит инструкцию по эксплуатации системы Thoraflex™ Hybrid.

РАЗДЕЛ 1.1. КОМПОНЕНТЫ И ОПИСАНИЕ

Система Thoraflex™ Hybrid компании Vascutek Ltd. состоит из устройства Thoraflex™ Hybrid, которое находится в системе доставки, как показано на рис. 1. Устройство Thoraflex™ Hybrid изготовлено из герметизированного желатином тканого полизэфира, в часть которого добавлены кольцевые стенты из нитинола, как показано на рис. 2 и 3. Устройство разработано специально для восстановления или замены поврежденных или патологически измененных сосудов дуги аорты и нисходящей части грудной аорты с вовлечением или без вовлечения нисходящей части грудной аорты при аневризме и/или расслоении путем открытого хирургического вмешательства. В устройстве предусмотрены ответвления Plexus 4 (рис. 2) для восстановления сосудов главных ветвей аорты и интраоперационного подсоединения перфузационной канюли при создании сердечно-легочного шунта, в котором используются техники антеградной перфузии. Стентовая часть устройства позволяет проводить лечение патологий нисходящей части грудной аорты, при этом отсутствует необходимость в соединении стентовой и нестентовой частей устройства с помощью анастомоза.

Устройство Thoraflex™ Hybrid импрегнировано абсорбируемым белком. Цель импрегнации — создание полизэфирного сосудистого устройства, не нуждающегося в замачивании для предварительной коагуляции. Белок представляет собой бычий желатин с определенным количеством поперечных шивок, что позволяет контролировать скорость его вымывания. Он является заменителем фибрина, «заклеивающего» поры полизэфирного устройства во время обычного замачивания с целью предварительной коагуляции. В течение 14 дней желатин гидролизуется и замещается естественной тканью. Желатин был выбран в качестве импрегнирующего белка благодаря его нетоксичности, в пользу чего свидетельствует его широкое использование в качестве безопасного плазмозаменителя.

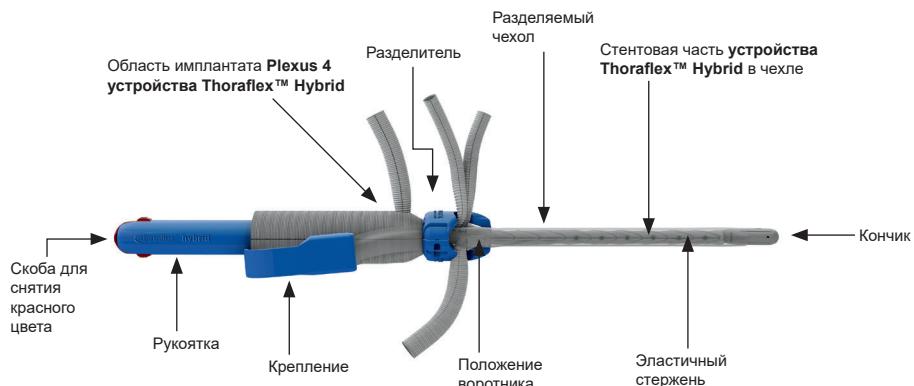


Рис. 1. Система доставки Thoraflex™ Hybrid (вариант Plexus 4)

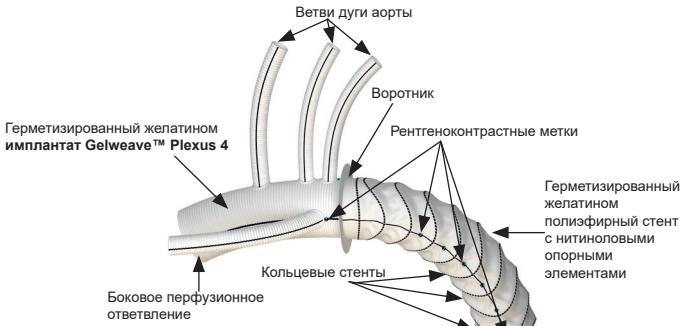


Рис. 2. Устройство гибридного стент-графта Thoraflex™ Hybrid Plexus 4



Рис. 3. Устройство гибридного стент-графта Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

РАЗДЕЛ 1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гибридный стент-графт Thoraflex™ Hybrid предназначен для одноэтапного открытого хирургического восстановления или замены поврежденных или патологически измененных сосудов дуги аорты и нисходящей части грудной аорты с вовлечением или без вовлечения восходящей части грудной аорты при аневризме и/или расслоении.

РАЗДЕЛ 1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство не следует имплантировать пациентам:

1. чувствительным к полиэфиру, нитинолу или материалам бычьего происхождения.
2. с активной инфекцией.

РАЗДЕЛ 1.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Сосудистый имплантат изготовлен из тканого материала, поэтому его следует резать термокаутером, чтобы свести к минимуму осыпание ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПОГРУЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЗВОЛИТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ЛОКАЛЬНОЕ ВОЗГОРАНИЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕРМОКАУТЕРА. Устройство следует погрузить в физиологический раствор по меньшей мере на 1 минуту, но не более чем на 5 минут. После пропитывания устройству не следует позволять высохнуть.

2. Особо важной является предварительная пропитка стентовой части в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 3.1, поскольку это позволит значительно уменьшить усилие, необходимое для имплантации.

3. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Указанные устройства содержат желатиновый герметик и не должны замачиваться с целью предварительной коагуляции.

4. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ УКАЗАННОГО СРОКА ГОДНОСТИ.** По истечении срока годности желатиновая импрегнация может не соответствовать техническим спецификациям.

5. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация недопустимы. Повторное

применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может вызвать ухудшение состояния здоровья или смерть пациентов. Кроме того, повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация создают риск контаминации устройства и (или) приводят к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, без ограничений, передачу инфекционного (-ых) заболевания (ий) от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти.

6. Хранить в чистом сухом месте при комнатной температуре.

7. Устройство должно быть имплантировано в течение одного месяца после снятия с него упаковки из фольги.

8. Наложение зажимов может повредить протез. Следует использовать атравматические зажимы, лучше смягкими накладками на бранышах. Следует избегать приложения чрезмерной силы, чтобы не повредить полизэфирные волокна и желатиновую импрегнацию.

9. Не допускайте излишнего растяжения протеза.

10. Для сведения к минимуму повреждения волокон при имплантации устройства использовать иглы круглого сечения с коническим острием.

11. Если из устройства необходимо удалить воздух, следует использовать иглу минимально возможного калибра. Как правило, достаточно использовать иглу калибра 19. Иглы для подкожных инъекций имеют режущий кончик, который может стать причиной кровотечения и необходимости наложения швов.

12. Устройства следует подбирать в соответствии с таблицей размеров устройств Thoraflex™ Hybrid компании Vasculitek Ltd. (см. раздел 2).

13. Данные о долгосрочной эффективности имплантата отсутствуют, поэтому пациенты должны находиться под наблюдением и регулярно проходить обследование на предмет выявления нежелательных явлений, в том числе эндоподтекания и увеличения размеров аневризмы.

14. Применение баллонорасширяемого стента, например, стента Palmaz®, для устранения эндоподтекания может вызвать истирание материала имплантата, что приведет к неисправности имплантата или усталости материала.

15. Чрезмерная ангуляция системы доставки приведет к увеличению изгиба чехла и, следовательно, при установке потребуется приложить большее усилие.

16. Извлечение системы доставки. Если система была введена по кривой линии, извлекать ее следует по идентичной траектории во избежание смещения устройства или травмирования сосуда.

17. В случаях расслоения следует соблюдать особую осторожность в процессе введения и извлечения системы доставки, чтобы свести к минимуму риск травмирования стенки сосуда.

18. Область имплантата устройства Thoraflex™ Hybrid изготовлена из герметизированного желатином полизэфирного материала Gelweave™. Вследствие использования вместе с системой доставки область имплантата может вызывать небольшую начальную кровопотерю в сравнении со стандартным герметизированным желатином имплантатом Gelweave™.

19. Герметизированные желатином сосудистые трансплантаты производят с использованием сшивающего агента формальдегида для обеспечения эффективности трансплантата. Все герметизированные желатином трансплантаты тщательно промывают обратноосмотической водой для удаления остатков формальдегида, однако в готовом трансплантате могут присутствовать его остаточные примеси. В человеческом организме формальдегид тоже присутствует в небольших количествах, частично он поступает с едой. Формальдегид оказывает мутагенное и канцерогенное воздействие. Риски, связанные с этим потенциальным вредом от изделия, не были установлены клинически.

20. Гибридное устройство Thoraflex™ Hybrid не тестировалось в педиатрии.

21. ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРОВОДНИК, ЕГО СЛЕДУЕТ ИЗВЛЕЧЬ ИЗ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ТРОСИКА (см. раздел 3.5.3).

РАЗДЕЛ 1.5. БЕЗОПАСНОСТЬ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Было установлено, что устройство Thoraflex™ Hybrid совместимо с магнитно-резонансным томографическим (МРТ) исследованием. Во время доклинических испытаний было установлено, что имплантаты, имеющие рентгеноконтрастные метки, совместимы с МРТ. Сразу же после установки этого устройства пациенту имеется возможность безопасного проведения процедуры МРТ при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см.

НАГРЕВАНИЕ, СВЯЗАННОЕ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

Во время доклинических испытаний имплантаты с рентгеноконтрастными метками вызывали повышение температуры при проведении магнитно-резонансной томографии на протяжении 15 минут (в расчете на последовательность импульсов) в МРТ-системах с напряженностью поля 1,5 Тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, г. Малверн, штат Пенсильвания; программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS, сканер с горизонтальным полем и активным экранированием) и 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, Excite, HDx; программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, г. Милуоки, штат Висконсин), как указано ниже:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии телом пациента (SAR) по данным МРТ-системы	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии телом пациента (SAR) по данным калориметрии	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Наибольшее изменение температуры	+1,7°C	+2,0°C

Изменения температуры в указанных выше условиях не представляют опасности для человека.

Информация об артефактах изображения

При исследовании участка, в котором установлен имплантат с рентгеноконтрастными метками или который расположен в непосредственной близости от него, возможно снижение качества изображения МРТ. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображения для компенсации наличия устройства. Максимальный размер артефакта (т.е., наблюдаемый на последовательности импульсов градиентного эха) приблизительно на 10 мм выходит за пределы размеров и формы имплантата.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер участка потери сигнала	15 818 mm ²	1424 mm ²	19 077 mm ²	2012 mm ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Сведения основаны на информации Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США и Американского общества по испытанию материалов (ASTM). Обозначение: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандарты маркировки медицинских устройств и других изделий, отражающие их безопасность в условиях магнитного резонанса).

РАЗДЕЛ 2. ВЫБОР РАЗМЕРА

В таблице размеров гибридных стент-графтов Thoraflex™ Hybrid уже учтено, что диаметр кольцевого стента должен превышать диаметр аорты на 15–25 %. Диаметр аорты определяется на основании результатов измерения внутреннего диаметра сосуда (ВД), поэтому дальнейшего увеличения размера устройства не требуется. Если проводились измерения наружных диаметров сосуда (НД), то перед тем как выбрать устройство с помощью таблицы размеров, следует сделать поправку на толщину стенки сосуда.

Опираясь на результаты собственных исследований, компания Vascutek Ltd рекомендует, чтобы диаметр устройства на 15–25 % превышал диаметр аорты, а дистальная зона установки составляла 40 мм, поскольку это обеспечит оптимальную герметизацию в пределах здорового сосуда (рис. 4а, 4б, 4в и 5).

В случае расслоения решение о том, насколько диаметр устройства должен превышать диаметр аорты, следует принимать на основании клинической оценки каждого отдельного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Диаметр чехла составляет 10 мм.

Номер по каталогу (конструкция Plexus)	Номер по каталогу (конструкция Ante-Flo)	D1 Внутренний диаметр имплантата (мм)	D2 Наружный диаметр эндопротеза (мм)	D3* Внутренний диаметр сосуда нисходящей части грудной аорты в зоне установки (мм)	Конфигурация отверстия IA, LCC, LSA (мм)	L1** Номинальная длина эндопротеза (мм)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

Рис. 4а. Таблица размеров устройств Thoraflex™ Hybrid

*См. рис. 5. Указанное превышение размера диаметра аорты составляет приблизительно 15–25 %.

**Указана номинальная длина.

При измерении длины следует учитывать, что устройство будет проходить по внешней кривой аорты. См. рис. 5.

При восстановлении перфузии грудной аорты возможно небольшое смещение дистального кольца гибридного стент-графта Thoraflex™ Hybrid.

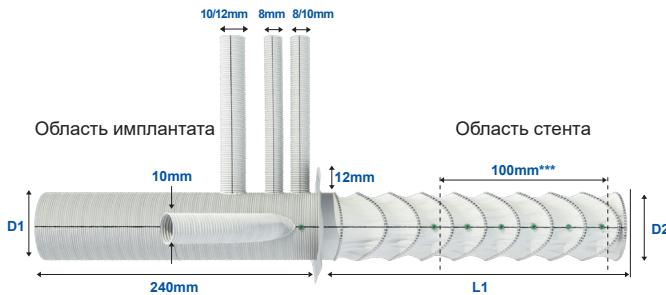


Рис. 4б. Размеры устройства Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

***Длина показана для обозначения положения меток. Конфигурация кольца будет варьировать.

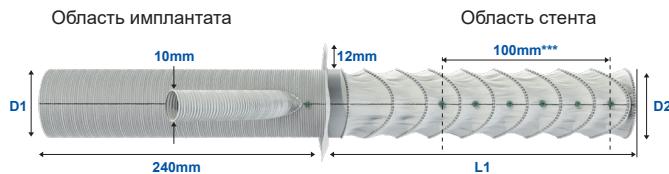


Рис. 4в. Размеры устройства Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo

***Длина показана для обозначения положения меток. Конфигурация кольца будет варьировать.

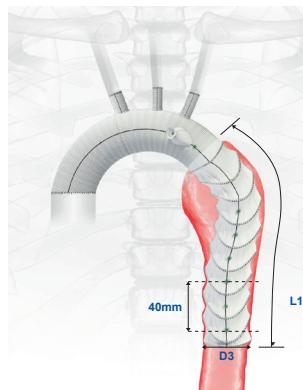


Рис. 5. Выбор размера устройства

При восстановлении перфузии грудной аорты возможно небольшое смещение дистального кольца гибридного стент-графта Thoraflex™ Hybrid.

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА THORAFLEX™ HYBRID

РАЗДЕЛ 3.1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ THORAFLEX™ HYBRID

После внесения в стерильную зону всю систему доставки Thoraflex™ Hybrid следует предварительно щадительно пропитать физиологическим раствором в течение по меньшей мере 1 минуты, но не более 5 минут, для обеспечения надлежащей абсорбции.

Примечание. После пропитывания системе доставки и устройству не следует позволять высохнуть. Предварительная пропитка позволит уменьшить усилие, необходимое для снятия чехла со стентовой части устройства.

РАЗДЕЛ 3.2. ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ THORAFLEX™ HYBRID

Стентовой части системы доставки Thoraflex™ Hybrid (рис. 6) можно придать форму, соответствующую анатомическим особенностям аорты, но только в области установки эндопротеза.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИЗГИБАЙТЕ СТЕНТОВУЮ ЧАСТЬ БЛИЖЕ ЧЕМ НА РАССТОЯНИИ 10 ММ ОТ РАЗДЕЛИТЕЛЯ ИЛИ ПРИ УДРЖАНИИ СИСТЕМЫ ЗА РУКОЯТКУ.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ СИСТЕМА ОБРАЗУЕТ УГОЛ 50° И БОЛЕЕ, ТО ДЛЯ УСТАНОВКИ СТЕНТА ПОТРЕБУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ БОЛЬШЕЕ УСИЛИЕ.



Рис. 6. Придание формы стентовой части системы

Если после придания формы системе доставки образовались значительные перегибы чехла, для уменьшения складчатости чехла и удаления всех острых участков следует приложить давление локально на образовавшиеся перегибы (рис. 7).



Рис. 7. Устранение перегибов чехла

РАЗДЕЛ 3.3. ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ THORAFLEX™ HYBRID С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

Систему доставки Thoraflex™ Hybrid рекомендуется использовать вместе с проволочным проводником (рис. 8). В кончике предусмотрены два отверстия для доступа проволочного проводника (рис. 9). Проволочный проводник можно вводить через любое из этих отверстий, а затем вдоль внешней стороны чехла. После этого систему доставки можно перемещать вдоль проводника до заданного положения.

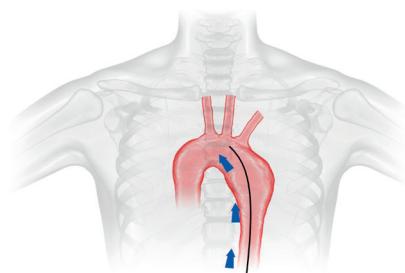


Рис.8. Использование проволочного проводника в аорте

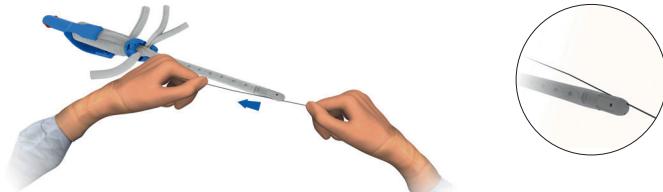


Рис. 9. Введение проволочного проводника через отверстия для доступа проволочного проводника, расположенные на кончике

РАЗДЕЛ 3.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ THORAFLEX™ HYBRID

Систему доставки устройства Thoraflex™ Hybrid необходимо ввести через открытую дугу аорты в нисходящую часть грудной аорты. Для попадания в нужный просвет, например, в случае расслоения, следует использовать проволочный проводник (рис. 10). При позиционировании системы доставки убедитесь в том, что скоба для снятия разделителя доступна, а воротник размещен правильно относительно места анастомоза.

Разделитель должен быть позиционирован в дистальном отделе аорты таким образом, чтобы после установки устройства воротник находился в правильном положении (рис. 10). В варианте Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 систему доставки следует ориентировать таким образом, чтобы выровнять ответвления устройства и сосуды дуги аорты.

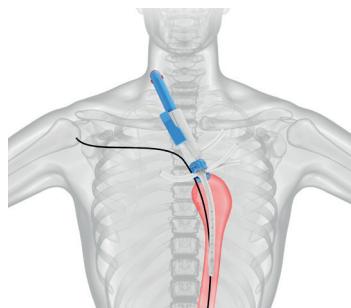


Рис. 10. Позиционирование системы доставки Thoraflex™ Hybrid

РАЗДЕЛ 3.5. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА THORAFLEX™ HYBRID

3.5.1 Оттягивание чехла (высвобождение устройства, этап I)

После достижения оптимальной ориентации и позиционирования снимите чехол с системы доставки. Чтобы снять чехол с устройства, крепко удерживайте в одном положении рукоятку одной рукой, а другой рукой потяните за крепление назад по линии рукоятки (рис. 11а, б, в). Это обеспечит одновременное оттягивание и отделение чехла, что позволит полностью извлечь его из системы доставки. Чехол будет полностью снят со стентовой части устройства.

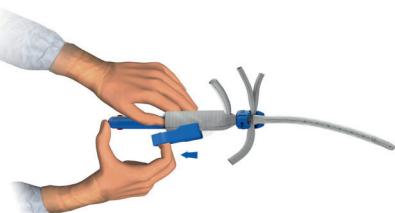


Рис. 11а. Снятие чехла

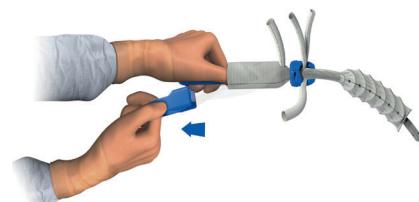


Рис. 11б. Снятие чехла

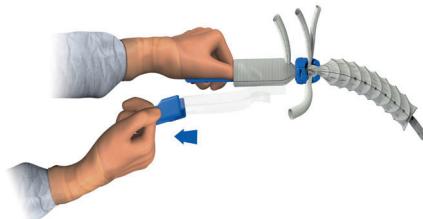


Рис. 11в. Снятие чехла

3.5.2 Снятие разделителя чехла (высвобождение устройства, этап II)

После снятия чехла отсоедините разделитель от системы доставки путем перерезания лигатуры (рис. 12а). Убедитесь в том, что тканый имплантат под разделителем открыт, чтобы упростить процесс снятия рукоятки (рис. 12б).

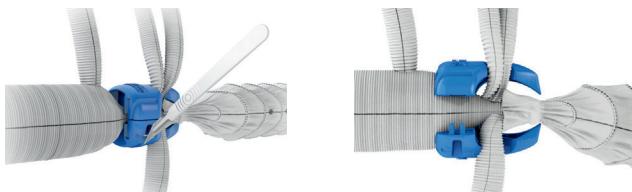


Рис. 12а. Снятие разделителя путем перерезания лигатуры



Рис. 12б. Открытие тканого имплантата вокруг воротника

3.5.3 Извлечение проволочного проводника

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРОВОДНИК, ЕГО СЛЕДУЕТ ИЗВЛЕЧЬ ИЗ СИСТЕМЫ ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ТРОСИКА (рис. 13). Данный этап позволяет извлечь проволочный проводник, удерживая устройство системой в необходимом положении, что позволяет предотвратить смещение его стентовой части.

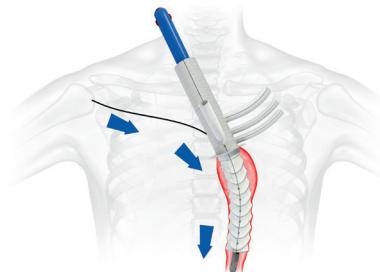


Рис. 13. Извлечение проволочного проводника

3.5.4 Извлечение соединительного тросика (этап III извлечения устройства)

Чтобы полностью высвободить устройство из системы доставки, вытяните красную скобу и прикрепленный к ней тросик из рукоятки системы доставки (рис. 14). Соединительный тросик следует вытаскивать в проксимальном направлении по линии рукоятки системы доставки. После этого дистальный конец эндопротеза высвобождается из системы доставки (рис. 14).

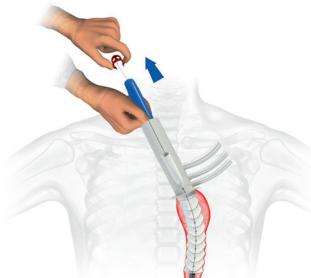


Рис. 14. Извлечение соединительного тросика

3.5.5 Извлечение системы доставки

После того как устройство было высвобождено из системы доставки, необходимо снять с устройства оставшуюся сборную рукоять. Для этого следует осторожно потянуть рукоять в проксимальном направлении, убедившись в том, что устройство имеет достаточно свободного пространства вокруг стержня, чтобы не повредить имплантат. Если система доставки была введена по кривой линии, как показано на рис. 15, извлекать ее следует по идентичной траектории во избежание смещения устройства или травмирования сосуда.

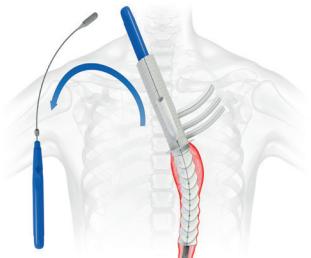


Рис. 15. Извлечение системы доставки

РАЗДЕЛ 3.6. АНАСТОМОЗЫ УСТРОЙСТВА THORAFLEX™ HYBRID

После извлечения системы доставки воротник следует пришить к сосуду аорты, чтобы обеспечить фиксацию и стабильное положение устройства. Используемая техника соединения остается на усмотрение хирурга, проводящего имплантацию устройства, однако для надлежащей герметизации имплантата необходимо сформировать анастомоз по окружности (рис. 16). Затем выполняются остальные анастомозы.

Примечание. При восстановлении перфузии грудной аорты возможно небольшое смещение дистального кольца гибридного стент-графта Thoraflex™ Hybrid.



Рис. 16. Анастомозы устройства Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

РАЗДЕЛ 4. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗДЕЛ 4.1. КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Shrestha и соавторы (2016) опубликовали результаты исследования первых 100 пациентов, получавших лечение с помощью гибридного устройства Thoraflex™ Hybrid в единственном центре в Ганновере, Германия. Эта когорта включает данные 34 пациентов, которые получали лечение в рамках начального опорного предрегистрационного исследования устройства, проведенного в том же учреждении. Было 37 пациентов с острым расслоением стенки сосуда, 31 пациент с хроническим расслоением и 32 случая аневризмы грудной аорты. Двадцати восьми пациентам ранее провели хирургическое вмешательство (28 %), а у двенадцати пациентов (12 %) имели синдром Марфана.

Послеоперационная повторная торакотомия по поводу кровотечения была необходима 10 пациентам (10 %), в то время как инсульт был зарегистрирован у девяти (9 %). Частота инсульта была выше у пациентов с острым расслоением стенки аорты (14 %, n = 5) по сравнению с пациентами с хроническим расслоением стенки аорты (10 %, n = 3) и пациентами с аневризмой (3 %, n = 1). В общей сложности 14 пациентов (14 %) имели острую почечную недостаточность, требующую диализа, и восемь пациентов (8 %) были выписаны на диализе. Парапарез наблюдался у семи пациентов (7 %), трое из которых были пациентами с острым расслоением, которые не проходили стандартное лечение с применением дренажа спинномозговой жидкости (СМЖ). Все, кроме одного, выздоровели после проведения дренажа СМЖ после операции. Периоперационная смертность, включая 30-дневную смертность и смертность в стационаре, составила 7 % (семь пациентов).

Последующее наблюдение было завершено на 100 %. Во время последующего наблюдения, длящегося в среднем 2,7 лет (от 1,8 до 4,6 лет), 22 пациентам потребовалось дополнительное вмешательство на нисходящей аорте. Из этих 22 процедур 15 были ожидаемым/ запланированным продолжением (68 %). 13 процедур продолжения проводились с использованием эндоваскулярного подхода (59 %). Смертность после выписки была зарегистрирована у 12 пациентов (13 %), включая трех пациентов с острым расслоением (9 %), четырех пациентов с хронической расслоением (13 %) и пять пациентов с аневризмой (17 %).

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

На основании опубликованных данных, а также данных опорного исследования устройства Thoraflex™ Hybrid, компания Vascutek выявила следующие возможные процедурные риски/сложнения, которые могут быть связаны с операцией с использованием техники «замороженного хобота сплона»:

Периоперационная/внутрибольничная смертность, повторная торакотомия по поводу кровотечения, инсульт, транзиторная ишемическая атака, травма спинного мозга/парапарез/параплегия, рецидивирующий нервный паралич, длительная вентиляция, респираторные осложнения, сердечные осложнения, острыя почечная недостаточность, почечная недостаточность/диализ, потребность в дополнении и удлинении устройства Thoraflex™ Hybrid (посредством открытой или эндоваскулярной процедуры), протечка, разрыв аорты, легочная эмболия, системная/глубокая инфекция, инфицирование раны.

РАЗДЕЛ 4.2. ПРИМЕНЕНИЕ БОКОВОГО ПЕРФУЗИОННОГО ОТВЕТВЛЕНИЯ ГИБРИДНОГО СТЕНТ-ГРАФТА THORAFLEX™ HYBRID

Начало антеградной перфузии. Катетер шунта должен быть размещен в боковом ответвлении устройства Plexus 4 или Ante-Flo и надежно закреплен.

Завершение антеградной перфузии. Когда шунтирование завершено, боковое ответвление канюли устройства Plexus 4 или Ante-Flo отрезается, а оставшаяся кулья ушивается с использованием стандартной хирургической методики.

РАЗДЕЛ 4.3. ПРОИСХОЖДЕНИЕ ЖЕЛАТИНА

Компания Vascutek использует желатин животных американского происхождения, выращенных исключительно в Соединенных Штатах Америки. Соединенные Штаты Америки отнесены к странам с пренебрежимо малым риском в отношении губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС) по

классификации ОИЕ (принятой Европейским Союзом в соответствии с Постановлением (ЕС) № 722/2007). В течение приблизительно 14 дней желатин гидролизуется и замещается здоровой тканью.

РАЗДЕЛ 4.4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эти системы стериллизованы с использованием этиленоксида и поставляются стерильными. Герметичность среднего и внутреннего пакетов Tyvek® должна быть сохранена. Любое повреждение пакетов приводит к нарушению стерильности системы.

Примечание. В случае повреждения первичной упаковки использование изделия запрещено. Изделие подлежит немедленному возврату поставщику.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ СИСТЕМУ THORAFLEX™ HYBRID ПОВТОРНО.

РАЗДЕЛ 4.5. УПАКОВКА

Пакеты Tyvek® вложены в пакет из фольги, предохраняющий изделие от паров и обеспечивающий оптимальные характеристики системы. Небольшой пакет с влагопоглотителем используется для этой же цели.

Примечание. Пакет из фольги и наружный пакет Tyvek® не стерильны. В стерильную зону можно вносить только внутренний пакет и поддон.

РАЗДЕЛ 4.6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

В комплект входят дополнительные этикетки для использования в медицинской документации.

РАЗДЕЛ 4.7. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ THORAFLEX™ HYBRID

После завершения процедуры необходимо обеспечить безопасную утилизацию системы доставки Thoraflex™ Hybrid. Каждая операционная бригада должна соблюдать все регулятивные требования к утилизации контаминированных медицинских отходов, принятые как на государственном уровне, так и в конкретном медицинском учреждении.

РАЗДЕЛ 4.8. ВОЗВРАТ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ИЛИ УСТРОЙСТВА THORAFLEX™ HYBRID

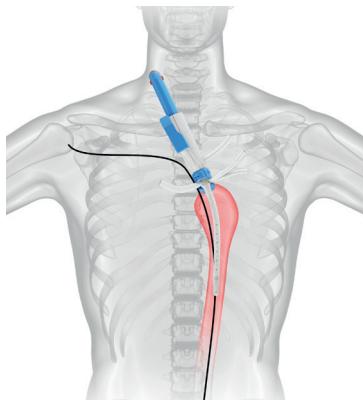
Все эксплантированные системы доставки/устройства следует как можно скорее вернуть компании Vascutek для проведения анализа. В случае необходимости возврата компании Vascutek использованной системы доставки/устройства необходимо, чтобы эта система доставки/устройство и все остальные изделия, использованные во время процедуры, были возвращены в коробке для эксплантированных изделий, которую можно получить в отделе обеспечения качества компании Vascutek. При необходимости наборы для эксплантированных изделий можно заказать по адресу complaints@vascutek.com или через местного дистрибутора. Эти наборы будут предоставлены для возврата и хранения эксплантированного устройства и (или) системы доставки или других компонентов, направляемых в компанию Vascutek Ltd.

РАЗДЕЛ 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.1 ТРУДНОСТЬ ПРИ ПРОДВИЖЕНИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ К ПЛАНИРУЕМОМУ МЕСТУ УСТАНОВКИ

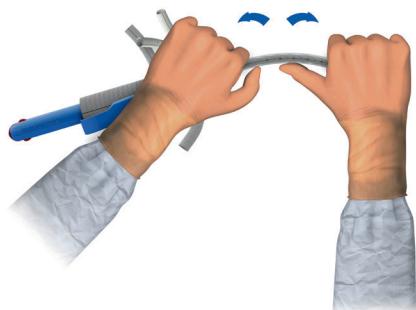
Возможные причины

- A.** Степень ангюляции чехла/эластичного стержня может не совпадать с анатомическим строением аорты.
- Б.** Во время введения системы не следует по траектории проволочного проводника.



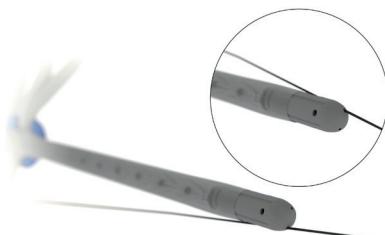
Рекомендуемые меры

- A.1.** Извлеките систему доставки, проверьте, чтобы степень ангюляции системы доставки соответствовала с анатомическому строению аорты.



- Б.1.** Ведите проволочный проводник через другое отверстие для доступа проволочного проводника, расположенное на кончике. Это должно свести к минимуму данную проблему.

Примечание. Проволочный проводник не проходит через центр системы доставки. Следовательно, при продвижении системы следует учитывать соответствующий угол.



- Б.2.** Если меры А1 и Б1 не помогли, используйте другое устройство.

5.2 СНЯТИЕ ЧЕХЛА - НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ БОЛЬШОГО УСИЛИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ ЧЕХЛА И УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

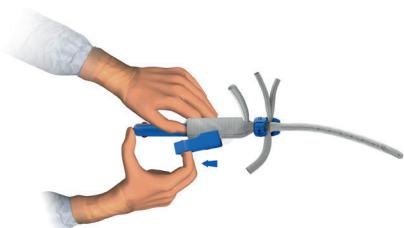
Возможные причины

Сильная ангюляция чехла и эластичного стержня может стать причиной чрезмерных перегибов чехла. Это может привести к тому, что во время снятия чехла придется приложить большее усилие.



Рекомендуемые меры

В случаях, требующих приложения большого усилия, использование захвата, подобного захвату шприца, может обеспечить большую степень контроля во время начального этапа процесса снятия чехла.



Также при данной проблеме может помочь выполнение следующих этапов.

1. Извлеките систему и осмотрите чехол на предмет наличия чрезмерных перегибов.
2. Насколько возможно, распрямите систему доставки, чтобы избавиться от перегибов.
3. Также перегибы чехла можно устраниТЬ путем локального приложения давления в соответствующих участках.
4. Повторяйте этапы 1–3 до тех пор, пока необходимое для приложения усилие не станет меньше.



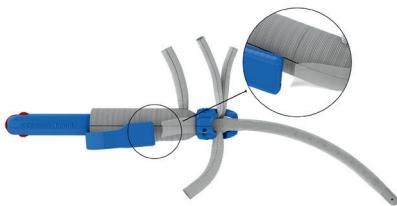
Примечание. Убедитесь в том, что рукоятка удерживается одной рукой в стабильном положении. Область имплантата следует переместить вперед, тем самым увеличивая длину рукоятки, доступную для захвата рукой.



5.3 СНЯТИЕ ЧЕХЛА: ОТСОЕДИНЕНИЕ КРЕПЛЕНИЯ ОТ ЧЕХЛА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Возможные причины

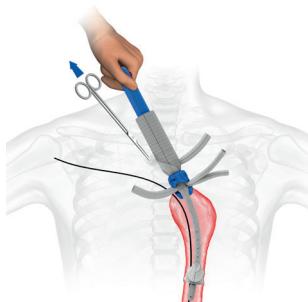
Чрезмерные усилия, прилагаемые во время установки, или слабая сила фиксации крепления к чехлу могут стать причиной отсоединения крепления от чехла.



Рекомендуемые меры

1. Наложите на одну сторону чехла атравматичный артериальный зажим.
2. Убедитесь в стабильном положении рукоятки.
3. Удерживая рукоятку в стабильном положении, потяните за зажим, чтобы одновременно снять обе части чехла.

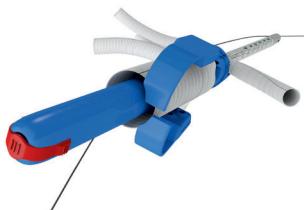
Примечание. Обе части чехла следует оттягивать одновременно, чтобы обеспечить правильное освобождение стентовой части устройства от чехла.



5.4 СНЯТИЕ ЧЕХЛА. РАЗЛАМЫВАНИЕ РУКОЯТКИ КРЕПЛЕНИЯ ПОПОЛАМ

Возможные причины

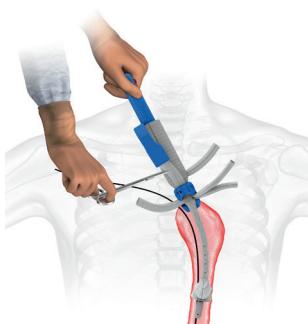
Приложение чрезмерных усилий при установке устройства может способствовать возможному излому и/или ослаблению крепления. В результате оно может разломаться пополам во время установки устройства.



Рекомендуемые меры

1. Возьмите обе половины крепления одной рукой.
2. Придайте рукоятке системы доставки стабильное положение.
3. Одновременно снимите обе половины крепления, таким образом разделяя чехол на две части.

Примечание. Данное действие можно выполнять с использованием атравматичного артериального зажима, как описано в разделе 5.3 «Снятие чехла. Отсоединение крепления от чехла системы доставки».



5.5 ОТСОЕДИНЕНИЕ РАЗДЕЛИТЕЛЯ ВО ВРЕМЯ/ДО УСТАНОВКИ

Возможные причины

Лигатура разделителя ослабла или развязалась во время использования.

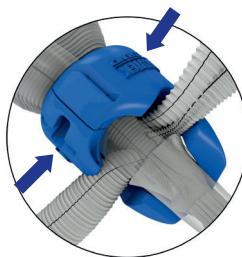


Рекомендуемые меры

1. Разделитель можно закрыть и удерживать во время установки вручную, или, в случае его частичного открытия, прикрепить повторно.
2. При повторном прикреплении убедитесь, что в разделитель не попала ткань имплантата.
3. Одновременно нажимайте на обе стороны разделителя до тех пор, пока они не сомкнутся со щелчиком.
4. Во время снятия чехла разделитель следует удерживать в закрытом положении.

Примечание. В случае разламывания петли разделителя следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить извлечение обеих частей разделителя из грудной полости после использования устройства.

Примечание. Разделитель не играет ключевой роли в процессе установки устройства.



5.6 СКОБА ДЛЯ СНЯТИЯ РУКОЯТКИ НЕ ПРИКРЕПЛЕНА К РУКОЯТКЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Возможные причины

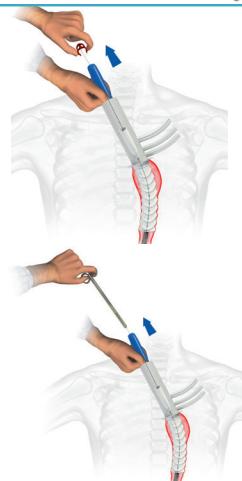
- A. Во время транспортировки или использования устройства красная скоба для снятия рукоятки ослабла, но все еще прикреплена к рукоятке.
- B. Красная скоба для снятия рукоятки отсоединилась от соединительного тросика.



Рекомендуемые меры

- A.1. Убедитесь в том, что красная скоба для снятия рукоятки все еще прикреплена к соединительному тросику, осторожно за нее потянув, чтобы убедиться в наличии ощущаемого напряжения.
- A.2. Если красная скоба для снятия рукоятки все еще прикреплена, ее можно втолкнуть обратно в ее кожух, расположенный в рукоятке.
- A.3. Красную скобу для снятия рукоятки можно снять и извлечь, как описано в разделе 3.5.4.
- B.1. Извлеките соединительный тросик.
- B.2. Соединительный тросик следует снять, как описано в разделе 3.5.4, с помощью атравматического артериального зажима. На соединительный тросик следует наложить атравматический артериальный зажим, и снять тросик.

Примечание. Система доставки имеет только один тросик.



5.7 Трудность при извлечении проволочного проводника

Возможные причины

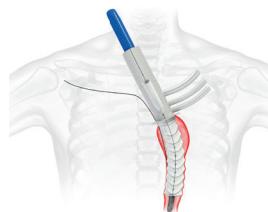
Используемые манипуляции с системой доставки и отверстие для доступа проволочного проводника в сочетании не дают легко извлечь проволочный проводник из системы доставки.



Рекомендуемые меры

- Убедитесь, что во время извлечения проволочного проводника рукоятка находится в стабильном положении, чтобы не нарушить положение и стабильность стентовой части устройства.
- Попытайтесь извлечь проволочный проводник в направлении, противоположном направлению его введения, т. е. извлекайте в дистальном, а не проксимальном/в проксимальном, а не дистальном направлении.

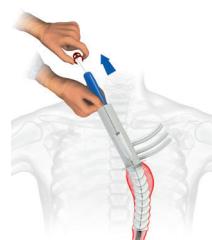
Примечание. Анатомическое строение сосуда может затруднить извлечение проволочного проводника в определенном направлении.



5.8 ТРУДНОСТЬ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ТРОСИКА ИЗ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Возможные причины

Если во время извлечения соединительного тросика оператор ощущает сопротивление, имеется риск образования перегиба и/или застревания соединительного тросика внутри устройства. Перед установкой устройства застрявшую часть соединительного тросика следует извлечь.



Рекомендуемые меры

- После извлечения соединительного тросика из системы его следует осмотреть. Осмотрите его на предмет признаков излома, повреждения или укорочения.

Конечная длина должна составлять приблизительно:
• Номер по каталогу TH.....X100B = 530 мм
• Номер по каталогу TH.....X150B = 630 мм



- Осмотрите входные отверстия для тросика, расположенные на рукоятке системы доставки. Если в них осталась часть тросика, извлеките ее с помощью зажима.

Соединительный тросик проходит от скобы для снятия рукоятки до кончика системы доставки, и возвращается обратно в рукоятку.

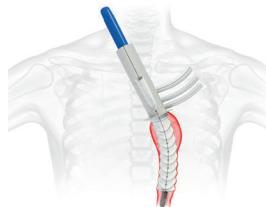
Если по обе стороны рукоятки тросик отсутствует, значит устройство должно было быть высвобождено из системы доставки. Любые ощущаемые трудности должны быть связаны с ангуляцией системы. См. раздел 5.9.



5.9 ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ – СИЛЬНАЯ АНГУЛЯЦИЯ

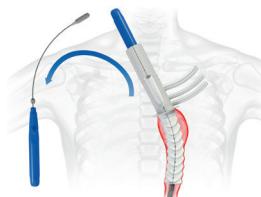
Возможные причины

Степень ангюляции системы доставки вызывает трудности при извлечении рукоятки.



Рекомендуемые меры

1. Следует учитывать степень кривизны, которую придали системе доставки перед ее применением, чтобы во время извлечения следовать аналогичной траектории.
2. Извлекать следует осторожно.

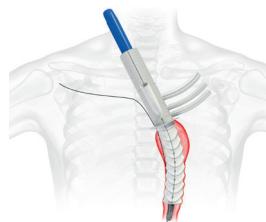


5.10 ТРУДНОСТЬ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ. СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ТРОСИК И ПРОВОДНИК

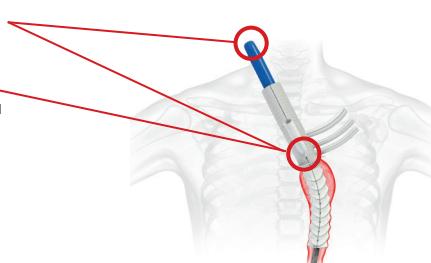
Возможные причины

- A. Система доставки все еще прикреплена к устройству.
Б. Система доставки все еще прикреплена к проволочному проводнику.

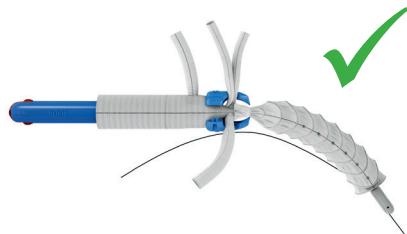
Примечание. Если во время снятия рукоятки система доставки все еще прикреплена к проволочному проводнику, стентовая часть устройства сместится.



1. Поверните, чтобы соединительный тросик и разделитель были извлечены.
2. Убедитесь в том, что имплантат был расправлен в той части, где располагался разделитель.
3. Перед извлечением аккуратно переместите рукоятку в дистальном направлении.
4. Если устройство позиционировано правильно (с надетым или снятым чехлом) и все еще соединено с системой доставки, проволочный проводник можно извлечь, не сместив устройство.

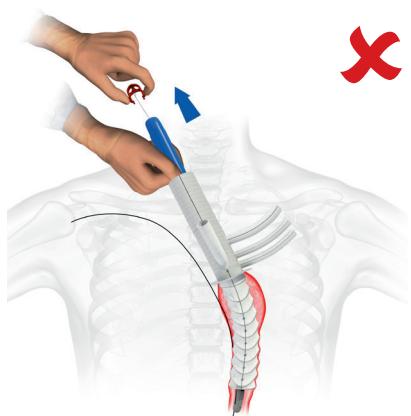


Примечание. Это последний этап процедуры, на котором проволочный проводник можно извлечь без значительных последствий для устройства, или не оказав на него негативного влияния.

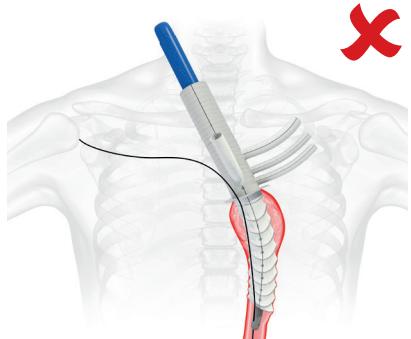


5.10 ТРУДНОСТЬ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ. СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ТРОСИК И ПРОВОДНИК

Б.2. После извлечения соединительного тросика устройство больше не прикреплено к системе доставки, поэтому, если проволочный проводник не был извлечен ранее, его извлечение может сместить устройство.



Б.3. Если рукоятку снимать в то время, когда система прикреплена к проволочному проводнику, это может вызвать смещение устройства с места установки. Без вторичного вмешательства это может оказаться негативное влияние на устройство.



EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELLING

EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

EXPPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU

VYSVETLIVSKY K SYMBOLOM NA OZNAČENÍ BALENIA

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА



EN Date of Manufacture

FR Date de fabrication

DE Fabrikationsdatum

NL Productiedatum

IT Data di fabbricazione

ES Fecha de fabricación

PT Data de fabrico

DA Fabrikationsdato

NO Produksjonsdato

CS Datum výroby

SK Dátum výroby

RU Дата изготовления

EN Use-by Date

FR À utiliser avant

DE Zu verwenden bis einschließlich

NL Expiratiедatum

IT Data di scadenza

ES Fecha límite de utilización

PT Prazo de validade

DA Kan anvendes til og med

NO Siste forbruksdag

CS Datum použitelnosti

SK Dátum najneskoršej spotreby

RU Предельный срок хранения

LOT

REF

EN Batch Code

FR Numéro delot

DE Chargennummer

NL Lotnummer

IT Codice lotto

ES Código de lote

PT Código do lote

DA Batchnummer

NO Partikode

CS Kód dávky

SK Kód šarže

RU Код партии

EN Catalogue Number

FR Référence

DE Katalognummer

NL Catalogusnummer

IT Numero di catalogo

ES Número de catálogo

PT Número de catálogo

DA Katalognummer

NO Katalognummer

CS Katalogové číslo

SK Katalógové číslo

RU Номер по каталогу

SN**SIZE****EN** Serial Number**FR** Numéro de série**DE** Seriennummer**NL** Serienummer**IT** Numero di serie**ES** Número de serie**PT** Número de série**DA** Serienummer**NO** Serienummer**CS** Výrobní číslo**SK** Výrobné číslo**RU** Серийный**EN** Size**FR** Taille**DE** Größe**NL** Maat**IT** Dimensione**ES** Tamaño**PT** Tamanho**DA** Størrelse**NO** Størrelse**CS** Velikost**SK** Méret**RU** Размер**EN** Diameter**FR** Diamètre**DE** Durchmesser**NL** Diameter**IT** Diametro**ES** Diámetro**PT** Diâmetro**DA** Diameter**NO** Diameter**CS** Diameter**SK** Priemer**RU** Диаметр**EN** Usable Length**FR** Longueur utile**DE** Longueur utile Länge**NL** Bruikbare lengte**IT** Lunghezza utile**ES** Longitud útil**PT** Comprimento útil**DA** Brugbar længde**NO** Brugbar længde**CS** Brugbar længde**SK** Užitočná dĺžka**RU** Полезная длина



EN Read Instructions before Use

FR Lire les instructions avant utilisation

DE Lesen Sie die Anweisungen vor Inbetriebnahme Gebrauch

NL Lees de instructies voor het gebruik

IT Leggere le istruzioni prima dell'uso

ES Lea las instrucciones antes del uso

PT Leia as instruções antes da utilização

DA Læs brugsanvisning før brug

NO Les bruksanvisningen før bruk

CS Přečtěte si návod před použitím

SK Läs instruktioner före användning

RU Прочтите инструкцию перед использованием

EN Latex-free

FR Sans latex

DE Latexfrei

NL Latex-vrij

IT Non contienelattice

ES Sin látex

PT Sem látex

DA Latex-fri

NO Latex-fri

CS Latex-free

SK Latex-free

RU Не содержит латекс



EN Handle with Extreme Care

FR Manipuler avec soin

DE Griff mit Mit extremer Sorgfalt behandeln

NL Behandel met uiterste zorg

IT Maneggiare con estrema cura

ES Manéjese con cuidado extremo

PT Manusear com cuidado extremo

DA Håndteres med stor forsigtighed

NO Håndteres med ekstrem forsiktighet

CS Zacházejte s maximální opatrností

SK Manipulujte opatrné

RU Обращаться с особой осторожностью

EN This way up

FR Tenir debout

DE Dieser Weg Seite nach oben

NL Deze kant boven

IT In questa posizione

ES Este lado hacia arriba

PT Este lado para cima

DA Denne side op

NO Denne side opp

CS Tímto způsobem se

SK Týmto spôsobom sa

RU Таким образом до



STERILE

EN	Do not re-use, single use only
FR	Ne pas réutiliser, à usage unique
DE	Nicht wieder verwenden wieder verwenden, nur zum einmaligen Gebrauch
NL	Niet opnieuw gebruiken, éénmalig gebruik
IT	Non riutilizzare, solo monouso
ES	No vuelva a usar, de un solo uso
PT	Não reutilizar, uma única utilização
DA	Må ikke genbruges, kun engangsbrug (single kun brug)
NO	Ikke gjenbruk, engangsbruk
CS	Nepoužívejte re-použití, single jen použití
SK	Nepoužívajte re-použitie, single len použitie
RU	Не использовать повторно, строго однократного применения

EN	Sterile
FR	Stérile
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid
NL	Steriel
IT	Sterile
ES	Esteril
PT	Esteril
DA	Steril
NO	Sterili
CS	Sterilní
SK	Sterilne
RU	Стерильно

STERILE EO

EN	Sterilized using Ethylene Oxide
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid
NL	Gesteriliseerd met ethylenoxide
IT	Sterilizzazione adossido di etilene
ES	Esterilizado usando óxido de etileno
PT	Esterilizado por óxido de etileno
DA	Steriliseres ved anvendelse af ethylenoxid
NO	Steriliseres med etylenoksid
CS	Sterilizovány pomocí ethylenoxidu
SK	Sterilizujú pomocou etylénoxidu
RU	Стерилизовано этиленоксидом

STERILE FORMALDEHYDE

EN	Sterilized using Formaldehyde
FR	Stérilisé au formaldéhyde
DE	Sterilisiert mit Formaldehyd
NL	Gesteriliseerd met formaldehyde
IT	Sterilizzato con formaldeide
ES	Esterilizada con formaldehído
PT	Esterilizado por formaldeído
DA	Steriliseres ved anvendelse af formaldehyd
NO	Steriliseres med formaldehyd
CS	Sterilizováno formaldehydem
SK	Sterilizované formaldehydom
RU	Стерилизовано формальдегидом

STERILE

EN Sterilized using Irradiation

FR Stérilisation par irradiation

DE Sterilisation durch Bestrahlung

NL Door middel van bestraling

IT Sterilizzazione ad irradiazione

ES Esterilizado por irradiación

PT Esterilizado por radiação

DA Steriliseret med bestråling

NO Sterilisert med Bestråling

CS Sterilizovat Ozařování

SK Sterilizovať Ožarovanie

RU Стерилизованно облучением

Manufactured By:



VASCUTEK Ltd

Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Scotland, UK



0086

Tel: +44 (0) 141 812 5555

Part No: 301-192
Set A (G2)