RELAY® PRO
THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

Bolton Medical

BARE STENT CONFIGURATION

INSTRUCTIONS

FOR USE

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

RELAY® PRO
THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

Bolton Medical

BARE STENT CONFIGURATION

INSTRUCTIONS

FOR USE

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

CE 0120

ENG
RELAY®PRO | BARE STENT CONFIGURATION
INSTRUCTIONS FOR USE

BOS
RELAY®PRO | KONFIGURACIJA NEOBLOŽENOG STENTA
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CZE
RELAY®PRO | KONFIGURACE S HOLÝM STENTEM
NÁVOD K POUŽITÍ

DAN
RELAY®PRO | REN STENTKONFIGURATION
BRUGSVEJLEDNING

DEU
RELAY®PRO | BARE-STENT-KONFIGURATION
GEBRAUCHSANWEISUNG

FIN
RELAY®PRO | PALJAS STENTTIKOKOONPANO
KÄYTTÖOHJE

FRA
RELAY®PRO | CONFIGURATION STENT NU
MODE D'EMPLOI

GRE
RELAY®PRO | ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΠΛΟΥ ΣΤΕΝΤ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HRV
RELAY®PRO | KONFIGURACIJA NEOBLOŽENOG STENTA
UPUTE ZA UPOTREBU

HUN
RELAY®PRO | CSUPASZ STENT KONFIGURÁCIÓ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ITA
RELAY®PRO | CONFIGURAZIONE DELLO STENT SCOPERTO
ISTRUZIONI PER L'USO

NLD
RELAY®PRO | NIET-GECOATE STENTCONFIGURATIE
GEBRUIKSAANWIJZING

NOR
RELAY®PRO | BAR STENTKONFIGURASJON
BRUKSANVISNING

POL
RELAY®PRO | KONFIGURACJA STENTU METALOWEGO
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

POR
RELAY®PRO | CONFIGURAÇÃO DO STENT NÃO RECOBERTO
INSTRUÇÕES DE USO

RUM
RELAY®PRO | CONFIGURAȚIA STENTULUI NEACOPERIT
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RUS
RELAY®PRO | КОНФИГУРАЦИЯ НЕПОКРЫТОГО СТЕНТА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SLO
RELAY®PRO | KONFIGURÁCIA NEPOKRYTÉHO STENTU
NÁVOD NA POUŽITIE

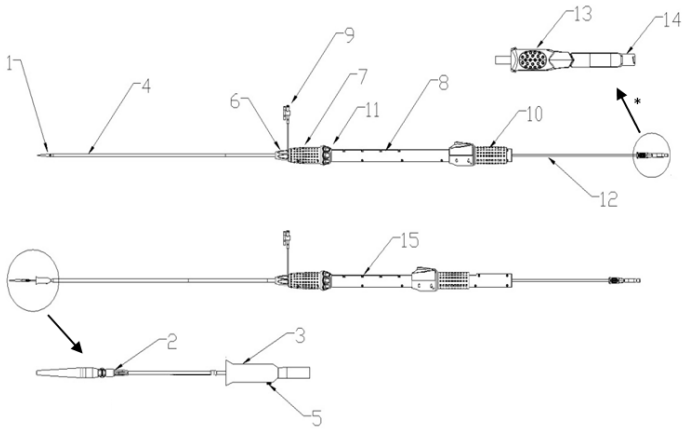
SPA
RELAY®PRO | CONFIGURACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS NO RECUBIERTA
INSTRUCCIONES DE USO

SWE
RELAY®PRO | NAKEN STENTKONFIGURATION
BRUKSANVISNING

TUR
RELAY®PRO | ÇIPLAK STENT YAPILANDIRMASI
KULLANIM TALIMATLARI

ZHO
RELAY®PRO | 裸支架构型
使用说明

Figure 1



ENG

Figure 1: Delivery System Components Identification
* Detail A
1. Delivery System Tip
2. Apex Holder
3. Inner Secondary Sheath (Inner Sheath)
4. Outer Primary Sheath (Outer Sheat)
5. Radiopaque Marker
6. Front Nose Cap
7. Gray Stationary Grip
8. Handle Body
9. Flush Port
10. Deployment Grip
11. Controller
12. Stainless Steel Rod
13. Apex Holder Knob
14. Guidewire Luer
15. Arrow Marker

BOS

Slika 1: Identifikacija komponenti sistema za postavljanje
* Detalj A
1. Vrh sistema za postavljanje
2. Držač vrška
3. Unutrašnji sekundarni uvodnik (unutrašnji uvodnik)
4. Vanjski sekundarni uvodnik (vanjski uvodnik)
5. Rendgen nepropusni marker
6. Prednja kapica
7. Siva fiksna hvataljka
8. Tijelo držača
9. Port za ispiranje
10. Hvataljka kod postavljanja
11. Kontrolor
12. Šipka od nehrđajućeg čelika
13. Ručka držača vrška
14. Luer žice vodiča
15. Strelični marker

CZE

Obrázek 1: Identifikace komponent zaváděcího systému
* Detail A
1. Špička zaváděcího systému
2. Držák apexu
3. Vnitřní sekundární plášť (vnitřní plášť)
4. Vnější primární plášť (vnější plášť)
5. Rentgenkontrastní značka
6. Krytka přední části
7. Šedý stacionární úchyt
8. Tělo rukojeti
9. Proplachovací port
10. Aplikační úchyt
11. Ovladač
12. Tyčka z nerezové oceli
13. Knoflík držáku apikální části
14. Luer port vodicího drátu
15. Značka ve tvaru šipky

DAN

Figur 1: LIdentifikation af indføringssystemets komponenter
* Detalje A
1. Indføringssystemspids
2. Spidsholder
3. Indre sekundærstilette (indre stilette)
4. Ydre primærstilette (ydre stilette)
5. Røntgenfast markør
6. Forreste næsehætte
7. Gråt fast greb
8. Håndtag
9. Udskylningsport/ Udluftningsport
10. Anlæggelsesgreb
11. Styringsgreb
12. Rustfri stålstang
13. Spidsholdergreb
14. Ledetråds-Luer
15. Pilmarkør

DEU

Abbildung 1: Bestandteile des Einführungssystems
* Detail A
1. Spitze des Einführungs-systems
2. Apex-Halter
3. Innere sekundäre Hülle (innere Hülle)
4. Äußere primäre Hülle (äußere Hülle)
5. Röntgenmarker
6. Frontnasenkappe
7. Grauer fester Griff
8. Griffkörper
9. Spülöffnung
10. Auslösegriff
11. Regler
12. Edelstahlstab
13. Apex-Halter-Knopf
14. Führungsdraht-Luer-Anschluss
15. Pfeilmarkierung

FIN

Kuva 1: Sisäänvientijärjes-telmän osat
* Suurennos A
1. Sisäänvientijärjestel-män kärki
2. Apeksin pidike
3. Sisempi toinen holkki (sisäholkki)
4. Ulompi ensimmäinen holkki (ulkoholkki)
5. Röntgenpositiivinen merkki
6. Etuosan suojus
7. Harmaa kiinteä kädensija
8. Kahvan runko
9. Huuhteluportti
10. Aktivointikädensija
11. Ohjain
12. Ruostumaton terästanko
13. Apeksin pidikenuppi
14. Ohjainlangan Luer-liitin
15. Nuolimerkki

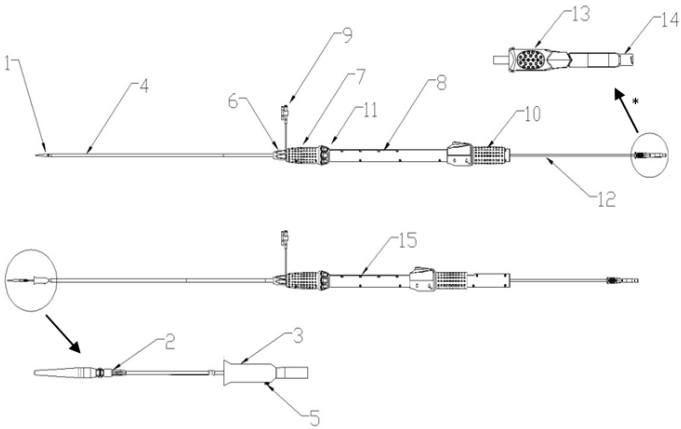
FRA

Figure 1 : Identification des composants du système de pose
* Détail A
1. Embout du système de pose
2. Support de l'apex
3. Gaine secondaire inté-rieure (gaine intérieure)
4. Gaine primaire extérieure (gaine extérieure)
5. Marqueur radio-opaque
6. Capuchon de nez avant
7. Poignée fixe grise
8. Corps de la poignée
9. Port de rinçage
10. Poignée de déploie-ment
11. Contrôleur
12. Tige en acier inoxydable
13. Bouton du support de l'apex
14. Fil-guide Luer
15. Marqueur de flèche

GRE

Εικόνα 1: Εξαρτήματα συστήματος τοποθέτησης
* Λεπτομέρεια A
1. Άκρο του συστήματος τοποθέτησης
2. Συγκρατητής Κορυφής
3. Εσωτερικό Δευτερεύων Θηκάρι (Εσωτερικό Θηκάρι)
4. Εξωτερικό Πρωτεύων Θηκάρι (Εξωτερικό Θηκάρι)
5. ΑκτινοσκιερόςΔείκτης
6. Κάλυμμα Εμπρόσθιου άκρου
7. Γκρι Σταθερή Λαβή
8. Σώμα Λαβής
9. Θύρα Έκπλυσης
10. Λαβή έκπτυξης
11. Ρυθμιστής
12. Ράβδος από ανοξείδωτο ατσάλι
13. Κοχλίας Συγκράτησης Κορυφής
14. Συρμάτινος οδηγός Luer
15. Δείκτης Βέλους

Figure 1



HRV

Slika 1: Identifikacija komponenti sustava za postavljanje
* Detalj A
1. Vršak sustava za postavljanje
2. Držač otvora
3. Unutarnja sekundarna cjevčica (unutarnja cjevčica)
4. Vanjska primarna cjevčica (vanjska cjevčica)
5. Radionepropusni marker
6. Prednja kapica
7. Siva nepomična drška
8. Tijelo ručice
9. Otvor za ispiranje
10. Drška za postavljanje
11. Upravljač
12. Žica od nehrđajućeg čelika
13. Gumb držača otvora
14. Nastavak žice vodilice
15. Označivač u obliku strelice

HUN

1. ábra: Az ellátórendszer komponenseinek azonosítása
* A részlet
1. Az ellátórendszer csúcsa
2. Csúcstartó
3. Belső másodlagos hüvely (belső hüvely)
4. Külső elsődleges hüvely (külső hüvely)
5. Röntgenelnyelő marker
6. Elülső orr sapkája
7. Szürke álló markolat
8. Fogantyú teste
9. Öblítőport
10. Beültető markolat
11. Vezérlő
12. Rozsdamentes acél rúd
13. Csúcstartó gomb
14. Segédvezeték luer
15. Nyílmarker

ITA

Figura 1: Identificazione dei componenti del sistema di rilascio
* Dettaglio A
1. Punta del sistema di rilascio
2. Supporto dell'apice
3. Catetere secondario interno (Catetere interno)
4. Catetere primario esterno (Catetere esterno)
5. Marker radiopaco
6. Cappuccio anteriore
7. Presa stazionaria grigia
8. Corpo dell'impugnatura
9. Gate d'irrigazione
10. Presa di dispiegamento
11. Controllante
12. Astina in acciaio inox
13. Manopola del supporto dell'apice
14. Luer del filo guida
15. Marker a freccia

NLD

Afbeelding 1: Plaatsingssysteem, identificatie van onderdelen
* Detail A
1. Tip van plaatsingssysteem
2. Apex-houder
3. Secondaire binnenhuls (binnenhuls)
4. Primaire buitenhuls (buitenhuls)
5. Radiopake markering
6. Voorste neusdop
7. Grijze stationaire greep
8. Hoofddeel van de handgreep
9. Spoelpoort
10. Vrijgavegreep
11. Controller
12. Roestvrijstalen staaf
13. Apex-houderknop
14. Luer voerdraad
15. Pijlmarkering

NOR

Figur 1: Identifikasjon av leveringssystemets komponenter
* Detalj A
1. Tuppen av leveringssystemet
2. Spissholder
3. Indre sekundære mantel (indre mantel)
4. Ytre primære mantel (ytre mantel)
5. Røntgenopak markør
6. Fremre nesedeksel
7. Grått stasjonært grep
8. Håndtak
9. Spyleport
10. Utplasseringsgrep
11. Kontroller
12. Stang av rustfritt stål
13. Spissholderhåndtak
14. Luer for styreline
15. Pilmarkør

POL

Rysunek 1: Identyfikacja części systemu wprowadzania
* Szczegół A
1. Końcówka systemu wprowadzania
2. Uchwyt końcówki stentu
3. Wewnętrzna osłona wtórna (osłona wewnętrzna)
4. Zewnętrzna osłona główna (osłona zewnętrzna)
5. Znacznik radiocieniujący
6. Nasadka przedniej części
7. Szary uchwyt
8. Korpus uchwytu
9. Port do spłukiwania
10. Uchwyt do osadzania
11. Sterownik
12. Popychacz ze stali nierdzewnej
13. Pokrętło końcówki stentu
14. Złącze luer prowadnika
15. Strzałka oznaczeniowa

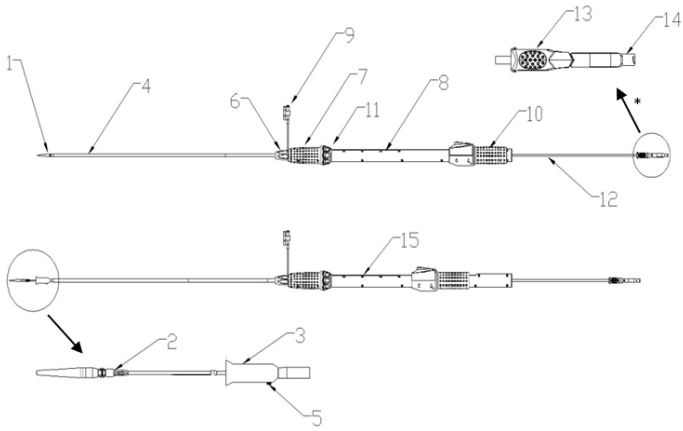
POR

Figura 1: Identificação dos Componentes do Sistema de Introdução
* Detalhe A
1. Ponta do Sistema de Introdução
2. Suporte de Vértice
3. Bainha Secundária Interior (Bainha Interior)
4. Bainha Principal Exterior (Bainha Exterior)
5. Marcador Radiopaco
6. Tampa do Nariz Frontal
7. Pega Estacionária cinzenta
8. Corpo da Pega
9. Porta de Irrigação
10. Pega de Implantação
11. Controlador
12. Vareta de Aço Inoxidável
13. Botão do Suporte de Vértice
14. Luer do Fio-guia
15. Marcador de Seta

RUM

Figura 1: Identificarea componentelor sistemului de plasare
* Detaliul A
1. Vârful sistemului de plasare
2. Susținere apex
3. Teacă interioară secundară (teacă interioară)
4. Teacă primară exterioară (teacă exterioară)
5. Marcaj radioopac
6. Capacul frontal
7. Mâner fix gri
8. Corpul mânerului
9. Port clătire
10. Mâner de desfășurare
11. Dispozitiv de comandă
12. Tijă oțel inoxidabil
13. Buton susținere apex
14. Conectorul Luer al firului de ghidare
15. Marcaj în formă de săgeată

Figure 1



RUS

Рисунок 1. Идентификация компонентов системы доставки
* Деталь A
1. Наконечник системы доставки
2. Держатель верхушки
3. Внутренняя вторичная оболочка (внутренняя часть интродьюсера)
4. Наружная первичная оболочка (наружная часть интродьюсера)
5. Рентгеноконтрастный маркер
6. Крышка передней носовой части
7. Серая стационарная рукоятка
8. Корпус ручки
9. Порт для промывания
10. Рукоятка для раскрытия
11. Контроллер
12. Стержень из нержавеющей стали
13. Рукоятка держателя верхушки
14. Проводник Люэра
15. Маркер стрелки

SLO

Obrázok 1: Identifikácia komponentov privádzacieho systému
* Podrobné zobrazenie A
1. Hrot privádzacieho systému
2. Držiak špičky
3. Vnútorný sekundárny plášť (vnútorný plášť)
4. Vonkajší primárny plášť (vonkajší plášť)
5. Röntgen kontrastná značka
6. Kryt prednej časti
7. Sivé stacionárne držadlo
8. Telo rukoväti
9. Vyplachovací port
10. Zavádzacie držadlo
11. Spínač
12. Tyč z nehrdzavejúcej ocele
13. Gombík držiaka špičky
14. Konektor typu Luer vodiaceho drôtu
15. Značka šípky

SPA

Figura 1: Identificación de los componentes del sistema de implantación
* Detalle A
1. Punta del sistema de implantación
2. Sujetador del ápice
3. Vaina secundaria interior (vaina interior)
4. Vaina principal exterior (vaina exterior)
5. Marcador radiopaco
6. Tapa frontal
7. Empuñadura fija gris
8. Cuerpo del mango
9. Puerto de lavado
10. Empuñadura de despliegue
11. Controlador
12. Varilla de acero inoxidable
13. Perilla del sujetador del ápice
14. Guía Luer
15. Marcador de flecha

SWE

Bild 1: Identifiera komponenterna i införingssystemet
* Detalj A
1. Införingssystemets spets
2. Spetshållare
3. Andra inre hylsan (innerhylsa)
4. Första yttre hylsan (ytterhylsan)
5. Röntgentät markör
6. Främre noskon
7. Grått stationärt grepp
8. Stomskaft
9. Spolinfart
10. Utplaceringsgrepp
11. Kontroller
12. Rostfri stålstav
13. Spetshållarreglage
14. Ledarluer
15. Pilmarkör

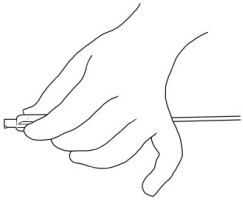
TUR

Şekil 1: Uygulama Sistemi Bileşenlerinin Tanımlanması
* Detay A
1. Uygulama Sisteminin Ucu
2. Apex Tutucu
3. İç İkincil Kılıf (İç Kılıf)
4. Dış Birincil Kılıf (Dış Kılıf)
5. Radyoopak İşaretleyici
6. Ön Burun Başlığı
7. Gri Sabit Kol
8. Kontrol Tertibatı Gövdesi
9. Yıkama Portu
10. Yerleştirme Kolu
11. Denetleyici
12. Paslanmaz Çelik Çubuk
13. Apex Tutucu Düğmesi
14. Kılavuz tel Luer
15. Ok İşaretleyici

ZHO

图 1： 输送系统组件识别
*细节图 A
1. 输送系统尖头
2. 顶尖固定器
3. 内部二级鞘（内鞘）
4. 外部主鞘（外鞘）
5. 防辐射标记
6. 前鼻罩
7. 灰色固定手柄
8. 手柄体
9. 冲洗孔
10. 展开手柄
11. 控制器
12. 不锈钢连杆
13. 顶尖固定器旋钮
14. 导丝Luer
15. 箭头标记

Figure 2



ENG

Figure 2: Guidewire Lumen Flush Port

BOS

Slika 2: Port za ispiranje lumena žice vodiča

CZE

Obrázek 2: Proplachovací port lumen vodicího drátu

DAN

Figur 2: Udskylningsport på ledetrådslumen

DEU

Abbildung 2: Führungs-draht-Lumen-Spülöffnung

FIN

Kuva 2: Ohjainlangan luumenin huuhteluportti

FRA

Figure 2 : Port de rinçage de la lumière renfermant le fil-guide

GRE

Εικόνα 2: Θύρα έκπλυσης του αυλούτου συρμάτινου οδηγού

HRV

Slika 2: Otvor za ispiranje lumena žice vodilice

HUN

2. ábra: Segédvezeték lumenének öblítőportja

ITA

Figura 2: Porta di irrigazio-ne del lumen del filo guida

NLD

Afbeelding 2: Spoelpoort voerdraadlumen

NOR

Figur 2: Styrelinens lumenspyleport

POL

Rysunek 2: Prowadnik portu do przepłukiwania

POR

Figura 2: Porta de Irrigação do Lúmen do Fio-guia

RUM

Figura 2: Port de clătire a lumenului pentru firul de ghidare

RUS

Рисунок 2. Порт для промывания просвета проводника

SLO

Obrázok 2: Vyplachovací port lúmenu vodiaceho drôtu

SPA

Figura 2: Puerto de lavado de la guía

SWE

Bild 2: Spolinfartslumen för ledare

TUR

Şekil 2: Kılavuz Telli Lümen Yıkama Portu

ZHO

图 2： 导丝腔冲洗孔

Figure 3

ENG

Figure 3: Actuating the Device Using Mechanical Advantage

BOS

Slika 3: Aktiviranje uređaja pomoću mehaničkog provođenja

CZE

Obrázek 3: Aktivace systému s použitím mechanického usnadnění

DAN

Figur 3: Aktivering af enheden ved hjælp af kraftbelastningsforhold

DEU

Abbildung 3: Betätigen des Gerätes mit mechanischem Vorschub

FIN

Kuva 3: Laitteen käyttöönotto mekaanisella syötöllä

FRA

Figure 3 : Activation du dispositif à l'aide de l'avantage mécanique

GRE

Εικόνα 3: Ενεργοποίηση της συσκευής Με χρήση μηχανικής προώθησης

HRV

Slika 3: Aktiviranje uređaja mehaničkim provođenjem

HUN

3. ábra: Az eszköz mechanikai mozgatása

ITA

Figura 3: Attuazione del dispositivo utilizzando il vantaggio meccanico

NLD

Afbeelding 3: Het hulpmiddel bedienen met mechanische versterking

NOR

Figur 3: Utløsing av enheten ved bruk av vektstangsforhold

POL

Rysunek 3: Uruchamianie urządzenia za pomocą przełożenia mechanicznego

POR

Figura 3: Atuação do Dispositivo com a Utilização de Vantagem Mecânica

RUM

Figura 3: Acționarea dispozitivului utilizând avantajul mecanic

RUS

Рисунок 3. Приведение устройства в действие с использованием механического приспособления

SLO

Obrázok 3: Ovládanie pomôcky uchopením

SPA

Figura 3: Uso del dispositivo mediante la fijación mecánica

SWE

Bild 3: Aktivera enheten med hjälp av mekanisk verkningsgrad

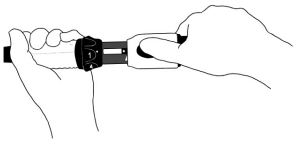
TUR

Şekil 3: Mekanik Avantaj Kullanarak Cihazın Çalıştırılması

ZHO

图 3：使用机械增益驱动器械

Figure 4



ENG

Figure 4: Disengagement Button

BOS

Slika 4: Dugme za isključivanje

CZE

Obrázek 4: Uvolňovací knoflík

DAN

Figur 4: Udløserknap

DEU

Abbildung 4: Freisetzungs-knopf

FIN

Kuva 4: Irrotuspainike

FRA

Figure 4 : Bouton de désengagement

GRE

Εικόνα 4: Κουμπί απελευθέρωσης

HRV

Slika 4: Gumb za odvajanje

HUN

4. ábra: Szétkapcsoló gomb

ITA

Figura 4: Tasto di disinnesto

NLD

Afbeelding 4: Ontskoppe-lingsknop

NOR

Figur 4: Utkoplingsknapp

POL

Rysunek 4: Przycisk odłączania

POR

Figura 4: Botão de Desaco-plamento

RUM

Figura 4: Buton de decuplare

RUS

Рисунок 4. Кнопка разъединения

SLO

Obrázok 4: Tlačidlo odpojenia

SPA

Figura 4: Botón de des-enganche

SWE

Bild 4: Frånkopplings-reglage

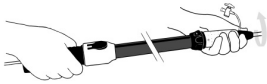
TUR

Şekil 4: Ayırma Düğmesi

ZHO

图 4：脱开按钮

Figure 5



ENG

Figure 5: Device Rotation While Holding Nose Cap

BOS

Slika 5: Rotiranje uređaja držeći prednju kapicu

CZE

Obrázek 5: Otočení systému s přidržením čelní krytky

DAN

Figur 5: Enheden drejes, mens næsehætten fastholdes

DEU

Abbildung 5: Geräte-drehung bei gehaltener Nasenkappe

FIN

Kuva 5: Laitteen kiertä-minen etuosan suojusta pidellen

FRA

Figure 5 : Rotation du dis-positif tout en maintenant le capuchon de nez

GRE

Εικόνα 5: Περιστροφή συσκευής κρατώντας το κάλυμμα του εμπρόσθιου άκρου

HRV

Slika 5: Zakretanje uređaja dok se drži prednja kapica

HUN

5. ábra: Az eszköz forgatása az orr sapkájának megtar-tásával

ITA

Figura 5: Rotazione del dispositivo tenendo il cappuccio

NLD

Afbeelding 5: Apparaatro-tatie terwijl u de neusdop vasthoudt

NOR

Figur 5: Rotering av enheten når nesedekselet holdes

POL

Rysunek 5: Obroty urządzenia w momencie przytrzymywania nasadki

POR

Figura 5: Rotação do Dis-positivo Enquanto Segura a Tampa do Bocal

RUM

Figura 5: Rotirea dispozitivului cu susținerea capacului din față

RUS

Рисунок 5. Вращение устройства при удерживании крышки носовой части

SLO

Obrázok 5: Držanie krytu prednej časti a otáčanie pomôcky

SPA

Figura 5: Giro del dispositi-vo mientras se sujeta la tapa

SWE

Bild 5: Fattning i noskonen vid rotering av enheten

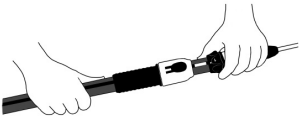
TUR

Şekil 5: Burun Başlığını Tutarken Cihaz Dönüşü

ZHO

图 5： 握住鼻罩时的器械旋转

Figure 6



ENG

Figure 6: Turn Controller to Position 2

BOS

Slika 6: Okrenite kontrolor u položaj "2"

CZE

Obrázek 6: Otočte ovladač do pozice 2

DAN

Figur 6: Drej styringsgrebet til position 2

DEU

Abbildung 6: Stellen Sie den Regler auf Position 2

FIN

Kuva 6: Käännä ohjain asentoon 2

FRA

Figure 6 : Rotation du contrôleur en position 2

GRE

Εικόνα 6: Περιστροφή του ρυθμιστή σε θέση 2

HRV

Slika 6: Okrenite upravljač u položaj 2

HUN

6. ábra: Forgassa a vezérlőt a 2. pozícióba

ITA

Figura 6: Rotazione del controllante in Posizione 2

NLD

Afbeelding 6: Zet de controller in stand 2

NOR

Figur 6: Vri kontroller til posisjon 2

POL

Rysunek 6: Przekręcić sterownik do pozycji 2

POR

Figura 6: Rodar o Controlador para a Posição 2

RUM

Figura 6: Rotirea dispozitivului de comandă în Poziția 2

RUS

Рисунок 6. Поверните контроллер в положение 2

SLO

Obrázok 6: Otočenie spínača do polohy 2

SPA

Figura 6: Giro del controlador a la posición 2

SWE

Bild 6: Vrid kontrollern till position 2

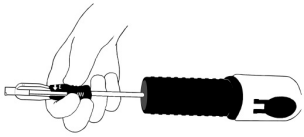
TUR

Şekil 6: Denetleyiciyi Konum 2'ye çevirin

ZHO

图 6：将控制器转至 2 位

Figure 7



ENG
Figure 7: Clasp Release

BOS
Slika 7: Otpuštanje kopče

CZE
Obrázek 7: Uvolnění svorky

DAN
Figur 7: Klemmeudløser

DEU
Abbildung 7: Spangenauslösung

FIN
Kuva 7: Lukituksen vapautus

FRA
Figure 7 : Libération du clapet

GRE
Εικόνα 7: Απελευθέρωση ασφάλισης

HRV
Slika 7: Otpuštanje kopče

HUN
7. ábra: Zárkioldás

ITA
Figura 7: Rilascio del fermo

NLD
Afbeelding 7: Gesp ontgrendelen

NOR
Figur 7: Utløsing av lås

POL
Rysunek 7: Zwalnianie zatrzasków

POR
Figura 7: Libertação do Fecho

RUM
Figura 7: Eliberarea clapetei

RUS
Рисунок 7. Высвобождение кламмеров

SLO
Obrázok 7: Uvoľnenie svorky

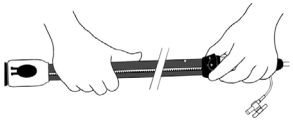
SPA
Figura 7: Liberación del cierre

SWE
Bild 7: Frigöringsmekanism

TUR
Şekil 7: Kenetlemeyi Ayırma

ZHO
图 7： 卡环释放

Figure 8



ENG

Figure 8: Turn Controller to Position 4

BOS

Slika 8: Okrenite kontrolor u položaj "4"

CZE

Obrázek 8: Otočte ovladač do pozice **4**

DAN

Figur 8: Drej styringsgrebet til position 4

DEU

Abbildung 8: Stellen Sie den Regler auf Position 4

FIN

Kuva 8: Käännä ohjain asentoon 4

FRA

Figure 8 : Rotation du contrôleur en position 4

GRE

Εικόνα 8: Περιστροφή του ρυθμιστή σε θέση 4

HRV

Slika 8: Okrenite upravljač u položaj 4

HUN

8. ábra: Forgassa a vezérlőt a 4. pozícióba

ITA

Figura 8: Rotazione del controllante in Posizione 4

NLD

Afbeelding 8: Zet de controller in stand 4

NOR

Figur 8: Vri kontroller til posisjon 4

POL

Rysunek 8: Przekręcić sterownik do pozycji 4

POR

Figura 8: Rodar o Controlador para a Posição 4

RUM

Figura 8: Rotirea dispozitivului de comandă în Poziția 4

RUS

Рисунок 8. Поверните контроллер в положение 4

SLO

Obrázok 8: Otočenie spínača do polohy 4

SPA

Figura 8: Giro del controlador a la posición 4

SWE

Bild 8: Vrid kontrollern till position 4

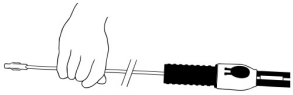
TUR

Şekil 8: Denetleyiciyi Konum 4'e çevirin

ZHO

图 8：将控制器转至 4 位

Figure 9



ENG
Figure 9: Retraction of Stainless Steel Rod

BOS
Slika 9: Uvlačenje šipke od nehrđajućeg čelika

CZE
Obrázek 9: Retrakce tyčky z nerezové oceli

DAN
Figur 9: Tilbagetrækning af den rustfri stålstang

DEU
Abbildung 9: Zurückziehen des Edelstahlstabes

FIN
Kuva 9: Ruostumattoman terästangon taakseveto

FRA
Figure 9 : Rétractation de la tige en acier inoxydable

GRE
Εικόνα 9: Απόσυρση της ράβδου από ανοξείδωτο

HRV
Slika 9: Uvlačenje žice od nehrđajućeg čelika

HUN
9. ábra: A rozsdamentes acél rúd visszahúzása

ITA
Figura 9: Ritrazione dell'astina in acciaio inossidabile

NLD
Afbeelding 9: Terugtrekken van roestvrijstalen staaf

NOR
Figur 9: Tilbaketrekking av stang av rustfritt stål

POL
Rysunek 9: Wyjmowanie popychacza ze stali nierdzewnej

POR
Figura 9: Recuo da Vareta de Aço Inoxidável

RUM
Figura 9: Retragerea tijei din oțel inoxidabil

RUS
Рисунок 9. Вытягивание стержня из нержавеющей стали

SLO
Obrázok 9: Zatiahnutie tyče z nehrdzavejúcej ocele

SPA
Figura 9: Retracción de la varilla de acero inoxidable

SWE
Bild 9: Indragning av rostfri stålstav

TUR
Şekil 9: Paslanmaz Çelik Çubuğun Geri Çekilmesi

ZHO
图 9： 收回不锈钢连杆

TABLE OF CONTENTS

SECTION	PAGE
1. DEVICE DESCRIPTION	18
2. INDICATIONS FOR USE	18
3. CONTRAINDICATIONS	19
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	19
5. HOW THE PRODUCT IS SUPPLIED	19
6. DEVICE SELECTION	20
7. CASE PRE-PLANNING/ INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT	21
8. EQUIPMENT REQUIREMENTS	21
9. IMPLANTATION PROCEDURE	21
10. MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION	23
11. ADVERSE EVENTS	24
12. AVAILABLE DEVICE CONFIGURATIONS	25
13. SYMBOLS AND DEFINITIONS	25

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DEVICE DESCRIPTION

The RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration) is an endovascular device intended to treat thoracic aortic pathologies. Once placed in the aorta, the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) provides an alternative conduit for blood flow while excluding the lesion. The system consists of an implantable stent-graft and delivery system.

1.1. Stent-Graft

The RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) is comprised of self-expanding nitinol stents sutured to polyester graft fabric. The stent scaffold is a series of serpentine stents stacked in a tubular configuration and spaced along the length of the graft fabric. Longitudinal support for the stent-graft is provided by a curved nitinol wire called the spiral support strut.

One proximal end configuration is available, consisting of an uncovered, sinusoidal nitinol wire circumferentially projecting above the fabric end of the graft, intended to facilitate accurate placement and alignment of the proximal end of the stent-graft as it is deployed from the delivery system. This design can be placed across vessels (e.g., left subclavian/ left common carotid arteries) without compromising patency. The height of the uncovered stent varies and is proportional to the diameter of the stent-graft.

The RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) offers a single distal end configuration. The straight end configuration consists of nitinol stents placed evenly over the fabric around the circumference of the stent-graft.

All stent-grafts have platinum/iridium radiopaque marker bands that indicate the fabric edge and also serve as guides for positioning the spiral support strut.

The RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) does not contain any natural rubber latex; however, it may incidentally come into contact with latex during the manufacturing process. Table 1 lists the RelayPro Stent-Graft materials.

1.2. Delivery System

The RelayPro Delivery System consists of a series of coaxially-arranged sheaths and catheters, along with a tubular handle control system. The tapered tip and introducer sheath have a lubricious hydrophilic coating. The delivery system is provided in outer diameters ranging from 19 to 22 French, depending on the corresponding stent-graft diameter, with a working length of 90 cm. The delivery system is intended for single use and is disposable.

The delivery procedure consists of two stages. The first stage consists of a hydrophilically-coated introducer (outer sheath), which is used to advance and track over a guidewire through the access vessels to the distal intended landing zone. It is compatible with a 0.035 in. (0.89 mm) guidewire. Within the first sheath is the second sheath. During the second stage, this flexible sheath (inner sheath) maintains the compressed stent-graft. The flexibility of the second sheath facilitates tracking through tortuous and curved portions of the thoracic aorta. The stent-graft self-expands, and the delivery system is withdrawn after deployment and release.

2. INDICATIONS FOR USE

The RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration) is intended for the treatment of thoracic aortic pathologies such as aneurysms, pseudoaneurysms, dissections, penetrating ulcers, and intramural hematoma in adult patients (as defined by local statutes). Anatomical/sizing features specified in Tables 2, 3, and 4 should be observed.

Table 1: The RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) Materials

Component	Transient Ischemic Attack
Stents	Nitinol wire
Spiral Support Strut	Nitinol wire
Graft fabric	Polyester
Suture	PTFE-impregnated polyester
Radiopaque markers	Platinum-iridium wire

3. CONTRAINDICATIONS

The RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration) is contraindicated when patients present with any of the following characteristics/conditions:

- Pregnancy/lactation
- Aneurysm/lesion location not accessible to the delivery system and stent placement
- Arterial access size insufficient for delivery system entrance
- Treatment of lesion would require a delivery system with usable length greater than 90 cm
- Excessive arterial disease precluding delivery system entrance or passages
- Untreatable allergy or history of allergic reaction to radiographic contrast media (X-ray dye)
- Untreatable allergy or history of allergic reaction to anticoagulants
- Systemic infection
- Arterial tortuosity not allowing passage of the delivery system
- Arterial or aneurysm/lesion size incompatible with stent-graft
- Congenital connective tissue disease
- Mycotic aneurysm/lesions
- Aortic inner diameter that cannot accommodate the expanded inner sheath's outer diameter of approximately 10 mm.
- Hypersensitivity to polyester or nitinol
- Massive thrombus
- Bleeding diathesis
- Aortic angulations (radius) less than 15 mm at intended proximal landing zone

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Placement of the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) in the thoracic aorta often requires proximity to the great vessels perfusing the brain, increasing the possibility of thrombus or embolization proximally. Care should be taken to ensure air has been purged from the system before its introduction into the artery.
- Proximal and distal required landing zones vary with stent-graft size.
- Excessive aortic tortuosity may result in inability to properly position the stent-graft, or stent-graft kinking with thrombus formation.
- If balloon modelling is desired, use a compliant balloon equal in size to the largest target vessel's diameter.
- Balloon inflation should not exceed 1 atm.
- Do not use power/pressure injections through the delivery system.
- Do not use the system if defects are noted.
- Care should be taken with respect to occlusion of intercostals/spinal cord arteries.
- Care should be taken when treating morbidly obese patients, as visualization of imaging may be comprised.
- Careful consideration should be given to treating patients where tracking through a previously placed endovascular or surgical prosthesis is required.
- Given the contraindication for pregnant women, care should be taken when treating women of childbearing potential.
- Consideration should be given to treating patients with significant comorbidities/ high risk for open surgical repair.
- The minimum recommended amount of overlap between devices is three overlapping covered stents (approximately 50 mm). Less than this amount of overlap may result in endoleak (with or without component separation). Device lengths should be selected accordingly.

5. HOW THE PRODUCT IS SUPPLIED

The RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration) is provided STERILE.

DO NOT RESTERILIZE. FOR SINGLE USE ONLY.

Resterilization of the device for reuse will result in loss of component integrity (e.g., reduction of stent-graft radial force, component cracking or discoloration, etc.).

Do not reuse, reprocess, clean/disinfect, or resterilize. Reuse, reprocessing, cleaning/disinfection, or resterilization 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 or users. Reuse, reprocessing, or re-sterilization 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 end-user. Also, each single-use device carries specific labeling instructions relative to storage, use, and handling to minimize exposure to conditions that could compromise the product, the patient, or the user. These conditions cannot be assured once the packaging is opened and discarded.

5. HOW THE PRODUCT IS SUPPLIED (cont.)

The RelayPro Stent-Grafts (Bare Stent Configuration) are available in the following approximate lengths:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

All stent-grafts are available in 2 mm incremental diameters ranging from 22 mm to 46 mm. Product sizes can be found in Section 12: Available Device Configurations

The product is supplied with the following model designation identified on the label. As an example, reference number 28M4-46-250-46S can be decoded as follows:

Product ID	Device Type	Design Modification Number	Stent Diameter Proximal (mm)	Stent Covered Length (mm)	Stent Diameter Distal (mm)	Device Designation
28	M: Main	4	46	250	46	**S:** CE-Marked Product

6. DEVICE SELECTION

Table 2 addresses the recommended healthy landing zone length, depending on the stent-graft diameter selected. Table 3 addresses the selection of the appropriate stent-graft diameters for the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) based on the vessel size.

Table 2: Target Landing Zone

Stent-Graft Diameter (mm)	Proximal Length (mm)	Stent-Graft Diameter (mm)	Distal Length (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Table 3: Stent-Graft Length and Oversizing Recommendation

Stent-Graft Size (mm)	Thoracic Vessel Size (mm)	% Graft Oversizing	Bare Stent Length (mm)	Delivery System French Size (O.D.)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Note: For tapered devices, the delivery system sheath size is driven by the largest diameter of the stent-graft. Oversizing recommendations are the same for proximal and distal diameters. Product sizes can be found in Section 12: Available Device Configurations

7. CASE PRE-PLANNING/ INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Practitioners using the RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration) should have a thorough understanding of endovascular procedures and techniques. In particular, the RelayPro System should only be used by physicians and teams with experience and training in vascular interventional techniques, including, but not limited to, training on the use of Relay®Pro. This will include practitioners with formal education/training in vascular surgery, interventional radiology, cardiothoracic surgery, and interventional cardiology. Selecting the proper stent-graft with the appropriate length and diameter is paramount to the successful exclusion of the indicated thoracic aortic pathologies. Therefore, measure all parameters needed for proper sizing of the stent-graft carefully. Bolton Medical recommends evaluation of all imaging studies available (e.g., angiograms, CT scans, MRI scans, MRA scans, and plain radiographs). Each imaging modality offers additional information to the sizing process. The physical characteristics of the vessel should be evaluated in addition to its size. Factors such as stenosis, atherosclerotic disease, ectasia, and tortuosity may affect stent-graft selection and placement strategy. Potential vessels' morphology changes between pre-op CT and time of the procedure should be considered. The final stent-graft selection will be the responsibility of the physician.

Practitioners must ensure that the access vessel diameter is compatible with the selected delivery system's outer sheath French size. The physician and patient (and/or family) should review the risks and benefits when discussing this endovascular device, and the need for compliance with follow-ups. Any pertinent actions to be avoided or precautions to be taken should also be discussed.

8. EQUIPMENT REQUIREMENTS

Fluoroscopic equipment, including a high-resolution image intensifier on a freely angled C-arm (which can be ceiling, pedestal-mounted or portable), will be needed for the procedure. Preferably, the image intensifier will have a complete range of motion to achieve AP projections to lateral projections.

Its capabilities should include:

- Digital subtraction angiography
- High-resolution angiography
- Roadmapping

Supportive/supplementary equipment:

- 0.035 in (0.89 mm) by 300 cm Meier guidewire
- 0.035 in (0.89 mm) by 260 cm or 300 cm Lunderquist guidewire
- Guidewire torque device
- Inflation device with pressure gauge
- Compliant stent-graft modeling balloons of the appropriate size
- Arterial puncture needles 18 G or 19 G
- Nitinol retrieval device/snare (10-15 mm diameter)
- Assortment of vascular stents
- Assortment of angiographic and graduated catheters

9. IMPLANTATION PROCEDURE

PREPARATION
(Procedural Steps 1-13)

Position the patient on the surgical table where standard aseptic preparation of the surgical site is conducted. Drape the patient with sterile surgical drapes leaving exposed the bilateral groin access sites.

Anticoagulation and antiplatelet therapies are performed at the discretion of the physician. Similarly, blood pressure adjustment and spinal cord protection measures are also at the discretion of the physician.

1. Verify devices are correct for the patient.
2. Access may be obtained either via an arteriotomy of the access artery or through percutaneous approach at the access site that will be used to introduce the device.
3. Determine a suitable secondary access site for diagnostic and imaging purposes.
4. Under fluoroscopy, advance a 0.035 in (0.89 mm) guidewire from the access site, and a graduated angiographic catheter via the secondary access site.
5. Place the C-Arm DSA system into a left anterior oblique position in preparation for the initial angiogram. Perform an angiogram to confirm the preoperative case planning and mark the target area.
6. Inspect the system packaging for visible tears, breaks, or openings.
7. Take the delivery system from the sterile packaging and bring it to the surgical table. Examine the delivery system for structural integrity. DO NOT USE the system if defects are noted.
8. Ensure that the controller is in the "1" position. If it is not, change it to the "1" position to prevent premature deployment of the stent-graft.
9. Verify that the delivery system tip is properly seated in the outer primary sheath and that the tip side hole is not covered. If not, correct by rotating the deployment grip until the delivery system tip is properly seated.
10. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port to purge air

9. IMPLANTATION PROCEDURE (cont.)

from the coaxially situated sheaths. Ensure that a continuous stream of saline exits the tip side hole. It may be necessary to elevate the distal end of the system to different positions to bring air to the highest point for purging. The flush port valve must be closed under pressure to prevent air from re-entering the system. Visually inspect it for remaining air and repeat if necessary.

11. Verify that the Apex Holder Knob [ITEM 13] is securely engaged in the V-shaped notch of the Guidewire Luer [ITEM 14] (see Detail A from Figure 1). DO NOT USE the system if the Apex Holder Knob is not engaged in the V-shaped notch provided by the Guidewire Luer. Also, do not attempt to re-engage the Apex Holder Knob with the Guidewire Luer.

12. Flush the delivery system with heparinized saline through the guidewire luer. Attention should be paid to not rotate the apex holder knob during this step (Figure 2).

13. Activate the hydrophilic coating by wetting the tip and the outer sheath with saline.

INTRODUCTION/ADVANCEMENT OF THE OUTER SHEATH (Procedural Steps 14-15)

14. Advance the outer sheath into the artery over the guidewire. The guidewire should always remain in the delivery system while inside the patient.

15. Under fluoroscopic control, advance the outer sheath until the delivery system tip is just below the intended distal landing zone. If the descending aorta presents tight tortuosity, the tip should be advanced past the tight curvature(s) to facilitate navigation of the inner sheath.

NOTE: Do not advance the outer sheath into the thoracic arch.

NOTE: If the outer sheath cannot be advanced beyond the region of tight curvatures, the delivery system should be removed from the patient and an alternate procedure should be considered.

ADVANCEMENT OF THE INNER SHEATH (Procedural Steps 16-21)

Once the inner sheath is advanced, the user will be committed to implant the graft.

CAUTION: The controller must be in the "1" position.

NOTE: The handle body can be rotated to position the top of the device facing the user. The handle body should not be rotated more than half a turn.

16. While holding the gray grip so that the main body remains stationary, rotate the deployment grip clockwise to advance the inner sheath (Figure 3).

If preferred, the mechanical advantage can be bypassed by pressing on the "disengagement button" while advancing the deployment grip (Figure 4).

17. Advance the inner sheath until the stent-graft proximal markers reach the proximal landing zone. Upon reaching the intended proximal landing zone, visually confirm that the stent-graft's distal marker bands can be seen approximately 2 cm outside of the outer sheath. If the stent-graft's distal marker bands do not appear to have exited the outer sheath, while in Position 1, press the disengagement button and hold the deployment grip in place while pulling back on the gray stationary grip, until the stent-graft's distal marker bands have exited the outer sheath by approximately 2 cm. The arrow marker on the main handle body should be used to approximate when the inner sheath and therefore the stent-graft have completely exited the outer sheath.

18. As the inner sheath is advanced out of the outer sheath, note the alignment of the spiral support strut by locating the spiral support strut markers under fluoroscopy.

19. If the device is to be implanted in a curved section of the aorta, verify that the D-shaped marker on the inner sheath and the spiral support strut marker(s) face the greatest curvature.

If radial adjustment is needed, retract the deployment grip (disengage mechanical advantage by pressing on the disengagement button) to bring the stent-graft to a straight portion of the vessel. When retracting the deployment grip, ensure that the distal end of the stent-graft is not pulled into the outer sheath (the arrow marker can be used as a reference). It may be necessary to retract the whole device a few centimeters to bring the stent-graft to a straight position. After the stent-graft is in the straight position, while holding the front nose cap, rotate the whole handle body to manually align the spiral support strut markers toward the greatest curvature of the aorta (Figure 5). The D-shaped marker can be used to aid in this placement. If the round portion of the D-shaped marker is facing the greater curvature, the handle body should be turned clockwise. If the round portion is facing the lesser curvature, the turn should be counterclockwise. One to three handle revolutions may be required before the stent-graft begins rotating. Once alignment is confirmed, re-advance the stent-graft into the desired position.

9. IMPLANTATION PROCEDURE (cont.)

20. Perform an angiogram of the area of interest to confirm proper position of the device in preparation for deployment.

21. Finalize the longitudinal placement of the stent-graft in relation to the proximal landing zone by adjusting the deployment grip as necessary. Confirm the position of the proximal and distal marker bands as well as the spiral support strut markers.

DEPLOYMENT OF STENT-GRAFT (Procedural Steps 22-26)

22. With the stent-graft in the desired deployment position, turn the controller to the "2" position (Figure 6).

23. While holding the gray grip fixed, rotate the deployment grip counterclockwise to pull down the inner sheath and expose the bare stent and the first covered stent.

NOTE: The inner sheath has the D-Shaped radiopaque marker located near the tip that can be used to visualize its movement under fluoroscopy.

24. Make any final linear position adjustments (proximally or distally).

25. Deploy the stent-graft by holding the gray grip fixed, and, while pressing the disengagement button down, retract the deployment grip with one continuous motion without stopping until the stent-graft is fully deployed and the inner sheath completely retracted.

CAUTION: Failure to retract the deployment grip with one continuous motion without stopping may cause blood pressure to increase and may result in distal migration of the device during deployment.

CAUTION: Attachment of the proximal end of the stent-graft is maintained by the apex holder. As such, the handle body should not be moved until the apex holder is released.

26. Under fluoroscopic control, release the bare spring apexes by rotating the apex holder knob and sliding it toward the guidewire luer. The stent-graft is now fully released (Figure 7).

SYSTEM REMOVAL (Procedural Steps 27-34)

27. Place the controller in the "4" position (Figure 8).

28. Under fluoroscopic control, retract the stainless steel rod, allowing the tip to rejoin the outer sheath (Figure 9). Monitor the travel of the delivery system tip through the deployed stent-graft so that stent-graft's position is not affected. If the tip does not rejoin easily, apply slightly greater force until the tip rejoins with the outer sheath.

29. Withdraw the entire system from the patient.

30. Perform a final angiogram to assess for any endoleaks and/or migration. Confirm successful aneurysm/lesion exclusion.

31. If an endoleak is detected, consider balloon modeling to correct the leak.

CAUTION: Do not exceed 1 atm balloon pressure. Balloon only within the covered portion of the stent-graft. Ballooning outside the covered portion could cause aortic rupture, atherosclerotic plaque embolization, or other complications. Always recheck position of the stent-graft following ballooning.

32. Straighten the angiographic pigtail catheter, and remove the catheter and sheath from access site.

33. Perform standard closure of the access site.

34. Assess blood flow to the distal extremities.

10. MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION

The RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) was determined to be MR-conditional. Specifically, when present in a patient undergoing a magnetic resonance imaging (MRI) procedure at 3-Tesla or less, will not create an additional hazard or risk to the patient under the conditions used for the testing.

Magnetic resonance imaging (MRI) procedures must be performed according to the following guidelines:

- A patient with the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) may safely undergo an MRI procedure using an MR system with a static magnetic field of 3-Tesla or less. The RelayPro Stent-graft does not exhibit magnetic field interactions with respect to translational attraction (tested at a maximum spatial gradient of 3.3-Tesla/meter) and showed no torque during exposure to a 3-Tesla MR system. Therefore, there is no additional risk to a patient with the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration) with respect to movement or dislodgement using an MR system with a static magnetic field of 3-Tesla or less. In addition, because of the lack of magnetic field interactions at 3-Tesla, an MRI procedure may be performed on a patient immediately after implantation of the RelayPro Stent-Graft.

- MRI procedures must not exceed exposures to radiofrequency (RF) fields greater than a whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0-W/kg for 15 minutes at 3-Tesla in a patient with the RelayPro Stent-Graft (Bare Stent Configuration).
- Safety information for magnetic (MRI) procedures pertain to use of MR systems with static magnetic fields of 3-Tesla or less (maximum spatial gradient 3.3-Tesla/m) and a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/kg for 15 minutes of MR imaging. The effects of performing MRI procedures using MR systems with static magnetic fields greater than 3-Tesla and other conditions have not been determined.

11. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur in conjunction with endovascular procedures include, but are not limited to those listed below.

Fever	Transient Ischemic Attack
Post implantation syndrome	Cerebral vascular accident (stroke)
Hematoma	Congestive heart failure
Blood Loss	Paralysis/Paresthesia/Paraparesis
Hemorrhage	Death
Infection	Incision site complications
Cardiac events	Limb ischemia
Anaphylaxsis	Delivery system failure
Vessel dissection	Access failure
Vessel occlusion/Thrombosis	Stent graft misplacement
Vessel damage	Endoleak
Emboli	Stent graft migration
Hepatic failure	Stent graft failure
Ischemia (spinal cord, perfusion pathways)	Wire form fractures
Renal failure or complications	Suture fracture
Aneurysm/Lesion rupture	Deployment failure
Arteriovenous fistula/Aorto-esophageal fistula	Perforation
Radiation overexposure or reaction	Device dehiscence
Pseudoaneurysm	Sten-graft tearing/wear

In the event of surgical removal or postmortem examination, please contact Bolton Medical for guidance on removal and disposal of implant.

12. AVAILABLE DEVICE CONFIGURATIONS

All available configurations are listed on the table beginning on the next page. All device configurations are listed with the following format:

Internal Bolton #	Internal Bolton #	Proximal Diameter (mm)	Family Length (mm)*	Distal Diameter (mm)	Internal Bolton	French Size
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Family lengths listed. Final lengths to be listed on product labeling (Tolerance of ± 10 mm)

13. SYMBOLS AND DEFINITIONS

	Consult Instructions For Use	REF	Catalogue Number
	Do Not Reuse	LOT	Batch code
STERILIZE	Do Not Resterilize		Do Not Use If Package Is Damaged
STERILE R	Sterilized using Irradiation		Use By
	Manufacturer	MR	MR-Conditional
	Date of Manufacture		Keep dry
	Temperature limit		Caution
NBS	Non-Bare Stent Configuration	Bare Stent	Bare Stent Configuration
EC REP	European Community Authorized Representative		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

SADRŽAJ

ODJELJAK	STRANICA
1. OPIS UREĐAJA	27
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	27
3. KONTRAINDIKACIJE	28
4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA	28
5. KAKO SE PROIZVOD ISPORUČUJE	28
6. IZBOR UREĐAJA	29
7. PREDPLANIRANJE SLUČAJEVA/ INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA	30
8. ZAHTJEVI U POGLEDU OPREME	30
9. POSTUPAK IMPLANTACIJE	30
10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCI	32
11. NEŽELJENI DOGAĐAJI	33
12. DOSTUPNE KONFIGURACIJE UREĐAJA	34
13. SIMBOLI I DEFINICIJE	34

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. OPIS UREĐAJA

RelayPro torakalni sistem stent-grafta (BS konfiguracija (Bare Stent, neobloženi stent)) je endovaskularni uređaj namijenjen za liječenje patologija torakalne aorte. Kad se postavi u aortu, RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) pruža alternativni kanal za protok krvi mimo lezije. Sistem se sastoji od implantabilnog stent-grafta i sistema za postavljanje.

1.1. Stent-Graft

RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) se sastoji od samoširećih nitinolskih stentova ušivenih u poliesterski materijal grafta. Potpora stenta je niz cjevasto konfigurisanih serpentinskih stentova raspoređenih duž materijala grafta. Uzdužnu potporu stent-graftu pruža zakrivljena nitinolska žica pod nazivom spiralna spona potpore.

Dostupna je konfiguracija jednog proksimalnog kraja koja se sastoji od nepokrivenih, sinusoidalnih nitinolskih žica postavljenih po obodu materijala grafta, namjene da olakša precizno postavljanje i podešavanje proksimalnog kraja stent-grafta po njegovoj instalaciji iz sistema za postavljanje. Ovaj dizajn se može postaviti preko sudova (npr. lijeva subklavija/lijeva zajednička karotidna arterija) bez ugrožavanja prohodnosti. Visina nepokrivenog stenta varira i proporcionalna je promjeru stent-grafta.

RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) nudi jednu konfiguraciju distalnog kraja. Konfiguracija ravnog kraja sastoji se od nitinolskih stentova ravnomjerno raspoređenih preko materijala oko opsega stent-grafta.

Svi stent-graftovi imaju rendgen nepropusne trakaste markere od platine/iridija koji označavaju rub materijala i služe kao vodiči za pozicioniranje spiralne spone potpore.

RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) ne sadrži prirodni gumeni lateks; međutim, može slučajno doći u kontakt s lateksom tokom procesa proizvodnje. U tabeli 1 su navedeni materijali od kojih se izrađuje RelayPro stent-graft.

1.2. Sistem za postavljanje

Sistem za postavljanje RelayPro sastoji se od niza koaksijalno raspoređenih uvodnika i katetera, s tubularnim sistemom kontrole ručke. Konusni vrh i uvodnik imaju glatki hidrofilni premaz. Sistem za postavljanje se nudi u vanjskim promjerima raspona od 19 do 22 francuske skale, ovisno o odgovarajućem promjeru stent-grafta, radne dužine od 90 cm. Sistem za postavljanje je namijenjen za jednokratnu upotrebu.

Postupak postavljanja se sastoji od dvije faze. Prva faza se sastoji od hidrofilno obloženog uvodnika (vanjski uvodnik), koji se koristi za uvlačenje i provođenje žice vodiča kroz pristupne sudove do distalne planirane zone postavljanja. Kompatibilan je sa žicom vodičem od 0,035 inča (0,89 mm). Unutar prvog uvodnika se nalazi drugi uvodnik. Tokom druge faze ovaj fleksibilni uvodnik (unutrašnji uvodnik) podupire komprimirani stent-graft. Fleksibilnost drugog uvodnika olakšava provođenje kroz krivudave i zakrivljene dijelove torakalne aorte. Stent-graft se samostalno širi, a sistem za postavljanje se povlači nakon postavljanja i otpuštanja.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

RelayPro torakalni sistem stent-grafta (BS konfiguracija) je namijenjen za liječenje patologija torakalne aorte kao što su aneurizme, pseudo aneurizme, disekcije, penetrirajući čirevi i intramuralni hematom, kod odraslih pacijenata (kao što je definisano u lokalnim statutima). Treba obratiti pažnju na anatomske/dimenzijske karakteristike navedene u tablicama 2, 3 i 4.

Tablica 1: Materijali od kojih se izrađuje RelayPro stent-graft (BS konfiguracija)

Komponenta	Prolazni ishemijski napad
Stentovi	Nitinolska žica
Spiralna spona potpore	Nitinolska žica
Materijal grafta	Poliester
Šav	PTFE-om impregnirani poliester
Rendgen nepropusni markeri	Žice od platine/iridija

3. KONTRAINDIKACIJE

RelayPro torakalni sistem stent-grafta (BS konfiguracija) je kontraindiciran kada je kod pacijenta prisutna bilo koja od navedenih karakteristika/oboljenja:

- Trudnoća/dojenje
- Lokacija aneurizma/lezije nije dostupna za sistem za postavljanje i za umetanje stenta
- Arterijski pristup nedovoljan za sistem za postavljanje
- Liječenje lezije bi zahtijevalo sistem za postavljanje s korisnom dužinom većom od 90 cm
- Prekomjerna arterijska bolest koja sprečava pristup ili prolaz sistemu za postavljanje
- Neliječena alergija ili istorija alergijske reakcije na radiografske kontrastne medije (rendgenska boja)
- Neliječena alergija ili istorija alergijske reakcije na antikoagulanse
- Sistemska infekcija
- Krivudavost arterija koja ne dozvoljava prolaz sistema za postavljanje
- Arterijska ili veličina aneurizme/lezije nekompatibilna sa stent-graftom
- Kongenitalna bolest vezivnog tkiva
- Mikotične aneurizme/lezije
- Unutrašnji promjer aorte koji ne može da prihvati prošireni unutrašnji uvodnik vanjskog promjera od oko 10 mm
- Preosjetljivost na poliester ili nitinol
- Masivan tromb
- Krvareća dijateza
- Aortne angulacije (radijus) na manje od 15 mm od proksimalne planirane zone postavljanja

4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Postavljanje RelayPro stent-grafta (BS konfiguracija) u torakalnu aortu često zahtijeva blizinu velikim sudovima koji vrše perfuziju krvi u mozak, što proksimalno povećava mogućnost tromba ili embolizacije. Treba voditi računa da se osigura pročišćavanje vazduha iz sistema prije uvođenja u arteriju.
- Proksimalne i distalne obavezne zone postavljanja variraju u zavisnosti od veličine stent-grafta.
- Pretjerana krivudavost arterija može dovesti do nemogućnosti pravilnog pozicioniranja stent-grafta ili zapetljavanja stent-grafta s formiranim trombom.
- Ako se preferira modeliranje stenta balonom, koristite rastegljivi balon veličine jednake promjeru najvećeg ciljanog krvnog suda.
- Naduvanost balona ne smije biti veća od 1 atm.
- Nemojte koristiti injekcije snage/pritiska putem sistema za postavljanje.
- Nemojte koristiti sistem ako primijetite kvarove.
- Treba voditi računa u pogledu okluzije interkostalnih arterija/arterija kičmene moždine.
- Treba voditi računa kod liječenja morbidno pretilih pacijenata, jer može biti ugrožena vizualizacija snimanja.
- Pažljivo treba razmotriti liječenje pacijenata gdje je potrebno provođenje kroz prethodno postavljenu endovaskularnu ili hiruršku protezu.
- S obzirom na kontraindikacije za trudnice, treba voditi računa kod liječenja žena koje mogu da zatrudne.
- Treba razmotriti liječenje bolesnika sa značajnim komorbiditetima/visokim rizikom kod otvorenih hirurških zahvata.
- Minimalno preporučeno preklapanja između uređaja je tri preklopljena pokrivena stenta (oko 50 mm). Preklapanje manje od ovog može dovesti do unutrašnjeg curenja (sa ili bez odvajanja komponenti). Dužina uređaja bi trebala biti izabrana shodno tome.

5. KAKO SE PROIZVOD ISPORUČUJE

RelayPro torakalni sistem stent-grafta (BS konfiguracija) se isporučuje STERILAN.

NEMOJTE GA PONOVO STERILISATI. ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU.

Ponovna sterilizacija uređaja radi ponovne upotrebe će dovesti do gubitka integriteta komponenti (npr. smanjenje radijalne sile stent-grafta, pucanje ili promjena boje komponente itd.).

Nemojte ponovo koristiti, prerađivati, čistiti/vršiti dezinfekciju ili ponovo sterilizovati. Ponovna upotreba, prerada, čišćenje/dezinfekcija ili ponovna sterilizacija može ugroziti integritet konstrukcije uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja koji može dovesti do pogoršanja zdravlja ili smrti bolesnika ili korisnika. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju kod pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti krajnjeg korisnika. Također, svaki uređaj za jednokratnu upotrebu ima posebna uputstva za označavanje u pogledu skladištenja, korištenja i rukovanja kako bi se smanjila izloženost uslovima koji bi mogli ugroziti proizvod, pacijenta ili korisnika. Ovi uslovi se ne mogu garantovati kada je ambalaža otvorena i odbačena.

5. KAKO SE PROIZVOD ISPORUČUJE (nast.)

RelayPro stent-graftovi (BS konfiguracija) su dostupni u sljedećim približnim dužinama:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Svi stent-graftovi su dostupni u 2-milimetarskim inkrementalnim promjerima od 22 mm do 46 mm. Veličine proizvoda možete pogledati u Poglavlju 12: Dostupne konfiguracije uređaja

Proizvod se isporučuje sa sljedećim oznakama modela navedenim na etiketi. Kao primjer, referentni broj 28M4-46-250-46S može se dekodirati kako slijedi:

ID proizvoda	Tip uređaja	Broj modifikacije dizajna	Proksimalni promjer stenta (mm)	Dužina prekrivenog stenta (mm)	Distalni promjer stenta (mm)	Oznaka uređaja
28	M: Gl.	4	46	250	46	**S:** Proizvod s oznakom CE

6. IZBOR UREĐAJA

Tablica 2 se odnosi na preporučenu zdravu dužinu zone postavljanja u zavisnosti od promjera izabranog stent-grafta. Tablica 3 se odnosi na izbor odgovarajućih promjera stent-grafta za RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) na osnovu veličine krvnog suda.

Tablica 2: Ciljana zona postavljanja

Promjer stent-grafta (mm)	Proksimalna dužina (mm)	Promjer stent-grafta (mm)	Distalna dužina (mm)
22–28	15	22–38	25
30–38	20	40–46	30
40–46	25		

Tablica 3: Dužine stent-grafta i preporuka o predimenzionisanju

Veličina stent-grafta (mm)	Veličina torakalnog suda (mm)	Predimenzionisanje grafta u %	Dužina neobloženog stenta (mm)	Sistem za postavljanje, francuska veličina (V.P.)
22	19	16%	13	19
24	20–21	14–20%	14	19
26	22–23	13–18%	14	19
28	24–25	12–17%	15	19
30	26–27	11–15%	16	19
32	28–29	10–14%	17	20
34	30–31	9–13%	17	20
36	32–33	9–12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35–36	11–14%	20	21
42	37–38	10–13%	20	22
44	39–40	10–13%	21	22
46	41–42	9–12%	21	22

Napomena: Kod konusnih uređaja veličinu uvodnika sistema za postavljanje određuje najveći promjer stent-grafta. Preporuke o predimenzionisanju su iste za proksimalne i distalne promjere. Veličine proizvoda možete pogledati u Poglavlju 12: Dostupne konfiguracije uređaja

7. PREDPLANIRANJE SLUČAJEVA/ INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Praktičari koji koriste RelayPro torakalni sistem stent-grafta (BS konfiguracija) treba da imaju temeljno razumijevanje endovaskularnih procedura i tehnika. Konkretno, RelayPro sistem trebaju koristiti samo doktori i timovi koji imaju iskustvo i prošli su obuku u vaskularnim intervencijskim tehnikama, uključujući, ali ne ograničavajući se na obuku o korištenju sistema Relay®Pro. To će uključivati praktičare s formalnim obrazovanjem/obukom u vaskularnoj hirurgiji, interventnoj radiologiji, kardiotorakalnoj hirurgiji i interventnoj kardiologiji. Odabir odgovarajućeg stent-grafta odgovarajuće dužine i promjera je najvažniji za uspješnu eliminaciju navedenih patologija torakalne aorte. Stoga, pažljivo izmjerite sve parametre potrebne za pravilno dimenzioniranje stent-grafta. Kompanija Bolton Medical preporučuje evaluaciju svih snimaka koji su na raspolaganju (npr. angiogrami, CT skeniranja, MR skeniranja, MRA skeniranja i obična radiografija). Svaki modalitet snimanja nudi dodatne informacije u procesu dimenzioniranja. Potrebno je izvršiti evaluaciju fizičkih karakteristika krvnog suda i njegove veličine. Faktori kao što su stenoza, ateroskleroze, ektazija i krivudavost arterija mogu uticati na izbor stent-grafta i strategiju njegovog postavljanja. Treba uzeti u obzir potencijalne promjene u morfologiji sudova između CT skeniranja prije operacije i trenutka procedure. Konačni izbor stent-grafta će biti odgovornost doktora.

Praktičari moraju osigurati da je pristupni prečnik krvnog suda kompatibilan s vanjskim uvodnikom, francuska veličina, odabranog sistema za postavljanje. Doktor i pacijent (i/ili porodica) trebaju razmotriti rizike i koristi kada budu razgovarali o ovom endovaskularnom uređaju i potrebi za usklađenošću s aktivnostima praćenja. Sve relevantne aktivnosti koje treba izbjegavati ili mjere opreza koje treba preduzeti trebaju biti raspravljene.

8. ZAHTJEVI U POGLEDU OPREME

Fluoroskopska oprema, uključujući i pojačivač snimka visoke rezolucije na slobodno nakošenom hirurškom C-luku (koji može biti plafonski, montiran na postolje ili prenosni), će biti potrebna za postupak. Poželjno je da pojačivač snimka ima pun opseg pokreta za postizanje projekcija od anteroposteriorne (AP) do lateralne.

Njegove mogućnosti treba da uključuju:
- Digitalnu subtrakcijsku angiografiju
- Angiografiju visoke rezolucije
- Mapiranje putanje

Potporna/dodatna oprema:

- Žica vodič Maier od 0,035" (0,89 mm) x 300 cm
- Žica vodič Lunderquist od 0,035" (0,89 mm) x 260 cm ili 300 cm
- Sredstvo za uvrtanje žice vodiča
- Uređaj za naduvavanje s regulatorom pritiska
- Rastegljivi baloni za modeliranje stent-grafta odgovarajuće veličine
- Igle za punkciju arterije 18 G ili 19 G
- Nitinolska hvataljka/omča (10-15 mm promjera)
- Asortiman vaskularnih stentova
- Asortiman angiografskih i graduisanih katetera

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE

PRIPREMA
(proceduralni koraci 1-13)

Postavite pacijenta na hirurški stol gdje se obavlja standardna aseptična priprema mjesta operacije. Prekrijte pacijenta sterilnim hirurškim prekrivkama i ostavite izloženim mjesta pristupa bilateralnim preponama.

Antikoagulantna i antitrombocitna terapija se obavljaju na osnovu odluke doktora. Slično tome, regulisanje krvnog pritiska i mjere zaštite kičmene moždine se također obavljaju na osnovu odluke doktora.

1. Provjerite da li su uređaji adekvatni za pacijenta.
2. Pristup se može ostvariti ili putem arteriotomije pristupne arterije ili putem perkutanog pristupa mjestu koje će se koristiti za uvođenje uređaja.
3. Odredite odgovarajuće sekundarno mjesto pristupa za svrhe dijagnostike i snimanja.
4. Pod fluoroskopijom, uvucite žicu vodič od 0,035 inča (0,89 mm) kroz mjesto pristupa i graduisani angiografski kateter kroz sekundarno mjesto pristupa.
5. Postavite C-luk DSA sistema u kosu anteriornu poziciju nalijevo tokom pripreme za početni angiogram. Obavite angiogram da potvrdite predoperativno planiranje slučaja i označite ciljano područje.
6. Pregledajte ambalažu sistema za vidljive rupe, pukotine ili otvore.
7. Izvadite sistem za postavljanje iz sterilne ambalaže i stavite ga na operacioni sto. Pregledajte strukturni integritet sistema za postavljanje. NEMOJTE KORISTITI sistem ako primijetite kvarove.
8. Osigurajte da kontrolor bude u položaju "1". Ako nije u tom položaju podesite ga u položaj "1" da biste spriječili preranu primjenu stent-grafta.
9. Provjerite da li je vrh sistema za postavljanje pravilno umetnut u vanjski uvodnik te da bočni otvor na vrhu nije pokriven. Ako to nije slučaj, korigujte okretanjem hvataljke za postavljanje dok vrh sistema za postavljenje ne bude pravilno umetnut.

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE (nast.)

10. Isperite sistem za postavljanje heparinizovanim fiziološkim rastvorom putem porta za ispiranje da biste pročistili vazduh iz koaksijalno postavljenih uvodnika. Postarajte se da kontinuirani tok fiziološkog rastvora izlazi na bočni otvor na vrhu. Možda će biti potrebno da se distalni kraj sistema podigne u različite pozicije kako bi se vazduh doveo do najviše tačke za pročišćavanje. Ventil porta za ispiranje mora biti zatvoren pod pritiskom da bi se spriječilo da vazduh ponovo uđe u sistem. Vizuelno pregledajte da li je ostalo vazduha i ponovite postupak ako je potrebno.

11. Provjerite da li je ručka držača vrška [STAVKA 13] čvrsto spojena na urez u obliku slova V na Luer žici vodiču [STAVKA 14] (pogledajte Detalj A sa Slike 1). NEMOJTE KORISTITI sistem ako ručka držača vrška nije spojena na urez u obliku slova V na Luer žici vodiču. Također, ne pokušavajte da ponovo spajate ručku držača vrška na Luer žicu vodič.

12. Isperite sistem za postavljanje heparinizovanim fiziološkim rastvorom putem Luer žice vodiča. Treba se postarati da se ručka držača vrška ne rotira tokom ovog koraka (Slika 2).

13. Aktivirajte hidrofilni premaz vlaženjem vrha i vanjskog uvodnika fiziološkim rastvorom.

UVOĐENJE/UVLAČENJE VANJSKOG UVODNIKA (proceduralni koraci 14-15)

14. Uvucite vanjski uvodnik u arteriju putem žice vodiča. Žica vodič treba uvijek ostati u sistemu za postavljanje dok je unutar pacijenta.

15. Pod fluoroskopskom kontrolom uvlačite vanjski uvodnik dok vrh sistema za postavljanje ne bude tačno ispod distalne zone postavljanja. Ako je silazna aorta uska i krivudava, vrh treba provući kroz uske krivine kako bi se olakšala navigacija unutrašnjeg uvodnika.

NAPOMENA: Ne uvlačite vanjski uvodnik u torakalni luk.

NAPOMENA: Ako vanjski uvodnik ne može biti provučen kroz uske krivine, sistem za postavljanje treba ukloniti iz pacijenta i treba razmisliti o alternativnom postupku.

UVLAČENJE UNUTRAŠNJEG UVODNIKA (proceduralni koraci 16-21)

Kada je unutrašnji uvodnik uvučen, korisnik je pripremljen za implantaciju grafta.

PAŽNJA: Kontrolor mora da bude u položaju "1".

NAPOMENA: Tijelo držača može se rotirati da biste postavili vrh uređaja prema korisniku. Tijelo držača ne treba rotirati više od pola okreta.

16. Dok držite sivu hvataljku tako da glavno tijelo miruje, rotirajte hvataljku za postavljanje u smjeru kazaljke na satu da biste uvukli unutrašnji uvodnik (Slika 3).

Ako to preferirate, mehaničko pomicanje se može zaobići pritiskom na "dugme za isključivanje" dok uvlačite hvataljku za postavljanje (Slika 4).

17. Uvlačite unutrašnji uvodnik dok proksimalni markeri stent-grafta ne dosegnu proksimalnu zonu postavljanja. Kada dosegnete željenu proksimalnu zonu postavljanja, vizuelno potvrdite da se trakice distalnog markera stent-grafta mogu vidjeti oko 2 cm izvan vanjskog uvodnika. Ako se ne vidi da su trakice distalnih markera stent-grafta vidljive oko vanjskog uvodnika, dok ste u položaju 1, pritisnite dugme za isključivanje i držite hvataljku za postavljanje u mjestu dok povlačite sivu fiksnu hvataljku do trenutka pojavljivanja trakica distalnih markera stent-grafta oko 2 cm izvan vanjskog uvodnika. Oznaka strelice na tijelu glavne ručke treba da se koristi za aproksimaciju potpunog pojavljivanja stent-grafta izvan unutrašnjeg uvodnika.

18. Kako se unutrašnji uvodnik bude izvodio iz vanjskog uvodnika, obratite pažnju na centriranost spiralne spone potpore tako što ćete locirati markere spiralne spone potpore pod fluoroskopijom.

19. Ako se uređaj implantira u zakrivljenom dijelu aorte, provjerite da li su marker u obliku slova D na unutrašnjem uvodniku i marker(i) spiralne spone potpore okrenuti prema najizraženijoj zakrivljenosti.

Ako je potrebno radijalno podešavanje, izvucite hvataljku za postavljanje (isključite mehaničko pomicanje pritiskom na dugme za isključivanje) da biste uveli stent-graft u ravni dio krvnog suda. Kada budete izvlačili hvataljku za postavljanje, postarajte se da distalni kraj stent-grafta ne bude uvučen u vanjski uvodnik (strelica markera se može koristiti kao referenca). Možda će biti potrebno da povučete cijeli uređaj nekoliko centimetara kako biste postavili stent-graft u pravi položaj. Nakon što je stent-graft u pravom položaju, dok držite prednju kapicu, rotirajte cijelo tijelo držača da biste ručno centrirali markere spiralne spone potpore prema najizraženijoj zakrivljenosti aorte (Slika 5). Marker u obliku slova D može se koristiti za pomoć pri ovom pozicioniranju. Ako je okrugli dio markera u obliku slova D okrenut prema izraženijoj zakrivljenosti, tijelo držača treba okretati u smjeru kazaljke na satu.

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE (nast.)

Ako je okrugli dio okrenut prema manje izraženoj zakrivljenosti, okret treba vršiti u smjeru suprotnom kazaljci na satu. Jedno do tri okretanja ručke mogu biti potrebna prije početka rotiranja stent-grafta. Kada potvrdite centriranost, ponovo uvucite stent graft u željeni položaj.

20. Obavite angiogram područja od interesa da potvrdite pravilan položaj uređaja kod pripreme za postavljanje.

21. Dovršite longitudinalno postavljanje stent-grafta prema proksimalnoj zoni postavljanja podešavanjem hvataljke za postavljanje po potrebi. Potvrdite položaj trakica proksimalnih i distalnih markera kao i markera spiralne spone potpore.

POSTAVLJANJE STENT-GRAFTA (proceduralni koraci 22-26)

22. Kada je stent graft u željenom položaju za postavljanje, okrenite kontrolor u položaj "2" (Slika 6).

23. Dok držite sivu hvataljku fiksiranom, okrećite hvataljku za postavljanje u smjeru suprotnom kazaljci na satu da biste povukli na dolje unutrašnji uvodnik i izložili neobloženi stent i prvi pokriveni stent.

NAPOMENA: Unutrašnji uvodnik ima rendgen nepropusni marker u obliku slova D koji se nalazi u blizini i može se koristiti za vizualizaciju njegovog kretanja pod fluoroskopijom.

24. Završite sve prilagodbe finalne linearne pozicije (proksimalno ili distalno).

25. Postavite stent-graft držeći sivu hvataljku fiksiranom i, pritišćući prema dolje dugme za isključivanje, izvucite hvataljku za postavljanje jednim neprekidnim pokretom bez zaustavljanja dok stent-graft ne bude u potpunosti pozicioniran, a unutrašnji uvodnik potpuno povučen.

PAŽNJA: Propust da se hvataljka za postavljanje izvuče jednim neprekidnim pokretom bez zaustavljanja može uzrokovati povećanje krvnog pritiska i može dovesti do distalnog pomjeranja uređaja za vrijeme postavljanja.

PAŽNJA: Spajanje proksimalnog kraja stent-grafta se obavlja preko držača vrška. Zbog toga, tijelo držača ne bi trebalo da se pomjera dok se ne otpusti držač vrška.

26. Pod fluoroskopskom kontrolom, otpustite otvore opruge rotiranjem ručke držača vrška i pozicioniranjem prema Luer žici vodiču. Stent graft je sada u potpunosti otpušten (Slika 7).

UKLANJANJE SISTEMA (proceduralni koraci 27-34)

27. Postavite kontrolor u položaj "4" (Slika 8).

28. Pod fluoroskopskom kontrolom, izvucite šipku od nehrđajućeg čelika omogućavajući vršku da se vrati u vanjski uvodnik (Slika 9). Pratite kretanje vrha sistema za postavljanje kroz pozicionirani stent-graft kako biste osigurali da položaj stent-grafta nije kompromitovan. Ako se vrh ne vrati s lakoćom, primijenite nešto više snage sve dok se vrh ne vrati u vanjski uvodnik.

29. Izvucite cijeli sistem iz tijela pacijenta.

30. Obavite finalni angiogram za procjenu unutrašnjeg curenja i/ili pomjeranja. Potvrdite da ste uspješno isključili postojanje aneurizme/lezije.

31. Ako se otkrije unutrašnje curenje, razmotrite modeliranje stenta balonom da biste spriječili curenje.

PAŽNJA: Ne prelazite 1 atm. pritiska u balonu. Balonirajte samo u pokrivenom dijelu stent-grafta. Baloniranje izvan pokrivenog dijela može izazvati pucanje aorte, embolizaciju aterosklerotskog plaka ili druge komplikacije. Uvijek provjerite položaj stent-graft nakon baloniranja.

32. Ispravite angiografski uvrnuti kateter te uklonite kateter i uvodnik s mjesta pristupa.

33. Obavite standardno zatvaranje mjesta pristupa.

34. Procijenite protok krvi u distalne ekstremitete.

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCI

MR

RelayPro stent-graft (BS konfiguracija) može da se koristi s magnetnom rezonancom. Naime, kada je prisutan kod pacijenta koji prolazi kroz postupak snimanja magnetskom rezonancom (MR) od 3-Tesle ili manje neće stvoriti dodatne opasnosti ili rizik za pacijenta pod uslovima korištenja pod kojima je testiran.

Postupci snimanja magnetskom rezonancom (MR) moraju se obavljati u skladu sa sljedećim smjernicama:

- Pacijent s ugrađenim RelayPro stent-graftom (BS konfiguracija) može sigurno proći MR postupak pri kojem se koristi MR sistem sa statičkim magnetskim poljem od 3 Tesle ili manje. RelayPro stent-graft ne pokazuje interakcije s magnetskim poljem u smislu translacione atrakcije (testirano pri maksimalnom prostornom gradijentu od 3,3 Tesle/metru) i nije došlo do okretnog momenta tokom izlaganja MR sistemu od 3 Tesle. Ne postoji rizik

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCI (nast.)

za pacijenta s ugrađenim RelayPro stent-graftom (BS konfiguracija) u odnosu na pomjeranje ili odvajanje pri MR postupku na MR sistemu sa statičkim magnetskim poljem od 3 Tesle ili manje. Osim toga, zbog odsustva interakcije s magnetskim poljem od 3 Tesle, MR postupak može se izvršiti na pacijentu odmah nakon ugradnje RelayPro stent-grafta.

- MR postupci ne smiju prelaziti izloženost poljima radiofrekvencije (RF) kod kojih je specifična brzina apsorpcije (SBA) kod cijelog tijela u prosjeku 2,0 W/kg za 15 minuta na 3 Tesle kod pacijenata s ugrađenim RelayPro stent-graftom (BS konfiguracija).
- Sigurnosne informacije o magnetskim (MR) postupcima se odnose na korištenje MR sistema sa statičkim magnetskim poljima od 3 Tesle ili manje (maksimalni prostorni gradijent od 3,3 Tesle/m) i specifična brzina apsorpcije (SBA) kod cijelog tijela u prosjeku 2,0 W/kg za 15 minuta MR snimanja. Efekti obavljanja MR postupaka pomoću MR sistema sa statičkim magnetskim poljima iznad 3 Tesle i pod drugim uslovima nisu utvrđeni.

11. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji koji mogu nastati u vezi s endovaskularnim procedurama uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

Groznica	Prolazni ishemijski napad
Postimplantacijski sindrom	Cerebralno-vaskularni događaj (moždani udar)
Hematom	Kongestivno zatajenje srca
Gubitak krvi	Paraliza/parestezija/parapareza
Krvarenje	Smrt
Infekcija	Komplikacije na mjestu reza
Srčani događaji	Ishemija ekstremiteta
Anafilaksa	Kvar sistema za postavljenje
Disekcija krvnog suda	Neuspješan pristup
Okluzija/tromboza suda	Pogrešno postavljanje stent-grafta
Oštećenje krvnog suda	Unutrašnje curenje
Embolija	Pomjeranje stent-grafta
Hepatičko zatajenje	Zatajenje stent-grafta
Ishemija (kičmena moždina, perfuzija puteva)	Frakture žičanih formacija
Zatajenje ili komplikacije u radu bubrega	Pucanje šavova
Aneurizma/pucanje lezija	Kvar kod postavljanja
Arteriovenska fistula/aortoezofagealna fistula	Perforacija
Preeksponiranost ili reakcija na radijaciju	Dehiscencija uređaja
Pseudoaneurizma	Habanje stent-grafta

U slučaju hirurškog uklanjanja ili postmortem pregleda, obratite se kompaniji Bolton Medical za smjernice o uklanjanju i odlaganju implantata.

12. DOSTUPNE KONFIGURACIJE UREĐAJA

Sve dostupne konfiguracije navedene su u tabeli na sljedećoj stranici. Sve konfiguracije uređaja su navedene u sljedećem formatu:

Interni Bolton br.	Interni Bolton br.	Proksimalni promjer (mm)	Porodična dužina (mm)*	Distalni promjer (mm)	Interni Bolton	Francuska veličina
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Navedene porodične dužine. Konačne dužine će biti istaknute na ambalaži proizvoda (tolerancija od ± 10 mm)

13. SIMBOLI I DEFINICIJE

	Koristite uputstvo za upotrebu	REF	Broj kataloga
	Nemojte ponovo koristiti	LOT	Šifra serije
STERILIZE	Nemojte ponovo sterilisati		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
STERILE R	Sterilisano iradijacijom		Rok upotrebe
	Proizvođač	MR	Može da se koristi s magnetnom rezonancom
	Datum proizvodnje		Čuvati na suvom mjestu
	Temperaturno ograničenje		Pažnja
NBS	Konfiguracija obloženog stenta	**Bare Stent**	Konfiguracija neobloženog stenta
EC REP	Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 SAD
Tel.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Holandija
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Faks: (31) (0) 70 346-7299

OBSAH

ODDÍL	STRANA
1. POPIS PROSTŘEDKU	36
2. INDIKACE PRO POUŽITÍ	36
3. KONTRAINDIKACE	37
4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	37
5. ZPŮSOB DODÁNÍ VÝROBKU	37
6. VÝBĚR PROSTŘEDKU	38
7. PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ/INDIVIDUALIZACE LÉČBY	39
8. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ	39
9. POSTUP IMPLANTACE	39
10. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MAGNETICKÉ REZONANCE	41
11. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	42
12. DOSTUPNÉ KONFIGURACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	43
13. SYMBOLY A DEFINICE	43

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. POPIS PROSTŘEDKU

Hrudní stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) je endovaskulární prostředek určený k léčbě patologií hrudní aorty. Po umístění do aorty poskytuje stentgraft RelayPro (Bare Stent Configuration) alternativní vedení pro průtok krve s vyloučením místa léze. Systém sestává z implantabilního stentgraftu a ze zaváděcího systému.

1.1. Stentgraft

Stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) sestává ze samoexpandujících nitinolových stentů našitých na polyesterový materiál protézy. Konstrukci stentu představuje řada stočených stentů složených do trubicové konfigurace a rovnoměrně rozložených po celé délce tkaniny protézy. V podélném směru je podpora stentgraftu zajištěna zakřiveným nitinolovým drátem označovaným jako spirální opěrná vzpěra.

K dispozici je jedna konfigurace s proximálním koncem sestávajícím z nekrytého sinusového nitinolového drátu, který na obvodu vyčnívá nad konec tkaniny protézy, a který má usnadnit přesné umístění a vyrovnání proximálního konce stentgraftu při zavádění ze zaváděcího systému. V tomto provedení lze prostředek umístit napříč cévami (např. do levé a. subclavia/levé a. carotis communis), aniž by došlo k ohrožení průchodnosti. Výška nekrytého stentu je různá a je úměrná průměru stentgraftu.

Stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) je k dispozici také v jedné konfiguraci s distálním koncem. Konfigurace s přímým koncem sestává z nitinolových stentů umístěných rovnoměrně nad tkaninou po celém obvodu stentgraftu.

Všechny stentgrafty jsou opatřeny platinovými/iridiovými rentgenkontrastními značkami, které označují okraj tkaniny a slouží jako vodítko při umísťování spirální opěrné vzpěry.

Stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) neobsahuje latex z přírodního kaučuku; může však náhodně přijít do kontaktu s latexem při výrobě. Přehled materiálů použitých v stentgraftu RelayPro je uveden v tabulce 1.

1.2. Zaváděcí systém

Zaváděcí systém RelayPro se skládá ze série koaxiálně uspořádaných plášťových zavaděčů a katétrů a je opatřen ovládacím systémem s trubicovou rukojetí. Konická špička a zaváděcí plášť jsou opatřeny kluzkým hydrofilním potahem. Zaváděcí systém se dodává s vnějším průměrem od 19 do 22 F, v závislosti na odpovídajícím průměru stentgraftu, s použitelnou délkou 90 cm. Zaváděcí systém je určen na jedno použití.

Postup zavádění je rozdělen do dvou etap. V první etapě se používá zavaděč (vnější plášť) s hydrofilním potahem, který slouží k posunu a sledování vodícího drátu přes přístupové cévy do distální části předpokládaného místa zavedení. Zavaděč je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 in (0,89 mm). Uvnitř prvního pláště je umístěn druhý plášť. Během druhé etapy tento pružný plášť (vnitřní plášť) udržuje stentgraft ve stlačené poloze. Flexibilita druhého pláště usnadňuje průchod přes vinuté a zakřivené části hrudní aorty. Po implantaci a uvolnění dochází k samoexpanzi stentgraftu a zaváděcí systém se vytáhne z těla.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hrudní stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) je určen pro léčbu patologií hrudní aorty, včetně aneuryzmat, pseudoaneuryzmat, disekce, penetrujících vředů a intramurálního hematomu u dospělých pacientů (definovaných podle místních předpisů). Je třeba dodržovat anatomické charakteristiky a rozměry uvedené v tabulkách 2, 3 a 4.

Tabulka 1: Materiály stentgraftů RelayPro (konfigurace s holým stentem)

Komponenta	Tranzitorní ischemická ataka
Stenty	Nitinolový drát
Spirální opěrná vzpěra	Nitinolový drát
Materiál graftu	Polyester
Šicí materiál	PTFE-impregnovaný polyester
Rentgenkontrastní značky	Platino-iridiový drát

3. KONTRAINDIKACE

Hrudní stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) je kontraindikován u pacientů, u nichž je přítomen některý z následujících stavů:

- Těhotenství/kojení
- Místo aneuryzmatu/léze není přístupné pro zaváděcí systém a umístění stentu
- Velikost arteriálního přístupu není dostatečná pro vstup zaváděcího systému
- Léčba léze by vyžadovala zaváděcí systém s použitelnou délkou větší než 90 cm
- Příliš rozsáhlé arteriální onemocnění, které znemožňuje vstup nebo průchod zaváděcího systému
- Neléčitelná alergie nebo anamnestický výskyt alergické reakce na radiologické kontrastní látky
- Neléčitelná alergie nebo anamnestický výskyt alergické reakce na antikoagulancia
- Systémová infekce
- Tortuozita tepny neumožňující průchod zaváděcího systému
- Arteriální léze nebo aneuryzma o velikosti neslučitelné s použitím stentgraftu
- Vrozené onemocnění pojivové tkáně
- Mykotické aneuryzma/léze
- Vnitřní průměr aorty, který nemůže pojmout expandovaný vnitřní plášť o vnějším průměru přibližně 10 mm.
- Přecitlivělost na polyester nebo nitinol
- Masivní trombus
- Hemoragická diatéza
- Angulace aorty (radius) menší než 15 mm v proximální části předpokládané oblasti umístění

4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Umístění stentgraftu RelayPro (konfigurace s holým stentem) v hrudní aortě často vyžaduje blízkost velkých cév pro zajištění mozkové perfuze, čímž se zvyšuje možnost trombu nebo embolie v proximálních oblastech. Před zavedením do tepny je třeba zajistit odstranění vzduchu ze systému.
- Požadavky na proximální a distální koncové oblasti se liší podle velikosti stentgraftu.
- Nadměrná tortuozita aorty může znemožnit náležité umístění stentgraftu nebo může vést ke zkroucení stentgraftu se vznikem trombu.
- Je-li zapotřebí modelování balónkem, použijte poddajný balónek, který velikostí odpovídá největšímu průměru léčené cévy.
- Nafukovací tlak balónku nesmí přesáhnout 1 atm.
- Pro aplikaci přes zaváděcí systémy nepoužívejte tlakové injektory.
- Nepoužívejte systém, pokud naleznete jakékoliv defekty.
- Je třeba postupovat se zvýšenou opatrností s ohledem na možnost okluze interkostálních/míšních tepen.
- Při léčbě morbidně obézních pacientů je nutné postupovat opatrně, protože může být zhoršená viditelnost prostředku.
- Léčbu je třeba pečlivě zvážit u pacientů, u nichž je zapotřebí projít přes dříve zavedenou endovaskulární nebo chirurgickou protézu.
- Vzhledem ke kontraindikacím u těhotných žen je zapotřebí zvýšená pozornost při léčbě žen ve fertilním věku.
- Léčbu je třeba zvážit u pacientů s významnými komorbiditami/vysokým rizikem otevřené chirurgické reparace.
- Minimální doporučené překrytí mezi různými prostředky je tři překrývající se kryté stenty (přibližně 50 mm). Při menším překrytí může dojít k endoleaku (se separací nebo bez separace komponent). Proto je zapotřebí zvolit odpovídající délku prostředku.

5. ZPŮSOB DODÁNÍ VÝROBKU

Hrudní stentgraft RelayPro (konfigurace s holým stentem) se dodává STERILNÍ.

NERESTERILIZUJTE. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Resterilizace prostředku pro opakované použití vede k narušení integrity komponent (například ke snížení radiální síly stentgraftu, k popraskání nebo změně barvy komponent atd.).

Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte obnovu (reprocessing), čištění/dezinfekci ani resterilizaci. Opětovné použití, reprocessing, čištění/dezinfekce nebo resterilizace mohou ohrozit strukturní integritu prostředku a/nebo vést k selhání daného prostředku, které může mít za následek zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí pacientů nebo uživatelů. Opětovné použití, reprocessing nebo resterilizace mohou rovněž zvýšit riziko kontaminace prostředku a/nebo vyvolat infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně přenosu infekčních agens z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození zdraví, onemocnění nebo k úmrtí koncového uživatele. Každý prostředek k jednorázovému použití je opatřen specifickými pokyny pro označení výrobku ohledně uchovávání, použití a manipulace, s cílem minimalizovat expozici podmínkám, které by mohly ohrozit výrobek, pacienta nebo uživatele. Tyto podmínky nelze zajistit po otevření a likvidaci obalu.

5. ZPŮSOB DODÁNÍ VÝROBKU (pokrač.)

Stentgrafty RelayPro (konfigurace s holým stentem) se dodávají v následujících přibližných délkách:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Všechny stentgrafty se dodávají v různých průměrech v krocích po 2 mm v rozmezí od 22 mm do 46 mm. Velikosti výrobků jsou uvedeny v oddíle 12: Dostupné konfigurace zdravotnického prostředku

Výrobek se dodává s následujícím označením modelu, které je uvedeno na štítku. Například referenční číslo 28M4-46-250-46S lze dekódovat následujícím způsobem:

ID výrobku	Typ zdravotnického prostředku	Číslo změny návrhu	Průměr stentu proximální (mm)	Délka kryté části stentu (mm)	Průměr stentu distální (mm)	Označení prostředku
28	M: Hlavní	4	46	250	46	**S:** Výrobek s označením CE

6. VÝBĚR PROSTŘEDKU

Tabulka 2 obsahuje doporučenou délku léčené oblasti v závislosti na zvoleném průměru stentu. Tabulka 3 popisuje výběr vhodných průměrů pro stentgraft-RetentPro (konfigurace s holým stentem) na základě velikosti cévy.

Tabulka 2: Cílová léčená oblast

Průměr stentgraftu (mm)	Proximální délka (mm)	Průměr stentgraftu (mm)	Distální délka (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tabulka 3: Doporučení týkající se délky stentu a nadhodnocení velikosti

Velikost stentgraftu (mm)	Velikost hrudní cévy (mm)	% nadhodnocení velikosti protézy	Délka holého stentu (mm)	Velikost zaváděcího systému French (O.D.)
22	19	16 %	13	19
24	20–21	14–20 %	14	19
26	22–23	13–18 %	14	19
28	24–25	12–17 %	15	19
30	26–27	11–15 %	16	19
32	28–29	10–14 %	17	20
34	30–31	9–13 %	17	20
36	32–33	9–12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35–36	11–14 %	20	21
42	37–38	10–13 %	20	22
44	39–40	10–13 %	21	22
46	41–42	9–12 %	21	22

Poznámka: U kónických prostředků se velikost pláště zaváděcího systému řídí podle největšího průměru stentgraftu. Doporučení pro nadhodnocení velikosti platí stejně pro proximální i distální průměry. Velikosti výrobků jsou uvedeny v oddíle 12: Dostupné konfigurace zdravotnického prostředku

7. PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ/ INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Lékaři používající hrudní stentgraft RelayPro se zaváděcím systémem (konfiguraci s holým stentem) musí být dokonale obeznámeni s endovaskulárními postupy a technikami. Systém RelayPro mohou používat pouze lékaři a operační týmy se zkušenostmi a vyškolením v oblasti cévních intervenčních technik a zejména musejí být vyškoleni v použití systému stentu Relay®Pro. Konkrétně se jedná o lékaře s formálním vzděláním/vyškolením v oblasti cévní chirurgie, intervenční radiologie, kardiotorakální chirurgie a intervenční kardiologie. Zásadní význam pro úspěšnou léčbu indikovaných patologií v oblasti hrudní aorty má volba správného stentgraftu o vhodné délce a průměru. Proto je třeba pečlivě změřit všechny parametry potřebné pro správné stanovení velikosti. Společnost Bolton Medical doporučuje vyhodnotit všechna dostupná vyšetření provedená za použití zobrazovacích metod (např. angiogramy, CT vyšetření, MRI, MRA a prosté RTG vyšetření). Každá zobrazovací modalita nabízí dodatečné informace k procesu stanovení velikosti. Kromě vlastní velikosti cévy je nutné vyhodnotit i její fyzické vlastnosti. Volbu stentgraftu a strategii implantace mohou ovlivnit různé faktory, např. přítomnost stenózy, aterosklerózy, ektázií a anatomického vinutí. Je třeba zvážit potenciální změny morfologie cév mezi předoperačním CT vyšetřením a dobou výkonu. Za konečný výběr stentgraftu je odpovědný lékař.

Lékař musí ověřit, zda je průměr přístupové cévy kompatibilní s velikostí vnějšího pláště zvoleného zaváděcího systému (v jednotce F). Lékař a pacient (a/nebo jeho rodinní příslušníci) by měli společně posoudit poměr mezi rizikem a přínosem a prodiskutovat endovaskulární prostředek a potřebu spolupráce při následném sledování. Dále je třeba prodiskutovat všechny úkony a činnosti, kterým je třeba se vyhnout, a všechna opatření, která je třeba uplatnit.

8. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

K provedení výkonu bude zapotřebí vybavení pro fluoroskopii, včetně vysoce účinného zesilovače obrazu na volně pohyblivém C-ramenu (zesilovač může být stropní/podlahový nebo přenosný). Je vhodné, aby měl zesilovač obrazu úplný rozsah pohybu, od AP projekce pro laterální projekci.

Zesilovač by měl umožňovat:
- digitální subtrakční angiografii
- angiografii s vysokým rozlišením
- plánování (roadmapping)

Podpůrné/doplňkové vybavení:

- Vodicí drát Meier 0,035 in (0,89 mm), délka 300 cm
- Vodicí drát Lunderquist 0,035 in (0,89 mm) délka 260 cm nebo 300 cm
- Zařízení pro otáčení vodicího drátu
- Plnicí zařízení s tlakovým měřidlem
- Poddajné balónky o vhodné velikosti pro modelování stentgraftů
- Arteriální punkční jehly 18 G nebo 19 G
- Nitinolové extrakční zařízení/očko (průměr 10-15 mm)
- Vaskulární stenty v různých velikostech
- Angiografické a graduované katétry

9. POSTUP IMPLANTACE

PŘÍPRAVA
(kroky 1-13)

Umístěte pacienta na operační stůl, kde bude provedena standardní aseptická příprava místa operačního zákroku. Zarouškujte pacienta sterilními chirurgickými rouškami a ponechte obě třísla volná.

Antikoagulační a antiagregační terapie se používá podle rozhodnutí lékaře. Podobně rozhoduje lékař i o opatřeních k úpravě krevního tlaku a o ochraně míchy.

1. Zkontrolujte, zda jsou pro pacienta vybrány správné prostředky.
2. Přístup lze zajistit buď arteriotomií přístupové tepny nebo pomocí perkutánního přístupu v přístupovém místě, které bude použito k zavedení daného prostředku.
3. Určete vhodné sekundární přístupové místo pro diagnostické a zobrazovací účely.
4. Za fluoroskopické kontroly posouvejte vodicí drát o průměru 0,035 in (0,89 mm) z primárního přístupového místa a graduovaný angiografický katétr ze sekundárního přístupového místa.
5. Nastavte C-rameno DSA systému do levé přední šikmé polohy pro přípravu počátečního angiogramu. Proveďte angiografii pro potvrzení předoperačního plánu u daného případu a označte cílovou oblast.
6. Zkontrolujte obal systému na viditelné známky poškození, tj zda není proražený, prasklý nebo otevřený.
7. Vyjměte zaváděcí systém ze sterilního obalu a přeneste jej na chirurgický stolek. Ověřte strukturní celistvost zaváděcího systému. NEPOUŽÍVEJTE systém, pokud naleznete jakékoliv defekty.
8. Zkontrolujte, zda je ovladač nastaven do polohy „1“. Pokud tomu tak není, přemístěte jej do polohy „1“, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentgraftu.
9. Zkontrolujte, zda je špička zaváděcího systému správně usazena ve vnějším primárním plášti a zda postranní otvor špičky není zakrytý. Pokud tomu tak není, zajistěte nápravu otáčením aplikační rukojeti, dokud špička zaváděcího systému nebude správně usazena.

9. POSTUP IMPLANTACE (pokračování)

10. Propláchněte zaváděcí systém heparinizovaným fyziologickým roztokem přes proplachovací port, aby se odstranil vzduch z koaxiálně situovaných plášťů. Ověřte, zda z bočního otvoru špičky odchází kontinuální proud fyziologického roztoku. Někdy je nezbytné vyvýšit distální konec systému do různých poloh, aby se vzduch dostal do nejvyššího bodu k odvzdušnění. Uzavírací ventil proplachovacího portu musí být uzavřen pod tlakem, aby se zabránilo opětnému průniku vzduchu do systému. Pomocí vizuální kontroly ověřte, zda není přítomen zbytkový vzduch, a v případě potřeby celý postup zopakujte.

11. Ověřte, zda je knoflík držáku apikální části [POLOŽKA 13] bezpečně připojen ve výřezu tvaru písmene V v Luer portu vodicího drátu [POLOŽKA 14] (viz detail A na obrázku 1). NEPOUŽÍVEJTE systém, jestliže knoflík držáku apikální části není připojen ve výřezu tvaru písmene V, tvořeného Luer portem vodicího drátu. Zároveň se nepokoušejte znovu připojit knoflík držáku apikální části k Luer portu vodicího drátu.

12. Propláchněte zaváděcí systém heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí Luer portu vodicího drátu. Dbejte na to, aby během tohoto kroku nedošlo k otočení knoflíku držáku apikální části (obrázek 2).

13. Aktivujte hydrofilní potah navlhčením špičky a vnějšího pláště fyziologickým roztokem.

ZAVEDENÍ/POSUN VNĚJŠÍHO PLÁŠTĚ (kroky 14-15)

14. Posouvejte vnější plášť po vodicím drátu do tepny. Vodicí drát musí po celou dobu, kdy je uvnitř těla pacienta, zůstat uvnitř zaváděcího systému.

15. Za fluoroskopické kontroly posouvejte vnější plášť, dokud špička zaváděcího systému nedosáhne požadovaného distálního konce léčené oblasti. Pokud sestupná aorta vykazuje těsné vinutí, měla by špička projít přes těsné zakřivení, aby se usnadnila navigace vnitřního pláště.

POZNÁMKA: Neposouvejte vnější plášť do hrudního oblouku.

POZNÁMKA: Pokud vnější plášť nelze zavést mimo oblast těsných zakřivení, je třeba odstranit zaváděcí systém z těla pacienta a zvážit alternativní možnosti léčby.

POSUN VNITŘNÍHO PLÁŠTĚ (kroky 16-21)

Po zavedení vnitřního pláště provede uživatel implantaci protézy.

POZOR: Ovladač musí být v poloze „1“.

POZNÁMKA: Tělo rukojeti lze otočit tak, aby horní část zařízení směřovala k uživateli. Tělo rukojeti by se nemělo otočit více než o půl otáčky.

16. Přidržujte šedou rukojeť tak, aby hlavní těleso zůstalo ve stacionární pozici, pro posunutí vnitřního pláště otáčejte aplikační rukojetí po směru hodinových ručiček (obrázek 3).

V případě potřeby může být mechanické usnadnění vypnuto stlačením „odpojovacího tlačítka“ při posouvání aplikačního úchytu (obr. 4).

17. Posouvejte vnitřní plášť, dokud se proximální značky stentgraftu nedostanou do proximálního konce léčené oblasti. Po dosažení zamýšleného proximálního konce léčené oblasti vizuálně ověřte, zda jsou patrné distální značky stentgraftu přibližně 2 cm od vnějšího pláště. Pokud se distální značky stentgraftu neposunuly mimo vnější plášť, stiskněte uvolňovací knoflík v poloze 1, přitom přidržujte aplikační úchyt na místě a současně táhněte zpět šedý stacionární úchyt, dokud se distální značky stentgraftu neposunou přibližně o 2 cm mimo vnější plášť. Pomocí značky ve tvaru šipky na hlavním těle rukojeti přibližně stanovte, kdy vnitřní plášť a tím i stentgraft úplně opustí vnější plášť.

18. Při posouvání vnitřního pláště směrem ven z vnějšího pláště sledujte zarovnání spirální opěrné vzpěry pomocí fluoroskopické kontroly.

19. Pokud má být prostředek implantován do zakřivené části aorty, ověřte, zda se značka ve tvaru D na vnitřním plášti a značka(y) spirální opěrné vzpěry nachází v oblasti největšího zakřivení.

Pokud je zapotřebí radiální korekce, zatáhněte aplikační úchyt (odpojte mechanické usnadnění stisknutím uvolňovacího knoflíku), aby se stentgraft dostal do rovné části cévy. Při zatahování aplikačního úchytu dbejte na to, aby distální konec stentgraftu nebyl zatažen do vnějšího pouzdra (jako referenci lze použít značku ve tvaru šipky). Někdy je nutné zatáhnout celé zařízení o několik centimetrů, aby se stentgraft dostal do přímé pozice. Jakmile se stentgraft dostane do přímé polohy, uchopte a přidržujte přední krytku a otočte celé tělo rukojeti tak, aby došlo k manuálnímu zarovnání značek spirální podpěrné vzpěry směrem k největšímu zakřivení aorty (obrázek 5). Při tomto umístění lze použít jako pomůcku značku ve tvaru D. Pokud kruhová část značky ve tvaru D orientována k většímu zakřivení, je třeba otočit tělo rukojeti ve směru hodinových ručiček. Pokud je kulatá část značky orientována k menšímu zakřivení, otočte proti směru hodinových

9. POSTUP IMPLANTACE (pokračování)

ručiček. Než se stentgraft začne otáčet, mohou být zapotřebí jedna až tři otáčky rukojeti. Jakmile bude zarovnání potvrzeno, posuňte stentgraft zpět do požadované polohy.

20. V rámci přípravy na implantaci proveďte angiogram oblasti zájmu, a ověřte správnou polohu prostředku.

21. Finalizujte podélné umístění stentgraftu vzhledem k proximálnímu konci léčené oblasti nastavením aplikačního úchytu dle potřeby. Potvrďte polohu proximálních a distálních značek a značek spirální opěrné vzpěry.

ROZVINUTÍ STENTGRAFTU (Kroky 22-26)

22. Po nastavení stentgraftu do požadované polohy pro implantaci otočte ovladač do polohy „2“ (Obrázek 6).

23. Přidržujte šedý úchyt v dané pozici a současným otáčením aplikačního úchytu proti směru hodinových ručiček vytáhněte vnitřní plášť a exponujte holý stent a první krytý stent.

POZNÁMKA: Vnitřní plášť je opatřen rentgenkontrastní značkou ve tvaru písmene D v blízkosti špičky, kterou lze použít k vizualizaci pohybu pod fluoroskopickou kontrolou.

24. Proveďte konečné lineární úpravy polohy (proximálně nebo distálně).

25. Implantujte stentgraft tak, že budete držet šedý úchyt v dané poloze a současně stisknutím uvolňovacího knoflíku zatáhněte aplikační úchyt jedním kontinuálním pohybem bez zastavení, dokud nedojde k úplnému rozvinutí stentgraftu a k úplnému zatažení vnitřního pláště.

POZOR: Nedostatečné zatažení aplikačního úchytu jedním plynulým pohybem bez zastavení může vyvolat zvýšení krevního tlaku a může vést k distální migraci zdravotnického prostředku během implantace.

POZOR: Připevnění proximálního konce stentgraftu je udržováno držákem apikální části. Tělo rukojeti by se proto nemělo posouvat, dokud nebude držák apikální části uvolněn.

26. Pod fluoroskopickou kontrolou uvolněte holé pružinové apikální části otáčením knoflíku držáku apikální části a jejich posunutím směrem k Luer portu vodicího drátu. Stentgraft je nyní plně uvolněn (Obrázek 7).

VYJMUTÍ SYSTÉMU (Kroky 27-34)

27. Nastavte ovladač do polohy „4“ (Obrázek 8).

28. Pod fluoroskopickou kontrolou zatáhněte tyčku z nerezové oceli a nechte špičku znovu připojit k vnějšímu plášti (Obrázek 9). Sledujte pohyb špičky zaváděcího systému přes rozvinutý stentgraft tak, aby nedošlo k ovlivnění polohy stentgraftu. Pokud nedojde ke snadnému návratu špičky, aplikujte mírně větší sílu, dokud se špička nevrátí do vnějšího pláště.

29. Vyjměte celý systém z pacienta.

30. K posouzení případného vnitřního úniku, a/nebo migrace pořiďte závěrečný angiogram. Potvrďte úspěšné vyloučení aneuryzmatu/léze.

31. Pokud je detekován endoleak, zvažte korekci balónkovým modelováním, které odstraní případnou netěsnost.

POZOR: Nafukovací tlak balónku nesmí přesáhnout 1 atm. Balónek používejte pouze v kryté části stentgraftu. Použití balónku mimo krytou část by mohlo způsobit rupturu aorty, embolizaci aterosklerotického plátu nebo jiné komplikace. Po manipulaci s balónkem vždy překontrolujte polohu stentgraftu.

32. Narovnejte angiografický pigtailový katétr a vyjměte katétr a plášť z místa přístupu.

33. Proveďte standardní uzavření přístupového místa.

34. Zkontrolujte průtok krve do distálních částí končetin.

10. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MAGNETICKÉ REZONANCE

Stentgraft RelayPro (v konfiguraci s holým stentem) je podmíněně MR-kompatibilní. Konkrétně platí, že přítomnost u pacienta, který podstupuje MRI (magnetic resonance imaging) vyšetření s magnetickým polem 3 Tesla nebo nižším, nepředstavuje další nebezpečí nebo riziko pro daného pacienta za podmínek použitých při vyšetření.

Zobrazovací vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI) musí být provedeno s dodržením následujících pokynů:

- Pacient se stentgraftem RelayPro (v konfiguraci s holým stentem) může bezpečně podstoupit MRI vyšetření pomocí MR systému se statickým magnetickým polem 3-Tesla nebo méně. Stentgraft RelayPro nevykazuje interakci s magnetickým polem, pokud jde o translační přitažlivost (testováno při maximálním prostorovém gradientu 3,3 Tesla/metr) a nevykázal žádný točivý

10. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MAGNETICKÉ REZONANCE (pokračování)

moment během expozice systému 3-Tesla MR. U pacienta se stentgraftem RelayPro (v konfiguraci s holým stentem) tedy neexistuje žádné další riziko z hlediska posunu nebo dislokace vlivem MR systému se statickým magnetickým polem 3 Tesla nebo nižším. Vzhledem k nepřítomnosti interakcí s magnetickým polem 3 Tesla může být MRI vyšetření provedeno bezprostředně po implantaci stentgraftu RelayPro.

- U pacienta se stentgraftem RelayPro (v konfiguraci s holým stentem) nesmí MRI vyšetření překročit expozici radiofrekvenčním (RF) polím větší, než je průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) 2,0-W/kg po dobu 15 minut při 3 Tesla.
- Informace o bezpečnosti pro MRI vyšetření se týkají použití MRI systémů se statickým magnetickým polem 3 Tesla nebo nižším (maximální prostorový gradient 3,3 Tesla/m) a průměrnou celotělovou specifickou mírou absorpce (SAR) 2,0W/kg po dobu 15 minut MRI vyšetření. Účinky MRI vyšetření pomocí MRI systémů se statickým magnetickým polem vyšším než 3-Tesla a další podmínky nebyly stanoveny.

11. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, k nimž může dojít v souvislosti s endovaskulárními postupy.

Horečka	Tranzitorní ischemická ataka
Postimplantační syndrom	Cévní mozková příhoda (mrtvice)
Hematom	Městnavé srdeční selhání
Ztráta krve	Paralýza/parestézie/paraparéza
Krvácení	Úmrtí
Infekce	Komplikace v místě incize
Srdeční příhody	Končetinová ischemie
Anafylaktická reakce	Selhání zaváděcího systému
Disekce cévy	Selhání přístupu
Okluze/trombóza cévy	Dislokace stentgraftu
Poškození cévy	Vnitřní únik
Embolie	Migrace stentgraftu
Jaterní selhání	Selhání stentgraftu
Ischemie (míchy nebo dráhy perfuze)	Fraktura vodiče
Selhání ledvin nebo komplikace	Vytržení stehů
Ruptura aneuryzmatu/léze	Selhání při implantaci
Arteriovenózní píštěl/aortoesofageální píštěl	Perforace
Nadměrná expozice nebo reakce na záření	Dehiscence prostředku
Pseudoaneurysma	Opotřebení stentgraftu

V případě chirurgického odstranění nebo posmrtného vyšetření kontaktujte společnost Bolton Medical, kde získáte pokyny k odstranění a likvidaci implantátu.

12. DOSTUPNÉ KONFIGURACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Všechny dostupné konfigurace jsou uvedeny v tabulce, která začíná na následující stránce. Všechny konfigurace prostředku jsou uvedeny v následujícím formátu:

Interní Bolton #	Interní Bolton #	Proximální průměr (mm)	Family délka (mm)*	Distální průměr (mm)	Interní Bolton	Velikost French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Rodinné délky jsou uvedeny. Konečné délky uváděné na štítku výrobku (tolerance ± 10 mm)

13. SYMBOLY A DEFINICE

	Prostudujte návod k použití	REF	Katalogové číslo
	Není určeno k opětovnému použití	LOT	Číslo šarže
STERILIZE	Neresterilizujte		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
STERILE R	Sterilizováno zářením		Datum expirace
	Výrobce	MR	Podmíněně MR kompatibilní
	Datum výroby		Uchovávejte v suchu
	Teplotní omezení		Upozornění
NBS	Konfigurace bez holého stentu	**Bare Stent**	Konfigurace s holým stentem
EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag,
Nizozemsko
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

INDHOLDSFORTEGNELSE

AFSNIT	SIDE
1. BESKRIVELSE AF ENHED	45
2. INDIKATIONER	45
3. KONTRAINDIKATIONER	46
4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	46
5. LEVERING	46
6. ENHEDSVALG	47
7. FORUDGÅENDE PLANLÆGNING/ INDIVIDUALISERING AF BEHANDLINGEN	48
8. PÅKRÆVET UDSTYR	48
9. IMPLANTATIONSPROCEDURE	48
10. MR-SIKKERHEDSINFORMATION	50
11. UTILSIGTEDE HÆNDELSER	51
12. TILGÆNGELIGE ENHEDSKONFIGURATIONER	52
13. SYMBOLER OG DEFINITIONER	52

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. BESKRIVELSE AF ENHED

Det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration) er en endovaskulær enhed beregnet til behandling af aorta thoracica-patologier. Når det er placeret i aorta, giver det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration) en alternativ kanal til blodgennemstrømning, mens læsionen lukkes. Systemet består af et stentimplantat og et indføringssystem.

1.1. Stentimplantat

RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stent-konfiguration) består af selvudvidende nitinolstenter syet fast på et polyesterklæde. Stentstrukturen består af en serie snoede stenter samlet i en rørformet konfiguration og fordelt langs længden af polyesterklædet. Længdemæssigt understøttes stentimplantatet af en buet nitinoltråd kaldet den spiralformede afstiver.

Systemet giver også mulighed for en proksimal slutkonfiguration, der består af en udækket sinusformet nitinoltråd, som udgår fra periferien over implantatets klædeende og er beregnet til nøjagtig placering og justering af stentimplantatets proksimale ende, når det anlægges via indføringssystemet. Denne konfiguration kan placeres tværs over blodkar (f.eks. venstre arteriae subclavia/venstre arteriae carotis communis) uden at kompromittere åbenheden. Den udækkede stents højde varierer og er proportional med stentimplantatets diameter.

RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) tilbyder en enkelt distal slutkonfiguration. Den retvinklede slutkonfiguration består af nitinolstenter jævnt fordelt over klædet langs med stentimplantatets omkreds.

Alle stentimplantater er forsynet med røntgenfaste markørbånd fremstillet af platin/iridium, som indikerer klædekanten og desuden fungerer som guide til positionering af den spiralformede afstiver.

RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stent-konfiguration) indeholder ikke naturgummilatex. Imidlertid kan det tilfældigt komme i kontakt med latex under fremstillingsprocessen. Tabel 1 viser de anvendte materialer i RelayPro-stentimplantatsystemet.

1.2. Indføringssystem

RelayPro-indføringssystemet består af en række koaksialt arrangerede stiletter og katetre sammen med et rørformet styringssystem. Den koniske spids og stiletten har en smørende hydrofilbelægning. Indføringssystemet leveres i ydre diametre fra 19 til 22 Charrière afhængigt af det tilsvarende stentimplantats diameter med en arbejdslængde på 90 cm. Indføringssystemet er beregnet til engangsbrug og kan kasseres.

Indføringsproceduren består af to trin. Første trin består af en hydrofilbelagt stilette (ydre stilette), som bruges til at fremføre og spore over en ledetråd gennem adgangsblodkar til det tiltænkte distale anlæggelsesområde. Det er kompatibelt med en ledetråd på 0,89 mm (0,035 in.). Inde i første stilette ligger en anden stilette. I forbindelse med det andet trin understøttes det komprimerede stentimplantat af den fleksible stilette (indre stilette). Den anden stilettes fleksibilitet gør det muligt at føre den gennem bugtede og kurvede dele af aorta thoracica. Stentimplantatet er selvudvidende, og indføringssystemet trækkes tilbage efter anlæggelse og frigørelse.

2. INDIKATIONER

Det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration) er beregnet til behandling af aorta thoracica-patologier såsom aneurismer, pseudoaneurismer, dissektioner, ulcus penetrans samt intramuralt hæmatom hos voksne patienter (defineret af lokale love). Anatomiske egenskaber/appreturegenskaber angivet i tabel 2, 3 og 4 skal overholdes.

Tabel 1: Anvendte materialer i RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration)

Komponent	Transitorisk iskæmisk attak
Stenter	Nitinoltråd
Spiralformet afstiver	Nitinoltråd
Implantatklæde	Polyester
Sutur	PTFE-imprægneret polyester
Røntgenfaste markører	Platin-iridium-tråd

3. KONTRAINDIKATIONER

Det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration) er kontraindiceret, når patienter udviser et eller flere af følgende karakteristika/sygdomstegn:

- Graviditet/laktation.
- Aneurismens/læsionens placering umuliggør anlæggelse af indføringssystemet og placering af stentimplantatet.
- Den arterielle adgangsstørrelse er ikke kompatibel med indføringssystemets åbning.
- Behandling af læsionen vil kræve et indføringssystem med en arbejdslængde over 90 cm.
- Alvorlig karsygdom, der udelukker indføring eller passage af indføringssystemet.
- Uhelbredelig allergi eller fortilfælde af allergisk reaktion over for radiografiske kontraststoffer (røntgenfarve).
- Uhelbredelig allergi eller fortilfælde af allergisk reaktion over for antikoagulanter.
- Systemisk infektion.
- Arteriel snoning, som ikke tillader passage af indføringssystemet.
- Arterie- eller aneurisme-/læsionsstørrelsen er ikke kompatibel med stentimplantatet.
- Medfødt bindevævssygdom.
- Svampeaneurismer/-læsioner.
- Aortas indre diameter kan ikke rumme den udvidede indre stilettes yderdiameter på omkring 10 mm.
- Overfølsomhed over for polyester eller nitinol.
- Stor blodprop.
- Hæmoragisk diatese.
- Aortiske vinklinger (radius) under 15 mm ved det tiltænkte proksimale anlæggelsesområde.

4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Placering af RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) i aorta thoracica kræver ofte nærhed til de store blodkar, der perfunderer hjernen, hvilket øger muligheden for blodprop eller embolisme proksimalt. Der bør udvises varsomhed for at sikre, at systemet er tømt for luft inden indføring i blodkarret.
- De påkrævede proksimale og distale anlæggelsesområder varierer i forhold til stentimplantatets størrelse.
- Overdreven snoning af aorta kan gøre det umuligt at positionere stentimplantatet korrekt, eller stentimplantatet krøller med trombedannelse til følge.
- Hvis ballonudvidelse er påkrævet, bruges en kompatibel ballon på størrelse med diameteren af det største blodkar i anlæggelsesområdet.
- Ballonen må ikke oppumpes med mere end 1 atm.
- Brug ikke kraft-/trykinjektioner i indføringssystemet.
- Undlad at benytte systemet, hvis der konstateres defekter.
- Der bør udvises varsomhed med hensyn til okklusion af interkostaler/rygmarvsarterier.
- Der bør udvises varsomhed ved behandling af sygeligt overvægtige patienter, da synligheden på billeder kan være kompromitteret.
- Behandling af patienter, hvor der kræves sporing gennem en tidligere placeret endovaskulær eller kirurgisk protese, bør være baseret på grundige overvejelser.
- På grund af kontraindikationerne for gravide kvinder skal der udvises varsomhed ved behandling af kvinder i den fødedygtige alder.
- Behandling af patienter med signifikant komorbiditet/høj risiko for åben kirurgisk operation børe være baseret på grundige overvejelser.
- Den mindste anbefalede overlapning mellem enheder er tre overlappende dækkede stenter (omkring 50 mm). Overlapning under dette mål kan medføre endolækage (med eller uden komponentseparation). Enhedslængder bør vælges i overensstemmelse hermed.

5. LEVERING

Det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration) leveres STERILT.

MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG.

Resterilisering af enheden med henblik på genanvendelse vil resultere i tab af komponentintegritet (f.eks. nedsat radialkraft i stentimplantatet, komponentnedbrydning eller misfarvning osv.).

Må ikke genanvendes, genbehandles, rengøres/desinficeres eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling, rengøring/desinfektion eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som kan resultere i helbredsforringelse eller død for patienter eller brugere. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre personskade, sygdom eller død for slutbrugeren. Hver engangsenhed er desuden mærket med specifikke instruktioner vedrørende opbevaring, anvendelse og håndtering for at minimere udsættelse for forhold, der kunne kompromittere produktet, patienten eller brugeren. Disse forhold kan ikke garanteres, når først pakken er åbnet og kasseret.

5. LEVERING (forts.)

RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) kan leveres i følgende omtrentlige længder:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Alle stentimplantater kan leveres i spring på 2 mm i diameter gående fra 22 mm til 46 mm. Produktstørrelser kan findes i afsnit 12: Tilgængelige enhedskonfigurationer.

Produktet leveres med følgende modelbetegnelse på etiketten. Eksempelvis kan referencenummer 28M4-46-250-46S afkodes som følger:

Produkt-id	Enhedstype	Konfigurations-nummer	Proksimal stentdiameter (mm)	Stentdækket længde (mm)	Distal stentdiameter (mm)	Enhedsbeteg-nelse
28	M: Hoved	4	46	250	46	**S:** CE-mærket produkt

6. ENHEDSVALG

Tabel 2 angiver længden af det anbefalede anlæggelsesområde afhængigt af diameteren på det valgte stentimplantat. Tabel 3 angiver valg af passende diameter for stentimplantatet for RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) baseret på blodkarrets størrelse.

Tabel 2: Udvalgt anlæggelsesområde

Stentimplantatets diameter (mm)	Proksimal længde (mm)	Stentimplantatets diameter (mm)	Distal længde (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tabel 3: Anbefalinger vedrørende stentimplantatets længde og overstørrelse

Stentimplantatets størrelse (mm)	Størrelse på thorakalt blodkar (mm)	% implantat overstørrelse	Ren stentlængde (mm)	Indføringssystemets Charrière-størrelse (udvendig diameter)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Bemærk: På koniske enheder styres indføringssystemets stilettestørrelse af stentimplantatets største diameter. Anbefalinger om overstørrelse er de samme for proksimale og distale diametre. Produktstørrelser kan findes i afsnit 12: Tilgængelige enhedskonfigurationer.

7. FORUDGÅENDE PLANLÆGNING/ INDIVIDUALISERING AF BEHANDLINGEN

Kirurger, som anvender det thorakale RelayPro-stentimplantatsystem (ren stentkonfiguration), skal have indgående kendskab til endovaskulære indgreb og teknikker. I særdeleshed må RelayPro-systemet kun anvendes af læger og teams med erfaring og uddannelse inden for vaskulære interventionsteknikker, herunder, men ikke begrænset til, uddannelse i brugen af Relay®Pro. Dette vil omfatte læger med formel uddannelse/træning i vaskulær kirurgi, interventionsradiologi, hjertelungekirurgi og interventionskardiologi. Valg af det rigtige stentimplantat med den rigtige længde og diameter er af afgørende betydning for en vellykket behandling af de angivne aorta thoracica-patologier. Mål derfor omhyggeligt alle parametre, som er påkrævede til valg af den korrekte stentimplantatstørrelse. Bolton Medical anbefaler evaluering af alt tilgængeligt scanningsmateriale (dvs. angiogrammer, CT-scanninger, MR-scanninger, MRA-scanninger og almindelige røntgenbilleder). Hver scanningsmetode giver yderligere informationer med henblik på valg af størrelse. Ud over karrets størrelse bør også dets fysiske egenskaber evalueres. Faktorer såsom stenose, aterosklerose, ektasi og snoning kan have en indflydelse på valget af stentimplantat samt placeringsstrategi. Det potentielle blodkars morfologiske forandringer imellem CT-scanning før operation og tidspunktet for indgrebet bør overvejes. Lægen bærer det endelige ansvar for valget af stentimplantatet.

Læger skal sikre, at adgangsblodkarrets diameter er kompatibelt med det valgte indføringssystems ydre stilettestørrelse i Charrière. Lægen og patienten (og/eller patientens familie) bør gennemgå risici og fordele, når denne endovaskulære enhed diskuteres, samt behovet for opfølgende undersøgelser. Eventuelle relevante tiltag, som bør undgås, eller forebyggende foranstaltninger, som bør udføres, skal også diskuteres.

8. PÅKRÆVET UDSTYR

Fluoroskopisk udstyr, herunder en billedforstærker med høj opløsning på en fritvinklet C-arm (som kan være monteret i loft, på piedestal eller bærbar), er nødvendig for at sikre korrekt udførelse af indgrebet. Billedforstærkeren skal helst have et komplet bevægelsesområde for at opnå AP-projektioner til laterale projektioner.

Dens egenskaber bør omfatte:
- Digital subtraktionsangiografi
- Højopløsningsangiografi
- Kortlægning

Støttende/supplerende udstyr:

- 0,89 mm (0,035 in.) gange 300 cm Meier-ledetråd
- 0,89 mm (0,035 in.) gange 260 cm eller 300 cm Lunderquist-ledetråd
- Tilspændingsenhed til ledetråd
- Oppumpningsenhed med trykmåler
- Kompatibel ballonudvidelse i passende størrelse til stentimplantat
- Arterielle punkturnåle 18 G eller 19 G
- Nitinoludtagningsenhed (10-15 mm i diameter)
- Udvalg af vaskulære stenter
- Udvalg af angiografiske katetre og målekatetre

9. IMPLANTATIONSPROCEDURE

KLARGØRING
(proceduremæssige trin 1-13)

Anbring patienten på operationsbordet, og udfør standardaseptisk klargøring af indgrebsstedet. Dæk patienten til med sterile kirurgiske afdækningsstykker. Tildæk ikke de bilaterale adgangssteder omkring lysken.

Antikoagulations- og trombocytfunktions-hæmmende behandling udføres efter lægens skøn. Tilsvarende udføres justering af det arterielle blodtryk og foranstaltninger til beskyttelse af rygmarven også efter lægens skøn.

1. Kontroller, at enhederne er korrekte for patienten.
2. Adgang kan opnås enten via en arteriotomi af adgangsarterien eller gennem perkutan tilgang ved adgangsstedet, som vil blive anvendt til at indføre enheden.
3. Bestem et egnet sekundært adgangssted til diagnostiske formål og scanningsformål.
4. Under fluoroskopi fremføres en 0,89 mm (0,035 in) ledetråd fra adgangsstedet og et angiografisk målekateter via det sekundære adgangssted.
5. Placer C-Arm DSA-systemet i en venstre, forreste, skrå position mhp. klargøring af det indledende angiogram. Tag et angiogram for at bekræfte den præoperative planlægning, og marker anlæggelsesområdet.
6. Undersøg systememballagen for synlige rifter, brud eller åbninger.
7. Tag indføringssystemet ud af den sterile emballage, og overfør det til operations-bordet. Undersøg indføringssystemets strukturelle integritet. UNDLAD at benytte systemet, hvis der konstateres defekter.
8. Kontroller, at styringsgrebet står i position "1". Hvis ikke, skift til position "1" for at undgå for tidlig anlæggelse af stentimplantatet.
9. Kontroller, at indføringssystemets spids er korrekt placeret i den ydre primærstilette, og at spidshullet ikke er dækket. Hvis ikke, korriger ved at dreje anlæggelsesgrebet, indtil indføringssystemets spids er placeret korrekt.
10. Skyl indføringssystemet med heparin-saltvand via skylleporten for at tømme de koaksialt placerede stiletter for luft. Sørg for, at en kontinuerlig strøm af saltvand forlader spidsens sidehul. Det kan være nødvendigt at hæve den distale ende af systemet til forskellige positioner for at bringe luften til det højeste punkt mhp. udluftning. Udluftningsportens ventil skal lukkes under tryk for at forhindre luft i at

9. IMPLANTATIONSPROCEDURE (forts.)

strømme tilbage i systemet. Udfør en visuel kontrol af systemet for resterende luft, og gentag proceduren, om nødvendigt.

11. Kontroller, at spidsholdergrebet [PUNKT 13] går sikkert i greb med det V-formede hak i ledetråds-Lueren [PUNKT 14] (se detalje A på figur 1). UNDLAD at benytte systemet, hvis spidsholdergrebet ikke går i greb med det V-formede hak, som er skabt af ledetråds-Lueren. Prøv heller ikke at genforbinde spidsholdergrebet med ledetråds-Lueren.

12. Skyl indføringssystemet med heparinsaltvand gennem ledetråds-Lueren. Der bør udvises varsomhed for ikke at dreje spidsholdergrebet under dette trin (figur 2).

13. Aktiver hydrofilbelægningen ved at fugte spidsen og den ydre stilette med saltvand.

INDFØRING/FREMFØRING AF DEN YDRE STILETTE (proceduremæssige trin 14-15)

14. Fremfør den ydre stilette i arterien hen over ledetråden. Ledetråden skal altid forblive i indføringssystemet, når det er inde i patienten.

15. Under fluoroskopi fremføres den ydre stilette, indtil indføringssystemets spids ligger lige under det tiltænkte distale anlæggelsesområde. Hvis aorta descendens udviser skarp snoning, skal spidsen føres forbi de(n) skarpe krumning(er) for at lette placeringen af den indre stilette.

BEMÆRK: Før ikke den ydre stilette ind i arcus ductus thoracici.

BEMÆRK: Hvis den ydre stilette ikke kan fremføres længere end til området med skarpe krumninger, skal indføringssystemet fjernes fra patienten, hvorefter en alternativ procedure bør overvejes.

FREMFØRING AF DEN INDRE STILETTE (proceduremæssige trin 16-21)

Når den indre stilette er fremført, kan brugeren implantere implantatet.

FORSIGTIG: Styringsgrebet skal stå i position "1".

BEMÆRK: Håndtaget kan drejes for at placere toppen af enheden mod brugeren. Håndtaget må ikke drejes mere end en halv omgang.

16. Mens man holder det grå greb, så selve grebet forbliver stationært, drejes anlæggelsesgrebet med uret for at fremføre den indre stilette (figur 3).

Hvis det foretrækkes, kan kraft-belastningsforholdet omgås ved at trykke på "udløserknappen", mens anlæggelsesgrebet fremføres (figur 4).

17. Fremfør den indre stilette, indtil stentimplantatets proksimale markører når det proksimale anlæggelsesområde. Når det tiltænkte proksimale anlæggelsesområde nås, bekræftes stentimplantatets distale markørbånd visuelt ca. 2 cm uden for den ydre stilette. Hvis stentimplantatets distale markørbånd ikke synes at have forladt den ydre stilette, mens det er i position 1, så tryk på udløserknappen og hold grebet på plads, mens du trækker tilbage på det grå, stationære greb, indtil stentimplantatets distale markørbånd har forladt den ydre stilette med ca. 2 cm. Pilmarkøren på hovedhåndtaget skal bruges til at approksimere, hvornår den indre stilette, og dermed stentimplantatet, helt har forladt den ydre stilette.

18. Efterhånden som den indre stilette bevæger sig ud af den ydre stilette, noteres justeringen af den spiralformede afstiver ved at lokalisere den spiralformede afstivers markører under fluoroskopi.

19. Hvis enheden skal implanteres i en buet del af aorta, skal du bekræfte, at den D-formede markør på den indre stilette og de(n) spiralformede afstivers markør(er) vender mod den største krumning.

Hvis der kræves en radial justering, skal du trække anlæggelsesgrebet tilbage (frigør kraftbelastningsforholdet ved at trykke på udløserknappen) for at bringe stentimplantatet til en vinkelret del af blodkarret. Ved tilbagetrækning af anlæggelsesgrebet, skal det sikres, at den distale ende af stentimplantatet ikke trækkes ind i den ydre stilette (pilmarkøren kan bruges som reference). Det kan være nødvendigt at trække hele enheden nogle få centimeter tilbage for at bringe stentimplantatet til en vinkelret position. Når stentimplantatet ligger vinkelret, skal du dreje hele håndtaget, mens du holder fast i den forreste næsehætte, for manuelt at justere den spiralformede afstivers markører mod den største krumning i aorta (figur 5). Den D-formede markør kan bruges som hjælp ved denne placering. Hvis den runde del af den D-formede markør vender mod den største krumning, skal håndtaget drejes med uret. Hvis den runde del vender mod den mindste krumning, skal håndtaget drejes mod uret. Det kan kræve en til tre omdrejninger på håndtaget, før stentimplantatet begynder at dreje. Når først justeringen er bekræftet, fremføres stentimplantatet igen til den ønskede position.

9. IMPLANTATIONSPROCEDURE (forts.)

20. Tag et angiogram af interesseområdet for at bekræfte en passende positionering af enheden mhp. klargøring af anlæggelsen.

21. Afslut længdeplaceringen af stent-implantatet i forhold til det proksimale anlæggelsesområde ved at justere anlæggelsesgrebet efter behov. Bekræft positionen af de proksimale og distale markørbånd såvel som den spiralformede afstivers markører.

ANLÆGGELSE AF STENTIMPLANTATET (proceduremæssige trin 22-26)

22. Med stentimplantatet i den ønskede anlæggelsesposition drejes styringsgrebet til position "2" (figur 6).

23. Mens det grå greb fastholdes, drejes anlæggelsesgrebet mod uret for at trække den indre stilette ned og blotlægge den rene stent og den første dækkede stent.

BEMÆRK: Den indre stilette har en D-formet røntgenfast markør placeret i nærheden af spidsen, som kan bruges til at visualisere dens bevægelse under fluoroskopi.

24. Foretag alle endelige lineære positionsjusteringer (proksimalt eller distalt).

25. Anlæg stentimplantatet ved at fastholde det grå greb, og træk anlæggelsesgrebet tilbage i en kontinuerlig bevægelse uden at stoppe, mens udløserknappen holdes nede, indtil stentimplantatet er fuldt anlagt, og den indre stilette er trukket helt tilbage.

FORSIGTIG: Manglende tilbagetrækning af anlæggelsesgrebet i en kontinuerlig bevægelse uden at stoppe kan medføre, at blodtrykket øges, hvilket kan resultere i distal migration af enheden under anlæggelse.

FORSIGTIG: Fastgørelse af stentimplantatets proksimale ende opretholdes af spidsholderen. Håndtaget må derfor ikke flyttes, før spidsholderen er frigivet.

26. Under fluoroskopi frigøres de bare fjederspidser ved at dreje spidsholdergrebet og skyde det mod ledetrådsLueren. Stentimplantatet er nu fuldt frigivet (figur 7).

FJERNELSE AF SYSTEMET (proceduremæssige trin 27-34)

27. Placer styringsgrebet i position "4" (figur 8).

28. Under fluoroskopi trækkes den rustfri stålstang tilbage, så spidsen kan forbindes med den ydre stilette (figur 9) igen. Overvåg indføringssystemspidsens bevægelser gennem det anlagte stentimplantat, så stentimplantatets position ikke påvirkes. Hvis spidsen ikke nemt kan forbindes igen, tilføres lidt mere kraft, indtil spidsen forbindes med den ydre stilette igen.

29. Træk hele systemet ud af patienten.

30. Tag et endeligt angiogram for at kontrollere for endolækager og/eller migration. Bekræft en vellykket lukning af aneurismen/læsionen.

31. Hvis der konstateres en endolækage, bør ballonudvidelse overvejes til afhjælpning af lækagen.

FORSIGTIG: Overstig ikke et ballontryk på 1 atm. Brug kun ballon inden for den dækkede del af stentimplantatet. Brug af ballon uden for den dækkede del kan forårsage aortaruptur, arteriosklerotisk embolisme eller andre komplikationer. Kontroller altid placeringen af stentimplantatet efter brug af ballon.

32. Ret det angiografiske pigtailkateter ud, og fjern kateteret og stiletten fra adgangsstedet.

33. Udfør en standardlukning af adgangsstedet.

34. Vurder blodgennemstrømningen til de distale ekstremiteter.

10. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

MR

Anvendelse af RelayPro-stent-implantatsystemet (ren stent-konfiguration) er MR-betinget. Specifikt vil det ikke medføre en yderligere fare eller risiko for patienten under de betingelser, der anvendes til testen, når det er til stede i en patient, der gennemgår en magnetisk resonans-scanning (MR) ved 3 Tesla eller derunder.

Magnetisk resonans-scanning (MR) skal udføres i henhold til følgende retningslinjer:

- Det er sikkert for en patient med RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) at gennemgå en MR-procedure ved hjælp af et MR-system med et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder. RelayPro-stentimplantatsystemet udviser ikke magnetfeltinteraktioner med hensyn til parallelforskydning (testet ved en maksimal spatial gradient på 3,3 Tesla/meter) og viser intet moment under eksponering for et 3 Tesla MR-system. Derfor er der ingen yderligere risiko for en patient med RelayPro-stentimplantatsystemet (ren stentkonfiguration) med hensyn til bevægelser eller løsrivelse ved brug af et MR-system med et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder. På grund af manglen på magnetfeltinteraktioner ved 3 Tesla kan der endvidere udføres en MR-procedure på en patient umiddelbart efter implantation af RelayPro-stentimplantatsystemet.
- MR-procedurer må ikke overstige eksponeringer for radiofrekvensfelter (RF), der er større end en gennemsnitlig fuldkropsabsorptionshastighed (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutter ved 3 Tesla hos en patient med RelayPro-stentimplantat-systemet (ren stentkonfiguration).

10. MR-SIKKERHEDSINFORMATION (forts.)

- MR-sikkerhedsinformation vedrører anvendelse af MR-systemer med statiske magnetfelter på 3 Tesla eller derunder (maksimal spatial gradient 3,3 Tesla/m) og en gennemsnitlig fuldkropsabsorptionshastighed (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning. Virkningerne af at udføre MR-procedurer ved anvendelse af MR-systemer med statiske magnetfelter større end 3 Tesla og andre tilstande er ikke blevet bestemt.

11. UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Utilsigtede hændelser, som kan forekomme i forbindelse med endovaskulære indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til, de, der er anført nedenfor.

Feber	Transitorisk iskæmisk attak
Postimplantationssyndrom	Hjernebløding (slagtilfælde)
Hæmatom	Hjerteinsufficiens
Blodtab	Lammelse/paræstesi/paraparese
Blødning	Dødsfald
Infektion	Komplikationer ved incisionsområdet
Hjertetilfælde	Iskæmi i ekstremiteterne
Anafylaksi	Fejl på indføringssystem
Kardissektion	Adgangsfejl
Karokklusion/trombose	Fejlplacering af stentimplantat
Karskader	Endolækage
Emboli	Migration af stentimplantat
Leversvigt	Fejl på stentimplantat
Iskæmi (rygmarv, perfusionsveje)	Trådformede frakturer
Nyresvigt eller komplikationer	Suturfraktur
Aneurisme-/læsionsruptur	Anlæggelsesfejl
Arteriovenøs fistel/aorta-duodenalfistel	Perforation
Overeksponering for eller reaktion på stråling	Sårruptur
Pseudoaneurisme	Brist/slid på stentimplantatet

Ved eksairese eller obduktion skal Bolton Medical kontaktes for vejledning i fjernelse og bortskaffelse af implantat.

12. TILGÆNGELIGE ENHEDSKONFIGURATIONER

Alle tilgængelige konfigurationer er anført i tabellen, som starter på næste side. Alle enhedskonfigurationer er anført i følgende format:

Internt Bolton #	Internt Bolton #	Proksimal diameter (mm)	Familielængde (mm)*	Distal diameter (mm)	Internt Bolton #	Charrière-størrelse
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Ch)

* Familielængder anført. Endelige længder anføres på produktmærkningen (tolerance på ± 10 mm).

13. SYMBOLER OG DEFINITIONER

	Se brugsvejledningen	REF	Varenummer
	Må ikke genanvendes	LOT	Batchkode
STERILIZE	Må ikke resteriliseres		Må ikke tages i brug, vis emballagen er beskadiget
STERILE R	Steriliseret ved bestråling		Holdbarhedsdato
	Producent	MR	MR-betinget
	Fremstillingsdato		Opbevares tørt
	Temperaturgrænse		Forsigtig
NBS	Ikke-ren stentkonfiguration	**Bare Stent**	Ren stentkonfiguration
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tlf.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Holland
Tlf.: +31 (0) 70 345 -8570
Fax: +31 (0) 70 346 72 99

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT	SEITE
1. BESCHREIBUNG	54
2. ANWENDUNGSBEREICHE	54
3. KONTRAINDIKATIONEN	54
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	55
5. LIEFERFORM UND VERPACKUNG	55
6. GERÄTEAUSWAHL	56
7. PLANUNGSPHASE/INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG	57
8. ANFORDERUNGEN AN DIE AUSSTATTUNG	57
9. IMPLANTATIONSVERFAHREN	57
10. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETISCHEN RESONANZ	59
11. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	60
12. VERFÜGBARE GERÄTEKONFIGURATIONEN	61
13. SYMBOLE UND DEFINITIONEN	61

CO-Nr.: 491389
2844-2100 Rev. 08

CE 0120

1. BESCHREIBUNG

Das thorakale RelayPro Stent-Graft-System (Bare-Stent-Konfiguration) ist ein endovaskuläres Gerät zur Behandlung von thorakalen Aortenpathologien. Sobald er in der Aorta platziert ist, bietet der RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) einen alternativen Weg für den Blutfluss unter Ausschluss der Läsion. Das System besteht aus einem implantierbaren Stent-Graft und einem Einführungssystem.

1.1. Stent-Graft

Der RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) besteht aus selbstexpandierenden Nitinol-Stents, die mit Polyester-Graftgewebe vernäht sind. Das Stentgerüst setzt sich aus einer Reihe von gewundenen Stents zusammen, die in einer röhrenförmigen Konfiguration gestapelt sind und entlang der Länge des Graftgewebes angebracht sind. Längs wird der Stent-Graft durch einen gebogenen Nitinoldraht gestützt, die Spiralverstärkung.

Es steht eine proximale Endkonfiguration zur Verfügung, die aus einem unbeschichteten, sinusförmigen Nitinoldraht besteht, der umlaufend über das Gewebeende des Grafts übersteht, um eine genaue Platzierung und Ausrichtung des proximalen Endes des Stent-Grafts zu erleichtern, wenn er vom Einführungssystem eingebracht wird. Dieses Design ermöglicht eine Verlegung über mehrere Gefäße hinweg (z. B. linke Unterschlüsselbeinarterie / linke Karotis), ohne die Durchgängigkeit zu beeinträchtigen. Die Höhe des unbeschichteten Stents variiert und ist proportional zum Durchmesser des Stent-Grafts.

Der RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) verfügt über eine einzige distale Endkonfiguration. Die Konfiguration mit geradem Ende besteht aus Nitinol-Stents, die gleichmäßig um den Umfang des Stent-Grafts herum auf dem Gewebe angeordnet sind.

Alle Stent-Grafts sind mit einer Reihe von Röntgenmarkern aus Platin/Iridium versehen, die die Gewebekante anzeigen und als Anhaltspunkte für die Positionierung der Spiralverstärkung dienen.

Der RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) enthält keinen Naturkautschuklatex; er kann jedoch unter Umständen während des Herstellungsprozesses mit Latex in Kontakt kommen. Die für den RelayPro Stent-Graft verwendeten Materialien sind in Tabelle 1 aufgeführt.

1.2. Einführungssystem

Das RelayPro Einführungssystem besteht aus einer Reihe von koaxial angeordneten Hüllen und Kathetern sowie einem Kontrollsystem mit röhrenförmigem Griff. Die konische Spitze und die Einführungshülse weisen eine gleitfähige hydrophile Beschichtung auf. Das Einführungssystem wird mit einem Außendurchmesser von 19 bis 22 French (je nach Durchmesser des Stent-Grafts) mit einer Arbeitslänge von 90 cm angeboten. Das Einführungssystem ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und nach dem Gebrauch zu entsorgen.

Das Einführungsverfahren besteht aus zwei Phasen. In der ersten Phase wird eine hydrophil beschichtete Einführvorrichtung (äußere Hülle) verwendet, um zielgerichtet über einen Führungsdraht durch die Zugangsgefäße zur vorgesehenen distalen Landungszone vorzudringen. Sie ist kompatibel mit einem Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll). Innerhalb der ersten Hülle befindet sich die zweite Hülle. Während der zweiten Phase hält diese flexible Hülle (innere Hülle) den komprimierten Stent-Graft. Die Flexibilität der zweiten Hülle erleichtert die Verfolgung durch gewundene und gekrümmte Teile der Brustaorta. Der Stent-Graft dehnt sich selbständig aus und das Einführungssystem wird nach dem Einsetzen und Freisetzen zurückgezogen.

2. ANWENDUNGSBEREICHE

Das thorakale RelayPro Stent-Graft-System (Bare-Stent-Konfiguration) ist zur Behandlung von thorakalen Aortenpathologien wie z. B. Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, Dissektionen, penetrierenden Ulcera und intramuralen Hämatomen bei erwachsenen Patienten (gemäß der lokalen Gesetzgebung) vorgesehen. Die in den Tabellen 2, 3 und 4 angegebenen anatomischen Merkmale und Größenmerkmale sind zu beachten.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Das thorakale Stent-Graft-System (Bare-Stent-Konfiguration) RelayPro ist kontraindiziert bei Patienten, auf die einer der folgenden Aspekte/Zustände zutrifft:

- Schwangerschaft/Stillzeit
- Aneurysma/Läsionsstelle, die für das Einführungssystem und die Platzierung des Stents nicht zugänglich ist

Tabelle 1: Für den RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) verwendete Materialien

Komponente	Transitorische ischämische Attacke
Stents	Nitinoldraht
Spiralverstärkung	Nitinoldraht
Graftgewebe	Polyester
Naht	PTFE-imprägnierter Polyester
Röntgenmarker	Platin-Iridium-Draht

- Die Größe des arteriellen Zugangs ist für das Einführungssystem nicht ausreichend
- Die Behandlung der Läsion würde ein Einführungssystem mit einer nutzbaren Länge von mehr als 90 cm erfordern
- Übermäßige arterielle Verschlusskrankheit, die den Eintritt oder die Passage des Einführungssystems verhindert
- Nicht behandelbare Allergie oder Vorgeschichte einer allergischen Reaktion auf Röntgenkontrastmittel (Röntgenfarbstoff)
- Nicht behandelbare Allergie oder Vorgeschichte einer allergischen Reaktion auf Antikoagulantien
- Systemische Infektion
- Arterielle Tortuosität, die die Passage des Einführungssystems unmöglich macht
- Größe der Arterie, des Aneurysmas oder der Läsion inkompatibel mit dem Stent-Graft
- Angeborene Bindegewebserkrankung
- Mykotische(s) Aneurysma/Läsionen
- Innendurchmesser der Aorta kann den Außendurchmesser der expandierten inneren Hülle von etwa 10 mm nicht aufnehmen
- Überempfindlichkeit gegenüber Polyester oder Nitinol
- Massiver Thrombus
- Blutende Diathese
- Aortenwinkel (Radius) weniger als 15 mm in der vorgesehenen proximalen Landungszone

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Platzierung des RelayPro Stent-Grafts (Bare-Stent-Konfiguration) in der Brustaorta erfordert oft die Nähe zu den großen Gefäßen, die das Gehirn perfundieren, was die Wahrscheinlichkeit von Thrombus oder Embolisation proximal erhöht. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Luft aus dem System entfernt wird, bevor es in die Arterie eingeführt wird.
- Die benötigte proximale und distale Landungszone variiert mit der Größe des Stent-Grafts.
- Eine übermäßige Tortuosität der Aorta kann dazu führen, dass der Stent-Graft nicht richtig positioniert werden kann oder dass der Stent-Graft knickt und sich ein Thrombus bildet.
- Wenn Ballonmodellierung gewünscht wird, verwenden Sie einen kompatiblen Ballon, dessen Größe dem größten Durchmesser des Zielgefäßes entspricht.
- Max. Ballondruck bei der Befüllung: 1 atm.
- Nutzen Sie das Einführungssystem nicht für Strom-/Druckinjektionen.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn Fehler festgestellt werden.
- Achten Sie darauf, dass die Interkostalarterien und Rückenmarksarterien nicht verschlossen werden.
- Bei der Behandlung von krankhaft fettleibigen Patienten muss berücksichtigt werden, dass es bei der Bildgebung zu Beeinträchtigungen der Visualisierung kommen kann.
- Eine Behandlung von Patienten, bei denen eine zuvor platzierte endovaskuläre oder chirurgische Prothese durchquert werden muss, ist nur nach reiflicher Abwägung möglicher Vor- und Nachteile statthaft.
- Angesichts der Kontraindikation für schwangere Frauen, darf eine Behandlung von gebärfähigen Frauen nur bei Einhaltung der nötigen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.
- Eine Behandlung von Patienten mit erheblichen Komorbiditäten/einem hohem Risiko für eine offene chirurgische Reparatur ist nur nach gründlicher Abwägung der Vor- und Nachteile statthaft.
- Die empfohlene Mindestzahl der Überlappungen zwischen den Geräten beträgt drei überlappende beschichtete Stents (ca. 50 mm). Eine geringere Überlappung kann zu Endoleckagen (mit oder ohne Komponententrennung) führen. Dies muss bei der Wahl der Gerätelängen berücksichtigt werden.

5. LIEFERFORM UND VERPACKUNG

Das thorakale Stent-Graft-System (Bare-Stent-Konfiguration) RelayPro wird STERIL bereitgestellt.

NICHT RESTERILISIEREN. NUR ZUR EINMALIGEN NUTZUNG.

Eine Resterilisation des Gerätes zur Wiederverwendung führt zu einem Verlust der Integrität der Komponenten (z. B. Verringerung der Radialkraft des Stent-Grafts, Rissbildung oder Verfärbung etc.).

Nicht wiederverwenden, aufbereiten, reinigen/desinfizieren oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Reinigung/Desinfektion oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen führen, was wiederum zu einer Verschlechterung der Gesundheit oder dem Tod von Patienten oder Anwendern führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reterilisation bergen darüber hinaus das Risiko einer Kontamination des Gerätes und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Eine Kontamination des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Endnutzers führen. Jedes Einweggerät ist mit bestimmten Anweisungen zur Lagerung, Verwendung und Handhabung gekennzeichnet, um Bedingungen zu vermeiden, die das Produkt, den Patienten oder den Anwender beeinträchtigen könnten. Die Einhaltung der nötigen Bedingungen kann nicht garantiert werden, sobald die Verpackung geöffnet und entsorgt wird.

5. LIEFERFORM UND VERPACKUNG (Forts.)

Die RelayPro Stent-Grafts (Bare-Stent-Konfiguration) sind in den folgenden ungefähren Längen verfügbar:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Alle Stent-Grafts sind mit Durchmessern von 22 mm bis 46 mm erhältlich (in Schritten von 2 mm). Die Produktgrößen finden Sie in Abschnitt 12: Verfügbare Gerätekonfigurationen

Das Produkt wird mit der folgenden Modellbezeichnung geliefert, die auf dem Etikett angegeben ist. Beispielsweise kann die Referenznummer 28M4-46-250-46S wie folgt entschlüsselt werden:

Produkt-ID	Gerätetyp	Designände-rungsnummer	Proximaler Stentdurch-messer (mm)	Stent – abgedeckte Länge (mm)	Distaler Stentdurch-messer (mm)	Produktbe-zeichnung
28	M: Main	4	46	250	46	**S:** Produkt mit CE-Kennzeichnung

6. GERÄTEAUSWAHL

In Tabelle 2 wird die empfohlene Länge der gesunden Landungszone in Abhängigkeit vom ausgewählten Durchmesser des Stent-Grafts angegeben. Tabelle 3 befasst sich mit der Auswahl des geeigneten Durchmessers des RelayPro Stent-Grafts (Bare-Stent-Konfiguration) auf Grundlage der Gefäßgröße.

Tabelle 2: Vorgesehene Landungszone

Stent-Graft-Durchmesser (mm)	Proximale Länge (mm)	Stent-Graft-Durchmesser (mm)	Distale Länge (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tabelle 3: Stent-Graft-Länge und Empfehlung zur Überdimensionierung

Stent-Graft-Größe (mm)	Thorakales Gefäß Größe (mm)	% Überdimensionierung des Grafts	Bare-Stent Länge (mm)	Einführungssystem French-Größe (Außendurchmesser)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Hinweis: Bei konischen Geräten wird die Schleusengröße des Einführungssystems durch den größten Durchmesser des Stent-Grafts bestimmt. Die Empfehlungen zur Überdimensionierung sind für den proximalen und distalen Durchmesser gleich. Die Produktgrößen finden Sie in Abschnitt 12: Verfügbare Gerätekonfigurationen

7. PLANUNGSPHASE/ INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Anwender des thorakalen RelayPro Stent-Graft-Systems (Bare-Stent-Konfiguration) sollten über ein umfassendes Verständnis endovaskulärer Verfahren und Techniken verfügen. Konkret sollte das RelayPro-System nur von Ärzten und Teams mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung in vaskulären Interventionstechniken verwendet werden, die insbesondere an Schulungen zur Anwendung von Relay® Pro teilgenommen haben. Dazu gehören praktizierende Ärzte mit formaler Ausbildung in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie, Herz-Thorax-Chirurgie und interventioneller Kardiologie. Die Auswahl des richtigen Stent-Grafts mit der geeigneten Länge und dem geeigneten Durchmesser ist entscheidend für den erfolgreichen Ausschluss der betreffenden thorakalen Aortenpathologien. Wägen Sie daher sorgfältig alle Parameter ab, die für eine korrekte Dimensionierung des Stent-Grafts benötigt werden. Bolton Medical empfiehlt die Auswertung aller verfügbaren Bildgebungsstudien (z. B. Angiogramme, CT-Scans, MRT-Scans, MRA-Scans und Standard-Röntgenaufnahmen). Jedes bildgebende Verfahren bietet zusätzliche Informationen zur Ermittlung der passenden Maße. Zusätzlich zur Größe sollten auch die physischen Merkmale des betreffenden Gefäßes einbezogen werden. Faktoren wie Stenose, atherosklerotische Erkrankungen, Ektasie und Tortuosität können sich auf die Auswahl des Stent-Grafts und auf die Strategie zur Platzierung auswirken. Die Möglichkeit von Veränderungen der Gefäßmorphologie zwischen der präoperativen CT-Aufnahme und dem Zeitpunkt des Eingriffes sollte in Betracht gezogen werden. Die endgültige Auswahl des Stent-Grafts liegt in der Verantwortung des Arztes.

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Durchmesser des Zugangsgefäßes mit der French-Größe der äußeren Hülle des ausgewählten Einführungssystems kompatibel ist. Der Arzt und der Patient (und/oder die Familie) sollten die Risiken und Vorteile dieses endovaskulären Gerätes und die Notwendigkeit erörtern, Folgemaßnahmen zu beachten. Entsprechende Handlungen, die zu vermeiden sind, oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sollten ebenfalls erörtert werden.

8. ANFORDERUNGEN AN DIE AUSSTATTUNG

Für das Verfahren werden Fluoroskopiegeräte benötigt, einschließlich eines hochauflösenden Bildverstärkers an einem frei abgewinkelten C-Bogen (an der Decke angebracht, auf einem Sockel oder mobil). Der Bildverstärker sollte einen möglichst großen Bewegungsbereich haben, um AP-Projektionen zu lateralen Projektionen zu erstellen.

Er sollte folgende Möglichkeiten bieten:
- Digitale Subtraktionsangiographie
- Hochauflösende Angiographie
- Roadmapping

Zusatzausrüstung:
- 0,89 mm (0,035 Zoll) mal 300 cm Meier-Führungsdraht
- 0,89 mm (0,035 Zoll) mal 260 cm oder 300 cm Lunderquist-Führungsdraht
- Drehmomentvorrichtung für Führungsdraht
- Aufblasvorrichtung mit Manometer
- Konforme Stent-Graft-Modellierungsballons der entsprechenden Größe
- Arterienpunktionsnadeln 18 G oder 19 G
- Nitinol-Bergungsgerät/Schlinge (10-15 mm Durchmesser)
- Verschiedene vaskuläre Stents
- Verschiedene graduierte Angiographiekatheter

9. IMPLANTATIONSVERFAHREN

VORBEREITUNG (Verfahrensschritte 1-13)

Lagern Sie den Patienten auf dem Operationstisch, auf dem zuvor die normale, aseptische Vorbereitung der Operationsstelle durchgeführt wurde. Decken Sie den Patienten mit sterilen, chirurgischen Abdecktüchern ab und lassen Sie dabei auf beiden Seiten die inguinalen Zugangsbereiche frei.

Antikoagulations- und Antithrombozytentherapie werden nach Ermessen des Arztes durchgeführt. Ebenso liegen Maßnahmen zur Blutdruckanpassung und zum Rückenmarkschutz im Ermessen des Arztes.

1. Stellen Sie sicher, dass die Geräte für den Patienten passend ausgewählt wurden.
2. Der Zugang ist entweder über eine Arteriotomie der Zugangsarterie oder durch einen perkutanen Zugang an der Zugangsstelle, die zum Einführen des Gerätes verwendet wird, möglich.
3. Bestimmen Sie eine geeignete sekundäre Zugangsstelle für Diagnose- und Bildgebungszwecke.
4. Schieben Sie unter Fluoroskopie über die Zugangsstelle einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) und über die sekundäre Zugangsstelle einen abgestuften Angiographiekatheter vor.
5. Bringen Sie das C-Bogen-DSA-System anterior links in geneigte Position, um das erste Angiogramm vorzubereiten. Erstellen Sie ein Angiogramm, um die präoperative Fallplanung zu bestätigen, und markieren Sie das Zielgebiet.
6. Überprüfen Sie die Systemverpackung auf sichtbare Risse, Brüche oder Öffnungen.
7. Nehmen Sie das Einführungssystem aus der sterilen Verpackung und bringen Sie es zum Operationstisch. Überprüfen Sie das Einführungssystem auf strukturelle Unversehrtheit. Verwenden Sie das System NICHT, wenn Beschädigungen festgestellt werden!
8. Stellen Sie sicher, dass sich der Regler in der Position „1“ befindet. Wenn dies nicht der Fall ist, ändern Sie die Position auf „1“, um eine vorzeitige Entfaltung des Stent-Grafts zu verhindern.

9. IMPLANTATIONSVERFAHREN (Forts.)

9. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Einführungssystems ordnungsgemäß in der äußeren primären Hülle sitzt und dass das spitzenseitige Loch nicht abgedeckt ist. Andernfalls nehmen Sie eine Korrektur vor, indem Sie den Auslösegriff drehen, bis die Spitze des Einführungssystems richtig sitzt.

10. Spülen Sie das Einführungssystem durch die Spülöffnung mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die Luft aus den koaxial gelegenen Hüllen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass aus dem spitzenseitigen Loch kontinuierlich Kochsalzlösung austritt. Es kann erforderlich sein, das distale Ende des Systems in verschiedene Positionen zu heben, um die Luft an den höchsten Punkt zu bringen, sodass sie entfernt werden kann. Das Spülventil muss unter Druck geschlossen werden, damit nicht erneut Luft in das System eindringen kann. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Restluft durch und wiederholen diese gegebenenfalls.

11. Stellen Sie sicher, dass der Apex-Halter-Knopf [TEIL 13] fest in der V-förmigen Kerbe des Luer-Anschlusses des Führungsdrahtes [TEIL 14] eingerastet ist (siehe Detail A in Abbildung 1). Verwenden Sie das System NICHT, wenn der Apex-Halter-Knopf nicht in die V-förmige Kerbe des Luer-Anschlusses des Führungsdrahtes eingesetzt ist. Versuchen Sie auch nicht, den Apex-Halter-Knopf erneut mit dem Luer-Anschluss des Führungsdrahtes zu verbinden.

12. Spülen Sie das Einführungssystem durch den Luer-Anschluss des Führungsdrahtes mit heparinisierter Kochsalzlösung. Achten Sie dabei darauf, den Apex-Halter-Knopf während dieses Schrittes nicht zu drehen (Abbildung 2).

13. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der Spitze und der äußeren Hülle mit Kochsalzlösung.

EINFÜHRUNG/VORSCHIEBEN DER ÄUSSEREN HÜLLE (Verfahrensschritte 14-15)

14. Schieben Sie die äußere Hülle über den Führungsdraht in die Arterie. Der Führungsdraht muss stets im Einführungssystem verbleiben, während er sich im Patienten befindet.

15. Schieben Sie unter fluoroskopischer Kontrolle die äußere Hülle vor, bis sich die Spitze des Einführungssystems knapp unterhalb der vorgesehenen distalen Landungszone befindet. Wenn die Aorta descendens eine enge Tortuosität aufweist, sollte die Spitze über die enge(n) Krümmung(en) hinaus vorgeschoben werden, um die Navigation der inneren Hülle zu erleichtern.

HINWEIS: Schieben Sie die äußere Hülle nicht in den thorakalen Bogen vor.

HINWEIS: Wenn die äußere Hülle nicht über den Bereich enger Krümmungen hinaus vorgeschoben werden kann, sollte das Einführungssystem vom Patienten entfernt werden und ein alternatives Verfahren in Betracht gezogen werden.

VORSCHIEBEN DER INNEREN HÜLLE (Verfahrensschritte 16-21)

Sobald die innere Hülle vorgeschoben wird, kann der Anwender das Implantationsverfahren nicht mehr abbrechen.

VORSICHT: Der Regler muss sich in der Position „1“ befinden.

HINWEIS: Der Griffkörper kann so gedreht werden, dass die Oberseite des Gerätes dem Anwender zugewandt ist. Der Griffkörper sollte nicht mehr als eine halbe Umdrehung gedreht werden.

16. Während Sie den grauen Griff halten, sodass der Hauptkörper in Position bleibt, drehen Sie den Auslösegriff im Uhrzeigersinn, um die innere Hülle vorzuschieben (Abbildung 3).

Falls gewünscht, kann das mechanische Vorschieben auch durch Drücken des „Freisetzungsknopfes“ während des Vorschiebens des Auslösegriffes umgangen werden (Abbildung 4).

17. Schieben Sie die innere Hülle vor, bis die proximalen Stent-Graft-Marker die proximale Landungszone erreichen. Nach dem Erreichen der vorgesehenen proximalen Landungszone müssen Sie durch Sichtprüfung bestätigen, dass die distalen Markerbänder des Stent-Grafts etwa 2 cm außerhalb der äußeren Hülle sichtbar sind. Wenn die distalen Markerbänder des Stent-Grafts die äußere Hülle nicht verlassen haben, drücken Sie in Position 1 den Freisetzungsknopf und halten Sie den Auslösegriff fest, während Sie den grauen festen Griff zurückziehen, bis die distalen Markerbänder des Stent-Grafts die äußere Hülle etwa 2 cm weit verlassen haben. Die Pfeilmarkierung auf dem Hauptgriffkörper sollte verwendet werden, um ungefähr abzuschätzen, wann die innere Hülle und somit der Stent-Graft die äußere Hülle vollständig verlassen haben.

18. Wenn die innere Hülle aus der äußeren Hülle vorgeschoben wird, beachten Sie die Ausrichtung der Spiralverstärkung, indem Sie unter Fluoroskopie feststellen, wo sich die Marker der Spiralverstärkung befinden.

19. Wenn das Gerät in einen gekrümmten Abschnitt der Aorta implantiert werden soll, vergewissern Sie sich, dass der D-förmige Marker an der inneren Hülle und der/die Marker der Spiralverstärkung der größten Krümmung zugewandt sind.

Wenn eine radiale Einstellung erforderlich ist, ziehen Sie den Auslösegriff zurück (lösen Sie den mechanischen Vorschub, indem Sie auf den Freisetzungsknopf drücken), um den Stent-Graft zu einem geraden Teil des Gefäßes zu bringen. Achten Sie beim Zurückziehen des Auslösegriffes darauf, dass das distale Ende des Stent-Grafts nicht in die äußere Hülle gezogen wird (die Pfeilmarkierung kann als Referenz verwendet werden). Es kann notwendig sein, das gesamte Gerät einige Zentimeter zurückzuziehen, um den Stent-Graft in eine gerade Position zu bringen. Wenn der Stent-Graft in gerader Position ist,

9. IMPLANTATIONSVERFAHREN (Forts.)

während Sie die Frontnasenkappe halten, drehen Sie den gesamten Griffkörper, um die Marker der Spiralverstärkung manuell auf die größte Krümmung der Aorta auszurichten (Abbildung 5). Der D-förmige Marker kann verwendet werden, um bei dieser Platzierung zu helfen. Wenn der runde Teil des D-förmigen Markers der größeren Krümmung zugewandt ist, sollte der Griffkörper im Uhrzeigersinn gedreht werden. Wenn der runde Teil der kleineren Krümmung zugewandt ist, sollte die Drehung gegen den Uhrzeigersinn erfolgen. Ein bis drei Griffumdrehungen können erforderlich sein, bevor der Stent-Graft zu rotieren beginnt. Sobald die korrekte Ausrichtung bestätigt ist, bringen Sie den Stent-Graft wieder in die gewünschte Position.

20. Erstellen Sie ein Angiogramm des betreffenden Bereichs, um vor dem Einsetzen des Grafts die korrekte Position des Gerätes zu bestätigen.

21. Schließen Sie die Längspositionierung des Stent-Grafts in Bezug auf die proximale Landungszone ab, indem Sie den Auslösegriff nach Bedarf ausrichten. Überprüfen Sie, ob die Position der proximalen und distalen Markerbänder sowie der Marker der Spiralverstärkung korrekt ist.

EINSETZEN DES STENT-GRAFTS (Verfahrensschritte 22-26)

22. Wenn sich der Stent-Graft in der gewünschten Position befindet, drehen Sie den Regler in die Position „2“ (Abbildung 6).

23. Während Sie den grauen Griff festhalten, drehen Sie den Auslösegriff gegen den Uhrzeigersinn, um die innere Hülle nach unten zu ziehen und den Bare-Stent und den ersten beschichteten Stent freizulegen.

HINWEIS: Die innere Hülle hat einen D-förmigen Röntgenmarker, der nahe der Spitze angebracht ist, um ihre Bewegung unter Fluoroskopie sichtbar zu machen.

24. Nehmen Sie letzte lineare Positionseinstellungen vor (proximal oder distal).

25. Setzen Sie den Stent-Graft ein, indem Sie den grauen Griff festhalten, und ziehen Sie, während Sie den Freisetzungsknopf gedrückt halten, den Auslösegriff mit einer kontinuierlichen Bewegung ohne anzuhalten zurück, bis der Stent-Graft vollständig eingesetzt und die innere Hülle vollständig zurückgezogen ist.

VORSICHT: Wenn der Auslösegriff nicht ohne Unterbrechung mit einer kontinuierlichen Bewegung zurückgezogen wird, kann sich der Blutdruck erhöhen, was zu einer distalen Migration des Gerätes während des Einsetzens führen kann.

VORSICHT: Die Befestigung des proximalen Endes des Stent-Grafts wird durch den Apex-Halter aufrechterhalten. Daher sollte der Griffkörper nicht bewegt werden, bis der Apex-Halter freigegeben ist.

26. Lösen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle die blanken Apizes, indem Sie den Apex-Halter-Knopf drehen und in Richtung des Luer-Anschlusses des Führungsdrahtes schieben. Der Stent-Graft ist nun vollständig freigesetzt (Abbildung 7).

ENTFERNUNG DES SYSTEMS (Verfahrensschritte 27-34)

27. Stellen Sie den Regler auf die Position „4“ (Abbildung 8).

28. Ziehen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle den Edelstahlstab ein, sodass die Spitze wieder in die äußere Hülle zurückgeht (Abbildung 9). Überwachen Sie den Weg der Spitze des Einführungssystems durch den eingesetzten Stent-Graft, ohne die Position des Stent-Grafts dabei zu beeinträchtigen. Wenn sich die Spitze nicht ohne Weiteres zurückziehen lässt, wenden Sie etwas mehr Kraft an, bis die Spitze wieder in die äußere Hülle geht.

29. Ziehen Sie das gesamte System aus dem Patienten zurück.

30. Erstellen Sie ein abschließendes Angiogramm, um mögliche Endoleckagen und/oder eine etwaige Migration festzustellen. Bestätigen Sie den erfolgreichen Ausschluss von Aneurysma/Läsion.

31. Falls eine Endoleckage festgestellt wird, erwägen Sie eine Ballonmodellierung zur Korrektur des Problems.

VORSICHT: Der Ballondruck sollte 1 atm nicht überschreiten. Der Ballon darf sich nur innerhalb des ummantelten Teils des Stent-Grafts befinden. Die Verwendung von Ballons außerhalb des ummantelten Teils könnte zu Aortenruptur, atherosklerotischer Plaque-Embolisation oder anderen Komplikationen führen. Überprüfen Sie die Position des Stent-Grafts nach der Ballonmodellierung immer erneut.

32. Begradigen Sie den angiographischen Pigtail-Katheter und entfernen Sie den Katheter und die Hülle von der Zugangsstelle.

33. Führen Sie das Standardverfahren zum Verschließen der Zugangsstelle durch.

34. Prüfen Sie den Blutfluss zu den distalen Extremitäten.

10. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETISCHEN RESONANZ

Der RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft. Bei einem Patienten, der sich einer Magnetresonanztomographie (MRT) mit 3 Tesla oder weniger unterzieht, entsteht unter den für die Untersuchung verwendeten Bedingungen keine zusätzliche Gefahr / kein zusätzliches Risiko für den Patienten.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) muss gemäß den folgenden Richtlinien durchgeführt werden:

- Ein Patient mit RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) kann sich einer MRT-Untersuchung unter Verwendung eines MR-Gerätes mit einem statischen

10. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETISCHEN RESONANZ (Forts.)

Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger sicher unterziehen. Der RelayPro Stent-Graft zeigt keine Magnetfeldwechselwirkungen in Bezug auf translationale Anziehung (getestet bei einem maximalen räumlichen Gradienten von 3,3 Tesla/Meter) und zeigte kein Drehmoment während der Exposition gegenüber einem 3-Tesla-MR-System. Daher besteht kein zusätzliches Risiko für einen Patienten mit RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) hinsichtlich Bewegung oder Dislokation durch ein MR-System mit einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger. Aufgrund des Fehlens von Magnetfeldinteraktionen bei 3 Tesla kann ein MRT-Verfahren an einem Patienten zudem unmittelbar nach der Implantation des RelayPro Stent-Grafts durchgeführt werden.

- Bei MRT-Verfahren darf bei einem Patienten mit RelayPro Stent-Graft (Bare-Stent-Konfiguration) die Hochfrequenzexposition einer gemittelten Ganzkörper-spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Zeitspanne von 15 Minuten bei 3 Tesla nicht überschritten werden.
- Sicherheitsinformationen für magnetische (MRT) Verfahren beziehen sich auf die Verwendung von MR-Systemen mit statischen Magnetfeldern von 3 Tesla oder weniger (maximaler räumlicher Gradient 3,3 Tesla/m) und einer gemittelten Ganzkörper-spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten MR-Bildgebung. Die Auswirkungen der Durchführung von MRT-Verfahren mit MR-Systemen mit statischen Magnetfeldern größer als 3 Tesla und anderen Bedingungen wurden nicht ermittelt.

11. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit endovaskulären Verfahren auftreten können, umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, die unten aufgeführten.

Fieber	Transitorische ischämische Attacke
Postimplantationssyndrom	Hirninfarkt (Schlaganfall)
Hämatom	Kongestives Herzversagen
Blutverlust	Paralyse / Parästhesie / Paraparese
Hämorrhagie	Tod
Infektion	Komplikationen an der Inzisionsstelle
Herzfunktionsstörungen	Ischämie der Extremitäten
Anaphylaxie	Versagen des Einführungssystems
Gefäßdissektion	Fehlende Zugangsmöglichkeit
Gefäßokklusion/Thrombose	Stent-Graft falsch platziert
Gefäßschäden	Endoleckage
Emboli	Migration des Stent-Grafts
Leberversagen	Versagen des Stent-Grafts
Ischämie (Rückenmark, Perfusionswege)	Drahtformfrakturen
Nierenversagen oder -komplikationen	Nahtbruch
Aneurysma-/Läsionsruptur	Versagen beim Einsetzen
Arteriovenöse Fistel/Aorto-ösophageale Fistel	Perforation
Übermäßige Strahlenbelastung oder Bestrahlungsreaktion	Aufplatzen des Gerätes
Pseudoaneurysma	Reißen/Abnutzung des Stent-Grafts

Im Falle einer chirurgischen Entfernung oder einer postmortalen Untersuchung wenden Sie sich bitte an Bolton Medical, um Informationen zur Entfernung und Entsorgung des Implantats zu erhalten.

12. VERFÜGBARE GERÄTEKONFIGURATIONEN

Alle verfügbaren Konfigurationen sind in der Tabelle auf der nächsten Seite aufgeführt. Alle Gerätekonfigurationen sind im folgenden Format aufgeführt:

Interne Bolton-Nr.	Interne Bolton-Nr.	Proximaler Durchmesser (mm)	Familien-länge (mm)	Distaler Durchmesser (mm)	Interne Bolton-Kennung	French-Größe
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

* Familienlängen aufgelistet. Endlängen, die auf der Produktkennzeichnung angegeben werden müssen (Toleranz von ± 10 mm)

13. SYMBOLE UND DEFINITIONEN

	Gebrauchsanweisung beachten	REF	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargencode
STERILIZE	Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung		Verwendbar bis
	Hersteller	MR	Bedingt MR-tauglich
	Herstellungsdatum		Trocken halten
	Temperaturgrenze		Vorsicht!
NBS	Non-Bare-Stent-Konfiguration	**Bare Stent**	Bare-Stent-Konfiguration
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

SISÄLLYSLUETTELO

OSIO	SIVU
1. LAITTEEN KUVAUS	63
2. KÄYTTÖTARKOITUKSET	63
3. VASTA-AIHEET	63
4. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	64
5. TUOTTEEN TOIMITUSTAPA	64
6. LAITTEEN VALINTA	65
7. TAPAUSTEN SUUNNITTELU JA HOIDON YKSILÖINTI	66
8. VÄLINEVAATIMUKSET	66
9. IMPLANTOINTITOIMENPIDE	66
10. TIEDOT MR-TURVALLISUDESTA	68
11. HAITTATAPAHTUMAT	69
12. SAATAVAT LAITEKOKOONPANOT	70
13. MERKIT JA SELITYKSET	70

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. LAITTEEN KUVAUS

RelayPro-stenttisiirrejärjestelmä (paljas stenttikokoonpano) on suonensisäinen laite, joka on tarkoitettu rinta-aortan sairauksien hoitamiseen. Aorttaan sijoitettuna RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano) toimii vaihtoehtoisena kanavana verenkierrolle vauriokohdan ohi. Järjestelmä koostuu implantoitavasta stenttisiirteestä ja sisäänvientijärjestelmästä.

1.1. Stenttisiirre

RelayPro-stenttisiirteessä (paljas stenttikokoonpano) on itsestään laajentuvat nitinolistentit, jotka on ommeltu kiinni polyesterisiirrekankaaseen. Stentin ranka muodostuu serpentiinistenteistä, jotka on pinottu putkimaiseen muotoon tasaisin välein siirrekangasta pitkin. Stenttisiirteen pituussuuntaisen tuen antaa käyrä Nitinol-lanka eli spiraalinen tukiverkko.

Saatavana on yksi proksimaalisen pään kokoonpano, joka koostuu paljaasta sinimuotoisesta nitinolilangasta, joka kulkee siirteen kangaspään ympäri sen yläpuolella. Se on tarkoitettu helpottamaan stenttisiirteen proksimaalisen pään oikeaa sijoittamista ja kohdistamista, kun se aktivoidaan sisäänvientijärjestelmästä. Tämä malli voidaan asettaa suoniin (muun muassa vasempaan solisvaltimoon tai vasempaan yhteiseen kaulavaltimoon) vaarantamatta aukipysyvyyttä. Paljaan stentin korkeus vaihtelee ja on suhteessa stenttisiirteen halkaisijaan.

RelayPro-stenttisiirteessä (paljas stenttikokoonpano) on yksi distaalisen pään kokoonpano. Suoran pään kokoonpano koostuu nitinolistenteistä tasaisin välein stenttisiirteen ympärystä peittävän kankaan päällä.

Kaikissa stenttisiirteissä on röntgenpositiiviset platina/iridium-merkkinauhat, jotka osoittavat kankaan reunan ja ohjaavat spiraalisen tukiverkon asemointia.

RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano) ei sisällä lainkaan luonnollista lateksia, mutta valmistusprosessin aikana se saattaa satunnaisesti olla kosketuksessa lateksin kanssa. Taulukossa 1 luetellaan RelayPro-stenttisiirteen materiaalit.

1.2. Sisäänvientijärjestelmä

RelayPro-sisäänvientijärjestelmässä on sarja samankeskisiä holkkeja ja katetreja sekä putkimainen kahvaohjausjärjestelmä. Kapenevassa kärjessä ja sisäänvientiholkissa on hydrofiilinen voitelupinnoite. Sisäänvientijärjestelmästä on saatavana kokoja 19–22 F riippuen vastaavan stenttisiirteen halkaisijasta, ja käyttöpituus on 90 cm. Sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Sisäänvientitoimenpiteessä on kaksi vaihetta. Ensimmäisessä vaiheessa hydrofiilipinnoitettu sisäänviejä (ulkoholkki) viedään eteenpäin ja ohjataan ohjainlangalla yhteyssuonien läpi aiotulle distaaliselle kohdealueelle. Se sopii yhteen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa. Ensimmäisen holkin sisällä on toinen holkki. Toisessa vaiheessa tämä joustava holkki (sisäholkki) pitää stenttisiirrettä kokoonpuristettuna. Toisen holkin joustavuus helpottaa viemistä rinta-aortan mutkaisten osuuksien ohi. Stenttisiirre laajenee itsestään, ja aktivoinnin ja vapautuksen jälkeen sisäänvientijärjestelmä vedetään pois.

2. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Torakaalinen RelayPro-stenttisiirrejärjestelmä (paljas stenttikokoonpano) on tarkoitettu hoitamaan aikuispotilaiden rinta-aortan sairauksia, muun muassa aneurysmia, pseudoaneurysmia, dissektioita, läpäiseviä haavoja ja intramuraalisia hematoomia (paikallisten asetusten mukaisesti). Taulukoissa 2, 3 ja 4 annettuja anatomiaa ja mitoitusta koskevia ohjeita täytyy noudattaa.

3. VASTA-AIHEET

Torakaalinen RelayPro-stenttisiirrejärjestelmä (paljas stenttikokoonpano) on vasta-aiheinen potilailla, joilla on seuraavia ominaisuuksia tai sairauksia:

- raskaus/imetys
- aneurysman/vaurion paikka, johon ei päästä sijoittamaan sisäänvientijärjestelmää ja stenttiä
- sisäänvientijärjestelmän sisään viemiseen liian ahdas valtimon yhteyskohta

Taulukko 1: RelayPro-stenttisiirteen (paljas stenttikokoonpano) materiaalit

Osa	Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
Stentit	Nitinolilanka
Spiraalinen tukiverkko	Nitinolilanka
Siirrekangas	Polyesteri
Ommellanka	PTFE-kyllästetty polyesteri
Röntgenpositiiviset merkit	Platina-iridiumlanka

- vaurion hoitaminen vaatisi sisäänvientijärjestelmää, jonka käyttöpituus on yli 90 cm
- valtimosairauden laajuus, joka estää sisäänvientijärjestelmän sisään viemisen tai kuljettamisen
- hoitamaton allergia tai aiempi allerginen reaktio röntgenvarjoaineelle
- hoitamaton allergia tai aiempi allerginen reaktio hyytymisenestoaineille
- systeeminen infektio
- valtimon mutkaisuus, jonka estää sisäänvientijärjestelmän kuljettamisen
- stenttisiirteen kanssa yhteensopimaton valtimon tai aneurysman/vaurion koko
- synnynnäinen sidekudossairaus
- mykoottinen aneurysma/vauriot
- aortan sisähalkaisija, johon ei mahdu laajentuneen sisäholkin noin 10 mm:n ulkohalkaisija
- yliherkkyys polyesterille tai Nitinolille
- massiivinen veritulppa
- verenvuototaipumus
- alle 15 mm:n aortan angulaatio (säde) aiotulla proksimaalisella kohdealueella.

4. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- RelayPro-stenttisiirteen (paljas stenttikokoonpanon) sijoittaminen rinta-aorttaan vaatii usein työskentelyä lähellä suuria aivoihin verta kuljettavia verisuonia, mikä lisää proksimaalisen veritulpan tai embolian riskiä. Järjestelmästä täytyy huolellisesti poistaa ilma ennen sen viemistä valtimoon.
- Tarvittavat proksimaalinen ja distaalinen kohdealue riippuvat stenttisiirteen koosta.
- Aortan liiallinen mutkaisuus saattaa aiheuttaa sen, että stenttiproteesia ei voida asettaa kunnolla paikalleen, tai stenttiproteesi saattaa vääntyä ja muodostua veritulppa.
- Jos halutaan käyttää pallomallia, käytetään joustavaa pallokokoa, jonka koko vastaa suurimman kohdesuonen halkaisijaa.
- Pallon täyttöpaineen tulisi olla enintään 1 atm.
- Sisäänvientijärjestelmissä ei saa käyttää teho-/paineinjektointia.
- Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vikoja.
- Kylkiväli- ja selkäydinvaltimoiden tukosten suhteen täytyy olla varovainen.
- Sairaalloisesti ylipainoisia potilaita hoidettaessa on oltava erityisen huolellinen, sillä kuvantamisen visualisointi saattaa heikentyä.
- Jos täytyy kulkea aiemmin asetetun suonensisäisen tai kirurgisen proteesin läpi, potilaan hoitamista on harkittava erittäin tarkkaan.
- Koska raskaus on vasta-aiheinen, synnytysikäisiä naisia hoidettaessa on oltava erityisen varovainen.
- Jos potilaalla on merkittäviä samanaikaisia sairauksia tai suuri riski avoleikkauksessa korjaamiseen, hoitamista on harkittava erittäin tarkkaan.
- Laitteiden välinen suositeltu vähimmäispäällekkäisyys on kolme päällekkäistä päällystettyä stenttiä (noin 50 mm). Tätä pienempi päällekkäisyys voi aiheuttaa sisävuotoa (joko niin että osat irtoavat toisistaan tai eivät irtoa). Laitepituudet valitaan sen mukaisesti.

5. TUOTTEEN TOIMITUSTAPA

Torakaalinen RelayPro-stenttisiirrejärjestelmä (paljas stenttikokoonpano) toimitetaan STERILINÄ.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. VAIN KERTAKÄYTTÖINEN.

Laitteen uudelleensterilointi uudelleenkäyttöä varten aiheuttaa osien eheyden menettämisen (muun muassa stenttisiirteen säteittäisvoiman vähenemisen tai osan murtumisen tai värjäytymisen).

Ei saa käyttää, käsitellä, puhdistaa/desinfioida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, puhdistaminen/desinfiointi tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen pettämiseen ja sitä kautta potilaiden tai käyttäjien terveyshaittoihin tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voivat aiheuttaa myös laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, muun muassa tartuntatautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa loppukäyttäjän vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jokaisen kertakäyttöisen laitteen etiketissä on myös varastointia, käyttöä ja käsittelyä koskevat ohjeet, joilla minimoidaan altistuminen tuotetta, potilasta tai käyttäjää vaarantaville olosuhteille. Tätä ei voida taata enää sen jälkeen, kun pakkaus on avattu ja hävitetty.

5. TUOTTEEN TOIMITUSTAPA (jatkuu)

RelayPro-stenttisiirteitä (paljas stenttikokoonpano) on saatavina seuraavina likimääräisinä pituuksina:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Kaikkia stenttisiirteitä on saatavana 22–46 mm:n kokoisina 2 mm:n välein. Tuotekoot kerrotaan osiossa 12: Saatavat laitekokoonpanot

Tuote toimitetaan seuraavalla etiketissä ilmoitetulla mallinimikkeellä. Esimerkiksi viitenumero 28M4-46-250-46S tarkoittaa seuraavaa:

Tuotetunniste	Laitetyyppi	Mallimuun-nosnumero	Stentin proksimaalinen halkaisija (mm)	Stentin päällystetty pituus (mm)	Stentin distaalinen halkaisija (mm)	Laitteen nimike
28	M: Main	4	46	250	46	**S:** CE-merkitty tuote

6. LAITTEEN VALINTA

Taulukossa 2 käsitellään suositeltua terveen kohdealueen pituutta riippuen valitun stenttisiirteen halkaisijasta. Taulukossa 3 esitellään RelayPro-stenttisiirteen (paljas stenttikokoonpano) oikean halkaisijan valinta suonen koon perusteella.

Taulukko 2: Kohdealue			
Stenttisiirteen halkaisija (mm)	Proksimaalinen pituus (mm)	Stenttisiirteen halkaisija (mm)	Distaalinen pituus (mm)
22–28	15	22–38	25
30–38	20	40–46	30
40–46	25		

Taulukko 3: Stenttisiirteen pituus ja ylimitoitussuositus				
Stenttisiirteen koko (mm)	Rintakehän suonen koko (mm)	Siirteen ylimitoitus-%	Paljaan stentin pituus (mm)	Sisäänvientijärjestelmän F-koko (OD)
22	19	16 %	13	19
24	20–21	14–20 %	14	19
26	22–23	13–18 %	14	19
28	24–25	12–17 %	15	19
30	26–27	11–15 %	16	19
32	28–29	10–14 %	17	20
34	30–31	9–13 %	17	20
36	32–33	9–12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35–36	11–14 %	20	21
42	37–38	10–13 %	20	22
44	39–40	10–13 %	21	22
46	41–42	9–12 %	21	22

Huomautus: Kapenevilla laitteilla sisäänvientijärjestelmän holkin koko riippuu stenttisiirteen suurimmasta halkaisijasta. Ylimitoitussuositukset ovat samat proksimaalisille ja distaalisille halkaisijoille. Tuotekoot kerrotaan osiossa 12: Saatavat laitekokoonpanot

7. TAPAUSTEN SUUNNITTELU JA HOIDON YKSILÖINTI

Torakaalista RelayPro-stenttisiirrejärjestelmää (paljasta stenttikokoonpanoa) käyttävillä lääkäreillä tulee olla kattava suonensisäisten toimenpiteiden ja tekniikoiden tuntemus. RelayPro-järjestelmän käyttö kuuluu vain lääkäreille ja tiimeille, joilla on koulutus ja kokemusta interventionaalisista verisuonitekniikoista, muun muassa Relay®Pro -käyttökoulutus. Näihin kuuluvat lääkärit, joilla on muodollinen verisuonikirurgian, toimenpideradiologian, sydän- ja rintaelinkirurgian ja toimenpidekardiologian koulutus. Oikeanlaisen, oikeanpituisen ja halkaisijaltaan oikeankokoisen siirteen valitseminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta käyttöaiheena olevan rinta-aortan sairauden poissulku onnistuu. Siksi kaikki stenttisiirteen koon valintaan vaikuttavat parametrit on mitattava huolellisesti. Bolton Medical suosittelee arvioimaan kaikki saatavat kuvantamistutkimukset (muun muassa angiogrammi, CT-, MRI- ja MRA-kuvaukset ja tavalliset röntgenkuvat). Kaikilla kuvantamistavoilla saa koon valitsemisen kannalta tärkeitä tietoja. Myös verisuonen fyysiset ominaisuudet on analysoitava sen koon lisäksi. Stenttisiirteen valintaan ja sijoittamiseen mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä ovat stenoosi, ateroskleroosi, ektasia tai suonen mutkaisuus. Suonen mahdolliset morfologiset muutokset leikkausta edeltävän CT-kuvan ja toimenpideajan välillä täytyy huomioida. Stenttisiirteen lopullisesta valinnasta päättää lääkäri.

Lääkärin täytyy varmistaa, että yhteyssuonen halkaisija sopii yhteen valitun sisäänvientijärjestelmän ulkoholkin F-koon kanssa. Lääkärin ja potilaan (ja/tai omaisten) täytyy käydä läpi riskit ja hyödyt keskustellessaan suonensisäisestä laitteesta ja seurannan noudattamisen tarpeesta. Myös tarpeen mukaan vältettävistä toimista tai varotoimenpiteistä täytyy keskustella.

8. VÄLINEVAATIMUKSET

Toimenpiteeseen tarvitaan fluoroskopiavälineet, myös korkearesoluutioinen kuvanvahvistin vapaassa kulmassa olevassa C-varressa (kattoon tai jalustaan asennettu tai siirrettävä). Mieluiten kuvanvahvistimella pitäisi olla koko liikelaajuus AP-projektiosta lateraaliseen projektioon.

Sillä on oltava seuraavat ominaisuudet:
- digitaalinen subtraktioangiografia
- korkearesoluutioinen angiografia
- kartoitus.

Tuki-/lisälaitteet:

- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) x 300 cm:n Meier-ohjainlanka
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) x 260 tai 300 cm:n Lunderquist-ohjainlanka
- ohjainlangan ohjauslaite
- painemittarilla varustettu täyttölaite
- stenttisiirrettä muovaavia oikeankokoisia joustavia pallokatetreja
- 18 G:n tai 19 G:n valtimon punktioneula
- nitinolista valmistettu silmukka (halkaisija 10–15 mm)
- valikoima verisuonistenttejä
- valikoima angiografisia ja asteikollisia katetreja.

9. IMPLANTOINTITOIMENPIDE

VALMISTELU (toimenpidevaiheet 1–13)

Aseta potilas leikkauspöydälle ja valmistele leikkausalue aseptisesti normaalilla tavalla. Peitä potilas steriileillä leikkausliinoilla nivusten sisäänvientikohtia lukuun ottamatta.

Hyytymisen ja verihiutaleiden estohoitoja annetaan lääkärin harkinnan mukaisesti. Lääkäri päättää myös verenpaineen säätelystä ja selkäytimen suojaustoimenpiteistä.

1. Varmista, että käytettävät laitteet soveltuvat potilaalle.
2. Yhteys voidaan tehdä yhteysvaltimon arteriotomialla tai perkutaanisesti yhteyskohdassa, jota kautta laite viedään sisään.
3. Määritä sopiva toissijainen yhteyskohta diagnostiikkaa ja kuvantamista varten.
4. Vie fluoroskooppisessa ohjauksessa 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka yhteyskohdasta ja asteikollinen angiografinen katetri toissijaisesta yhteyskohdasta.
5. Valmistele ensimmäinen angiogrammi panemalla DSA-järjestelmän C-varsi LAO-projektioon. Suorita angiogrammi leikkausta edeltävän suunnitelman vahvistamiseksi ja merkitse kohdealue.
6. Tarkasta silmämääräisesti, ettei järjestelmän pakkaus ole revennyt, rikkoutunut tai avattu.
7. Ota sisäänvientijärjestelmä pois steriilistä pakkauksesta ja tuo se leikkauspöydälle. Tarkasta, että sisäänvientijärjestelmä on rakenteellisesti ehjä. Järjestelmää EI SAA KÄYTTÄÄ, jos siinä havaitaan vikoja.
8. Varmista, että ohjain on asennossa 1. Jos näin ei ole, siirrä se asentoon 1, jotta stenttisiirrettä ei aktivoida ennenaikaisesti.
9. Varmista, että sisäänvientijärjestelmän kärki on kunnolla ulkoholkissa eikä kärjen puoleinen reikä ole peitetty. Jos näin ei ole, korjaa kiertämällä aktivointikädensijaa kunnes sisäänvientijärjestelmän kärki on kunnolla paikallaan.

9. IMPLANTOINTITOIMENPIDE (jatkuu)

10. Huuhtele sisäänvientijärjestelmä heparinisoidulla suolaliuoksella huuhteluportin kautta, jotta ilma poistuu samankeskisistä holkeista. Varmista, että kärjen puoleisesta reiästä virtaa jatkuvasti suolaliuosta. Järjestelmän distaalista päätä voi olla tarpeen nostaa eri asentoihin, jotta ilma tulee korkeimmasta kohdasta ulos. Huuhteluportin venttiili täytyy sulkea paineella, jotta ilmaa ei pääse järjestelmään takaisin. Tarkasta silmämääräisesti, ettei järjestelmään ole jäänyt ilmaa, ja toista toimenpide tarvittaessa.

11. Varmista, että apeksin pidikenuppi [osa 13] on tiiviisti kytkeytynyt ohjainlangan Luer-liittimen [osa 14] V-muotoiseen pykälään (katso kuvan 1 suurennos A). Järjestelmää EI SAA KÄYTTÄÄ, jos apeksin pidikenuppi ei ole kytkeytynyt ohjainlangan Luer-liittimen V-muotoiseen pykälään. Apeksin pidikenuppia ei myöskään saa yrittää kytkeä uudestaan ohjainlangan Luer-liittimeen.

12. Huuhtele sisäänvientijärjestelmä heparinisoidulla suolaliuoksella ohjainlangan Luer-liittimen kautta. Varo kiertämästä apeksin pidikenuppia tämän vaiheen aikana (kuva 2).

13. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla kärki ja ulkoholkki suolaliuoksella.

ULKOHOLKIN SISÄÄNVIENTI JA ETEENPÄIN VIENTI (toimenpidevaiheet 14–15)

14. Vie ulkoholkki valtimoon ohjainlankaa pitkin. Ohjainlangan on aina oltava sisäänvientijärjestelmässä, kun se on potilaan sisällä.

15. Vie holkkia eteenpäin fluoroskopiaohjauksessa, kunnes sisäänvientijärjestelmän kärki on juuri aiotun distaalisen kohdealueen alla. Jos laskevassa aortassa on tiukkoja mutkia, kärki pitäisi viedä niiden ohi, jotta sisäholkkia on helpompi ohjata.

HUOMAUTUS: Ulkoholkkia ei saa viedä rintakehän kaareen.

HUOMAUTUS: Jos ulkoholkkia ei pystytä viemään mutkaisen kohdan ohi, on poistettava sisäänvientijärjestelmä potilaasta ja harkittava vaihtoehtoista toimenpidettä.

SISÄHOLKIN ETEENPÄIN VIENTI (toimenpidevaiheet 16–21)

Kun sisäholkki on viety eteenpäin, käyttäjän täytyy implantoida siirre.

HUOMIO: Ohjaimen täytyy olla asennossa 1.

HUOMAUTUS: Kahvan runkoa voi kiertää niin, että laitteen yläpuoli on käyttäjää kohti. Kahvan runkoa saa kiertää korkeintaan puoli kierrosta.

16. Vie sisäholkki eteenpäin pitämällä harmaata kädensijaa niin, että päärunko pysyy paikallaan, ja kiertämällä aktivointikädensijaa myötäpäivään (kuva 3).

Haluttaessa mekaanisen syötön voi ohittaa painamalla irrotuspainiketta, kun aktivointikädensijaa viedään eteenpäin (kuva 4).

17. Vie sisäholkkia eteenpäin, kunnes stenttisiirteen proksimaaliset merkit saavuttavat proksimaalisen kohdealueen. Kun proksimaalinen kohdealue on saavutettu, varmista silmämääräisesti, että stenttisiirteen distaaliset merkkinauhat ovat näkyvissä 2 cm ulkoholkin ulkopuolella. Jos stenttisiirteen distaaliset merkkinauhat eivät näytä tulleen ulos ulkoholkista sen ollessa asennossa 1, paina irrotuspainiketta ja pidä aktivointikädensijaa paikallaan vetäen samalla harmaata kiinteää kädensijaa taakse, kunnes stenttisiirteen distaaliset merkkinauhat ovat noin 2 cm ulkoholkin ulkopuolella. Päärungon nuolimerkin avulla arvioidaan, koska sisäholkki ja siten stenttisiirre ovat tulleet kokonaan ulos ulkoholkista.

18. Kun sisäholkki on viety eteenpäin ulos ulkoholkista, huomioi spiraalisen tukiverkon kohdistus etsimällä fluoroskopialla spiraalisen tukiverkon merkit.

19. Jos laite implantoidaan aortan kaarevaan osaan, varmista sisäholkin D-muotoisen merkin ja spiraalisen tukiverkon merkkien olevan suurinta kaarretta vasten.

Tarvittaessa säteittäistä säätämistä vedetään aktivointikädensijaa taakse (irrota mekaaninen syöttö painamalla irrotuspainiketta) tuoden stenttisiirre suonen suoraan osaan. Varmista aktivointikädensijaa taakse vedettäessä, että stenttisiirteen distaalinen pää ei vetäydy ulkoholkkiin (apuna voi käyttää nuolimerkkiä). Koko laitetta voi täytyä vetää takaisin muutamia senttimetrejä, jotta stenttisiirre suoristuu. Kun stenttisiirre on suorassa, kohdista käsin spiraalisen tukiverkon merkit aortan suurinta kaarretta kohti pitämällä etuosan suojuksesta kiinni ja kiertämällä koko kahvan runkoa (kuva 5). Tähän voi käyttää apuna D-muotoista merkkiä. Jos D-merkin kaareva osa on suurinta kaarretta kohti, kahvan runkoa käännetään myötäpäivään. Jos merkin kaareva osa on pienintä kaarretta kohti, käännetään vastapäivään. Kahvaa voi joutua kääntämään yhdestä kolmeen kertaa ennen kuin stenttisiirre alkaa kiertyä. Kun kohdistus on vahvistettu, viedään stenttisiirre uudelleen haluttuun paikkaan.

9. IMPLANTOINTITOIMENPIDE (jatkuu)

20. Suorita toimenpidealueesta angiogrammi, jolla vahvistetaan laitteen oikea sijainti aktivointia varten.

21. Viimeistele stenttisiirteen pituussuuntainen sijainti suhteessa proksimaaliseen kohdealueeseen säätämällä aktivointikädensijaa tarpeen mukaan. Vahvista proksimaalisen ja distaalisen merkkinauhan sekä spiraalisen tukiverkon merkkien sijainti.

STENTTISIIRTEEN AKTIVOIMINEN (toimenpidevaiheet 22–26)

22. Kun stenttisiirre on halutussa aktivointikohdassa, käännä ohjain asentoon 2 (kuva 6).

23. Vedä sisäholkki alas ja paljasta paljas stentti ja ensimmäinen päällystetty stentti pitämällä harmaata kädensijaa paikallaan ja kiertämällä aktivointikädensijaa vastapäivään.

HUOMAUTUS: Sisäholkissa on lähellä kärkeä D-muotoinen röntgenpositiivinen merkki, jonka liikkumisen voi visualisoida fluoroskooppisesti.

24. Tee lopullinen lineaarinen paikan säätö (proksimaalisesti tai distaalisesti).

25. Aktivoi stenttisiirre pitämällä harmaata kädensijaa paikallaan, painamalla samalla irrotuspainike alas ja vetämällä aktivointikädensija taakse yhdellä jatkuvalla liikkeellä pysähtymättä, kunnes stenttisiirre on kokonaan aktivoitu ja sisäholkki vedetty kokonaan taakse.

HUOMIO: Ellei asetuskädensijaa vedetä taakse yhdellä jatkuvalla liikkeellä pysähtymättä, seurauksena voi olla verenpaineen nousu ja laitteen distaalinen liikkuminen aktivoinnin aikana.

HUOMIO: Stenttisiirteen proksimaalipäätä pitää paikallaan apeksin pidike. Näin ollen kahvan runkoa ei pidä liikuttaa ennen kuin apeksin pidike on vapautettu.

26. Vapauta fluoroskooppisessa ohjauksessa paljaat jousiapeksit kiertämällä apeksin pidikenuppia ja liu'uttamalla sitä eteenpäin ohjainlangan Luer-liitintä kohti. Stenttisiirre on nyt kokonaan vapautettu (kuva 7).

JÄRJESTELMÄN POISTAMINEN (toimenpidevaiheet 27–34)

27. Pane ohjain asentoon 4 (kuva 8).

28. Vedä ruostumaton terästanko taakse fluoroskooppisessa ohjauksessa ja liitä kärki takaisin ulkoholkkiin (kuva 9). Tarkkaile, että sisäänvientijärjestelmä kulkee aktivoidun stenttisiirteen läpi niin, että stenttisiirteen paikka ei muutu. Jos kärki ei liity takaisin helposti, käytä hieman enemmän voimaa, kunnes kärki liittyy takaisin ulkoholkkiin.

29. Vedä koko järjestelmä pois potilaasta.

30. Arvioi mahdolliset saumavuodot ja/tai siirtyminen lopullisella angiogrammilla. Varmista aneurysman/vaurion onnistunut poissulku.

31. Jos havaitaan saumavuoto, vuodon korjaamiseen tulisi harkita pallomuovausta.

HUOMIO: Pallon täyttöpaine ei saa ylittää 1 atm. Pallomuovaa vain stenttisiirteen päällystetyllä alueella. Pallomuovaus päällystetyn alueen ulkopuolella voi aiheuttaa aortan repeämisen, aterosklerooottisen plakin embolisaation tai muita komplikaatioita. Tarkista aina stenttisiirteen paikka vielä pallomuovauksen jälkeen.

32. Suorista angiografinen saparokatetri ja poista katetri ja holkki yhteyskohdasta.

33. Sulje yhteyskohta vakiotekniikalla.

34. Arvioi verenkierto distaalisiin raajoihin.

10. TIEDOT MR-TURVALLISUDESTA

RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano) on määritetty ehdollisesti MR-turvalliseksi. Tarkemmin sanottuna tehtäessä magneettiresonanssikuvaus (MRI) korkeintaan 3 teslan magneettikentällä se ei aiheuta potilaalle ylimääräistä vaaraa tai riskiä testaustilannetta vastaavissa olosuhteissa.

Magneettiresonanssikuvaustoimenpiteet (MRI) täytyy suorittaa seuraavien ohjeiden mukaisestin:

- Potilaalle, jolla on RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano), voidaan turvallisesti tehdä MR-kuvaus järjestelmällä, jolla on korkeintaan 3 teslan staattinen magneettikenttä. Magneettikentän ja RelayPro -stenttisiirteen välillä ei ilmene vuorovaikutusta translatorisen vetovoiman suhteen (testattuna maksimaalisen tilagradientin ollessa 3,3 T/m) eikä vääntövoimaa, kun potilas altistetaan 3 teslan MRI-järjestelmälle. Siksi potilaalla, jolla on RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano), ei ole siirteen liikkumisen tai irtoamisen riskiä käytettäessä MR-järjestelmää, jolla on korkeintaan 3 teslan staattinen magneettikenttä. Koska magneettikentän kanssa ei ole vuorovaikutusta 3 teslan voimakkuudella, MR-kuvaus voidaan tehdä potilaalle välittömästi RelayPro-stenttisiirteen implantoinnin jälkeen.
- Potilaalla, jolla on RelayPro-stenttisiirre (paljas stenttikokoonpano), MR-kuvaus ei saa ylittää radiotaajuuskentille (RF) altistumisessa koko kehon keskimääräistä ominaisabsorptionopeutta (SAR) 2,0 W/kg 15 minuutin ajan 3 teslalla.

- MR-kuvauksen turvallisuustiedot koskevat MR-järjestelmiä, joilla on korkeintaan 3 teslan staattinen magneettikenttä (spatiaalisen gradientin maksimi 3,3 teslaa/m) ja koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuutin MR-kuvauksen ajan. Yli 3 teslan staattista magneettikenttää käyttävillä MR-järjestelmillä ja muissa olosuhteissa tehtävän MR-kuvauksen vaikutuksia ei ole määritetty.

11. HAITTATAPAHTUMAT

Alla on lueteltu joitakin niistä haittatapahtumista, joita suonensisäisten toimenpiteiden yhteydessä saattaa esiintyä.

Kuume	Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
Implantaation jälkeinen oireyhtymä	Aivoverisuonitapahtuma (halvaus)
Verenpurkauma	Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
Verenhukka	Halvaus/tuntoharha/parapareesi
Verenvuoto	Kuolema
Infektio	Leikkauskohdan komplikaatiot
Sydänoireet	Raajan iskemia
Anafylaksia	Vika sisäänvientijärjestelmässä
Verisuonen dissektio	Yhteyskohdan epäonnistuminen
Verisuonitukos/tulppa	Stenttisiirteen väärä paikka
Verisuonivaurio	Saumavuoto
Tulppa	Stenttisiirteen liikkuminen
Maksan vajaatoiminta	Stenttisiirteen pettäminen
Iskemia (selkäydin, perfuusioreitit)	Lankojen muodon murtumat
Munuaisten vajaatoiminta tai komplikaatiot	Ommelten rikkoutuminen
Aneurysman/vaurion repeämä	Aktivointivirhe
Valtimo-laskimofisteli/aortta-ruokatorvifisteli	Perforaatio
Liiallinen altistuminen säteilylle tai reagointi säteilyyn	Laitteen avautuminen
Valeaneurysma	Stenttisiirteen repeytyminen/kuluminen

Jos implantti poistetaan kirurgisesti tai ruumiinavauksessa, Bolton Medical neuvoo sen poistamisessa ja hävittämisessä.

12. SAATAVAT LAITEKOKOONPANOT

Kaikki saatavat kokoonpanot luetellaan taulukossa seuraavan sivun alussa. Kaikki laitekokoonpanot luetellaan seuraavassa muodossa:

Sisäinen Bolton-nro	Sisäinen Bolton-nro	Proksimaalinen halkaisija (mm)	Perhepituus (mm)*	Distaalinen halkaisija (mm)	Sisäinen Bolton	F-koko
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Luetellut perhepituudet. Lopulliset pituudet luetellaan tuote-etiketissä (toleranssi ± 10 mm)

13. MERKIT JA SELITYKSET

	Tutustu käyttöohjeisiin	REF	Tuotenumero
	Ei saa käyttää uudelleen	LOT	Eräkoodi
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä		Käytettävä viimeistään
	Valmistaja	MR	Ehdollisesti MRI-turvallinen
	Valmistuspäivä		Pidettävä kuivana
	Lämpötilaraja		Huomio
NBS	Päällystetty stenttikokoonpano	Bare Stent	Paljas stenttikokoonpano
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, Yhdysvallat
Puh: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Alankomaat
Puh: (31) (0) 70 345-8570
Faksi: (31) (0) 70 346-7299

TABLE DES MATIÈRES

SECTION	PAGE
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	72
2. MODE D'EMPLOI	72
3. CONTRE-INDICATIONS	73
4. AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION	73
5. LIVRAISON DU PRODUIT	73
6. CHOIX DU DISPOSITIF	74
7. PLANIFICATION PRÉLIMINAIRE/ PERSONNALISATION DU TRAITEMENT	75
8. BESOINS EN ÉQUIPEMENT	75
9. PROCÉDURE D'IMPLANTATION	75
10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM	77
11. ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	78
12. CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF DISPONIBLES	79
13. SYMBOLES ET DÉFINITIONS	79

CO# : 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse thoracique RelayPro (configuration stent nu) est un dispositif endovasculaire conçu pour traiter les pathologies de l'aorte thoracique. Une fois placée dans l'aorte, l'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) fournit un conduit alternatif pour la circulation sanguine tout en excluant la lésion. Le système se compose d'une endoprothèse implantable et d'un système de pose.

1.1. Endoprothèse

L'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) est composée de stents auto-expansibles en nitinol suturés à un greffon de polyester tissé. Le support de l'endoprothèse est une série de stents sinusoïdaux empilés dans une configuration tubulaire et espacés sur toute la longueur du tissu de greffe. Le maintien longitudinal de l'endoprothèse est fourni par un fil en nitinol incurvé appelé entretoise de support en spirale.

Une configuration de l'extrémité proximale est disponible, consistant en un fil en nitinol sinusoïdal non couvert dépassant sur toute la circonférence au-dessus de l'extrémité du tissu de la prothèse et destiné à faciliter le placement et l'alignement précis de l'extrémité proximale de l'endoprothèse lorsqu'elle est déployée depuis le système de pose. Cette conception peut être placée à travers des vaisseaux (par exemple, sous-clavière gauche/artères carotides communes gauches) sans compromettre la perméabilité. La hauteur du stent non couvert est variable et est proportionnelle au diamètre de l'endoprothèse.

L'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) offre une configuration d'extrémité distale unique, laquelle est composée de stents en nitinol placés uniformément sur le tissu autour de la circonférence de l'endoprothèse.

Toutes les endoprothèses présentent des bandes de marquage radio-opaques en platine/iridium qui indiquent le bord du tissu et servent également de guides pour le positionnement de l'entretoise de support en spirale.

L'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) ne contient pas de latex en caoutchouc naturel ; cependant, elle peut avoir été en contact avec du latex durant le processus de fabrication. Le tableau 1 répertorie les matériaux de l'endoprothèse RelayPro.

1.2. Système de pose

Le système de pose de l'endoprothèse RelayPro est composé d'une série de gaines et de cathéters disposés coaxialement, ainsi que d'un système de contrôle à poignée tubulaire. L'embout profilé et la gaine d'introduction ont un revêtement hydrophile lubrifiant. Le système de pose est fourni dans des diamètres extérieurs allant de 19 à 22 French, en fonction du diamètre de l'endoprothèse correspondante, avec une longueur de travail de 90 cm. Le système de pose est à usage unique et jetable.

La procédure de pose se fait en deux étapes. La première étape consiste en un introducteur à revêtement hydrophile (gaine externe), qui est utilisé pour faire avancer et suivre un fil-guide à travers les vaisseaux d'accès jusqu'à la zone d'appui distale prévue. Il est compatible avec un fil de guidage de 0,035 pouce (0,89 mm). Dans la première gaine se trouve la deuxième gaine. Au cours de la deuxième étape, cette gaine souple (gaine interne) maintient l'endoprothèse comprimée. La flexibilité de la seconde gaine facilite le suivi à travers les parties tortueuses et incurvées de l'aorte thoracique. L'endoprothèse s'auto-dilate et le système de pose est retiré après le déploiement et la libération.

2. MODE D'EMPLOI

L'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) est conçue pour le traitement de pathologies de l'aorte thoracique telles que les anévrismes, pseudo-anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et hématomes intramuraux chez les patients adultes (tels que définis par les statuts locaux). Les caractéristiques anatomiques/dimensionnelles spécifiées dans les Tableaux 2, 3 et 4 doivent être respectées.

Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu)

Composant	Accident ischémique transitoire
Stents	Fil en nitinol
Entretoise de support en spirale	Fil en nitinol
Tissu de greffe	Polyester
Suture	Polyester imprégné de PTFE
Marqueurs radio-opaques	Fil en platine et iridium

3. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse thoracique RelayPro (configuration stent nu) est contre-indiquée chez les patients qui présentent l'une des caractéristiques/affections suivantes :

- Grossesse/allaitement
- Emplacement de l'anévrisme/la lésion non accessible au système de pose et au positionnement de l'endoprothèse
- Taille de l'accès artériel insuffisante pour l'introduction du système de pose
- Dans le cas où le traitement de la lésion nécessiterait un système de pose d'une longueur utile supérieure à 90 cm
- Maladie artérielle excessive excluant l'entrée ou les passages du système de pose
- Allergie intraitable ou antécédents de réaction allergique aux produits de contraste radiographiques (colorant à rayons X)
- Allergie intraitable ou antécédents de réaction allergique aux anticoagulants
- Infection systémique
- Artère tortueuse ne permettant pas le passage du système de pose
- Taille artérielle ou anévrisme/lésion incompatible avec l'endoprothèse
- Maladie congénitale du tissu conjonctif
- Anévrysme mycotique/lésions
- Diamètre interne de l'aorte ne pouvant pas supporter le diamètre extérieur de la gaine interne dilatée d'environ 10 mm.
- Hypersensibilité au polyester ou au nitinol
- Thrombus massif
- Diathèse hémorragique
- Angulations aortiques (rayon) inférieures à 15 mm à la zone d'appui proximale prévue

4. AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Le positionnement de l'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) dans l'aorte thoracique nécessite souvent la proximité des grands vaisseaux perfusant le cerveau, augmentant ainsi la possibilité de thrombus ou d'embolisation proximale. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'air a été purgé du système avant son introduction dans l'artère.
- Les zones d'appui proximales et distales varient selon la taille de l'endoprothèse.
- Une tortuosité aortique excessive peut conduire à un positionnement inapproprié de l'endoprothèse ou entraîner sa pliure avec formation d'un caillot (thrombus).
- Si un modelage par ballonnet est souhaité, utiliser un ballonnet conforme de taille égale au diamètre du vaisseau cible le plus grand.
- Le gonflement du ballonnet ne doit pas dépasser 1 atm.
- Ne pas utiliser les injections de puissance/sous-pression dans le système de pose.
- Ne pas utiliser le système si des défaillances sont observées.
- Des précautions doivent être prises en ce qui concerne l'occlusion des artères intercostales/de la moelle épinière.
- Des précautions doivent être prises pendant le traitement de patients souffrant d'obésité morbide étant donné que la visualisation de l'imagerie pourrait être compromise.
- Lors du traitement, une attention toute particulière doit être accordée aux patients pour lesquels le suivi d'une endoprothèse ou d'une prothèse chirurgicale placée antérieurement est requis.
- En raison des contre-indications chez les femmes enceintes, des précautions doivent être prises lors du traitement des femmes en âge de procréer.
- Une attention particulière doit également être portée lors du traitement de patients présentant une comorbidité/un risque élevé en cas de réparation chirurgicale ouverte.
- La quantité minimale de superposition recommandée entre les dispositifs est de trois stents couverts qui se chevauchent (environ 50 mm). Une quantité inférieure de chevauchement peut entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Les longueurs de dispositif doivent être sélectionnées en conséquence.

5. LIVRAISON DU PRODUIT

L'endoprothèse thoracique RelayPro (configuration stent nu) est fournie STÉRILE.

NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE.

La restérilisation du dispositif pour une réutilisation entraînera une perte d'intégrité des composants (par exemple, réduction de la force radiale de l'endoprothèse, fissure ou décoloration du composant, etc.).

Ne pas réutiliser, retraiter, nettoyer/désinfecter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement, le nettoyage/la désinfection ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou endommager le dispositif, ce qui peut entraîner une détérioration de la santé ou le décès des patients ou des utilisateurs. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection au patient ou une infection croisée et y compris, entre autres, provoquer la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès de l'utilisateur final. En outre, chaque dispositif à usage unique est équipé d'une étiquette sur laquelle figurent des instructions spécifiques relatives au stockage, à l'utilisation et à la manipulation afin de minimiser l'exposition à des conditions susceptibles de compromettre le produit, le patient ou l'utilisateur. Ces conditions ne peuvent être garanties une fois l'emballage ouvert et mis au rebut.

5. LIVRAISON DU PRODUIT (suite)

Les endoprothèses RelayPro (configuration stent nu) sont disponibles dans les longueurs approximatives suivantes :	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Toutes les endoprothèses sont disponibles dans des diamètres allant de 22 mm à 46 mm par incréments de 2 mm. Les tailles du produit se trouvent dans la section 12 : Configurations du dispositif disponibles

Le produit est fourni avec la désignation du modèle suivant indiqué sur l'étiquette. À titre d'exemple, le numéro de référence 28M4-46-250-46S peut être décodé comme suit :

Identifiant du produit	Type de dispositif	Numéro de modification du concept (design)	Diamètre (du corps) proximal du stent (mm)	Longueur du stent couvert (mm)	Diamètre du stent (corps) distal (mm)	Désignation du dispositif
28	M : Principal	4	46	250	46	**S :** Produit marqué CE

6. CHOIX DU DISPOSITIF

Le tableau 2 indique la longueur recommandée de la zone d'appui saine en fonction du diamètre de l'endoprothèse sélectionnée. Le tableau 3 porte sur la sélection des diamètres appropriés de l'endoprothèse pour l'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) en fonction de la taille du vaisseau.

Tableau 2 : Zone cible d'appui

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur du corps proximal (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur du corps distal (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tableau 3 : Longueur de l'endoprothèse et recommandations concernant le surdimensionnement

Taille de l'endoprothèse (mm)	Taille du vaisseau thoracique (mm)	% surdimensionnement de la greffe	Longueur stent nu (mm)	Taille du système de pose en French (D.E)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Remarque : Pour les dispositifs coniques, la taille de la gaine du système de pose est conditionnée par le diamètre de l'endoprothèse le plus grand. Les recommandations concernant le surdimensionnement sont les mêmes pour les diamètres proximaux et distaux. Les tailles du produit peuvent être trouvées dans la section 12 : Configurations du dispositif disponibles

7. PLANIFICATION PRÉLIMINAIRE/ PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Les professionnels de santé qui utilisent l'endoprothèse thoracique RelayPro (configuration stent nu) doivent avoir une connaissance approfondie des procédures et techniques endovasculaires. Plus précisément, le système RelayPro ne doit être utilisé que par des médecins et des équipes hautement qualifiés et formés dans les techniques d'interventions vasculaires, notamment l'utilisation du système Relay®Pro. Cela comprend les praticiens ayant une formation officielle en chirurgie vasculaire, en radiologie interventionnelle, en chirurgie cardiothoracique et en cardiologie interventionnelle. La sélection de la bonne endoprothèse avec la longueur et le diamètre appropriés est indispensable à l'exclusion réussie des pathologies de l'aorte thoracique indiquées. Par conséquent, il faut mesurer soigneusement tous les paramètres nécessaires pour un dimensionnement adapté de l'endoprothèse. Bolton Medical recommande l'évaluation de toutes les études d'imagerie disponibles (par ex., l'angiographie, la tomodensitométrie, l'IRM, les analyses ARM et les radiographies). Chaque modalité d'imagerie offre des informations supplémentaires pour le processus de dimensionnement. Les caractéristiques physiques du vaisseau doivent être évaluées en plus de sa taille. Des facteurs tels que la sténose, l'athérosclérose, l'ectasie et la tortuosité peuvent affecter la sélection de l'endoprothèse et de la stratégie de pose. Des changements éventuels de morphologie des vaisseaux entre le moment de la tomodensitométrie préopératoire et le moment de l'intervention doivent être pris en compte. Le médecin sera responsable de la sélection finale de l'endoprothèse.

Les praticiens doivent s'assurer que le diamètre du vaisseau d'accès est compatible avec la taille en French de la gaine externe du système de pose sélectionné. Le médecin et le patient (et/ou la famille) doivent examiner les risques et les avantages de ce dispositif endovasculaire et le besoin de se conformer aux suivis. Toutes les actions pertinentes à éviter ou les précautions à prendre doivent également être évoquées.

8. BESOINS EN ÉQUIPEMENT

Un équipement fluoroscopique, incluant un intensificateur d'image à haute résolution sur un arceau à angle libre (au plafond, sur un piédestal ou portable) sera nécessaire à l'intervention. Il est souhaitable que l'intensificateur d'image dispose d'une amplitude complète de mouvement pour réaliser des projections AP vers des projections latérales.

Ses capacités doivent inclure :

- Angiographie numérique par soustraction (ANS)
- Angiographie haute résolution
- Feuille de route

Matériel de support/supplémentaire :

- Fil-guide Meier de 300 cm/0,035 pouce (0,89 mm)
- Fil-guide Lunderquist de 260 cm ou 300 cm/0,035 pouce (0,89 mm)
- Dispositif de couple de fil-guide
- Dispositif de gonflement doté d'un manomètre
- Ballonnets de modelage d'endoprothèse conformes et de taille appropriée
- Aiguilles de ponction artérielle de 18 G ou 19 G
- Dispositif de récupération en nitinol/piège (diamètre de 10-15 mm)
- Assortiment de stents vasculaires
- Assortiment de cathéters angiographiques et gradués

9. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

PRÉPARATION
(étapes de l'intervention 1-13)

Positionner le patient sur la table d'opération où se déroule la préparation aseptique standard du site chirurgical. Envelopper le patient dans des draps chirurgicaux stériles laissant exposés les sites bilatéraux d'accès à l'aine.

Les thérapies anticoagulation et anti-plaquettaires sont réalisées à la discrétion du médecin. De même, l'ajustement de la pression sanguine et les mesures de protection de la moelle épinière sont également à la discrétion du médecin.

1. Vérifier que les dispositifs sont corrects pour le patient.
2. L'accès peut être obtenu soit par une artériotomie de l'artère d'accès, soit par voie percutanée sur le site d'accès qui sera utilisé pour introduire le dispositif.
3. Déterminer un site d'accès secondaire approprié à des fins de diagnostic et d'imagerie.
4. Sous fluoroscopie, introduire un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm) à partir du site d'accès, et un cathéter angiographique gradué via le site d'accès secondaire.
5. Placer le bras du système d'angiographie par soustraction numérique dans une position oblique antérieure gauche en vue de l'angiographie initiale. Effectuer une angiographie pour confirmer la planification préopératoire du cas et marquer la zone cible.
6. Vérifier l'absence de déchirures, de ruptures ou d'ouvertures visibles sur l'emballage du système.
7. Ôter le système de pose de l'emballage stérile et le poser sur la table d'opération. Examiner l'intégrité structurale du système de pose. NE PAS UTILISER le système si des défaillances sont observées.
8. S'assurer que le contrôleur se trouve en position « 1 ». Le cas échéant, le changer à la position « 1 » afin d'éviter le déploiement prématuré de l'endoprothèse.
9. Vérifier que l'embout du système de pose est correctement aligné avec la gaine extérieure et que l'orifice latéral de l'embout n'est pas recouvert. Si ce n'est pas le cas, corriger en tournant la poignée de déploiement jusqu'à ce que l'embout

9. PROCÉDURE D'IMPLANTATION (suite)

du système de pose soit correctement aligné.

10. Rincer le système de pose avec une solution saline héparinée à travers le port de rinçage pour évacuer l'air se trouvant dans les gaines situées coaxialement. S'assurer qu'un flux continu de solution saline sort de l'orifice latéral de l'embout. Il peut être nécessaire d'élever l'extrémité distale du système à différentes positions pour amener l'air au point le plus élevé pour la purge. La vanne du port de rinçage doit être fermée sous pression pour empêcher l'air de pénétrer à nouveau dans le système. Effectuer un contrôle visuel pour vérifier qu'il n'y a plus d'air et répéter le processus si nécessaire.
11. Vérifier que le bouton du support de l'apex [ÉLÉMENT 13] est solidement engagé dans l'encoche en V du fil-guide Luer [ÉLÉMENT 14] (voir le détail A de la Figure 1). NE PAS UTILISER le système si le bouton du support de l'apex n'est pas engagé dans l'encoche en V fourni par le fil-guide Luer. De même, ne pas essayer de ré-engager le bouton du support d'apex avec le fil-guide Luer.
12. Rincer le système de pose avec une solution saline héparinée à travers le fil-guide luer. Attention à ne pas faire pivoter le bouton du support de l'apex pendant cette étape (Figure 2).
13. Actionner le revêtement hydrophile en mouillant l'embout et la gaine extérieure à l'aide d'une solution saline stérile.

INTRODUCTION/PROGRESSION DE LA GAINE EXTÉRIEURE
(étapes de l'intervention 14 à 15)

14. Faire avancer la gaine extérieure dans l'artère au-dessus du fil-guide. Le fil-guide doit toujours rester dans le système de pose lorsqu'il se trouve dans le corps du patient.
15. Sous contrôle fluoroscopique, faire progresser la gaine extérieure jusqu'à ce que l'embout du système de pose soit juste en dessous de la zone d'appui prévue. Si l'aorte descendante présente une tortuosité serrée, l'extrémité doit dépasser la (les) courbure(s) serrée(s) pour faciliter la navigation de la gaine interne.

    REMARQUE : Ne pas faire avancer la gaine extérieure dans l'arc thoracique.

    REMARQUE : S'il n'est pas possible de faire progresser la gaine extérieure au-delà de la zone de courbure serrée, le système de pose doit être retiré du patient et une procédure alternative doit être envisagée.

PROGRESSION DE LA GAINE INTÉRIEURE
(étapes de l'intervention 16 à 21)

Une fois la gaine interne avancée, l'utilisateur doit commencer à implanter le greffon.

MISE EN GARDE : Le contrôleur doit être en position « 1 ».

REMARQUE : Le corps de la poignée peut être tourné pour positionner le haut du dispositif face à l'utilisateur. Le corps de la poignée ne doit pas être tourné plus d'un demi-tour.

16. Tout en maintenant la poignée grise de sorte que le corps principal reste fixe, tourner la poignée de déploiement dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire avancer la gaine intérieure (Figure 3).

    Si vous préférez, l'avantage mécanique peut être contourné en appuyant sur le « bouton de désengagement » tout en avançant la poignée de déploiement (Figure 4).

17. Faire avancer la gaine interne jusqu'à ce que les marqueurs proximaux de l'endoprothèse atteignent la zone d'appui proximale. En atteignant la zone d'appui proximale prévue, confirmer visuellement qu'environ 2 cm des bandes du marqueur distal de l'endoprothèse peuvent être vus à l'extérieur de la gaine externe. Si les bandes de marqueur de l'extrémité distale de l'endoprothèse ne semblent pas être sorties de la gaine externe, en position 1, appuyer sur le bouton de désengagement et maintenir la poignée de déploiement en place tout en tirant sur la poignée fixe grise, jusqu'à ce que les bandes de marqueur distal de l'endoprothèse soient sorties de la gaine externe d'environ 2 cm. Le marqueur de flèche sur le corps de la poignée principale doit être utilisé pour déterminer quand la gaine intérieure et donc l'endoprothèse auront complètement quitté la gaine externe.
18. Au fur et à mesure que la gaine interne progresse à l'extérieur de la gaine externe, noter l'alignement de l'entretoise de support en spirale en plaçant les marqueurs de l'entretoise de support en spirale sous fluoroscopie.
19. Si le dispositif doit être implanté dans une section incurvée de l'aorte, vérifier que le marqueur en forme de D sur la gaine intérieure et le(s) marqueur(s) de l'entretoise de support en spirale font face à la plus grande courbure.

    Si un ajustement radial est nécessaire, rétracter la poignée de déploiement (désengager l'avantage mécanique en appuyant sur le bouton de désengagement) pour positionner l'endoprothèse sur une partie droite du vaisseau. Lorsque la poignée de déploiement est rétractée, s'assurer que l'extrémité distale de l'endoprothèse n'est pas tirée dans la gaine externe (la flèche peut être utilisée comme référence). Il peut être nécessaire de rétracter l'ensemble du dispositif de quelques centimètres pour déplacer l'endoprothèse à une position droite. Une fois que l'endoprothèse est en position droite, tout en maintenant le capuchon avant, faire tourner le corps entier de la poignée pour aligner manuellement les marqueurs de l'entretoise de support en spirale vers la plus grande courbure de

9. PROCÉDURE D'IMPLANTATION (suite)

l'aorte (Figure 5). Le marqueur en forme de D peut être utilisé pour faciliter ce positionnement. Si la partie arrondie du marqueur en forme de D fait face à la courbure la plus grande, le corps de la poignée doit être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre. Si la partie arrondie fait face à la courbure la plus faible, le corps de la poignée doit être tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une à trois révolutions manuelles peuvent être nécessaires avant que l'endoprothèse ne commence à tourner. Une fois l'alignement confirmé, faire avancer l'endoprothèse dans la position désirée.

20. Effectuer une angiographie de la zone d'intérêt pour confirmer la position correcte du dispositif en préparation pour le déploiement.

21. Finaliser le positionnement longitudinal de l'endoprothèse par rapport à la zone d'appui proximale en ajustant la poignée de déploiement si nécessaire. Confirmer la position des bandes de marqueur proximales et distales ainsi que les marqueurs de l'entretoise de support en spirale.

DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE (étapes de l'intervention 22 à 26)

22. Avec l'endoprothèse dans la position de déploiement souhaitée, faire tourner le contrôleur sur la position « 2 » (Figure 6).

23. Tout en maintenant la poignée grise fixe, tourner la poignée de déploiement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour abaisser la gaine interne et exposer le stent nu et le premier stent couvert.

REMARQUE : Sur la gaine intérieure, le marqueur radio-opaque en forme de D situé près de l'embout peut être utilisé pour visualiser son mouvement sous fluoroscopie.

24. Effectuer les ajustements de position linéaires finaux (proximalement ou distalement).

25. Déployer l'endoprothèse en maintenant la poignée grise fixe, et, tout en appuyant sur le bouton de désengagement, rétracter la poignée de déploiement d'un mouvement continu sans s'arrêter jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement déployée et la gaine intérieure complètement rétractée.

MISE EN GARDE : Ne pas rétracter la poignée de déploiement en effectuant un mouvement continu sans interruption peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et entraîner une migration distale du dispositif pendant le déploiement.

MISE EN GARDE : La fixation de l'extrémité proximale de l'endoprothèse est maintenue par le support de l'apex. De fait, le corps de la poignée ne doit pas être déplacé tant que le support de l'apex n'est pas libéré.

26. Sous contrôle fluoroscopique, relâcher les apex du ressort nu en tournant le bouton du support de l'apex et en le faisant glisser vers le fil-guide. L'endoprothèse est à présent complètement libérée (Figure 7).

RETRAIT DU SYSTÈME (étapes de l'intervention 27-34)

27. Placer le contrôleur en position « 4 » (Figure 8).

28. Sous contrôle fluoroscopique, rétracter la tige en acier inoxydable, ce qui permet à l'embout de rejoindre la gaine extérieure (Figure 9). Surveiller le déplacement de l'embout du système de pose à travers l'endoprothèse déployée afin que la position de l'endoprothèse ne soit pas affectée. Si l'embout ne rejoint pas facilement, appliquer une force légèrement supérieure jusqu'à ce que l'embout rejoigne la gaine externe.

29. Retirer le système complet du patient.

30. Effectuer un dernier angiogramme pour évaluer toute endofuite et/ou migration. Confirmer l'exclusion réussie de l'anévrisme/lésion.

31. Si une endofuite est détectée, envisager d'utiliser le modelage du ballonnet pour corriger la fuite.

MISE EN GARDE : La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 1 atm. Ballonnet uniquement à l'intérieur de la partie couverte de l'endoprothèse. Un gonflement à l'extérieur de la partie couverte peut entraîner une rupture de l'aorte, une embolisation de la plaque athérosclérotique ou d'autres complications. Toujours revérifier la position de l'endoprothèse après le gonflement.

32. Redresser le cathéter angiographique en queue de cochon, et retirer le cathéter et la gaine du site d'accès.

33. Effectuer l'occlusion chirurgicale standard du site d'accès.

34. Évaluer le flux sanguin vers les extrémités distales.

10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

L'endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) a été déterminée comme étant compatible sous conditions avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Plus précisément, lorsqu'un patient porteur de ce dispositif subit une IRM à 3 Tesla ou moins, cela n'entraînera pas de danger ou de risque supplémentaire pour le patient dans les conditions utilisées pour l'examen.

L'examen par IRM doit être effectué conformément aux directives suivantes :

- Un patient qui porte une endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) peut subir en toute sécurité un examen IRM (scanner dans un système RM) avec un champ

10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM (suite)

magnétique statique de 3 Tesla ou moins. L'endoprothèse RelayPro ne présente pas d'interactions avec le champ magnétique en ce qui concerne l'attraction translationnelle (testé à un gradient spatial maximum de 3,3 Tesla/mètre) et ne montre aucun couple durant l'exposition au système RM à 3 Tesla. Par conséquent, il n'existe pas de risque supplémentaire pour un patient porteur d'une endoprothèse RelayPro (configuration stent nu) de déplacement ou de délogement lors d'un examen IRM (scanner dans un système RM) avec un champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins. De plus, en raison de l'absence d'interactions du champ magnétique à 3 Tesla, un examen IRM peut être réalisé sur un patient immédiatement après l'implantation de l'endoprothèse RelayPro.

- Les procédures IRM ne doivent pas dépasser des expositions à des champs de radiofréquences supérieures au taux moyen d'absorption spécifique (DAS) de l'ensemble du corps de 2,0 W/kg pendant 15 minutes à 3 Tesla chez un patient porteur d'une endoprothèse RelayPro (configuration stent nu).
- Les informations de sécurité pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) concernent l'utilisation de systèmes RM avec des champs magnétiques statiques de 3 Tesla ou moins (gradient spatial maximal de 3,3 Tesla/m) et un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) moyen de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique. Les effets de l'IRM avec des champs magnétiques statiques supérieurs à 3 Tesla et d'autres conditions n'ont pas été déterminés.

11. ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les évènements indésirables susceptibles de survenir conjointement avec les procédures endovasculaires sont, entre autres, les suivants.

Fièvre	Accident ischémique transitoire
Syndrome post-implantation	Accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale)
Hématome	Insuffisance cardiaque congestive
Perte sanguine	Paralysie / paresthésie / paraparésie
Hémorragie	Mort
Infection	Complications sur le site d'incision
Troubles cardiaques	Ischémie des membres inférieurs
Anaphylaxie	Défaillance du système de pose
Dissection des vaisseaux	Échec d'accès
Occlusion/Thrombose des vaisseaux	Mauvais positionnement de l'endoprothèse
Lésion des vaisseaux	Endofuite
Embolie	Migration d'endoprothèse
Insuffisance hépatique	Dommages (Défaillance) de l'endoprothèse
Ischémie (moelle épinière, voies de perfusion)	Fractures de forme de fil
Insuffisance rénale ou complications de la fonction rénale	Fracture de suture
Anévrisme/rupture de lésion	Défaillance du déploiement
Fistule artérioveineuse/fistule de l'aorte oesophagienne	Perforation
Surexposition ou réaction à la radiation	Déhiscence du dispositif
Pseudo-anévrisme	Déchirure/usure de l'endoprothèse

En cas de retrait chirurgical ou d'examen post-mortem, veuillez contacter Bolton Medical pour obtenir des conseils sur le retrait et l'élimination de l'implant.

12. CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF DISPONIBLES

Toutes les configurations disponibles sont répertoriées dans le tableau commençant à la page suivante. Toutes les configurations du dispositif sont répertoriées avec le format suivant :

Réf. interne Bolton	Réf. interne Bolton	Diamètre proximal (mm)	Longueur famille (mm)*	Diamètre distal (mm)	Interne Bolton	Taille en French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Longueurs famille répertoriées. Longueurs finales à indiquer sur l'étiquette du produit (Tolérance de ± 10 mm)

13. SYMBOLES ET DÉFINITIONS

	Consulter le mode d'emploi	REF	Numéro du catalogue
	Ne pas réutiliser	LOT	Numéro de lot
STERILIZE	Ne pas réstériliser		Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Date limite d'utilisation
	Fabricant	MR	Compatible avec IRM sous conditions
	Date de fabrication		Conserver dans un endroit sec
	Limite de température		Mise en garde
NBS	Configuration stent couvert	**Bare Stent**	Configuration stent nu
EC REP	Représentant autorisé de la Communauté européenne		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 États-Unis
Tél. : +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Pays-Bas
Tél. : (31) (0) 70 345-8570
Fax : (31) (0) 70 346-7299

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΕΛΙΔΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 81

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 81

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 82

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 82

5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 82

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 83

7. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ / ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 84

8. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ 84

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ 84

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ 87

11. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 87

12. ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ 88

13. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ 88

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα RelayPro Thoracic Stent-Graft (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΥ Στεντ) είναι μια ενδοαγγειακή συσκευή η οποία προορίζεται για τη θεραπεία των παθολογιών της θωρακικής αορτής. Αφού τοποθετηθεί στην αορτή, το RelayPro Stent-Graft (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΥ Στεντ) παρέχει έναν εναλλακτικό αγωγό για τη ροή του αίματος, ενώ αποκλείει τη βλάβη. Το σύστημα αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο μόσχευμα στεντ και από ένα σύστημα τοποθέτησης.

1.1. Μόσχευμα Στεντ

Το RelayPro Stent-Graft (Διαμόρφωση επικαλυμμένου Απλού Στεντ) αποτελείται από αυτοδιαστελλόμενα στεντ νιτινόλης συρραφθέντα σε πολυεστερικό μόσχευμα. Το ικρίωμα στεντ είναι μια σειρά οφιοειδών στεντ που είναι τοποθετημένα σε σωληνοειδή διαμόρφωση κατά μήκος του υλικού του μοσχεύματος. Η διαμήκης στήριξη του μοσχεύματος στεντ παρέχεται από ένα καμπύλο σύρμα νιτινόλης το οποίο ονομάζεται σπειροειδές πλέγμα στήριξης.

Διατίθεται μία διάταξη εγγύς άκρου, αποτελούμενη από ένα ακάλυπτο, ημιτονοειδές σύρμα νιτινόλης το οποίο προεξέχει περιφερειακά πάνω από το άκρο της υποστήριξης του μοσχεύματος, προοριζόμενο να διευκολύνει την ακριβή εφαρμογή και ευθυγράμμιση του εγγύτερου άκρου του μοσχεύματος στεντ καθώς αυτό αναπτύσσεται από το σύστημα εφαρμογής. Αυτός ο σχεδιασμός μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου αγγείων (π.χ. αριστερή υποκλείδια / αριστερές κοινές καρωτιδικές αρτηρίες) χωρίς να διακυβεύεται η βατότητα. Το ύψος του ακάλυπτου στεντ ποικίλει και είναι ανάλογο με τη διάμετρο του μοσχεύματος στεντ.

Το RelayPro Stent-Graft (Διάταξη Απλού Στεντ) προσφέρει μια διάταξη μονού περιφερικού άκρου. Η διάταξη ευθείου άκρου αποτελείται από στεντ νιτινόλης τα οποία τοποθετούνται ομοιόμορφα επάνω στην υποστήριξη του μοσχεύματος γύρω από την περιφέρεια του μοσχεύματος στεντ.

Όλα τα μοσχεύματα στεντ έχουν ταινίες σήμανσης ακτινοπροστασίας λευκόχρυσου / ιριδίου οι οποίες υποδεικνύουν την άκρη της υποστήριξης του μοσχεύματος και οι οποίες χρησιμεύουν επίσης ως οδηγοί για την εφαρμογή του σπειροειδούς στυλίδιου στήριξης.

Το RelayPro Stent-Graft (Διάταξη Απλού Στεντ) δεν περιέχει καθόλου λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Εντούτοις, μπορεί να έρθει τυχαία σε επαφή με λατέξ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής. Ο πίνακας 1 παραθέτει τα υλικά του RelayPro Stent-Graft.

1.2. Σύστημα Τοποθέτησης

Το Σύστημα τοποθέτησης RelayPro αποτελείται από μια σειρά ομοαξονικά διατεταγμένων θηκαρίων και καθετήρων, μαζί με ένα σύστημα ελέγχου σωληνοειδούς λαβής. Το κωνικό άκρο και το θηκάρι του εισαγωγέα έχουν μια λιπαντική υδρόφιλη επίστρωση. Το σύστημα τοποθέτησης παρέχεται με εξωτερικές διαμέτρους που κυμαίνονται από 19 έως 22 French, ανάλογα με την αντίστοιχη διάμετρο του μοσχεύματος στεντ, με μήκος εργασίας των 90 cm. Το σύστημα τοποθέτησης προορίζεται για μία χρήση και είναι αναλώσιμο.

Η διαδικασία τοποθέτησης αποτελείται από δύο στάδια. Το πρώτο στάδιο αποτελείται από έναν υδρόφιλο επικαλυμμένο εισαγωγέα (εξωτερικό θηκάρι), ο οποίος χρησιμοποιείται για την προώθηση και την παρακολούθηση πάνω από έναν συρμάτινο οδηγόμεσω των αγγείων προσπέλασης στην περιφερική ζώνη προορισμού. Είναι συμβατό με ένα οδηγό σύρμα των 0,035 ιντσών (0,89 cm). Μέσα στο πρώτο θηκάρι βρίσκεται το δεύτερο θηκάρι. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου σταδίου, αυτό το εύκαμπτο χιτώνιο (εσωτερικό θηκάρι) συγκρατεί το συμπιεσμένο μόσχευμα-στεντ. Η ευκαμψία του δεύτερου θηκαριού διευκολύνει την παρακολούθηση διάμεσο των ελικοειδών και καμπυλωμένων τμημάτων της θωρακικής αορτής. Το μόσχευμα στεντ αυτο διαστέλλεται και το σύστημα εφαρμογής αποσύρεται μετά την έκπτυξη και απελευθέρωση.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα RelayPro Stent-Graft (ΔιαμόρφωσηΣτεντ) προορίζεται για τη θεραπεία παθολογιών της θωρακικής αορτής όπως ανευρύσματα, ψευδοανευρύσματα, ανατομές, διεισδυτικά έλκη και ενδομυϊκό αιμάτωμα σε ενήλικες ασθενείς (όπως ορίζεται από τα τοπικά καταστατικά). Θα πρέπει να τηρούνται τα χαρακτηριστικά ανατομίας / μεγέθους τα οποία αναφέρονται στους πίνακες 2, 3 και 4.

Πίνακας 1: Τα Υλικά του RelayPro Stent-Graft (Διαμόρφωση ΑπλούυΣτεντ)

Εξάρτημα	Παροδική ισχαιμική προσβολή
Στεντ	Σύρμα νιτινόλης
Σπειροειδές πλέγμα Υποστήριξης	Σύρμα νιτινόλης
Υποστηριζόμενο μόσχευμα	Πολυεστέρας
Συρραφή	PTFE-εμποτισμένος πολυεστέρας
Ακτινοσκιεροί δείκτες	Σύρμα λευκόχρυσου - ιριδίου

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα RelayPro Thoracic Stent-Graft (Διαμόρφωση Στεντ) αντενδείκνυται όταν οι ασθενείς παρουσιάζουν κάποιο από τα παρακάτω χαρακτηριστικά / καταστάσεις:

- Κύηση / γαλουχία
- Η θέση του ανευρύσματος / βλάβης δεν είναι προσπελάσιμη από ττο σύστημα εφαρμογής για την εφαρμογή στεντ
- Το μέγεθος της αρτηριακής προσπέλασης είναι ανεπαρκές για την είσοδο του συστήματος τοποθέτησης
- Η θεραπεία της βλάβης απαιτεί ένα σύστημα τοποθέτησης με ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από 90 cm
- Υπερβολική αρτηριακή νόσος η οποία αποκλείει την είσοδο ή τις διελεύσεις του συστήματος τοποθέτησης
- Μη θεραπεύσιμη αλλεργία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα (χρωστική ακτίνων X)
- Ανίατες μορφές αλλεργίας ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε αντιπηκτικά
- Συστημική ή λοίμωξη
- Αρτηριακή ελίκωση η οποία δεν επιτρέπει τη διέλευση του συστήματος τοποθέτησης
- Μέγεθος αρτηρίας ή ανευρύσματος / βλάβης ασύμβατο με το μόσχευμα στεντ
- Συγγενής ασθένεια συνδετικού ιστού
- Μυκωτικό ανεύρυσμα / βλάβες
- Αορτική εσωτερική διάμετρος η οποία δεν μπορεί να φιλοξενήσει την εξωτερική διάμετρο του εκπτυσσόμενου εσωτερικού χιτωνίου των περίπου 10 cm
- Υπερευαισθησία στον πολυεστέρα ή στη νιτινόλη
- Συμπαγής θρόμβος
- Αιμορραγική διάθεση
- Αορτικές γωνιώσεις (ακτίνα) μικρότερες από 15 cm στην προβλεπόμενη εγγύς ζώνη εναπόθεσης

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η εφαρμογή του RelayPro Stent-Graft (Διιαμόρφωση Στεντ) στη θωρακική αορτή συχνά απαιτεί γειτνίαση με τα μεγάλα αγγεία τα οποία διαχέουν τον εγκέφαλο, αυξάνοντας την πιθανότητα εμφάνισης θρόμβου ή εμβολισμού. Απαιτείται προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο αέρας έχει απαερωθεί από το σύστημα πριν από την εισαγωγή του στην αρτηρία.
- Οι εγγύς και περιφερικές ζώνες εναπόθεσης / προορισμού ποικίλουν ανάλογα με το μέγεθος του μοσχεύματος στεντ.
- Η υπέρμετρη ελίκωση της αορτής ενδέχεται να προκαλέσει αδυναμία σωστής εφαρμογής του μοσχεύματος στεντ ή να οδηγήσει σε στρέβλωση του μοσχεύματος στεντ προκαλώντας θρόμβωση .
- Εάν επιθυμείτε την μοντελοποίηση με μπαλόνι, χρησιμοποιήστε ένα συμμορφούμενο μπαλόνι ίσο σε μέγεθος με τη μεγαλύτερη διάμετρο του αγγείου-στόχου.
- Η διόγκωση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την 1 atm.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχύσεις ισχύος / πίεσης μέσω του συστήματος τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα, εάν παρατηρήσετε ελαττώματα.
- Απαιτείται προσοχή αναφορικά με την απόφραξη των μεσοπλεύριων αρτηριών / αρτηριών του νωτιαίου μυελού.
- Απαιτείται προσοχή σε περιπτώσεις παχύσαρκων ασθενών καθώς η απεικόνιση της κλινικής εικόνας μπορεί να είναι εσφαλμένη
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ασθενών, όταν απαιτείται παρακολούθηση μέσω μιας προηγουμένως τοποθετημένης ενδοαγγειακής ή χειρουργικής πρόθεσης.
- Δεδομένων των αντενδείξεων για τις έγκυες γυναίκες, απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με σημαντικές συννοσηρότητες / υψηλό κίνδυνο για ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
- Η ελάχιστη συνιστώμενη ποσότητα αλληλεπικάλυψης μεταξύ συσκευών είναι τρία επικαλυπτόμενα καλυμμένα στεντ (περίπου 50 cm). Εάν η ποσότητα αλληλεπικάλυψης είναι μικρότερη από τη προαναφερόμενη, μπορεί να προκληθεί ενδοδιαρροη (με ή χωρίς διαχωρισμό των συστατικών). Τα μήκη της συσκευής θα πρέπει να επιλέγονται ανάλογα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα RelayPro Stent-Graft (Διαμόρφωση Στεντ) διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Η επαναποστείρωση της συσκευής θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της ακεραιότητας των εξαρτημάτων της (π.χ. μείωση της ακτινικής δύναμης του μοσχεύματος στεντ, ρήξη ή αποχρωματισμός του εξαρτήματος, κ.λπ.).

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, καθαρίζετε / απολυμαίνετε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός / απολύμανση ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της υγείας ή θάνατο ασθενών ή χρηστών. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης, μεταξύ άλλων, μετάδοσης μολυσματικών ασθενιεών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Επίσης, κάθε συσκευή μιας χρήσης φέρει συγκεκριμένες οδηγίες επισήμανσης σχετικά με την αποθήκευση, τη χρήση και το χειρισμό, ώστε να ελαχιστοποιείται η έκθεση σε συνθήκες οι οποίες θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο το προϊόν, τον ασθενή ή τον χρήστη. Αυτές οι συνθήκες δεν μπορούν να εξασφαλιστούν από τη στιγμή που η συσκευασία έχει ανοιχθεί και απορριφθεί.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (συν.)

Τα RelayPro Stent-Grafts (ΔιαμόρφωσηΣτεντ) είναι διαθέσιμα στα ακόλουθα κατά προσέγγιση μήκη:	
90 cm	190 cm
100 cm	200 cm
110 cm	210 cm
130 cm	230 cm
150 cm	250 cm
170 cm	

Όλα τα μοσχεύματα στεντ είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους που κυμαίνονται από 22 cm έως 46 cm. Τα μεγέθη των προϊόντων διατίθενται στην ενότητα 12: Διαθέσιμες Διατάξεις Συσκευών

Το προϊόν παρέχεται με το παρακάτω αναγνωριστικό μοντέλου το οποίο ορίζεται στην ετικέτα. Για παράδειγμα, ο αριθμός αναφοράς 28M4-46-250-46S μπορεί να αποκωδικοποιηθεί ως εξής:

Αναγνωριστικό προϊόντος	Τύπος Συσκευής	Αριθμός Τροποποίησης σχεδιασμού	Εγγύς διάμετρος Στεντ (mm)	Καλυπτόμενο Μήκος του Στεντ (mm)	Απώτερη διάμετρος Στεντ (mm)	Χαρακτηριστικό συσκευής
28	M: Κύριο	4	46	250	46	**S:** Προϊόν με σήμανση CE

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο πίνακας 2 αναφέρει το συνιστώμενο υγιές μήκος ζώνης εναπόθεσης, ανάλογα με την επιλεγμένη διάμετρο μοσχεύματος στεντ. Ο Πίνακας 3 αναφέρει την επιλογή των κατάλληλων διαμέτρων μοσχεύματος στεντ για το RelayPro Stent-Graft (ΔιαμόρφωσηΑπλού Στεντ) με βάση το μέγεθος του αγγείου.

Πίνακας 2: Εναποθέτησ στη ζώνη-στόχο

Διάμετρος Μοσχεύματος Στεντ (mm)	Εγγύς Μήκος (mm)	Διάμετρος Μοσχεύματος Στεντ (mm)	Απώτερο Μήκος (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Πίνακας 3: Τυπικό μήκος Στεντ μοσχεύαμοτος και ποσοστά υπερδιάτασης

Μέγεθος Μοσχεύματος Στεντ (mm)	Μέγεθος Θωρακικού Αγγείου (mm)	% Υπερδιάτασης Μοσχεύματος	Μήκος Απλού Στεντ (mm)	Μέγεθος French του Συστήματος Εφαρμογής (εξ. διάμ.)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Σημείωση: Για τις κωνικές συσκευές, το μέγεθος του θηκαρίου του συστήματος τοποθέτησης οδηγείται από τη μεγαλύτερη διάμετρο του μοσχεύματος στεντ. Τα ποσοστά υπερδιάτασης είναι τα ίδια για τις εγγύτερες και απώτερες διαμέτρους. Τα μεγέθη των προϊόντων διατίθενται στην ενότητα 12: Διαθέσιμες Διαμορφώσεις Συσκευών

7. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ / ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι ιατροί οι οποίοι χρησιμοποιούν το Σύστημα RelayPro Thoracic Stent-Graft (Διαμόρθωση Απλού Στεντ) θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως τις ενδοαγγειακές επεμβάσεις και τεχνικές. Ειδικότερα, το Σύστημα RelayPro πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες με εμπειρία και κατάρτιση στις επεμβατικές αγγειακές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της εκπαίδευσης στη χρήση του Relay®Pro. Αυτό περιλαμβάνει τους γιατρούς με επίσημη εκπαίδευση / κατάρτιση στην αγγειακή χειρουργική, την επεμβατική ακτινολογία, την καρδιοθωρακική χειρουργική και την επεμβατική καρδιολογία. Η επιλογή του σωστού μοσχεύματος στεντ με κατάλληλο μήκος και διάμετρο έχει καθοριστική σημασία για τον επιτυχή αποκλεισμό των υποδεικνυόμενων θωρακοειδών αορτικών παθολογιών. Επομένως, λάβετε υπόψιν προσεκτικά όλες τις παραμέτρους οι οποίες είναι αναγκαίες για τις σωστές διαστάσεις του μοσχεύματος στεντ. Η Bolton Medical συνιστά την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων μελετών απεικόνισης, π.χ. αγγειογραφιών, αξονικών τομογραφιών (CT), μαγνητικών τομογραφιών (MRI), μαγνητικών αγγειογραφιών (MRA) και απλών ακτινογραφιών. Κάθε τεχνική απεικόνισης προσφέρει επιπρόσθετες πληροφορίες στη διαδικασία υπολογισμού των διαστάσεων. Εκτός από το μέγεθος του αγγείου θα πρέπει να αξιολογούνται και τα φυσικά χαρακτηριστικά του. Παράγοντες όπως η στένωση, αθηροσκληρωτική νόσος, εκτασία και ελίκωση ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή του μοσχεύματος στεντ και την στρατηγική τοποθέτησή του. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιθανές μορφολογικές μεταβολές των αγγείων μεταξύ της προεγχειρητικής CT και του χρόνου της επέμβασης. Υπεύθυνος για την τελική επιλογή του μοσχεύματος στεντ είναι ο ιατρός.

Οι γιατροί πρέπει να διασφαλίζουν ότι η διάμετρος της αγγειακής προσπέλασης είναι συμβατή με το μέγεθος French του εξωτερικού χιτωνίου του επιλεγμένου συστήματος τοποθέτησης. Ο γιατρός και ο ασθενής (ή και η οικογένεια) θα πρέπει να συζητήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη αυτής της ενδοαγγειακής συσκευής και να επιδείξουν συμμόρφωση με τις διαδικασίες παρακολούθησης. Θα πρέπει επίσης να συζητηθούν τυχόν σχετικές ενέργειες που πρέπει να αποφευχθούν ή προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν.

8. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Για τη διαδικασία θα χρειαστεί ακτινοσκοπικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένου ενός ενισχυτή εικόνας υψηλής ανάλυσης σε ένα ελεύθερο γωνιακό C-βραχίονα (ο οποίος μπορεί να είναι οροφής, βάσης ή φορητός). Κατά προτίμηση, ο ενισχυτής εικόνας θα διαθέτει ένα πλήρες εύρος κίνησης για να επιτυγχάνονται προβολές AP μέχρι πλευρικές προβολές.

Οι δυνατότητές του θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία
- Αγγειογραφία υψηλής ανάλυσης
- Roadmapping

Βοηθητικός / συμπληρωματικός εξοπλισμός:

- Συρμάτινο οδηγό Meier με διαστάσεις 0,035 ίντσες (0,89 cm) επί 300 cm
- Συρμάτινο οδηγό Lunderquist με διαστάσεις 0,035 ίντσες (0,89 cm) επί 260 cm ή 300 cm
- Συσκευή στρέψης σύρματος οδηγού
- Συσκευή διόγκωσης με μετρητή πίεσης
- Συμμορφούμενα μπαλόνια μοντελοποίησης μοσχεύματος στεντ κατάλληλου μεγέθους
- Αρτηριακές βελόνες παρακέντησης 18 G ή 19 G
- Συσκευή / βρόγχος ανάκτησης νιτινόλης (διαμέτρου 10-15 cm)
- Συλλογή αγγειακών στεντ
- Συλλογή αγγειογραφικών και βαθμονο-μημένων καθετήρων

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ
(Διαδικαστικά βήματα 1-13)

Τοποθετήστε τον ασθενή στη χειρουργική κλίνη όπου διενεργείται η συνήθης προετοιμασία ασηψίας του σημείου της χειρουργικής επέμβασης. Καλύψτε τον ασθενή με αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια αφήνοντας εκτεθειμένα αμφότερα τα σημεία προσπέλασης στη βουβωνική χώρα.

Οι αντιπηκτικές και οι αντιαιμοπεταλιακές θεραπείες εκτελούνται κατά την κρίση του ιατρού. Ομοίως, η ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης και η λήψη μέτρων προστασίας του νωτιαίου μυελού επαφίενται επίσης στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

1. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι οι ωστές για τον ασθενή.
2. Η προσπέλαση μπορεί να επιτευχθεί είτε μέσω αρτηριοτομής της αρτηρίας προσπέλασης είτε διαδερμικά στο σημείο προσπέλασηςγια την εισαγωγή της συσκευής.
3. Προσδιορίστε το κατάλληλο δευτερεύον σημείο προσπέλασης για σκοπούς διάγνωσης και απεικόνισης.
4. Κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης, προωθήστε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 cm) από το σημείο προσπέλασης και έναν βαθμονομημένο αγγειογραφικό καθετήρα μέσω του δευτερεύοντας σημείου προσπέλασης .
5. Τοποθετήστε το σύστημα C-Arm DSA σε μια αριστερή εμπρόσθια λοξή θέση για την προετοιμασία του αρχικού αγγειογραφήματος. Εκτελέστε αγγειογράφημα για να έχετε εικόνα του περιστατικού προεγχειρητικά και να εντοπίσετε την περιοχχή στόχο.
6. Επιθεωρήστετη συσκευασία του συστήματος για ορατά σχισίματα, σπασίματα ή ανοίγματα.
7. Βγάλτε το Σύστημα τοποθέτησης από την αποστειρωμένη συσκευασία και τοποθετήστε το στη χειρουργική κλίνη Εξετάστε τη δομική ακεραιότητα του συστήματος τοποθέτησης. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εαν το σύστημα, εάν παρατηρήσετε ελαττώματα.
8. Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστής βρίσκεται στη θέση «1». Εάν όχι, ρυθμίστε γυρίστε τον στη θέση «1» για να αποφύγετε την πρόωρη έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ.

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ (συν.)

9. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του συστήματος εφαρμογής είναι σωστά τοποθετημένη στο εξωτερικό κύριο χιτώνιο και ότι η πλαϊνή οπή δεν είναι καλυμμένη. Εάν όχι, διορθώστε περιστρέφοντας τη λαβή έκπτυξης μέχρι να τοποθετηθεί σωστά το άκρο του συστήματος εφαρμογής.

10. Ξεπλύνετε το σύστημα εφαρμογής με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας απαέρωσης για να απαερώσετε τον αέρα από τα ομοαξονικά τοποθετημένα περιβλήματα. Βεβαιωθείτε ότι ένα συνεχές ρεύμα αλατούχου διαλύματος εξέρχεται από την οπή πλευρικής απόληξης. Μπορεί να χρειαστεί να ανυψώσετε το απώτερο άκρο του συστήματος σε διαφορετικές θέσεις για να φέρετε αέρα στο υψηλότερο σημείο για την πραγματοποίηση απαερισμού. Η βαλβίδα απαερισμού πρέπει να είναι κλειστή υπό πίεση για να αποτραπεί η επανεισαγωγή του αέρα στο σύστημα. Επιθεωρήστε το οπτικά για εναπομείναντα αέρα και επαναλάβετε, αν χρειαστεί.

11. Βεβαιωθείτε ότι ο Κοχλίας ΣυγκράτησηςΚορυφής [ΣΗΜΕΙΟ 13] είναι ασφαλώς συνδεδεμένος στην εγκοπή σχήματος V του σύρματος οδηγού[ΣΗΜΕΙΟ 14] (βλ. Λεπτομέρεια Α από το Σχήμα 1). ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα εάν ο Κοχλίας ΣυγκράτησηςΚορυφής δεν συνδέεται στην εγκοπή σχήματος V ο οποίος παρέχεται από τον συρμάτινο οδηγό Luer. Επίσης, μην προσπαθήσετε να επανασυνδέσετε τον Κοχλία ΣυγκράτησηςΚορυφής με τον συρμάτινο οδηγό Luer.

12. Προβείτε σε καταιονισμό του συστήματος εφαρμογής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του συνδέσμου Luer του οδηγού σύρματος. Πρέπει να δώσετε προσοχή ώστε να μην περιστρέψετε τον Κοχλίας ΣυγκράτησηςΚορυφής κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος (Εικόνα 2).

13. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας με αλατούχο διάλυμα την άκρη και το εξωτερικό θηκάρι.

<u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ / ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ</u>
<u>(Διαδικαστικά βήματα 14-15)</u>

14. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι στην αρτηρία επάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να παραμένει πάντοτε μέσα στο σύστημα εφαρμογής ενόσω αυτό βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

15. Κατά τον ακτινοοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι το άκρο του συστήματος εφαρμογής να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιθυμητή απώτερη ζώνη εναπόθεσης. Εάν η κατερχόμενη αορτή παρουσιάζει σφιχτή ελίκωση, το άκρο πρέπει να προωθηθεί πέρα από τη στενή καμπυλότητα (ες) για να διευκολύνει την πλοήγηση του εσωτερικού θηκαριού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθήσετε το εξωτερικό θηκάρι στην θωρακική αψίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το εξωτερικό χιτώνιο δεν μπορεί να προχωρήσει πέρα από την περιοχή των στενών καμπυλών, το σύστημα εφαρμογής θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή και να εξεταστεί μια εναλλακτική διαδικασία.

<u>ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ</u>
<u>(Διαδικαστικά βήματα 16-21)</u>

Μόλις προωθηθεί το εσωτερικό χιτώνιο, ο χρήστης θα πρέπει να εμφυτεύσει το μόσχευμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ρυθμιστής πρέπει να βρίσκεται στη θέση «1».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να περιστρέψετε το σώμα της λαβής έτσι ώστε η κορυφή της συσκευής να δείχνει προς τον χρήστη. Το σώμα λαβής δεν πρέπει να περιστραφεί περισσότερο από μισή στροφή.

16. Κρατώντας τη γκρι λαβή έτσι ώστε το Κύριο Σώμα να παραμείνει ακίνητο, περιστρέψτε τη λαβή έκπτυξηςδεξιόστροφα για να προωθήσετε το εσωτερικό θηκάρι (Εικόνα 3).

Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να παρακάμψετε την μηχανική προώθησηπιέζοντας το «κουμπί απελευθέρωσης» κατά την προώθηση της λαβής έκπτυξης (Εικόνα 4).

17. Προωθήστε το εσωτερικό θηκάρι μέχρι οι εγγύτεροι δείκτες του στεντ μοσχεύματος να φτάσουν στην εγγύς ζώνη εναπόθεσης. Αφού φθάσουν στην επιθυμητή εγγύς ζώνη εναπόθεσης, επιβεβαιώστε οπτικά ότι οι περιφερικές απώ λωρίδες σήμανσης του μοσχεύματος στεντ να είναι ορατές από περίπου 2 cm έξω από το εξωτερικό χιτώνιο. Εάν οι οι περιφερικές άπω λωρίδες ένδειξης του μοσχεύματος στεντ δεν φαίνεται να έχουν εξέλθει από το εξωτερικό χιτώνιο, ενώ βρίσκεστε στη Θέση 1, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης και κρατήστε τη λαβή έκπτυξηςστη θέση της τραβώντας παράλληλα προς τα πίσω την γκρι στατική λαβή, μέχρις ότου οι άπω λωρίδες ένδειξης του μοσχεύματος στεντ να έχουν εξέλθει από το εξωτερικό χιτώνιο κατά περίπου 2 cm. Το βέλος στο κύριο σώμα της λαβής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του πότε το εσωτερικό χιτώνιο και κατά συνέπεια το μόσχευμα στεντ έχουν εξέλθει τελείως από το εξωτερικό χιτώνιο.

18. Καθώς το εσωτερικό θηκάρι προωθείται έξω από το εξωτερικό θηκάρι σημειώστε την ευθυγράμμιση του σπειροειδούς πλέγματος στήριξης τοποθετώντας τους δείκτες του σπειροειδούς στυλιδίου στήριξης κατά την ακτινοσκόπηση.

19. Εάν η συσκευή πρόκειται να εμφυτευτεί σε καμπύλο τμήμα της αορτής, βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης σχήματος D στο εσωτερικό θηκάρι και ο (οι) δείκτης (-ες) του σπειροειδούς πλέγματος στήριξης έχουν τη μέγιστη δυνατή καμπυλότητα.

Εάν απαιτείται ακτινική ρύθμιση, ανασύρετε τη λαβή έκπτυξης (απασφαλίστε τη μηχανική προώθηση πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης) για να φέρετε το μόσχευμα στεντ σε ένα ευθύ τμήμα του

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ (συν.)

αγγείου. Κατά την απομάκρυνση της λαβής έκπτυξης, βεβαιωθείτε ότι το άπω άκρο του μοσχεύματος στεντ δεν τραβιέται μέσα στο εξωτερικό θηκάρι (ο δείκτης βέλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά). Ίσως χρειαστεί να ανασύρετε ολόκληρη τη συσκευή μερικά εκατοστά για να φέρετε το μόσχευμα στεντ σε ευθεία θέση. Αφού το μόσχευμα στεντ βρίσκεται στην ευθεία θέση, κρατώντας το εμπρόσθιο κάλυμμα της άκρης, περιστρέψτε ολόκληρο το σώμα της λαβής για να ευθυγραμμίσετε χειροκίνητα τους δείκτες του σπειροειδούς πλέγματοςστήριξης προς τη μέγιστη καμπυλότητα της αορτής (Εικόνα 5). Ο δείκτης σχήματος D μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει σε αυτήν την τοποθέτηση. Εάν το στρογγυλό τμήμα του δείκτη σχήματος D βρίσκεται απέναντι από την μεγαλύτερη καμπυλότητα, το σώμα της λαβής πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα. Εάν το στρογγυλό τμήμα βρίσκεται απέναντι από τη μικρότερη καμπυλότητα, η περιστροφή πρέπει να είναι αριστερόστροφη. Μπορούν να απαιτηθούν μία έως τρεις περιστροφές χειρισμού πριν αρχίσει να περιστρέφεται το μόσχευμα στεντ. Μόλις επιβεβαιωθεί η ευθυγράμμιση, επαναφέρετε το μόσχευμα στεντ στην επιθυμητή θέση.

20. Εκτελέστε ένα αγγειογράφημα της περιοχής ενδιαφέροντος για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση της συσκευής κατά την προετοιμασία για έκπτυξη.

21. Ολοκληρώστε τη διαμήκη τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ σε σχέση με την εγγύς ζώνη εναπόθεσης προσαρμόζοντας τη λαβή έκπτυξης ανάλογα με τις ανάγκες. Επιβεβαιώστε τη θέση των εγγύς και των άπω λωρίδων σήμανσης καθώς και των δεικτών σπειροειδούς πλέγματος στήριξης.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ (Διαδικαστικά βήματα 22-26)

22. Με το μόσχευμα στεντ στην επιθυμητή θέση έκπτυξης , γυρίστε τον ελεγκτή στη θέση «2» (Σχήμα 6).

23. Ενώ κρατάτε την γκρι λαβή σταθερή, περιστρέψτε τη λαβή έκπτυξηςαριστερόστροφα για να τραβήξετε προς τα κάτω το εσωτερικό χιτώνιο και να εκθέσετε το απλό στεντ και το πρώτο καλυμμένο στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εσωτερικό θηκάρι έχει τον δείκτη ακτινοπροστασίας σχήματος D τοποθετημένο κοντά στην άκρη ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να απεικονίσει την κίνηση του κατά την ακτινοσκόπηση.

24. Πραγματοποιήστε οποιαδήποτε τελική ρύθμιση γραμμικής θέσης (ως προς την εγγύς ή απώτερη θέση).

25. Αναπτύξτε το μόσχευμα στεντ κρατώντας σταθερή την γκρι λαβή και, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης προς τα κάτω, ανασύρετε τη λαβή έκπτυξης με συνεχή κίνηση χωρίς να σταματήσετε μέχρι να αναπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα στεντ και να ανασυρθεί πλήρως το εσωτερικό χιτώνιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν αδυναμία ανάσυρσης της λαβής έκπτυξης μέσω συνεχούς κίνησης χωρίς διακοπή να προκαλέσει αύξηση της πίεσης του αίματος και μπορεί να οδηγήσει σε άπω μετατόπιση της συσκευής κατά την έκπτυξη .

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η στερέωση του εγγύς άκρου του μοσχεύματος στεντ διατηρείται από τον Συγκρατητή Κορυφής. Ως εκ τούτου, το σώμα της λαβής δεν πρέπει να μετακινείται μέχρι να απελευθερωθεί ο Συγκρατητής Κορυφής.

26. Κατά τον ακτινοσκοπικό έλεγχο, απελευθερώστε τις γυμνές κορυφές του ελατηρίου περιστρέφοντας τον Κοχλία ΣυγκράτησηςΚορυφής και σπρώχνοντάς τον προς το σύνδεσμο luer του οδηγού σύρματος. Το μόσχευμα στεντ απελευθερώνεται πλήρως (Σχήμα 7).

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ (Διαδικαστικά βήματα 27-34)

27. Τοποθετήστε τον ρυθμιστή στη θέση «4» (Σχήμα 8).

28. Κατά τον ακτινοσκοπικό έλεγχο, ανασύρετε τη ράβδο ανοξείδωτου χάλυβα, επιτρέποντας στο άκρο να επανασυνδεθεί με το εξωτερικό χιτώνιο (Σχήμα 9). Παρακολουθήστε τη διέλευση του άκρου του συστήματος τοποθέτησης μέσω του εκπτυγμένου μοσχεύματος στεντ, έτσι ώστε να μην επηρεαστεί η θέση του μοσχεύματος στεντ. Εάν το άκρο δεν επανέλθει εύκολα, ασκείστε ελαφρώς μεγαλύτερη δύναμη μέχρι το άκρο να επανασυνδεθεί με το εξωτερικό θηκάρι

29. Αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα από τον ασθενή.

30. Διενεργήστε μια τελική αγγειογραφία για να αξιολογήσετε τυχόν ενδοδιαφυγές ή / και μετατόπιση Επιβεβαιώστε τον επιτυχή αποκλεισμό ανευρύσματος / βλάβης.

31. Εάν ανιχνευτεί μια ενδοδιαφυγή, εξετάστε τη μοντελοποίηση του μπαλονιού για να διορθώσετε τη διαρροή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε την 1 atm στο μπαλόνι. η πίεση στο μπαλόνι πρέπει να ασκείται μόνο όταν αυτό βρίσκεται εντός του καλυμμένου τμήματος του μοσχεύματος στεντ. Σε αντίθετη περίπτωση , αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη αορτής, εμβολισμό αρτηριοσκληρωτικής πλάκας ή άλλες επιπλοκές. Πάντοτε ελέγχετε ξανά τη θέση του μοσχεύματος στεντ μετάτ τη διάταση αρτηρίας με χρήση μπαλονιού

32. Ευθυγραμμίστε τον αγγειογραφικόαθετήρα τύπου Pigtail και αφαιρέστε τον καθετήρα και το χιτώνιο από τη θέση προσπέλασης .

33. Εκτελέστε τυπικό κλείσιμο του σημείου προσπέλασης .

34. Αξιολογήστε τη ροή αίματος στα περιφερικά άκρα.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Το RelayPro Stent-Graft (Διαμόρφωση Απλού Στεντ) χαρακτηρίζεται ως συμβατό με τον μαγνητικό συντονισμό υπο προϋποθέσεις ι (υπό προϋποθέσεις). Συγκεκριμένα, όταν βρίσκεται σε ασθενή ο οποίος υποβάλλεται σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στα 3-Tesla ή λιγότερο, δεν αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή υπό τις συνθήκεςσύμφωνα με τις οποίες πραγματοποιήθηκε η δοκιμή.

Οι διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Ένας ασθενής με Relay Pro Stent-Graft (Διαμόρφωση Απλού Στεντ) μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε διαδικασία MRI χρησιμοποιώντας σύστημα MR με στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή λιγότερο. Το Relay Pro Stent-Graft δεν παρουσιάζει αλληλεπιδράσεις μαγνητικού πεδίου σε σχέση με έλξη μετατόπισης (δοκιμασμένο σε μέγιστη χωρική κλίση 3.3-Tesla / meter) και δεν έδειξε ροπή κατά την έκθεση σε σύστημα 3-Tesla MR. Συνεπώς, δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος για έναν ασθενή με Relay Pro Thoracic Stent-Graft (Διάταξη Απλού Στεντ) όσον αφορά τη μετακίνηση ή τη μετατόπιση κατά τη χρήση ενός συστήματος MR με στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή λιγότερο. Επιπλέον, εξαιτίας της έλλειψης αλληλεπιδράσεων μαγνητικού πεδίου στα 3-Tesla, μπορεί να εκτελεστεί μια διαδικασία MRI σε έναν ασθενή αμέσως μετά την εμφύτευση του RelayPro Stent-Graft.
- Οι διαδικασίες MRI δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις εκθέσεις σε πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF) μεγαλύτερα από το μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2,0-W / kg για 15 λεπτά σε 3-Tesla σε ασθενή με Relay Pro Stent-Graft (Διαμόρφωση Απλού Στεντ).
- Οι πληροφορίες ασφαλείας για τις μαγνητικές διαδικασίες (MRI) αφορούν στη χρήση συστημάτων MR με στατικά μαγνητικά πεδία 3-Tesla ή λιγότερο (μέγιστη χωρική κλίση 3.3-Tesla / m) και μέση ειδική ταχύτητα απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2.0 W / kg για 15 λεπτά απεικόνισης MR. Δεν έχουν προσδιοριστεί τα αποτελέσματα της διεξαγωγής διαδικασιών MRI με τη χρήση συστημάτων MR με στατικά μαγνητικά πεδία μεγαλύτερα από 3-Tesla και άλλες συνθήκες.

11. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με ενδοαγγειακές διαδικασίες παραθέτονατι ενδεικτικά, παρακάτω :

Πυρετός	Παροδική ισχαιμική προσβολή
Σύνδρομο μετά την εμφύτευση	Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό)
Αιμάτωμα	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
Απώλεια αίματος	Παράλυση / Παραισθησία / Παραπάρεση
Αιμορραγία	Θάνατος
Λοίμωξη	Επιπλοκές στη θέση της τομής
Καρδιακά συμβάντα	Ισχαιμία σκέλους
Αναφυλαξία	Βλάβη του συστήματος τοποθέτησης
Διαχωρισμός αγγείου	Αδυναμία πρόσβασης
Απόφραξη / θρόμβωση αγγείου	Κακή τοποθέτηση μοσχεύματος στεντ
Βλάβη αγγείου	Ενδοδιαφυγή
Εμβολή	Μετατόπιση μοσχεύματος στεντ
Ηπατική ανεπάρκεια	Αποτυχία μοσχεύματος στεντ
Ισχαιμία (νωτιαίου μυελού, οδών αιμάτωσης)	Θλάσεις μορφής σύρματος
Νεφρική ανεπάρκεια ή επιπλοκές	Ρήξη ράμματος
Ρήξη ανευρύσματος / βλάβης	Αστοχία έκπτυξης
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο / αορτοοισοφαγικοσυρίγγιο	Διάτρηση
Υπερβολική έκθεση ή αντίδραση σε ακτινοβολία	Διάνοιξη της συσκευής
Ψευδοανεύρυσμα	Ρήξη / φθορά του μοσχεύματος στεντ

Σε περίπτωση χειρουργικής αφαίρεσης ή μεταθανάτιας εξέτασης, παρακαλείσθε να πικοινωνήσετε με τη Bolton Medical για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση και τη διάθεση του μφυτεύματος.

12. ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Όλες οι διαθέσιμες διαμορφώσεις παρατίθενται στον πίνακα ο οποίος αρχίζει στην επόμενη σελίδα. Όλες οι διαμορφώσεις συσκευών παρατίθενται με την ακόλουθη μορφή:

Εσωτερική Bolton #	Εσωτερική Bolton #	Εγγύς Διάμετρος (mm)	Μήκος οικογένειας (mm)*	Άπω διάμετρος cm)	Εσωτερική Bolton #	Μέγεθος French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

* Αναγράφονται τα μήκη οικογένειας. Τα τελικά μήκη αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος (Απόκλιση ± 10 cm)

13. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	REF	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILIZE	Να μην επαναποστειρώνεται		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Ημερομηνία λήξεως
	Κατασκευαστής	MR	MR- υπό προϋποθέσεις
	Ημερομηνία κατασκευής		Διατηρήστε το στεγνό
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
NBS	Διαμόρφωση Επικαλυμμένου Στεντ	Bare Stent	Διαμόρφωση Απλού Στεντ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Τηλέφωνο +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Ολλανδία
Τηλέφωνο (31) (0) 70 345-8570
Φαξ: (31) (0) 70 346-7299

SADRŽAJ

ODJELJAK	STRANICA
1. OPIS UREĐAJA	90
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	90
3. KONTRAINDIKACIJE	91
4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA	91
5. KAKO SE ISPORUČUJE PROIZVOD	91
6. ODABIR UREĐAJA	92
7. PLANIRANJE SLUČAJEVA/ INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA	93
8. ZAHTJEVI ZA OPREMU	93
9. POSTUPAK IMPLANTACIJE	93
10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI	95
11. ŠTETNI DOGAĐAJI	96
12. DOSTUPNE KONFIGURACIJE UREĐAJA	97
13. SIMBOLI I DEFINICIJE	97

CO#: 491389
2844-2100 ver. 08

CE 0120

1. OPIS UREĐAJA

Sustav torakalnog stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) endovaskularni je uređaj za tretiranje patologija torakalne aorte. Nakon postavljanja u aortu stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) pruža alternativni kanal za protok krvi, isključujući tako leziju. Sustav se sastoji od ugradivog stent-grafta i sustava za postavljanje.

1.1. Stent-graft

Stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) sastoji se od samoširećih nitinolskih stentova ušivenih u poliesterska vlakna grafta. Isprepleteni stent skup je vijugavih stentova složenih u cjevastu konfiguraciju i raspoređenih duž tkanine grafta. Uzdužnu potporu za stent-graft pruža zaobljena nitinolska žica nazvana spiralna potpora.

Dostupna je jedna konfiguracija s proksimalnim krajem koja se sastoji od neobložene, sinusoidne, nitinolske žice koja se po opsegu pruža iznad tkanine grafta i namijenjena je za precizno postavljanje i poravnanje proksimalnog kraja stent-grafta tijekom postupka postavljanje sustavom za postavljanje. Taj dizajn može se postavljati u žilama (npr. lijeve supklavijalne/ lijeve zajedničke karotidne arterije) bez ugrožavanja otvorenosti žila. Visina neobloženog stenta različita je i proporcionalna promjeru usađenog stent-grafta.

Stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) pruža jednu konfiguraciju distalnog kraja. Konfiguracija ravnog kraja sastoji se od nitinolskih stentova ravnomjerno raspoređenih po tkanini oko opsega stent-grafta.

Svi stent-graftovi imaju radionepropusne trake markera od platine/iridija koje označavaju rub tkanine i služe kao vodilje u pozicioniranju pri postavljanju spiralne potpore.

Stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) ne sadrži prirodni gumeni lateks; međutim, u procesu proizvodnje može nehotično doći u doticaj s lateksom. U Tablici 1 prikazani su materijali za stent-graft RelayPro.

1.2. Sustav za postavljanje

Sustav za postavljanje RelayPro sastoji se od skupa koaksijalno postavljenih cjevčica i katetera te cjevastog sustava za rukovanje. Konični vrh i uvodna cjevčica imaju podmazujuću hidrofilnu oblogu. Sustav za postavljanje dostupan je s vanjskim promjerima od 19 do 22 na francuskoj skali u ovisnosti od promjera stent-grafta, uz radnu duljinu od 90 cm. Sustav za postavljanje predviđen je za jednokratnu upotrebu.

Postupak postavljanja sastoji se od dvije faze. Prva se faza sastoji od hidrofilno obloženog uvodnika (vanjska cjevčica) koji služi za provođenje i prevlačenje preko žice vodilice, kroz pristupne žile do distalne odredišne zone. Kompatibilan je sa žicom vodilicom veličine 0,035 in (0,89 mm). Unutar prve cjevčice nalazi se i druga. Tijekom druge faze prilagodljiva cjevčica (unutarnja cjevčica) održava stent-graft komprimiranim. Fleksibilnost druge cjevčice omogućuje praćenje kroz vijugave i zakrivljene dijelove torakalne aorte. Stent-graft samostalno se širi, a sustav za postavljanje izvlači se nakon postavljanja i otpuštanja.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav torakalnog stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) predviđen je za liječenje patologija torakalne aorte kao što su aneurizme, pseudoaneurizme, disekcije, penetrirajući ulkusi i intramuralni hematom kod odraslih bolesnika (prema definiciji lokalnih odredbi). Potrebno je voditi računa o značajkama anatomije/dimenzija navedenim u Tablicama 2, 3 i 4.

Tablica 1: Materijali stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta)

Komponenta	Tranzitorni ishemični napad
Stentovi	Nitinolska žica
Spiralna potpora	Nitinolska žica
Tkanina grafta	Poliester
Šav	PTFE-impregnirani poliester
Radionepropusni markeri	Žica od platine i iridija

3. KONTRAINDIKACIJE

Sustav torakalnog stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) kontraindiciran je za bolesnike kod kojih su zamijećeni bilo koji od navedenih karakteristika/uvjeta:

- Trudnoća/dojenje
- Lokacija aneurizme/lezije nije dostupna za sustav za postavljanje i stent
- Veličina za pristup arterije nije dovoljna za ulaz sustava za postavljanje
- Liječenje lezije zahtijeva sustav za postavljanje s uporabljivom duljine većom od 90 cm
- Bolest arterija onemogućava uvođenje ili prolaz sustava za postavljanje
- Neliječene alergije ili povijest alergijskih reakcija na radiografske kontrastne medije (boja za rendgen)
- Neliječene alergije ili povijest alergijskih reakcija na antikoagulanse
- Sustavna infekcija
- Zavojitost arterija koja ne dopušta prolaz sustava za postavljanje
- Veličina arterije ili aneurizme/lezije inkompatibilna sa stent-graftom
- Prirođena bolest vezivnog tkiva
- Mikotična aneurizma/lezije
- Unutarnji promjer aorte koji nije dovoljno velik za prošireni vanjski promjer unutarnje cjevčice od približno 10 mm
- Preosjetljivost na poliester ili nitinol
- Veliki tromb
- Hemoragijska dijateza
- Uglatost aorte (polumjer) manja od 15 mm na mjestu predviđene proksimalne odredišne zone

4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Postavljanje sustava stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) u torakalnu aortu često zahtijeva blizinu velikih krvnih žila za perfuziju mozga, povećavajući tako mogućnost za proksimalnost tromba ili embolizacije. Prije uvođenja sustava u arteriju iz sustava mora biti ispražnjen zrak.
- Potrebne proksimalne i distalne odredišne zone različite su s obzirom na veličinu stent-grafta.
- Prekomjerna zavojitost aorte može rezultirati nemogućnošću pravilnog pozicioniranja stent-grafta ili njegovim uvijanjem uz stvaranje tromba.
- Ako je potrebno modelirati balon, upotrijebite odgovarajući balon koji veličinom odgovara promjeru najveće ciljne krvne žile.
- Napuhivanje balona ne smije biti pod tlakom većim od 1 atm.
- Ne upotrebljavajte injekcije za povećanje tlaka kroz sustav za postavljanje.
- Ne upotrebljavajte sustav ako uočite nepravilnosti.
- Posebnu pozornost obratite na začepljenje međurebrenih arterija/arterija leđne moždine.
- Budite pažljivi prilikom tretiranja izrazito pretilih bolesnika jer vizualizacija prikaza može biti ugrožena.
- Budite pažljivi prilikom tretiranja bolesnika u slučajevima koji zahtijevaju obavezno praćenje kroz prethodno postavljene endovaskularne ili kirurške proteze.
- S obzirom na kontraindikacije za trudnice, budite pažljivi prilikom liječenja žena koje mogu zatrudnjeti.
- Budite pažljivi prilikom tretiranja bolesnika koji pate od više bolesti ili poremećaja ili pak kod kojih postoji izražena mogućnost potrebe za otvorenom operacijom.
- Minimalna preporučena količina preklapanja između uređaja iznosi tri preklopna pokrivena stenta (približno 50 mm). Manja količina preklapanja može rezultirati propuštanjem endo uređaja (s ili bez razdvajanja komponenti). U skladu s tim odaberite duljine uređaja.

5. KAKO SE ISPORUČUJE PROIZVOD

Sustav torakalnog stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) isporučuje se STERILAN.

NEMOJTE GA PONOVO STERILIZIRATI. ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU.

Ponovna sterilizacija uređaja radi ponovne upotrebe rezultirat će opadanjem integriteta komponenti (npr. smanjenjem radijalne sile stent-grafta, pucanjem komponenti, gubitkom boje itd.).

Nemojte ga ponovno upotrebljavati, obrađivati, čistiti/dezinficirati ili ponovo sterilizirati. Ponovnom upotrebom, ponovnom obradom, čišćenjem/dezinfekcijom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što zauzvrat može imati za posljedicu ozljeđivanje ili smrt bolesnika ili korisnika. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos infekcijskih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do nastanka ozljeda, pojave bolesti ili nastupanja smrti krajnjeg korisnika. Osim toga, svi jednokratni uređaji imaju specifične upute na oznakama koje se odnose na pohranu, upotrebu i rukovanje u cilju smanjenja izloženosti uvjetima koji bi mogli ugroziti proizvod, bolesnika ili korisnika. Ti se uvjeti ne mogu osigurati nakon otvaranja i odbacivanja ambalaže.

5. KAKO SE ISPORUČUJE PROIZVOD (nastavak)

Stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) dostupan je u sljedećim približnim duljinama:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Svi stent-graftovi dostupni su u inkrementalnim promjerima od 2 mm, u rasponu od 22 mm do 46 mm. Veličine proizvoda možete pronaći u 12. odjeljku: Dostupne konfiguracije uređaja

Proizvod se isporučuje sa sljedećom oznakom modela naznačenom na naljepnici. Primjerice, referentni broj 28M4-46-250-46S može se razumjeti na sljedeći način:

ID proizvoda	Vrsta uređaja	Broj modifikacije dizajna	Proksimalni promjer stenta (mm)	Pokrivena duljina stenta (mm)	Distalni promjer stenta (mm)	Oznaka uređaja
28	M: glavni	4	46	250	46	**S:** Proizvod s CE oznakom

6. ODABIR UREĐAJA

Tablica 2 donosi preporučenu zdravu duljinu odredišne zone ovisno o odabranom promjeru stent-grafta. Tablica 3 donosi odabir odgovarajućih promjera stent-grafta za stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) na temelju veličine žile.

Tablica 2: Ciljna odredišna zona

Promjer stent-grafta (mm)	Proksimalna duljina (mm)	Promjer stent-grafta (mm)	Distalna duljina (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tablica 3: Duljina stent-grafta i preporuka za predimenzioniranje

Veličina stent-grafta (mm)	Veličina torakalne žile (mm)	% predimenzioniranja grafta	Duljina neobloženog stenta (mm)	Sustav za postavljanje, francuska skala (vanj. prom.)
22	19	16 %	13	19
24	20 – 21	14 % – 20 %	14	19
26	22 – 23	13 % – 18 %	14	19
28	24 – 25	12 % – 17 %	15	19
30	26 – 27	11 % – 15 %	16	19
32	28 – 29	10 % – 14 %	17	20
34	30 – 31	9 % – 13 %	17	20
36	32 – 33	9 % – 12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35 – 36	11 % – 14 %	20	21
42	37 – 38	10 % – 13 %	20	22
44	39 – 40	10 % – 13 %	21	22
46	41 – 42	9 % – 12 %	21	22

Napomena: Kod koničnih uređaja veličina cjevčice sustava za postavljanje određena je najvećim promjerom stent-grafta. Preporuke za predimenzioniranje iste su za proksimalne i distalne promjere. Veličine proizvoda možete pronaći u 12. odjeljku: Dostupne konfiguracije uređaja

7. PLANIRANJE SLUČAJEVA/ INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Korisnici sustava torakalnog stent-grafta RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) moraju detaljno razumjeti endovaskularne postupke i tehnike. Sustav RelayPro trebaju upotrebljavati samo liječnici i timovi s iskustvom u vaskularnim intervencijskim tehnikama, uključujući između ostaloga i obuku za upotrebu sustava Relay®Pro. To uključuje korisnike s formalnim obrazovanjem/obukom u vaskularnoj kirurgiji, intervencijskoj radiologiji, kardiotorakalnoj kirurgiji i intervencijskoj kardiologiji. Odabir odgovarajućeg stent-grafta odgovarajuće duljine i promjera ključan je za uspješno isključivanje indiciranih patologija torakalne aorte. Stoga pažljivo izmjerite sve parametre potrebne za pravilno dimenzioniranje stent-grafta. Bolton Medical preporučuje procjenjivanje svih dostupnih snimki (npr. angiogrami, CT snimke, MR snimke, MRA snimke i obične rendgenske snimke). Svi modaliteti snimanja nude dodatne informacije potrebne za postupak dimenzioniranja. Osim veličine, treba procijeniti i fizičke karakteristike žile. Faktori poput stenoze, ateroskleroze, ektazije i zavojitosti mogu utjecati na odabir stent-grafta i strategiju postavljanja. Treba uzeti u obzir potencijalne promjene u morfologiji žila između CT-a prije operacije i trenutka postupka. Konačni odabir stent-grafta isključiva je odgovornost liječnika.

Korisnici moraju osigurati kompatibilnost promjera pristupne žile u odnosu na francusku skalu vanjske cjevčice odabranog sustava za postavljanje. Liječnik i bolesnik (i/ili članovi obitelji) trebaju razmotriti rizike i prednosti ugradnje ovog endovaskularnog uređaja te potrebe naknadnih kontrola. Trebate razgovarati o tome što trebate izbjegavati i koje mjere opreza poduzeti.

8. ZAHTJEVI ZA OPREMU

Za postupak je potrebno osigurati fluoroskopsku opremu, uključujući pojačivač slika visoke razlučivosti na slobodno postavljenom C-kraku (koji može biti montiran na strop, postolje ili biti prijenosan). Po mogućnosti, pojačivač slika treba imati raspon kretanja koji će omogućiti postizanje od AP projekcija do lateralne projekcije.

Pojačivač mora imati:
- Digitalnu subtrakcijsku angiografiju
- Angiografiju visoke razlučivosti
- Mapiranje postupaka

Pomoćna/dodatna oprema:

- Žica vodilica Meier, 0,035 in (0,89 mm) x 300 cm
- Žica vodilica Lunderquist, 0,035 in (0,89 mm) x 260 cm ili 300 cm
- Uređaj za okretni moment žice vodilice
- Uređaj za napuhivanje s mjeračem tlaka
- Usklađeni baloni za modeliranje stent-grafta odgovarajuće veličine
- Igle za probijanje arterije 18 G ili 19 G
- Uređaj za dohvat/bubanj od nitinola (promjer od 10 mm do 15 mm)
- Asortiman vaskularnih stentova
- Asortiman angiografskih i graduiranih katetera

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE

PRIPREMA
(Proceduralni koraci 1 – 13)

Postavite bolesnika na kirurški stol na kojemu se provodi standardna aseptička priprema za kirurški zahvat. Pokrijte bolesnika sterilnim kirurškim pokrivačima, ostavljajući bilateralno izloženima lokacije za pristup preponama.

Primijenite antikoagulanse i lijek protiv agregacije trombocita prema uputi liječnika. Slično tome, po nahođenju liječnika primjenjuju se i mjere za usklađivanje krvnog tlaka i zaštitu leđne moždine.

1. Provjerite jesu li uređaji odgovarajući za bolesnika.
2. Pristup možete ostvariti arterotomijom pristupne arterije ili perkutanim pristupom na mjestu pristupanja na kojemu će se umetati uređaj.
3. Utvrdite prikladno sekundarno pristupno mjesto za potrebe dijagnostike i snimanja.
4. Uz fluoroskopsko praćenje uvedite žicu vodilicu veličine 0,035 in (0,89 mm) kroz pristupno mjesto i graduirani angiografski kateter kroz sekundarno pristupno mjesto.
5. Postavite C-krak DSA sustava u lijevi prednji ukošeni položaj u pripremi za inicijalni angiogram. Snimite angiogram kako biste potvrdili predoperativno planiranje slučaja i označite ciljno područje.
6. Provjerite ima li na pakiranju sustava vidljivih oštećenja, napuknuća ili otvora.
7. Izvadite sustav za postavljanje iz sterilnog pakiranja i postavite ga na kirurški stol. Provjerite strukturalnu cjelovitost sustava za postavljanje. NE UPOTREBLJAVAJTE sustav ako uočite nepravilnosti.
8. Provjerite je li upravljač u položaju “1”. Ako nije, postavite ga u položaj “1” kako biste spriječili prijevremenu implementaciju stent-grafta.
9. Provjerite je li vršak sustava za postavljanje pravilno postavljen u vanjskoj primarnoj cjevčici i je li bočni otvor vrška vidljiv. Ako nije, ispravite ga rotacijom drške za implementaciju sve dok nastavak sustava protoka ne sjedne kako treba.
10. Isperite sustav za postavljanje heparinizirano fiziološkom otopinom

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE (nastavak)

kroz otvor za ispiranje kako biste odstranili zrak iz koaksijalno postavljenih cjevčica. Osigurajte da iz bočnog otvora na vršku izlazi stalan mlaz fiziološke otopine. Možda će biti potrebno podići distalni kraj sustava u različite položaje kako bi zrak došao u najvišu točku za ispuštanje. Ventil na otvoru za ispiranje mora se zatvoriti pod tlakom kako bi se spriječio ponovni ulazak zraka. Vizualno provjerite ima li preostalog zraka i prema potrebi ponovite postupak.

11. Provjerite je li gumb držača otvora [STAVKA 13] sigurno učvršćen u utoru V-oblika nastavka žice vodilice [STAVKA 14] (pogledajte detalj A, slika 1). NE UPOTREBLJAVAJTE sustav ako gumb držača otvora nije postavljen u utor V-oblika nastavka žice vodilice. Osim toga, nemojte pokušavati vratiti gumb držača otvora u nastavak žice vodilice.

12. Isperite sustav protoka heparinizirano fiziološkom otopinom kroz nastavak žice vodilice. Tijekom ovoga postupka nemojte zakretati gumb držača otvora (Slika 2).

13. Aktivirajte hidrofilnu oblogu vlaženjem vrha i vanjske cjevčice fiziološkom otopinom.

UVOĐENJE/PROVOĐENJE VANJSKE CJEVČICE (Proceduralni koraci 14 – 15)

14. Provedite vanjsku cjevčicu u arteriju preko žice vodilice. Žica vodilica mora uvijek ostati u sustavu za postavljanje dok je unutar bolesnika.

15. Uz fluoroskopsko praćenje provedite vanjsku cjevčicu sve dok se vršak sustava za postavljanje ne nađe ispod predviđene distalne odredišne zone. Ako u silaznom kraku aorte postoji uska zavojitost, vršak trebate provesti pokraj uskih zaobljenja kako bi se osiguralo kretanje unutarnje cjevčice.

NAPOMENA: Nemojte provoditi vanjsku cjevčicu u torakalni luk.

NAPOMENA: Ako vanjsku cjevčicu ne možete provesti izvan područja uskih zaobljenja, uklonite sustav za postavljanje iz bolesnika i razmislite o alternativnom postupku.

PROVOĐENJE UNUTARNJE CJEVČICE (Proceduralni koraci 16 – 21)

Nakon provođenja unutarnje cjevčice korisnik može prijeći na implantaciju grafta.

OPREZ: Upravljač mora biti u položaju “1”.

NAPOMENA: Tijelo ručice može se zakrenuti kako bi se vrh uređaja okrenuo prema korisniku. Tijelo ručice ne smije se zakretati za više od pola okretaja.

16. Dok pridržavate sivu dršku tako da glavno tijelo ostane nepomično, zakrenite dršku za postavljanje u smjeru kretanja kazaljke na satu kako biste pomicali unutarnju cjevčicu (Slika 3).

Po potrebi mehaničko pomicanje možete zaobići pritiskom “gumba za odvajanje” dok pomičete dršku za postavljanje (Slika 4).

17. Pomičite unutarnju cjevčicu sve dok proksimalni markeri stent-grafta ne dosegnu proksimalnu odredišnu zonu. Nakon stizanja do predviđene proksimalne odredišne zone, vizualno provjerite vide li se trake distalnih markera stent-grafta približno 2 cm izvan vanjske cjevčice. Ako vam se čini da trake distalnih markera stent-grafta nisu izišle iz vanjske cjevčice, dok je u Položaju 1, pritisnite gumb za odvajanje i držite dršku za postavljanje te istovremeno povlačite sivu nepomičnu dršku sve dok trake distalnih markera stent-grafta ne iziđu iz vanjske cjevčice za približno 2 cm. Oznake strelica na tijelu ručice služe za provjeru kada je unutarnja cjevčica, a time i stent-graft u potpunosti izišla iz vanjske cjevčice.

18. Dok unutarnja cjevčica izlazi iz vanjske, pratite fluoroskopijom poravnanje spiralne potpore lociranjem markera spiralne potpore.

19. U slučaju implantacije uređaja u zaobljeni dio aorte, provjerite jesu li marker u obliku slova D na unutarnjoj cjevčici i markeri spiralne potpore u dijelu s najvećom zakrivljenošću.

Ako je potrebno radijalno prilagođavanje, uvucite dršku za postavljanje (otpustite mehaničko pomicanje pritiskom gumba za odvajanje) i povucite stent-graft u ravni dio žile. Prilikom uvlačenja drške za postavljanje uvjerite se da distalni kraj stent-grafta nije uvučen u vanjsku cjevčicu (kao referencu možete upotrijebiti marker strelice). Možda ćete morati izvući cijeli uređaj nekoliko centimetara kako biste stent-graft vratili u ravan položaj. Nakon postavljanja stent-grafta u ravan položaj, dok pridržavate prednju kapicu, zakrenite cijelo tijelo ručice kako biste ručno poravnali markere spiralne potpore prema najvećoj zakrivljenosti aorte (Slika 5). Kao pomoć u pozicioniranju upotrijebite markere u obliku slova D. Ako je okrugli dio markera u obliku slova D okrenut ka većoj zakrivljenosti, tijelo ručice okrenite u smjeru kretanja kazaljke na satu. Ako je okrugli dio okrenut prema manjoj zakrivljenosti, zakrenite tijelo ručice u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Do zakretanja stent-grafta možda će biti potrebno od jednog do tri

9. POSTUPAK IMPLANTACIJE (nastavak)

okreta ručice. Kad potvrdite poravnanje, ponovo pomičite stent-graft u željeni položaj.

20. Snimite angiogram promatranog područja i potvrdite pravilan položaj uređaja u pripremi za postavljanje.

21. Izvršite longitudinalno pozicioniranje stent-grafta u odnosu na proksimalnu odredišnu zonu podešavanjem drške za postavljanje. Potvrdite položaj traka proksimalnih i distalnih markera kao i markera spiralne potpore.

POSTAVLJANJE STENT-GRAFTA (Proceduralni koraci 22 – 26)

22. Kad se stent-graft nalazi u željenom položaju za postavljanje, zakrenite upravljač u položaj "2" (Slika 6).

23. Dok sivu dršku držite fiksiranom, okrenite dršku za postavljanje u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu kako biste povukli unutarnju cjevčicu prema dolje i izložili neobloženi stent i prvi obloženi stent.

NAPOMENA: Unutarnja cjevčica ima radionepropusni marker u obliku slova D u blizini vrška koji može poslužiti za vizualizaciju kretanja pod fluoroskopijom.

24. Izvršite sva konačna podešavanja linearnog položaja (proksimalno ili distalno).

25. Postavite stent-graft tako da sivu dršku držite fiksiranom, i dok pritišćete gumb za odvajanje, uvucite dršku za postavljanje jednim neprekidnim pokretom bez zaustavljanja sve dok stent-graft nije potpuno postavljen i dok se unutarnja cjevčica nije potpuno izvukla.

OPREZ: Ne uvučete li dršku za postavljanje u jednom neprekidnom pokretu bez zaustavljanja, moglo bi doći do rasta krvnog tlaka i do distalne migracije uređaja tijekom postavljanja.

OPREZ: Postavljanje proksimalnog kraja stent-grafta održava držač otvora. Stoga je važno ne pomicati tijelo ručice sve do otpuštanja držača otvora.

26. Pod fluoroskopskim praćenjem otpustite otvore izložene opruge okretanjem gumba držača otvora i guranjem prema nastavku žice vodilice. Stent-graft je sad potpuno otpušten (Slika 7).

UKLANJANJE SUSTAVA (Proceduralni koraci 27 – 34)

27. Postavite upravljač u položaj "4" (Slika 8).

28. Pod fluoroskopskim praćenjem uvucite žicu od nehrđajućeg čelika omogućavajući tako da se vršak spoji s vanjskom cjevčicom (Slika 9). Pratite kretanje vrška sustava za postavljanje kroz postavljeni stent-graft kako se ne bi ugrozio položaj ugrađenog stent-grafta. Ako se vršak ne spaja lako, primijenite nešto veću silu sve dok se vršak ne spoji s vanjskom cjevčicom.

29. Izvucite cijeli sustav iz bolesnika.

30. Snimite završni angiogram za procjenu mogućih propuštanja endo uređaja i/ili migracije. Provjerite uspješnost isključivanja aneurizma/lezije.

31. Ako uočite propuštanje endo uređaja, razmotrite modeliranje balona kako biste ispravili propuštanje.

OPREZ: Nemojte prekoračivati tlak balona od 1 atm. Balon postavljajte samo unutar obloženog dijela stent-grafta. Modeliranje balona izvan obloženog dijela može uzrokovati probijanje aorte, embolizaciju aterosklerotičnog plaka ili druge komplikacije. Nakon modeliranja balona obavezno ponovo provjerite položaj stent-grafta.

32. Izravnajte angiografski pigtail kateter te uklonite kateter i cjevčicu iz pristupnog mjesta.

33. Izvršite standardno zatvaranje pristupnog mjesta.

34. Procijenite cirkulaciju do distalnih ekstremiteta.

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O

MR

Za stent-graft RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) utvrđena je dopuštena uvjetna upotreba MR-a. Kad je postavljen kod bolesnika koji će biti podvrgnut snimanju magnetskom rezonancijom (MR) pri vrijednosti od 3 Tesle ili manje, neće doći do dodatnih opasnosti ili rizika za bolesnika pod uvjetima koji su upotrijebljeni u testiranju.

Postupak snimanja magnetskom rezonancijom (MR) morate izvršiti u skladu sa sljedećim smjernicama:

- Bolesnik s ugrađenim stent-graftom RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) može pristupiti MR snimanju MR sustavom kod kojega je vrijednost statičkog magnetnog polja 3 Tesle ili niža. Stent-graft RelayPro ne pokazuje interakcije magnetskog polja s obzirom na prijelazno privlačenje (testirano pri maksimalnom prostornom gradijentu od 3,3 Tesla/m) i ne prikazuje okretni moment tijekom ekspozicije na MR sustavu od 3 Tesle. Stoga, ne postoji dodatni rizik za bolesnika s ugrađenim stent-graftom RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) u odnosu na pomicanje ili dislokaciju kod MR

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI (nastavak)

sustava kod kojega je vrijednost statičkog magnetnog polja 3 Tesle ili niža. Osim toga, zbog nedostataka interakcija magnetnog polja pri vrijednosti od 3 Tesle, MR postupak na bolesniku može se izvršiti odmah nakon implantacije stent-grafta RelayPro.

- MR postupci za bolesnike sa stent-graftom RelayPro (konfiguracija neobloženog stenta) ne smiju prekoračivati izlaganje radiofrekvencijskim (RF) poljima koja prekoračuju specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, uprosječeno za cijelo tijelo, kroz 15 minuta, pri vrijednosti od 3 Tesle.
- Sigurnosne informacije za magnetske (MR) postupke odnose se na upotrebu MR sustava sa statičkim magnetnim poljima od 3 Tesle ili nižim (maksimalni prostorni gradijent 3,3 Tesla/m) uz MR snimanje pri specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, za cijelo tijelo, kroz 15 minuta. Učinci izvođenja MR postupaka pomoću MR sustava sa statičnim magnetnim poljima jačima od 3 Tesle i drugim uvjetima nisu utvrđeni.

11. ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji do kojih može doći u vezi s endovaskularnim postupcima između ostalih uključuju i one navedene u nastavku.

Vrućica	Tranzitorni ishemični napad
Postimplantacijski sindrom	Cerebrovaskularni inzult (moždani udar)
Hematom	Kongestivno zatajenje srca
Gubitak krvi	Paraliza/parestezija/parapareza
Krvarenje	Smrt
Infekcija	Komplikacije na mjestu reza
Kardiološki događaji	Ishemija ekstremiteta
Anafilaksija	Kvar sustava za postavljanje
Oštećenje krvne žile	Onemogućen pristup
Okluzija krvne žile/tromboza	Pogrešno postavljanje stent-grafta
Oštećenje krvne žile	Propuštanje endo uređaja
Embolija	Migracija stent-grafta
Zatajenje jetre	Kvar stent-grafta
Ishemija (leđna moždina, perfuzijski prolazi)	Frakture žica
Zatajenje ili komplikacije s bubrezima	Pucanje šavova
Puknuće aneurizme/lezije	Neuspjeh postavljanja
Arteriovenska fistula/aorto-esofagealna fistula	Perforacija
Prekomjerna izloženost ili reakcija na zračenje	Prsnuće uređaja
Pseudoaneurizma	Oštećenje/habanje stent-grafta

U slučaju kirurškog uklanjanja ili obdukcije obratite se tvrtki Bolton Medical i zatražite smjernice u vezi uklanjanja i odlaganja implantata.

12. DOSTUPNE KONFIGURACIJE UREĐAJA

Sve dostupne konfiguracije navedene su u tablici koja započinje na sljedećoj stranici. Sve konfiguracije uređaja navedene su u sljedećem formatu:

Interni Bolton br.	Interni Bolton br.	Proksimalni promjer (mm)	Duljina linije (mm)*	Distalni promjer (mm)	Interni Bolton	francuska veličina
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Navedene duljine za obitelj proizvoda. Konačne duljine bit će istaknute na oznakama proizvoda (odstupanja ± 10 mm)

13. SIMBOLI I DEFINICIJE

	Pogledajte upute za upotrebu	REF	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati	LOT	Šifra serije
STERILIZE	Nemojte ponovo sterilizirati		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Rok upotrebe
	Proizvođač	MR	Dopuštena uvjetna upotreba za MR
	Datum proizvodnje		Čuvati na suhom mjestu
	Ograničenje temperature		Oprez
NBS	Konfiguracija obloženog stenta	**Bare Stent**	Konfiguracija neobloženog stenta
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Faks: (31) (0) 70 346-7299

TARTALOMJEGYZÉK

FEJEZET	OLDAL
1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	99
2. HASZNÁLATI JAVALLATOK	99
3. ELLENJAVALLATOK	99
4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	100
5. A TERMÉK SZÁLLÍTÁSI MÓDJA	100
6. ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA	101
7. AZ ESETEK ELŐZETES MEGTERVEZÉSE/A KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA	102
8. BERENDEZÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK	102
9. BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS	102
10. MÁGNESES REZONANCIÁS BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	105
11. MELLÉKHATÁSOK	105
12. ELÉRHETŐ ESZKÖZKONFIGURÁCIÓK	106
13. SZIMBÓLUMOK ÉS MEGHATÁROZÁSOK	106

CO#: 491389
2844-2100 08. mód.

CE 0120

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A RelayPro mellkasi stentgraftrendszer (csupasz stent konfiguráció) egy endovaszkuláris eszköz, amely a mellkasi aortapatológiák kezelésére szolgál. Amint az aortába helyezték, a RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) alternatív csatornát biztosít a véráram céljára, miközben kizárja a léziót. A rendszer beültethető stentgraftból és ellátórendszerből áll.

1.1. Stentgraft

A RelayPro stentraft (csupasz stent konfiguráció) önnyúló nitinol stentekből áll, amelyek poliészter graftanyaghoz vannak erősítve. A stent tartóját egy sorozat szerpentin stent alkotja cső alakú elrendezésben, a graftanyag hossza mentén adott távközben elhelyezve. A stentgraft hosszirányú alátámasztását egy spirális támasztórúdnak nevezett ívelt nitinol huzal biztosítja.

Egy proximális végkonfiguráció áll rendelkezésre, amely tartalmaz egy fedetlen, szinuszos alakú nitinol huzalt, amely a graft szöveti vége felett kerületi irányban nyúlik ki, és célja, hogy megkönnyítse a stentgraft proximális végének pontos elhelyezését és összehangolását, amikor az ellátórendszerből beültetik. Ez a kialakítás az ereken (pl. bal szubklávia/bal közös karotid artériák) át keresztben is elhelyezhető anélkül, hogy veszélyeztetné az átjárhatóságot. A fedetlen stent magassága változó és arányos a stentgraft átmérőjével.

A RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) egyetlen disztális végkonfigurációt kínál. Az egyenes végű konfiguráció nitinol stentekből áll, amelyek egyenletesen helyezkednek el a szöveten a stentgraft kerülete mentén.

Minden stentgraft platina/iridium röntgenelnyelő markerszalagokkal rendelkezik, amelyek jelzik a szövet szélét, valamint a spirális támasztórúd elhelyezési útmutatójaként szolgálnak.

A RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) nem tartalmaz semmilyen természetes gumi latexet; azonban a gyártási folyamat során véletlen érintkezésbe léphet latexszel. Az 1. táblázat felsorolja a RelayPro stentgraft anyagait.

1.2. Ellátórendszer

A RelayPro ellátórendszer koaxiálisan elrendezett hüvelyek és katéterek sorozatából áll, egy csőszerű fogantyús irányító rendszer mellett. A kúpos csúcs és a bevezetőhüvely kenőhatású hidrofil bevonattal rendelkezik. Az ellátórendszer 19-től 22 francia méretig terjedő külső átmérővel rendelkezik, a megfelelő stentgraft átmérőjétől függően, 90 cm-es munkahosszúsággal. Az ellátórendszer egyszeri használatra való és eldobható.

Az ellátási eljárás két szakaszból áll. Az első szakasz egy hidrofil bevonatú bevezetőből (külső hüvelyből) áll, amelyet egy segédvezetéken át történő előrehaladásra és nyomkövetésre használnak a hozzáférési ereken keresztül a tervezett disztális célzónába. Ez 0,035 inch (0,89 mm) méretű segédvezetékkel kompatibilis. Az első hüvelyen belül helyezkedik el a második hüvely. A második szakasz során ez a flexibilis hüvely (belső hüvely) megtartja az összetömörített stentgraftot. A második hüvely rugalmassága megkönnyíti a nyomkövetést a mellkasi aorta kanyargós és ívelt részein át. A stentgraft magától kitágul és az ellátórendszer visszahúzódik a telepítés és kioldás után.

2. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A RelayPro mellkasi stentgraftrendszer (csupasz stent konfiguráció) rendeltetése a mellkasi aorta patológiák, mint például aneurizmák, pszeudoaneurizmák, disszekciók, penetráló fekélyek és intramurális hematóma kezelése felnőtt betegeknél (a helyi törvények által meghatározott módon). A 2., 3. és 4. táblázatban megadott anatómiai/méretezési jellemzőket be kell tartani.

3. ELLENJAVALLATOK

A RelayPro mellkasi stentgraftrendszer (csupasz stent konfiguráció) ellenjavallt, ha a betegek esetében a következő jellemzők/állapotok bármelyike előfordul:

- Terhesség/szoptatás
- Az aneurizma/lézió helye nem elérhető az ellátórendszer számára és a stent elhelyezése céljára
- Az artériás hozzáférési méret nem elegendő az ellátórendszer bemenetéhez
- A lézió kezelése 90 cm-nél nagyobb hasznos hosszúságú ellátórendszert igényelne

1. táblázat: A RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) anyagai

Komponens	Tranziens iszkémiás attak
Stentek	Nitinol huzal
Spirális támasztórúd	Nitinol huzal
Graft szövet	Poliészter
Varrat	PTFE-impregnált poliészter
Röntgenelnyelő markerek	Platina-iridium huzal

- Túlzott artériás betegség, amely kizárja az ellátórendszer bejutását vagy áthaladását
- Kezelhetetlen allergia vagy a kórtörténetben allergiás reakció a radiográfiás kontrasztanyagokkal (röntgenfesték) szemben
- Kezelhetetlen allergia vagy a kórtörténetben allergiás reakció az antikoagulánsokkal szemben
- Szisztémás fertőzés
- Az ellátórendszer áthaladását lehetetlenné tevő artériás tortuozitás
- Az artéria vagy aneurizma/lézió mérete inkompatibilis a stentgrafttal
- Veleszületett kötőszöveti betegség
- Mikotikus aneurizma/léziók
- Az aorta olyan belső átmérője, amely nem képes befogadni a körülbelül 10 mm-es külső átmérőjű kitágult belső hüvelyt.
- Poliészterrel vagy nitinollal szembeni túlérzékenység
- Masszív trombus
- Vérzéses diatézis
- Az aorta szögletessége (sugár) kisebb, mint 15 mm a tervezett proximális célzónában

4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) elhelyezése a mellkasi aortában gyakran szükségessé teszi az agyat perfundáló nagy erek közelségét, növelve ezzel a trombus vagy embolizáckó lehetőségét proximális helyzetben. Ellenőrizni kell, hogy a levegőtől megtisztították-e a rendszert az artériába való bevezetése előtt.
- A szükséges proximális és disztális célzónák a stentgraft méretétől függően változnak.
- Az aorták túlzott tortuozitása megakadályozhatja a stentgraft megfelelő elhelyezését vagy a stentgraft összegabalyodásához vezethet trombusképződés mellett.
- Ha ballonos modellezésre van szükség, használjon megfelelő ballont, amelynek mérete megegyezik a célként kiszemelt legnagyobb ér átmérőjével.
- A ballon nyomása legfeljebb 1 atmoszféra lehet.
- Ne használjon erős vagy nagy nyomású befecskendezést az ellátórendszerekben.
- Ne használja a rendszert, ha hibákat észlelt.
- Óvatosan kell eljárni az interkosztális/gerincvelő-artériák elzáródása tekintetében.
- Kórosan elhízott betegek kezelése esetén óvatosan kell eljárni, mivel az eszköz láthatóvá tétele vagy a képalkotás korlátozott lehet.
- Gondos megfontolásra van szükség olyan betegek kezelésekor, ahol egy korábban elhelyezett endovaszkuláris vagy műtéti protézisen keresztül történő nyomkövetés szükséges.
- Figyelembe véve a terhes nőkre vonatkozó ellenjavallatot, körültekintően kell eljárni a fogamzóképes nők kezelésénél.
- Körültekintéssel kell eljárni a jelentős komorbiditású/nyílt műtéti korrekció nagy kockázatát képviselő betegek kezelésekor.
- Az eszközök közötti átfedés minimális ajánlott mennyisége három átfedő fedett stent (körülbelül 50 mm). Ennél kisebb átfedés belső szivárgást okozhat (a komponensek szétválásával vagy anélkül). Az eszköz hosszát ennek megfelelően kell kiválasztani.

5. A TERMÉK SZÁLLÍTÁSI MÓDJA

A RelayPro mellkasi stentgraftrendszer (csupasz stent konfiguráció) STERIL módon kerül forgalomba.

NE STERILIZÁLJA ÚJRA. CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA.

Az eszköz újrafelhasználás céljára történő újrasterilizálása a komponensek épségének elvesztését eredményezi (pl. a stentgraft sugárirányú erő csökkenése, a komponens repedése vagy elszíneződése stb.).

Ne használja és ne dolgozza fel, ne tisztítsa/fertőtlenítse és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, tisztítás/fertőtlenítés vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a betegek vagy felhasználó egészségromlását vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződését és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik betegből a másikba. Az eszköz szennyeződése a végfelhasználó sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Továbbá, minden egyszer használatos eszköz címkéjén konkrét utasítás található a tárolásra, felhasználásra és kezelésre vonatkozóan, hogy minimalizálják az olyan körülményeknek való kitettséget, amelyek veszélyeztethetik a terméket, a beteget vagy a felhasználót. Ezek a körülmények nem garantálhatók, amint a csomagolást kinyitják és eldobják.

5. A TERMÉK SZÁLLÍTÁSI MÓDJA (folyt.)

A RelayPro stentgraftok (csupas stent konfiguráció) a következő hozzávetőleges hosszúságokban érhetők el.	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Az összes stentgraft 22 mm-től 46 mm-ig terjedő átmérőtartományban áll rendelkezésre, az átmérők 2 mm-es lépésekben növekednek. A termékméretek a 12. részben találhatók: Elérhető eszközkonfigurációk

A termék a címkén látható alábbi modellazonosítókkal rendelkezik: Például a 28M4-46-250-46S hivatkozási szám a következőképpen értelmezhető:

Termékazonosító	Eszköz típusa	Tervezés módosítási száma	Stentátmérő proximális (mm)	Stent fedett hosszúság (mm)	Stentátmérő disztális (mm)	Eszközazonosító
28	M: Fő (Main)	4	46	250	46	**S:** CE-jelölt termék

6. ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA

A 2. táblázat foglalkozik a javasolt egészséges célzóna hosszúságával, a kiválasztott stentgraft átmérőtől függően. A 3. táblázat foglalkozik a megfelelő stentgraft átmérők kiválasztásával a RelayPro stentgraft (csupasz stent konfiguráció) számára az ér mérete alapján.

2. táblázat: Célzóna

Stentgraft átmérője (mm)	Proximális hosszúság (mm)	Stentgraft átmérője (mm)	Disztális hosszúság (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

3. táblázat: Stentgraft hosszúsága és túlméretezési ajánlás

Stentgraft mérete (mm)	Mellkasi ér mérete (mm)	% graft túlméretezés	Csupasz stent hosszúsága (mm)	Ellátórendszer francia mérete (külső átmérő)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Megjegyzés: Kúpos eszközök esetén az ellátórendszer hüvelyének méretét a stentgraft legnagyobb átmérője határozza meg. A túlméretezési ajánlások megegyeznek a proximális és disztális átmérők esetén. A termékméretek a 12. részben találhatók: Elérhető eszközkonfigurációk

7. AZ ESETEK ELŐZETES MEGTERVEZÉSE/A KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

A RelayPro mellkasi stentgraftrendszert (csupasz stent konfiguráció) használó gyakorló orvosoknak alaposan ismerniük kell az endovaszkuláris eljárásokat és technikákat. Különösen pedig a RelayPro rendszert csak olyan orvosok és csapatok használhatják, akik tapasztalattal és képzettséggel rendelkeznek a vaszkuláris intervenciós technikák terén, ide értve többek között a Relay®Pro használatával kapcsolatos képzést. Ez magában foglalja az olyan gyakorló szakembereket, akik formális oktatásban/képzésben részesültek az érsebészet, intervenciós radiológia, kardiotorakális sebészet és intervenciós kardiológia terén. A megfelelő hosszúságú és átmérőjű stentgraft kiválasztása kulcsfontosságú a jelzett mellkasi aortás patológiák sikeres kizárásában. Ezért gondosan mérje le a stentgraft megfelelő méretezéséhez szükséges összes paramétert. A Bolton Medical az összes elérhető képalkotási módszer (angiogram, CT-, MRI- és MRA-vizsgálat és sima röntgenfelvétel) használatával történő kiértékelést javasolja. A képalkotási modellek mindegyike további információkkal segíti a méretezési folyamatot. Az ér méretén felül annak fizikai jellemzőit is ki kell értékelni. Az olyan tényezők, mint például a sztenózis, ateroszklerotikus betegség, ektázia és tortuozitás hatással lehetnek a stentgraft kiválasztására és a behelyezési stratégiára. Figyelembe kell venni az erek esetleges morfológiai változásait a preoperatív CT és az eljárás időpontja között. A stentgraft végleges kiválasztása a szakorvos felelőssége.

A gyakorló szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy az elérendő ér átmérője kompatibilis legyen a kiválasztott ellátórendszer külső hüvelyének francia méretével. Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családjának) figyelembe kell vennie a kockázatokat és előnyöket a jelen endovaszkuláris eszközzel kapcsolatos megbeszélés során, valamint a kontrollvizsgálatok során történő együttműködés szükségességét. Meg kell vitatni minden kerülendő intézkedést vagy óvintézkedést.

8. BERENDEZÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az eljáráshoz fluoroszkópos berendezésre van szükség, beleértve egy nagy felbontású képerősítőt, szabadon forgó C-karon (amely lehet mennyezetre, állványra szerelhető vagy hordozható). Ha lehet, a képerősítőnek teljes tartományban kell mozognia, hogy működhessen az AP vetületektől a laterális vetületekig terjedő tartományban.

A következőket kell támogatnia:

- Digitális kivonásos angiográfia
- Nagyfelbontású angiográfia
- Roadmapping

Támogató/kiegészítő berendezések:

- 0,035 inch (0,89 mm) x 300 cm Meier segédvezeték
- 0,035 inch (0,89 mm) x 260 cm vagy 300 cm Lunderquist segédvezeték
- Segédvezeték nyomatékeszköze
- Felfújóeszköz nyomásmérővel
- Megfelelő méretű stentgraft-modellező ballonok
- Artériás punkciós tűk 18 G vagy 19 G
- Nitinol visszahúzó eszköz/hurok (10-15 mm átmérőjű)
- Vaszkuláris stentek választéka
- Angiográfiás és fokbeosztásos katéterek választéka

9. BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

ELŐKÉSZÍTÉS
(1-13. eljárási lépések)

Helyezze a pácienst a műtőasztalon oda, ahol a műtéti hely standard aszeptikus előkészítése történik. Fedje le a pácienst steril műtéti takarókkal úgy, hogy a bilaterális lágyék-hozzáférési helyek szabadon maradhassanak.

A véralvadásgátló és anti-trombocitás terápiák használata a kezelőorvos belátása szerint történik. A vérnyomás szabályozása és a gerincvelő védelmével kapcsolatos intézkedések megtétele szintén a kezelőorvos hatásköre.

1. Ellenőrizze, hogy az eszközök megfelelőek-e a páciens számára.
2. A hozzáférés elérhető a hozzáférésre használt artérián végzett arteriotómia révén vagy az eszköz bevezetésére használt hozzáférési hely perkután megközelítésével.
3. Határozza meg a megfelelő másodlagos hozzáférési helyet diagnosztikai és képalkotási célokra.
4. Fluoroszkópia mellett haladjon előre egy 0,035 inch (0,89 mm) méretű segédvezetékkel a hozzáférési helytől és egy fokbeosztásos angiográfiás katéterrel a másodlagos hozzáférési helyen keresztül.
5. Helyezze a C-karos DSA rendszert bal anterior ferde helyzetbe a kezdeti angiogram előkészítése során. Végezzen angiogramot, hogy megerősítse a preoperatív esettervezést és megjelölje a célterületet.
6. Ellenőrizze a rendszer csomagolását, hogy nincsenek-e rajta látható szakadások, törések vagy nyílások.
7. Vegye ki az ellátórendszert a steril csomagolásból és vigye azokat a műtőasztalhoz. Ellenőrizze az ellátórendszer

9. BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS (folyt.)

szerkezeti egységét. NE HASZNÁLJA a rendszert, ha hibákat észlelt.

8. Győződjön meg arról, hogy a vezérlő az "1" pozícióban van. Ellenkező esetben váltsa át az "1" pozícióra, hogy megakadályozza a stentgraft idő előtti célba juttatását.

9. Ellenőrizze, hogy az ellátórendszer csúcsa megfelelően helyezkedik-e el a külső elsődleges hüvelyben és a csúcs oldalsó nyílása nincs-e lefedve. Ellenkező esetben korrigáljon a beültető fogantyú elforgatásával, amíg az ellátórendszer csúcsa megfelelően nem helyezkedik el.

10. Öblítse át az ellátórendszert heparinozott sóoldattal az öblítőporton keresztül, hogy kiszorítsa a levegőt a koaxiálisan elhelyezett hüvelyekből. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat folyamatos áramban lép ki a csúcs oldalsó nyílásán. Szükség lehet a rendszer disztális végének különböző pozíciókba történő emelésére, hogy a levegőt a legmagasabb pontra eljuttassa a kiszorítás céljából. Az öblítőport szelepét nyomás alatt le kell zárni, hogy megakadályozzák a levegő újrabehatolását a rendszerbe. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy maradt-e esetleg levegő a rendszerben, szükség esetén pedig ismételje meg a fenti műveletet.

11. Ellenőrizze, hogy a csúcs tartógombja [13. TÉTEL] biztonságosan kapcsolódik-e a segédvezeték Luer V-alakú hornyába [14. TÉTEL] (lásd az 1. ábra A részletét). NE HASZNÁLJA a rendszert, ha a csúcs tartógombja nem kapcsolódik a segédvezeték Luer V-alakú hornyába. Továbbá, ne kísérelje meg újracsatlakoztatni a csúcs tartógombját a segédvezeték Luerhez.

12. Öblítse át az ellátórendszert heparinozott sóoldattal a segédvezeték lueren keresztül. Ügyelni kell arra, hogy ne forgassa el a csúcs tartógombját ebben a lépésben (2. ábra).

13. Aktiválja a hidrofil bevonatot a csúcs és a külső hüvely sóoldattal történő benedvesítésével.

A KÜLSŐ HÜVELY BEVEZETÉSE/ELHELYEZÉSE (14-15. eljárási lépések)

14. Vezesse a külső hüvelyt az artériába a segédvezetéken keresztül. A segédvezetéknek mindig az ellátó rendszerben kell maradnia, amíg az a pácienben van.

15. Fluoroszkópiás kontroll mellett haladjon előre a külső hüvellyel, amíg az ellátórendszer csúcsa éppen a tervezett disztális célzóna alatt van. Ha a leszálló aorta szoros tortuozitást mutat, a csúccsal a szűk görbület(ek)en túl kell haladni a belső hüvely navigációjának megkönnyítése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Ne tolja a külső hüvelyt a mellkasívbe.

MEGJEGYZÉS: Ha a külső hüvellyel nem lehet előrehaladni a szűk görbületű terület mögé, az ellátórendszert el kell távolítani a betegből és alternatív eljárást kell tekintetbe venni.

A BELSŐ HÜVELY BEVEZETÉSE (16-21. eljárási lépések)

Miután a belső hüvely bevezetése megtörtént, a graftot be kell ültetni.

FIGYELEM: A vezérlőnek az "1" pozícióban kell lennie.

MEGJEGYZÉS: A fogantyú teste úgy forgatható el, hogy az eszköz teteje a felhasználó felé fordul. A fogantyú testét nem szabad félfordulatnál jobban elforgatni.

16. Miközben a szürke markolatot megtartja úgy, hogy a fő test álló helyzetben maradjon, forgassa el a kioldó markolatot az óramutató járásával megegyező irányba a belső hüvely bevezetéséhez (3. ábra).

    A mechanikai kapcsolat megkerülhető a "szétkapcsoló gomb" megnyomásával a beültető markolat előretolása mellett (4. ábra).

17. Haladjon előre a belső hüvellyel, amíg a stentgraft proximális markerei el nem érik a proximális célzónát. A tervezett proximális célzóna elérésekor szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a stentgraft disztális markerszalagjai a külső hüvelyen kívül körülbelül 2 cm-re láthatók. Ha a stentgraft disztális markerszalagjai láthatóan nem léptek ki a külső hüvelyből, míg az 1. pozícióban van, nyomja meg a szétkapcsoló gombot és tartsa a helyén a beültető markolatot, amíg visszahúzza az álló szürke markolatot, amíg a stentgraft disztális markerszalagjai körülbelül 2 cm-rel ki nem léptek a külső hüvelyből. A fő fogantyú testén lévő nyílmarkert kell használni közelítésre, ha a belső hüvely, és ennélfogva a stentgraft teljesen kilépett a külső hüvelyből.

18. Amint a belső hüvely előrehaladva kilépett a külső hüvelyből, figyelje meg a spirális támasztórúd elhelyezkedését a spirális támasztórúd markerei helyzetének fluoroszkópiás meghatározásával.

19. Ha az eszközt az aorta görbült szakaszába kell beültetni, győződjön meg arról, hogy a belső hüvelyen lévő D-alakú marker és a spirális támasztórúd markere(i) a legnagyobb görbület felé néz(nek).

    Ha sugárirányú beállításra van szükség, húzza vissza a beültető markolatot (csatlakoztassa szét a mechanikai

9. BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS (folyt.)

kapcsolatot a szétkapcsoló gomb megnyomásával), hogy a stentgraftot az ér egyenes szakaszába vigye. A beültető markolat visszahúzásakor győződjön meg arról, hogy a stentgraft disztális vége nem húzódik a külső hüvelybe (a nyílmarker hivatkozásként használható). Szükség lehet a teljes eszköz néhány centiméteres visszahúzására, hogy a stentgraft egyenes helyzetbe kerüljön. Miután a stentgraft egyenes helyzetbe került, az elülső orr sapkájának megtartásával forgassa el az egész forgattyútestet, ezzel kézzel igazítva a spirális támasztórúd-markereket az aorta legnagyobb görbülete felé (5. ábra). A D-alakú marker segíthet ebben az elhelyezésben. Ha a D-alakú marker kerek része a nagyobb görbület felé néz, a fogantyú testét az óramutató járásával megegyező irányba kell elforgatni. Ha a kerek rész a kisebb görbület felé néz, a fordulatot az óramutató járásával ellentétes irányba kell elvégezni. Egy-három fogantyúfordulatra lehet szükség, mielőtt a stentgraft forogni kezd. Miután a megfelelő elhelyezkedés megerősítést nyert, újból haladjon előre a stentgrafttal a kívánt pozícióba.

20. Végezze el az érdeklődési terület angiogramját, hogy igazolja az eszköz megfelelő pozícióját a beültetéshez való előkészítés során.

21. Véglegesítse a stentgraft hosszirányú elhelyezését a proximális célzónához viszonyítva a beültető markolat szükség szerinti beállításával. Igazolja a proximális és disztális markerszalagok, valamint a spirális támasztóláb-markerek pozícióját.

A STENTGRAFT BEILLESZTÉSE (22-26. eljárási lépések)

22. A stentgraft kívánt beültetési helyzetében fordítsa el a vezérlőt a "2" pozícióba (6. ábra).

23. A szürke markolatot rögzítve tartva forgassa el a beültető markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy lehúzza a belső hüvelyt és szabaddá tegye a csupasz stentet és az első fedett stentet.

MEGJEGYZÉS: A belső hüvely a csúcs közelében elhelyezkedő D-alakú röntgenelnyelő markerrel rendelkezik, amely fluoroszkópia mellett a mozgás megjelenítésére használható.

24. Végezzen el minden végleges lineáris pozícióbeállítást (proximálisan vagy disztálisan).

25. Ültesse be a stentgraftet úgy, hogy a zöld markolatot rögzítve tartja, és miközben lenyomja a szétkapcsoló gombot, húzza vissza a beültető markolatot egy folytonos mozdulattal, megállás nélkül, amíg a stentgraft beültetése teljesen be nem fejeződött és a belső hüvely teljesen vissza nem húzódott.

FIGYELEM: Ha a beültető markolatot nem egy folytonos mozdulattal, leállás nélkül húzza vissza, ez vérnyomásnövekedést okozhat, és beültetéskor az eszköz disztális migrációját okozhatja.

FIGYELEM: A stentgraft proximális végének rögzülését a csúcstartó tartja fenn. Ezért a fogantyú testét addig nem szabad mozgatni, amíg a csúcstartót el nem engedték.

26. Fluoroszkópiás kontroll mellett engedje ki a csupasz rugócsúcsokat a csúcstartó gomb elforgatásával és a vezetődrót luer felé történő csúsztatásával. A stentgraft ekkor teljesen kioldásra került (7. ábra).

A RENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA (27-34. eljárási lépések)

27. Helyezze a vezérlőt a "4" pozícióba (8. ábra).

28. Fluoroszkópiás kontroll mellett húzza vissza a rozsdamentes acél rudat, lehetővé téve, hogy a csúcs újból csatlakozzon a külső hüvelyhez (9. ábra). Kísérje figyelemmel az ellátórendszer csúcsának haladását a beültetett stentgrafton keresztül, hogy ez ne befolyásolja a stentgraft helyzetét. Ha a csúcs nem csatlakoztatható újra könnyen, alkalmazzon egy kissé nagyobb erőhatást, amíg a csúcs nem csatlakozik újra a külső hüvelyhez.

29. Húzza ki az egész rendszert a betegből.

30. Készítsen egy végleges angiogramot, hogy felderítsen bármilyen belső szivárgást és/vagy migrációt. Igazolja az aneurizma/lézió sikeres kizárását.

31. Belső szivárgás észlelése esetén vegye fontolóra a ballonos modellezést a szivárgás kijavításához.

FIGYELEM: Ne lépje túl az 1 atm ballonnyomást. A ballonozást csak a stentgraft fedett részén belül használja. A fedett részen kívüli ballonozás aorta rupturát, atheroszklerotikus plakk embolizációt vagy más komplikációkat okozhat. A ballonozást követően mindig ellenőrizze újra a stentgraft pozícióját.

32. Egyenesítse ki az angiográfiás pigtail katétert, valamint távolítsa el a katétert és a burkolatot a hozzáférés helyétől.

33. Végezze el a hozzáférési hely szabványos lezárását.

34. Értékelje ki a disztális végtagok felé irányuló véráramot.

10. MÁGNESES REZONANCIÁS BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A RelayPro stentgraftet (csupasz stent konfiguráció) MR-feltételesként határozták meg. Konkrétan, ha egy mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) eljárással vizsgált betegben van jelen 3 Tesla vagy annál kisebb érték mellett, nem jelent további veszélyt vagy kockázatot a páciens számára a teszteléshez használt körülmények mellett.

A mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) eljárásokat a következő irányelvek szerint kell végrehajtani:

- A RelayPro stentgrafttal (csupasz stent konfiguráció) rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MRI eljárással, 3 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mezővel rendelkező MR-rendszer alkalmazásával. A RelayPro stentgraft nem lép mágneses térkölcsönhatásokba a transzlációs vonzás tekintetében (maximum 3,3 Tesla/méter térgradienssel tesztelve) és nem mutatott nyomatékot 3 Tesla térerejű MR-rendszerrel szembeni expozíció alatt. Ennélfogva, a RelayPro stentgrafttal (csupasz stent konfiguráció) rendelkező beteg esetében nem áll fenn a mozgás vagy elmozdulás további kockázata 3 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mezővel rendelkező MR-rendszer esetén. Továbbá, mivel 3 Tesla esetén nem fordulnak elő mágneses térkölcsönhatások, az MRI-eljárás a betegen a RelayPro stentgraft beültetése után azonnal elvégezhető.
- Az MRI eljárások során nem haladhatják meg az olyan rádiófrekvenciás (RF) mezőkkel szembeni expozíciót, amely nagyobb, mint a 2,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 15 perces időtartamra 3 Tesla mellett a RelayPro stentgrafttal (csupasz stent konfiguráció) rendelkező beteg esetében.
- A mágneses (MRI) eljárásokra vonatkozó biztonsági információk 3 Tesla vagy annál kisebb (maximális térgradiens 3,3 Tesla/m) statikus mágneses mezőkkel rendelkező MR-rendszerek használatára és 2,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos fajlagos abszorpciós rátára (SAR) vonatkoznak 15 perces MRI-képalkotás esetén. A 3 Tesla térerőnél nagyobb statikus mágneses mezőkkel rendelkező MR-rendszerek alkalmazásával és az egyéb feltételek mellett történő MRI-eljárások hatásait még nem határozták meg.

11. MELLÉKHATÁSOK

Az endovaszkuláris eljárásokkal összefüggésbe hozható mellékhatások az alább felsoroltakat foglalják magukban, de nem korlátozódnak azokra:

Láz	Tranziens iszkémiás attak
Poszt-implantációs szindróma	Agyi vaszkuláris baleset (agyvérzés)
Hematóma	Kongesztív szívelégtelenség
Vérveszteség	Paralízis/Paresztézia/Paraparézis
Vérzés	Halál
Fertőzés	Az incízió helyén fellépő komplikációk
Szívvel kapcsolatos események	A végtagok isémiája
Anafilaxia	Az ellátórendszer hibája
Érdisszekció	Hozzáférés kudarca
Érelzáródás/trombózis	A stentgraft helytelen elhelyezése
Érsérülés	Belső szivárgás
Embólia	A stentgraft migrációja
Májkimerülés	A stentgraft kudarca
Isémia (gerincvelő, átömlesztési utak)	Huzalforma-törések
Veseelégtelenség vagy komplikációk	Varratszakadás
Aneurizma / lézió repedése	Behelyezési hiba
Artériás-vénás fisztula/ aorto-özofageális fisztula	Perforáció
Sugárzásnak hosszú ideig történő kitettség vagy ezzel kapcsolatos reakciók	Az eszköz szétnyílása
Pszeudo-aneurizma	A stentgraft elszakadása/kopása

Sebészeti eltávolítás vagy postmortem vizsgálat esetén kérjük, forduljon a Bolton Medical céghez az implantátum eltávolítására és ártalmatlanítására vonatkozó útmutatásáért.

12. ELÉRHETŐ ESZKÖZKONFIGURÁCIÓK

Az összes elérhető konfiguráció felsorolása a következő oldalon kezdődő táblázatban található. Az összes eszközkonfiguráció felsorolása a következő formátumban jelenik meg:

Belső Bolton #	Belső Bolton #	Proximális átmérő (mm)	Család hosszúsága (mm)*	Disztális átmérő (mm)	Belső Bolton	Francia méret
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Felsorolt családhosszúságok. A termék címkéjén feltüntetendő végső hosszúságok (±10 mm-es tűréshatár)

13. SZIMBÓLUMOK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

	Olvassa el a használati utasítást	REF	Katalógusszám
	Ne használja újra	LOT	Tételkód
	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült
STERILE R	Besugárzással sterilizálva		Felhasználható
	Gyártó	MR	MR-feltételes
	Gyártás dátuma		Tartsa szárazon
	Hőmérséklet-határérték		Figyelem
NBS	Nem csupasz stent konfiguráció	**Bare Stent**	Csupasz stent konfiguráció
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands (Hollandia)
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

INDICE

SEZIONE	PAGINA
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	108
2. INDICAZIONI PER L'USO	108
3. CONTROINDICAZIONI	109
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	109
5. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO	109
6. SELEZIONE DEL DISPOSITIVO	110
7. PIANIFICAZIONE PRELIMINARE DEL CASO/ INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO	111
8. PRESCRIZIONI CONCERNENTI L'ATTREZZATURA	111
9. PROCEDIMENTO DI IMPIANTO	111
10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA	113
11. EFFETTI INDESIDERATI	114
12. CONFIGURAZIONI DISPONIBILI DEL DISPOSITIVO	115
13. SIMBOLI E DEFINIZIONI	115

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di endoprotesi toracica RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) è un dispositivo endovascolare volto a trattare patologie dell'aorta toracica. Una volta posizionato nell'aorta, l'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) fornisce un condotto alternativo per il flusso sanguigno escludendo, al contempo, la lesione. Il sistema consiste in un'endoprotesi impiantabile e in un sistema di rilascio.

1.1. Endoprotesi

L'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) comprende stent in nitinol autoespandibili, suturati sul tessuto dell'innesto in poliestere. Una serie di stent a serpentina, in configurazione tubolare, e ripartiti lungo il tessuto dell'innesto, costituisce l'impalcatura dello stent. Il supporto longitudinale per l'endoprotesi è fornito da un filo in nitinol curvo chiamato puntone di supporto a spirale.

È disponibile una configurazione di estremità prossimale, costituita da un filo in nitinol scoperto sinusoidale che lungo la circonferenza si proietta sull'estremità in tessuto dell'innesto, volto a facilitare il posizionamento e l'allineamento accurati dell'estremità prossimale dell'endoprotesi, non appena dispiegata dal sistema di rilascio. Tale modello può essere posizionato lungo tutti i vasi (per es. arteria succlavia sinistra/arteria carotide comune sinistra) senza compromettere la pervietà. L'altezza dello stent scoperto varia ed è proporzionale al diametro dell'endoprotesi.

L'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) offre una configurazione di estremità distale singola. La configurazione di estremità dritta è costituita da stent in nitinol posizionati uniformemente sul tessuto attorno alla circonferenza dell'endoprotesi.

Tutte le endoprotesi hanno bande di marker radiopachi in platino/iridio che indicano il bordo del tessuto e fungono, altresì, da guide per il posizionamento del puntone di supporto a spirale.

L'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) non contiene lattice di gomma naturale; tuttavia, può casualmente entrare in contatto con il lattice durante il processo di produzione. La Tabella 1 elenca i materiali dell'endoprotesi RelayPro.

1.2. Sistema di rilascio

Una serie di introduttori e cateteri, disposti in modo coassiale, unitamente al sistema di controllo dell'impugantura tubolare costituisce il sistema di rilascio RelayPro. La punta conica e l'introduttore del catetere hanno un rivestimento idrofilo lubrificante. Il sistema di rilascio è fornito in diametri esterni che variano da 19 a 22 French, a seconda del diametro dell'endoprotesi corrispondente, con una lunghezza di funzionamento di 90 cm. Il sistema di rilascio è destinato al singolo utilizzo ed è monouso.

La procedura di rilascio è costituita da due fasi. La prima fase consiste in un introduttore rivestito di idrofilo (catetere esterno), che viene utilizzato per far avanzare e tracciare un filo guida attraverso i vasi di accesso alla zona di applicazione distale prevista. È compatibile con un filo guida da 0,89 mm. All'interno del primo catetere c'è il secondo catetere. Durante la seconda fase, questo catetere flessibile (catetere interno) mantiene l'endoprotesi compressa. La flessibilità del secondo catetere facilita il tracciamento attraverso porzioni tortuose e ricurve dell'aorta toracica. L'endoprotesi si auto-espande e il sistema di rilascio viene ritirato dopo il dispiegamento e il rilascio.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di endoprotesi toracica RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) è volto al trattamento di patologie dell'aorta toracica quali aneurismi, pseudoaneurismi, dissezioni, ulcere penetranti e ematoma intramurale in pazienti adulti (come definito dagli statuti locali). È necessario osservare le caratteristiche anatomiche/di dimensionamento specificate nelle Tabelle 2, 3 e 4.

Tabella 1: I materiali dell'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto)

Componente	Attacco ischemico transitorio
Stent	Filo in nitinol
Puntone di supporto a spirale	Filo in nitinol
Tessuto dell'innesto	Poliestere
Sutura	Poliestere impregnato di PTFE
Marker radiopachi	Filo di platino-iridio

3. CONTROINDICAZIONI

Il sistema di endoprotesi toracica RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) è controindicato quando i pazienti presentano una delle seguenti caratteristiche/condizioni:

- Gravidanza/allattamento
- Posizione dell'aneurisma/della lesione non accessibile al sistema di rilascio e al posizionamento dello stent
- Dimensioni di accesso arterioso insufficienti per l'ingresso del sistema di rilascio
- Il trattamento della lesione richiederebbe un sistema di rilascio con lunghezza utile maggiore di 90 cm
- Eccessiva malattia arteriosa che preclude l'ingresso o i passaggi del sistema di rilascio
- Allergia non trattabile o anamnesi di reazione allergica al mezzo di contrasto radiografico (colorante per raggi X)
- Allergia non trattabile o anamnesi di reazione allergica agli anticoagulanti
- Infezione sistemica
- Tortuosità arteriosa che non consente il passaggio del sistema di rilascio
- Dimensione dell'arteria o dell'aneurisma/della lesione incompatibile con endoprotesi
- Malattia congenita del tessuto connettivo
- Aneurisma/lesioni micotiche
- Diametro interno aortico che non può accogliere il diametro esterno del catetere interno espanso di circa 10 mm.
- Ipersensibilità a poliestere o nitinol
- Trombo massivo
- Diatesi emorragica
- Angolazioni aortiche (raggio) inferiori a 15 mm nella zona di applicazione prossimale prevista

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il posizionamento dell'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) nell'aorta toracica richiede spesso la vicinanza ai grandi vasi che perfondono il cervello, aumentando la possibilità di trombi o embolizzazione in via prossimale. Prestare la massima attenzione per garantire che l'aria sia stata eliminata dal sistema prima della sua introduzione nell'arteria.
- Le necessarie zone di applicazione prossimali e distali variano con le dimensioni dell'endoprotesi.
- Un'eccessiva tortuosità aortica può comportare l'incapacità di posizionare correttamente l'endoprotesi o l'attorcigliamento dell'endoprotesi con formazione di trombi.
- Se si desidera modellare il palloncino, utilizzare un palloncino conforme di dimensioni pari al diametro del vaso target più grande.
- Il palloncino non deve essere gonfiato oltre 1 atm.
- Non utilizzare sistemi di iniezione elettrici/a pressione nel sistema di rilascio.
- Non utilizzare il sistema se si rilevano difetti.
- Prestare la massima attenzione rispetto all'occlusione delle arterie intercostali/del midollo spinale.
- Prestare la massima attenzione durante il trattamento di pazienti patologicamente obesi, poiché la visualizzazione dell'imaging può risultare compromessa.
- Prestare particolare attenzione al trattamento dei pazienti in cui è richiesto il monitoraggio attraverso una protesi endovascolare o chirurgica precedentemente posizionata.
- Data la controindicazione per le donne in gravidanza, prestare la massima attenzione durante il trattamento di donne potenzialmente incinte.
- Prestare particolare attenzione al trattamento di pazienti con comorbidità significative/rischio elevato per la riparazione a chirurgia aperta.
- La quantità minima raccomandata di sovrapposizione tra i dispositivi è di tre stent coperti sovrapposti (circa 50 mm). Una quantità di sovrapposizione inferiore può causare endoleak (con o senza separazione del componente). Le lunghezze del dispositivo devono essere selezionate di conseguenza.

5. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di endoprotesi toracica RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) viene fornito STERILE.

NON STERILIZZARE NUOVAMENTE. SOLO MONOUSO.

La ri-sterilizzazione del dispositivo per il riutilizzo comporterà la perdita dell'integrità del componente (per esempio, riduzione della forza radiale dell'endoprotesi, rottura o scolorimento del componente, ecc.).

Non riutilizzare, ricondizionare, pulire/disinfettare o ri-sterilizzare. Riutilizzo, ricondizionamento, pulizia/disinfezione o ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti del dispositivo che, a loro volta, possono causare il deterioramento della salute o la morte di pazienti o utilizzatori. Inoltre, riutilizzo, ricondizionamento o ri-sterilizzazione possono determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate tra pazienti, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Inoltre, ciascun dispositivo monouso contiene istruzioni di etichettatura specifiche relative alla conservazione, all'utilizzo e alla manipolazione per ridurre al minimo l'esposizione a condizioni che potrebbero compromettere il prodotto, il paziente o l'utilizzatore. Tali condizioni non possono essere garantite una volta che la confezione è stata aperta e scartata.

5. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (continua)

Le endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) sono disponibili nelle seguenti lunghezze approssimative:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Tutte le endoprotesi sono disponibili con diametri incrementali da 2 mm compresi tra 22 mm e 46 mm. Le dimensioni del prodotto sono disponibili nella Sezione 12: Configurazioni disponibili del dispositivo

Sull'etichetta del prodotto è riportata la designazione del modello. Per esempio, il numero di riferimento 28M4-46-250-46S può essere decodificato come segue:

ID prodotto	Tipo di dispositivo	Numero di modifica del modello	Diametro dello stent prossimale (mm)	Lunghezza coperta dello stent (mm)	Diametro dello stent distale (mm)	Designazione dispositivo
28	Cellulare: Principale	4	46	250	46	**S:** Prodotto a marchio CE

6. SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

La Tabella 2 riguarda la lunghezza della zona di applicazione sana raccomandata, in base al diametro dell'endoprotesi selezionata. La Tabella 3 riguarda la selezione dei diametri appropriati dell'endoprotesi per l'Endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto), in base alla dimensione del vaso.

Tabella 2: Zona di applicazione target

Diametro prossimale endoprotesi (mm)	Lunghezza prossimale (mm)	Diametro prossimale endoprotesi (mm)	Lunghezza distale (mm)
22- 28	15	22- 38	25
30- 38	20	40- 46	30
40- 46	25		

Tabella 3: Lunghezza dell'endoprotesi e Raccomandazione sul sovradimensionamento

Dimensione dell'endoprotesi (mm)	Dimensione del vaso toracico (mm)	Sovradimensionamento dell'innesto %	Lunghezza dello stent scoperto (mm)	Dimensione del sistema di rilascio in French (DE)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Nota: Per i dispositivi conici, la dimensione del catetere del sistema di rilascio è determinata dal diametro maggiore dell'endoprotesi. Le raccomandazioni sul sovradimensionamento sono le stesse per i diametri prossimale e distale. Le dimensioni del prodotto sono disponibili nella Sezione 12: Configurazioni disponibili del dispositivo

7. PIANIFICAZIONE PRELIMINARE DEL CASO/ INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'utilizzo del sistema di endoprotesi toracica RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) è riservato a medici appositamente formati e specializzati in procedure e tecniche endovascolari. In particolare, il Sistema RelayPro deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed equipe esperti e qualificati per eseguire tecniche interventistiche sul sistema vascolare, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'utilizzo di Relay®Pro. Questo includerà professionisti con istruzione/formazione formale in chirurgia vascolare, radiologia interventistica, chirurgia cardio-toracica e cardiologia interventistica. Selezionare l'endoprotesi corretta con la lunghezza e il diametro appropriati è di primaria importanza per il successo dell'esclusione delle patologie dell'aorta toracica indicate. Pertanto, prestare la massima attenzione nel misurare tutti i parametri necessari alla valutazione delle dimensioni dell'endoprotesi corrette. Bolton Medical consiglia di valutare tutti i reperti di imaging a disposizione (per es. angiogrammi, TAC, RMI, angio-RM e semplici radiografie). Ogni modalità di imaging offre ulteriori informazioni utili alla valutazione delle dimensioni. Valutare anche le caratteristiche fisiche del vaso. Fattori quali stenosi, aterosclerosi, ectasia e tortuosità dei vasi possono incidere sulla scelta dell'endoprotesi e la relativa strategia di posizionamento. Prendere in considerazione le potenziali variazioni della morfologia dei vasi tra la TC pre-operatoria e il momento della procedura. La scelta dell'endoprotesi è di competenza e responsabilità del medico.

I medici devono assicurarsi che il diametro del vaso di accesso sia compatibile con la dimensione in French del catetere esterno del sistema di rilascio selezionata. È necessario che il medico e il paziente (e/o la famiglia) prendano in esame i rischi e i benefici al momento della considerazione di questo dispositivo endovascolare e la necessità dell'osservanza dei follow-up. Inoltre, dovrebbero essere discusse le azioni pertinenti da evitare o le precauzioni da prendere.

8. PRESCRIZIONI CONCERNENTI L'ATTREZZATURA

Per la procedura saranno necessari dispositivi fluoroscopici, tra cui un intensificatore di brillanza ad alta risoluzione su braccio a C angolabile (che può essere montato a soffitto, su piedistallo o portatile). È preferibile che l'intensificatore di brillanza abbia una libertà completa di movimento per ottenere proiezioni AP per proiezioni laterali.

Le sue capacità dovrebbero includere:
- Angiografia a sottrazione digitale
- Angiografia ad alta risoluzione
- Roadmapping

Apparecchiature supplementari/accessorie

- 0,89 mm con filo guida Meier da 300 cm
- 0,89 mm con filo guida Lunderquist da 260 cm o 300 cm
- Dispositivo di torsione del filo guida
- Dispositivo per gonfiaggio con manometro
- Palloncini di modellazione dell'endoprotesi conformi delle dimensioni appropriate
- Aghi per puntura arteriosa da 18 G o 19 G
- Dispositivo di recupero/cappio in nitinol (diametro 10-15 mm)
- Assortimento di stent vascolari
- Assortimento di cateteri angiografici e graduati

9. PROCEDIMENTO DI IMPIANTO

PREPARAZIONE
(Fasi procedurali 1-13)

Posizionare il paziente sul tavolo chirurgico dove viene eseguita la preparazione asettica standard del sito chirurgico. Avvolgere il paziente con teli chirurgici sterili, lasciando esposti i siti di accesso inguinali bilaterali.

Le terapie anticoagulanti e antipiastriniche vengono eseguite a discrezione del medico. In modo analogo, sono a discrezione del medico anche le misure di protezione del midollo spinale e di regolazione della pressione arteriosa.

1. Verificare che i dispositivi siano corretti per il paziente.
2. L'accesso può essere ottenuto mediante arteriotomia dell'arteria di accesso o mediante approccio percutaneo nel sito di accesso che verrà utilizzato per introdurre il dispositivo.
3. Determinare un sito di accesso secondario idoneo per finalità diagnostiche e di imaging.
4. Tramite fluoroscopia, far avanzare un filo guida da 0,89 mm dal sito di accesso e un catetere angiografico graduato attraverso il sito di accesso secondario.
5. Posizionare il sistema DSA con braccio a C in posizione obliqua anteriore sinistra in preparazione per l'angiogramma iniziale. Eseguire un angiogramma per confermare la pianificazione pre-operatoria del caso e contrassegnare l'area target.
6. Ispezionare la confezione del sistema per lacerazioni, rotture o aperture visibili.
7. Prelevare il sistema di rilascio dalla confezione sterile e portarlo al tavolo chirurgico. Esaminare il sistema di rilascio per l'integrità strutturale. NON UTILIZZARE il sistema se si rilevano difetti.
8. Assicurarsi che il controllante sia in posizione "1". In caso contrario, passare alla posizione "1" per impedire un dispiegamento prematuro dell'endoprotesi.
9. Verificare che la punta del sistema di rilascio sia posizionata correttamente nel catetere primario esterno e che il foro laterale della punta non sia coperto. In caso contrario, correggere ruotando la presa di dispiegamento finché la punta del sistema di rilascio non sia posizionata correttamente.

9. PROCEDIMENTO DI IMPIANTO (continua)

10. Irrigare il sistema di erogazione con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione per eliminare l'aria dai cateteri posizionati in modo coassiale. Assicurarsi che un flusso continuo di soluzione salina fuoriesca dal foro laterale della punta. Potrebbe essere necessario elevare l'estremità distale del sistema in posizioni diverse per portare l'aria nel punto più alto per lo spurgo. La valvola della porta di irrigazione deve essere chiusa sotto pressione per impedire all'aria di rientrare nel sistema. Eseguire un'ispezione visiva per rilevare se sia presente altra aria e, se necessario, ripetere.

11. Verificare che la manopola del supporto dell'apice [VOCE 13] sia saldamente innestata nell'incisura a forma di V del luer del filo guida [VOCE 14] (vedere Dettaglio A di Figura 1). NON UTILIZZARE il sistema se la manopola del supporto dell'apice non è inserita nell'incisura a forma di V fornita dal luer del filo guida. Inoltre, non tentare di re-inserire la manopola del supporto dell'apice al luer del filo guida.

12. Irrigare il sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il luer del filo guida. Prestare la massima attenzione a non ruotare la manopola del supporto dell'apice durante questa fase (Figura 2).

13. Attivare il rivestimento idrofilo inumidendo con soluzione fisiologica la punta e il catetere esterno.

INTRODUZIONE/AVANZAMENTO DEL CATETERE ESTERNO (Fasi procedurali 14-15)

14. Fare avanzare il catetere esterno nell'arteria sopra il filo guida. Il filo guida deve rimanere sempre nel sistema di rilascio mentre è all'interno del paziente.

15. Tramite controllo fluoroscopico, far avanzare il catetere esterno fino a quando la punta del sistema di rilascio si trova appena al di sotto della zona di applicazione distale prevista. Qualora l'aorta discendente presenti una stretta tortuosità, la punta deve essere fatta avanzare oltre la stretta curvatura per facilitare la navigazione del catetere interno.

NOTA: Non fare avanzare il catetere esterno nell'arco toracico.

NOTA: Qualora il catetere esterno non possa essere fatto avanzare oltre la regione delle strette curvature, il sistema di rilascio deve essere rimosso dal paziente e deve essere considerata una procedura alternativa.

AVANZAMENTO DEL CATETERE INTERNO (Fasi procedurali 16-21)

Una volta che il catetere interno è avanzato, l'utilizzatore si dedicherà all'impianto dell'innesto.

ATTENZIONE: Il controllante deve essere nella posizione "1".

NOTA: Il corpo dell'impugnatura può essere ruotato per posizionare la parte superiore del dispositivo verso l'utilizzatore. Il corpo dell'impugnatura non deve essere ruotato di più di mezzo giro.

16. Tenendo la presa grigia in modo che il corpo principale resti fermo, ruotare la presa di dispiegamento in senso orario per far avanzare il catetere interno (Figura 3).

Se si preferisce, il vantaggio meccanico può essere bypassato premendo il "tasto di disinnesto" mentre si fa avanzare la presa di dispiegamento (Figura 4).

17. Far avanzare il catetere interno fino a quando i marker prossimali dell'endoprotesi raggiungono la zona di applicazione prossimale. Una volta raggiunta la zona di applicazione prossimale prevista, confermare visivamente che le bande del marker distale dell'endoprotesi possano essere viste a circa 2 cm al di fuori del catetere esterno. Qualora le bande del marker distale dell'endoprotesi non sembrino essere uscite dal catetere esterno, quando in posizione 1, premere il pulsante di disinnesto e tenere la presa di dispiegamento in posizione tirando indietro sulla presa stazionaria grigia, fino a quando le bande del marker distale dell'endoprotesi siano uscite dal catetere esterno di circa 2 cm. Il segno di freccia sul corpo sull'impugnatura principale dovrebbe essere usato per avvicinarsi quando il catetere interno e quindi l'endoprotesi siano completamente usciti dal catetere esterno.

18. Non appena il catetere interno viene fatto avanzare fuori dal catetere esterno, annotare l'allineamento del puntone di supporto a spirale posizionando i marker del puntone di supporto a spirale tramite fluoroscopia.

19. Qualora il dispositivo debba essere impiantato in una sezione curva dell'aorta, verificare che il marker a forma di D sul catetere interno e il/i marker del puntone di supporto a spirale sia/siano rivolto/-i verso la curvatura massima.

Qualora sia necessaria una regolazione radiale, ritrarre la presa di dispiegamento (disinnestare il vantaggio meccanico premendo sul tasto di disinnesto) per portare l'endoprotesi su una porzione dritta del vaso. Ritraendo la presa di dispiegamento, assicurarsi che l'estremità distale dell'endoprotesi non sia tirata nel catetere esterno (il marker a freccia può essere utilizzato come riferimento). Potrebbe essere necessario ritrarre l'intero dispositivo di alcuni centimetri per portare l'endoprotesi in una posizione dritta. Una volta che l'endoprotesi è nella posizione dritta, tenendo il cappuccio anteriore, ruotare l'intero corpo dell'impugnatura per allineare manualmente i marker del supporto a spirale verso la massima curvatura dell'aorta (Figura 5). Il marker a forma di D può essere utilizzato per favorire questo posizionamento. Qualora la parte tonda del marker a forma di D sia rivolta verso la curvatura maggiore, il corpo dell'impugnatura deve essere

9. PROCEDIMENTO DI IMPIANTO (continua)

ruotato in senso orario. Qualora la parte rotonda sia rivolta verso la curvatura minore, la rotazione deve essere in senso antiorario. Possono essere necessari da una a tre giri dell'impugnatura prima che l'endoprotesi inizi a ruotare. Una volta confermato l'allineamento, far avanzare nuovamente l'endoprotesi nella posizione desiderata.

20. Eseguire un angiogramma dell'area di interesse per confermare la corretta posizione del dispositivo in preparazione del dispiegamento.

21. Finalizzare il posizionamento longitudinale dell'endoprotesi in relazione alla zona di applicazione prossimale regolando la presa di dispiegamento secondo necessità. Confermare la posizione delle bande del marker prossimale e distale e dei marker del puntone di supporto a spirale.

DISPIEGAMENTO DELL'ENDOPROTESI (Fasi procedurali 22-26)

22. Con l'endoprotesi nella posizione di dispiegamento desiderata, ruotare il controllante nella posizione "2" (Figura 6).

23. Tenendo ferma la presa grigia, ruotare la presa di dispiegamento in senso antiorario per tirare giù il catetere interno ed esporre lo stent scoperto e il primo stent coperto.

NOTA: Il catetere interno ha il marker radiopaco a D situato vicino alla punta che può essere utilizzato per visualizzarne il movimento tramite fluoroscopia.

24. Effettuare qualsiasi regolazione di posizione lineare finale (prossimalmente o distalmente).

25. Dispiegare l'endoprotesi tenendo ferma la presa grigia e, premendo il tasto di disinnesto verso il basso, ritrarre la presa di dispiegamento con un movimento continuo senza fermarsi fino a quando l'endoprotesi non sia completamente dispiegata e il catetere interno completamente ritratto.

ATTENZIONE: La mancata ritrazione della presa di dispiegamento con un movimento continuo senza fermarsi può causare un aumento della pressione sanguigna e può comportare una migrazione distale del dispositivo durante il dispiegamento.

ATTENZIONE: L'attacco dell'estremità prossimale dell'endoprotesi è mantenuta dal supporto dell'apice. Pertanto, il corpo dell'impugnatura non deve essere spostato fino a quando non viene rilasciato il supporto dell'apice.

26. Tramite controllo fluoroscopico, rilasciare gli apici della molla scoperti ruotando la manopola del supporto dell'apice e facendola scivolare verso il luer del filo guida. L'endoprotesi è ora completamente rilasciata (Figura 7).

RIMOZIONE DEL SISTEMA (Fasi procedurali 27-34)

27. Posizionare il controllante nella posizione "4" (Figura 8).

28. Tramite controllo fluoroscopico, ritrarre l'astina in acciaio inossidabile, consentendo alla punta di ricongiungersi al catetere esterno (Figura 9). Monitorare la corsa della punta del sistema di rilascio attraverso l'endoprotesi dispiegata affinché la posizione dell'endoprotesi non sia compromessa. Se la punta non si ricongiunge facilmente, applicare una forza leggermente maggiore fino a quando la punta si ricongiunge al catetere esterno.

29. Ritirare l'intero sistema dal paziente.

30. Eseguire un angiogramma finale per valutare eventuale endoleak e/o migrazione. Confermare l'esclusione con successo dell'aneurisma/lesione.

31. Se si osserva un endoleak, considerare la modellazione del palloncino per correggere il leak.

ATTENZIONE: Non superare la pressione del palloncino di 1 atm. Palloncino solo all'interno della porzione coperta dell'endoprotesi. Il palloncino al di fuori della porzione coperta potrebbe causare la rottura aortica, l'embolizzazione della placca aterosclerotica o altre complicanze. Ricontrollare sempre la posizione dell'endoprotesi dopo la modellazione del palloncino.

32. Raddrizzare il catetere angiografico tipo pig tail e rimuovere il catetere e l'introduttore dal sito di accesso.

33. Eseguire la chiusura standard del sito di accesso.

34. Valutare il flusso di sangue alle estremità distali.

10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

È stato stabilito che l'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) è da considerarsi MR conditional (a compatibilità RM condizionata). In particolare, quando presente in un paziente sottoposto a una procedura di risonanza magnetica (RMN) a 3-Tesla o inferiore, non creerà un pericolo o rischio aggiuntivo per il paziente nelle condizioni utilizzate per il test.

Le procedure di risonanza magnetica (RMN) devono essere eseguite secondo le seguenti linee guida:

- Un paziente con endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) può sottoporsi in sicurezza a una procedura di RMN utilizzando un sistema RM con un campo magnetico statico a 3-Tesla o inferiore. L'endoprotesi RelayPro non mostra interazioni di campo magnetico rispetto all'attrazione traslazionale (testata con un gradiente spaziale massimo a 3,3-Tesla/metro) e non ha mostrato

10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (continua)

alcuna torsione durante l'esposizione a un sistema RM a 3-Tesla. Pertanto, non vi è alcun rischio aggiuntivo per un paziente con l'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto) rispetto al movimento o alla traslazione utilizzando un sistema RM con un campo magnetico statico a 3-Tesla o inferiore. Inoltre, per via della mancanza di interazioni tra i campi magnetici a 3-Tesla, una procedura di RMN può essere eseguita su un paziente immediatamente dopo l'impianto dell'endoprotesi RelayPro.

- Le procedure di RMN non devono superare l'esposizione a campi a radiofrequenza (RF) superiore a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di 2,0-W/kg per 15 minuti a 3-Tesla in un paziente con l'endoprotesi RelayPro (Configurazione dello stent scoperto).
- Le informazioni sulla sicurezza per le procedure magnetiche (MRI) riguardano l'utilizzo di sistemi RM con campi magnetici statici a 3-Tesla o inferiore (gradiente spaziale massimo a 3,3-Tesla/m) e un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di imaging RM. Non sono stati determinati gli effetti dell'esecuzione di procedure RMN con sistemi RM con campi magnetici statici superiori a 3-Tesla e altre condizioni.

11. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi in concomitanza con le procedure endovascolari includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelli elencati di seguito.

Febbre	Attacco ischemico transitorio
Sindrome post-impianto	Incidente vascolare cerebrale (ictus)
Ematoma	Insufficienza cardiaca congestizia
Perdita ematica	Paralisi/Parestesia/Paraparesi
Emorragia	Morte
Infezione	Complicanze del sito di incisione
Eventi cardiaci	Ischemia dell'arto
Anafilassi	Rottura del sistema di rilascio
Dissezione vascolare	Accesso non riuscito
Occlusione vascolare/Trombosi	Posizionamento improprio dell'endoprotesi
Danni vascolari	Endoleak
Emboli	Migrazione dell'endoprotesi
Insufficienza epatica	Rottura dell'endoprotesi
Ischemia (midollo spinale, percorsi di perfusione)	Fratture del filo
Complicanze o disfunzioni renali	Rottura delle suture
Rottura di aneurisma/lesione	Mancata esecuzione del rilascio
Fistola artero-venosa/Fistola aorto-esofagea	Dentellatura
Reazione o sovraesposizione a radiazioni	Deiscenza del dispositivo
Pseudoaneurisma	Strappo/usura dell'endoprotesi

In caso di rimozione chirurgica o autopsia, si prega di contattare Bolton Medical per indicazioni su rimozione e smaltimento dell'impianto.

12. CONFIGURAZIONI DISPONIBILI DEL DISPOSITIVO

Tutte le configurazioni disponibili sono elencate nella tabella che inizia alla pagina successiva. Tutte le configurazioni del dispositivo sono elencate con il seguente formato:

Interno Bolton #	Interno Bolton #	Diametro prossimale (mm)	Lunghezza famiglia (mm)*	Diametro distale (mm)	Interno Bolton	in French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Lunghezze della famiglia elencate. Lunghezze finali da elencare sull'etichettatura del prodotto (Tolleranza di ± 10 mm)

13. SIMBOLI E DEFINIZIONI

	Consultare le istruzioni per l'uso	REF	Numero di Catalogo
	Non riutilizzare	LOT	Codice del lotto
STERILIZE	Non ri-sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione		Utilizzare entro
	Produttore	MR	MR conditional (a compatibilità RM condizionata)
	Data di produzione		Mantenere asciutto
	Limitazioni temperatura		Attenzione
NBS	Configurazione dello stent non scoperto	**Bare Stent**	Configurazione dello stent scoperto
EC REP	Rappresentante della Comunità Europea autorizzato		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia,
Paesi Bassi
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

INHOUDSOPGAVE

HOOFDSTUK	PAGINA
1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	117
2. INDICATIES VOOR GEBRUIK	117
3. CONTRA-INDICATIES	118
4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	118
5. LEVERING VAN HET PRODUCT	118
6. HULPMIDDELSELECTIE	119
7. CASUS VOORBEREIDEN/INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING	120
8. VEREISTEN VAN DE APPARATUUR	120
9. IMPLANTATIEPROCEDURE	120
10. VEILIGHEIDSINFORMATIE m.b.t. MAGNETISCHE RESONANTIE	122
11. ONGEWENSTE VOORVALLEN	123
12. BESCHIKBARE HULPMIDDELCONFIGURATIES	124
13. SYMBOLEN EN DEFINITIES	124

CO-nr.: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het RelayPro thoracale stentimplantaatsysteem (niet-gecoate stentconfiguratie) is een endovasculair hulpmiddel bedoeld om thoracale aortapathologieën te behandelen. Eenmaal geplaatst in de aorta, biedt het RelayPro-stentimplaat (niet-gecoate stentconfiguratie) een alternatief kanaal voor de bloedstroom waarbij de laesie wordt uitgesloten. Het systeem bestaat uit een implanteerbaar stentimplantaat en een plaatsingssysteem.

1.1. Stentimplantaat

Het RelayPro-stentimplaat (niet-gecoate stentconfiguratie) bestaat uit zelfexpanderende nitinol-stents gehecht aan polyester implantaatweefsel. De stentsteun is een reeks kronkelende stents gestapeld in een buisvormige configuratie die over de lengte van het transplantaatweefsel op afstand van elkaar zijn geplaatst. De longitudinale ondersteuning voor het stentimplantaat wordt geleverd door een gebogen nitinoldraad, die de spiraalvormige steun wordt genoemd.

Er is een proximale eindconfiguratie beschikbaar, die bestaat uit een onbedekte, sinusoïdale nitinoldraad die in de omtreksrichting boven het weefseluiteinde van het transplantaat uitsteekt, en bedoeld is om een nauwkeurige plaatsing en uitlijning van het proximale uiteinde van het stentimplantaat te vergemakkelijken wanneer dit wordt ontplooid vanuit het plaatsingssysteem. Dit ontwerp kan over bloedvaten worden geplaatst (bijv. linker a. subclavia/linker a. carotis) zonder de doorgankelijkheid in het gedrang te brengen. De hoogte van de onbedekte stent varieert en is evenredig met de diameter van het stentimplantaat.

Het RelayPro-stentimplaat (niet-gecoate stentconfiguratie) heeft één distale eindconfiguratie. De rechte eindconfiguratie bestaat uit nitinol-stents die gelijkmatig over het weefsel worden geplaatst rond de omtrek van het stentimplantaat.

Alle stentimplantaten hebben platina/iridium radiopake markeringsbanden die de rand van het weefsel aangeven en ook als geleiders voor het positioneren van de spiraalvormige steun dienen.

Het RelayPro-stentimplaat (niet-gecoate stentconfiguratie) bevat geen natuurrubberlatex; het kan tijdens het productieproces echter onbedoeld in contact komen met latex. Tabel 1 bevat een overzicht van de materialen van het RelayPro-stentimplantaat.

1.2. Plaatsingssysteem

Het RelayPro-plaatsingssysteem bestaat uit een reeks coaxiaal geplaatste hulzen en katheters, samen met een buisvormig handgreepbedieningssysteem. De taps toelopende tip en de inbrenghuls hebben een gladde hydrofiele coating. Het plaatsingssysteem wordt geleverd in buitendiameters variërend van 19 tot 22 French, afhankelijk van de overeenkomstige stentimplantaatdiameter, met een werklengte van 90 cm. Het plaatsingssysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik en is wegwerpbaar.

De plaatsingsprocedure bestaat uit twee fasen. De eerste fase bestaat uit een hydrofiel gecoate introducer (buitenhuls), die wordt gebruikt om over een voerdraad door de toegangsbloedvaten naar de distale beoogde landingszone op te voeren en te verplaatsen. Het is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm). Binnen de eerste huls bevindt zich de tweede huls. Tijdens de tweede fase houdt deze flexibele huls (binnenhuls) het samengedrukte stentimplantaat in stand. De flexibiliteit van de tweede huls vergemakkelijkt het verplaatsen door kronkelige en gebogen delen van de thoracale aorta. Het stentimplantaat zet uit zichzelf uit en het plaatsingssysteem wordt na plaatsing en afgifte teruggetrokken.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het RelayPro thoracale stentimplaatsysteem (niet-gecoate stentconfiguratie) is bedoeld voor de behandeling van thoracale aortapathologieën zoals aneurysma's, pseudo-aneurysma's, dissecties, penetrerende ulcera en intramurale hematomen bij volwassen patiënten (zoals gedefinieerd door de lokale regelgeving). De anatomische/afmetingskenmerken gespecificeerd in tabel 2, 3 en 4 moeten worden nageleefd.

Tabel 1: Materialen van het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stentconfiguratie)

Onderdeel	Transiënte ischemische aanval
Stents	Nitinoldraad
Spiraalvormige steun	Nitinoldraad
Implantaatweefsel	Polyester
Hechting	PTFE-geïmpregneerd polyester
Radiopake markeringen	Platina-iridium draad

3. CONTRA-INDICATIES

Het RelayPro thoracale stentimplaatsysteem (niet-gecoate stentconfiguratie) is gecontra-indiceerd wanneer patiënten een van de volgende kenmerken/aandoeningen hebben:

- Zwangerschap/borstvoeding
- Locatie aneurysma/laesie niet toegankelijk voor het plaatsingssysteem en plaatsing van de stent
- Arteriële toegangsgrootte onvoldoende voor het inbrengen van het plaatsingssysteem
- Behandeling van laesie zou een plaatsingssysteem vereisen met een bruikbare lengte van meer dan 90 cm
- Uitgebreide arteriële ziekte die inbrengen of doorvoer van het plaatsingssysteem uitsluit
- Onbehandelbare allergie of geschiedenis van allergische reactie op radiografische contrastmiddelen (röntgenkleurstof)
- Onbehandelbare allergie of geschiedenis van allergische reactie op anticoagulantia
- Systemische infectie
- Arteriële tortuositeit waardoor het plaatsingssysteem niet kan passeren
- Grootte van arteriële of aneurysma/laesie onverenigbaar met stentimplantaat
- Congenitale bindweefselziekte
- Mycotisch(e) aneurysma/laesies
- De binnendiameter van de aorta kan de buitendiameter van de uitgezette binnenhuls van ongeveer 10 mm niet bevatten.
- Overgevoeligheid voor polyester of nitinol
- Omvangrijke trombus
- Hemorragische diathese
- Aorta-angulaties (straal) van minder dan 15 mm bij de beoogde proximale landingszone

4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Plaatsing van het RelayPro-stentimplaat (niet-gecoate stentconfiguratie) in de thoracale aorta vereist vaak nabijheid van de grote bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien, waardoor de mogelijkheid van trombus of embolisatie proximaal wordt vergroot. Zorg ervoor dat de lucht uit het systeem is verwijderd voordat het in de arterie wordt ingebracht.
- Proximale en distale vereiste landingszones variëren met de grootte van het stentimplantaat.
- Overmatige tortuositeit van de aorta kan resulteren in het onvermogen om het stentimplantaat correct te positioneren, of leiden tot knikken van het stentimplantaat met trombusvorming.
- Als ballonmodellering gewenst is, gebruik dan een flexibele ballon die qua grootte gelijk is aan de diameter van het grootste doelbloedvat.
- De ballondruk mag niet hoger zijn dan 1 atm.
- Er mogen geen injecties met een injectiepomp/hoge druk via het plaatsings-systeem worden gebruikt.
- Gebruik het systeem niet indien defecten worden opgemerkt.
- Voorzichtigheid moet worden betracht ten aanzien van occlusie van de arteria intercostalis/spinalis.
- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van morbide-obesitaspatiënten, aangezien visualisatie van beeldopnames kan worden aangetast.
- Zorgvuldige overweging moet worden gegeven aan de behandeling van patiënten waarbij verplaatsing door een eerder geplaatste endovasculaire of chirurgische prothese vereist is.
- Gezien de contra-indicatie voor zwangere vrouwen dient voorzichtigheid te worden betracht bij de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- Zorgvuldige overweging moet worden gegeven bij de behandeling van patiënten met aanzienlijke comorbiditeiten/hoog risico voor open chirurgisch herstel.
- De minimaal aanbevolen mate van overlap tussen hulpmiddelen bestaat uit drie overlappende bedekte stents (ongeveer 50 mm). Minder dan deze mate van overlap kan resulteren in endolekkage (met of zonder scheiding van componenten). De lengte van de hulpmiddelen moet dienovereenkomstig worden geselecteerd.

5. LEVERING VAN HET PRODUCT

Het RelayPro thoracale stentimplaatsysteem (niet-gecoate stentconfiguratie) wordt STERIEL geleverd.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Hersterilisatie van het hulpmiddel voor hergebruik zal resulteren in verlies van componentintegriteit (bijvoorbeeld vermindering van de radiale kracht van het stentimplantaat, breken of verkleuring van componenten, enz.).

Niet hergebruiken, herverwerken, reinigen/desinfecteren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking, reiniging/desinfectie of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot een verslechtering van de gezondheid of overlijden van de patiënt of de gebruiker. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie brengt ook het risico van besmetting van het hulpmiddel met zich mee en/of kan een infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, waaronder, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Bovendien bevat elk hulpmiddel voor eenmalig gebruik specifieke instructies voor het etiketteren met betrekking tot opslag, gebruik en hantering om blootstelling aan omstandigheden die het product, de patiënt of de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen, tot een minimum te beperken. Deze voorwaarden kunnen niet worden gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend en weggegooid.

5. LEVERING VAN HET PRODUCT (vervolg)

De RelayPro-stentimplantaten (niet-gecoate stentconfiguratie) zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes (bij benadering):	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Alle stentimplantaten zijn verkrijgbaar in incrementele diameters van 2 mm van 22 mm tot 46 mm. Productafmetingen zijn te vinden in hoofdstuk 12: Beschikbare hulpmiddelconfiguraties

Het product wordt geleverd met de volgende modelaanduiding op het etiket. Als een voorbeeld kan referentienummer 28M4-46-250-46S als volgt worden gedecodeerd:

Product-ID	Type hulpmiddel	Ontwerpwijzigings-nummer	Stentdiameter proximaal (mm)	Bedekte lengte stent (mm)	Stentdiameter distaal (mm)	Hulpmiddelaan-duiding
28	M: Hoofd	4	46	250	46	**S:** CE-gemarkeerd product

6. HULPMIDDELSELECTIE

Tabel 2 bevat een overzicht van de aanbevolen lengte van de gezonde landingszone, afhankelijk van de geselecteerde stentimplantaatdiameter. Tabel 3 behandelt de selectie van de juiste stentimplantaatdiameters voor het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stentconfiguratie) op basis van de maat van het bloedvat.

Tabel 2: Beoogde landingszone

Diameter van de stentgraft (mm)	Proximale lengte (mm)	Diameter van de stentgraft (mm)	Distale lengte (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tabel 3: Stentimplantaatlengte en bovenmaatse aanbeveling

Afmeting stentgraft (mm)	Thoracale bloedvatgrootte (mm)	% implantaat overmaatsheid	Niet-gecoate stent Lengte (mm)	Plaatsingssysteem French-maat (buitendiameter)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Opmerking: Voor taps toelopende hulpmiddelen wordt de afmeting van de huls van het plaatsingssysteem bepaald door de grootste diameter van het stentimplantaat. Overmaatse aanbevelingen zijn hetzelfde voor proximale en distale diameters. Productafmetingen zijn te vinden in hoofdstuk 12: Beschikbare hulpmiddelconfiguraties

7. CASUS VOORBEREIDEN/ INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

Behandelaars die het RelayPro thoracale stentimplantaatsysteem (niet-gecoate stentconfiguratie) gebruiken, moeten een goed begrip hebben van endovasculaire procedures en technieken. Het RelayPro-systeem mag met name alleen worden gebruikt door artsen en teams met ervaring en training in vasculaire, interventionele technieken, inclusief, maar niet beperkt tot, training in het gebruik van de Relay®Pro. Dit omvat behandelaars met een formele opleiding/training in vaatchirurgie, interventionele radiologie, cardiothoracale chirurgie en interventionele cardiologie. Het selecteren van het juiste stentimplantaat met de juiste lengte en diameter is van cruciaal belang voor het succesvol uitsluiten van de aangegeven thoracale aortapathologieën. Meet daarom zorgvuldig alle parameters die nodig zijn voor het bepalen van de juiste afmetingen van het stentimplantaat. Bolton Medical raadt aan alle beschikbare beeldvormingsonderzoeken te evalueren (d.w.z. angiogrammen, CT-scans, MRI-scans, MRA-scans en gewone röntgenopnamen). Elke beeldvormingsmodaliteit biedt aanvullende informatie voor het bepalen van de juiste afmetingen. Naast de afmetingen moeten de fysieke kenmerken van het bloedvat worden geëvalueerd. Factoren zoals stenose, atherosclerose, ectasie en tortuositeit kunnen van invloed zijn op de keuze van het stentimplantaat en de plaatsingsstrategie. Mogelijke morfologische veranderingen van potentiële bloedvaten tussen de pre-operatieve CT en het tijdstip van de procedure moeten in aanmerking worden genomen. De uiteindelijke keuze van een stentimplantaat is de verantwoordelijkheid van de arts.

Behandelaars moeten ervoor zorgen dat de diameter van het toegangsbloedvat compatibel is met de French-maat van de buitenhuls van het geselecteerde plaatsingssysteem. De arts en de patiënt (en/of familie) moeten de risico's en voordelen doornemen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de noodzaak om vervolginstructies na te leven. Alle relevante acties die moeten worden vermeden of voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, moeten ook worden besproken.

8. VEREISTEN VAN DE APPARATUUR

Fluoroscopische apparatuur, waaronder een beeldversterker met hoge resolutie op een vrij gebogen C-arm (die aan het plafond kan worden gemonteerd, op een voetstuk kan worden gemonteerd of kan worden gedragen), is nodig voor de procedure. Bij voorkeur zal de beeldversterker een volledig bewegingsbereik hebben om AP-projecties voor laterale projecties te bereiken.

De mogelijkheden moeten omvatten:

- Digitale subtractieangiografie
- Hoge-resolutie angiografie
- Trajectplanning

Ondersteunende/aanvullende apparatuur:

- 0,035 in (0,89 mm) bij 300 cm Meier-voerdraad
- 0,035 in (0,89 mm) bij 260 cm of 300 cm Lunderquist-voerdraad
- Torsieapparaat voerdraad
- Inflatiehulpmiddel met drukmeter
- Flexibele stentimplantaat-modelleringballonnen van de juiste grootte
- Arteriële punctienaalden 18 G of 19 G
- Nitinol verwijderingssysteem/snare (diameter 10-15 mm)
- Assortiment van vasculaire stents
- Assortiment van angiografische en gegradueerde katheters

9. IMPLANTATIEPROCEDURE

VOORBEREIDING (procedurestappen 1-13)

Positioneer de patiënt op de operatietafel waar de standaard aseptische voorbereiding van het operatiegebied wordt uitgevoerd. Dek de patiënt af met steriele operatielakens waarbij de bilaterale toegangsplaatsen in de lies onbedekt moeten blijven.

Anticoagulatia en trombocytenaggregatieremmers worden naar goeddunken van de arts toegediend. Aanpassing van de arteriële bloeddruk en maatregelen voor het beschermen van het ruggenmerg worden eveneens naar goeddunken van de arts toegepast.

1. Verifieer dat de hulpmiddelen geschikt zijn voor de patiënt.
2. Toegang kan worden verkregen via een arteriotomie van de toegangsslagader of via een percutane benadering op de toegangslocatie die zal worden gebruikt om het hulpmiddel in te brengen.
3. Bepaal een geschikte secundaire toegangslocatie voor diagnostische en beeldvormingsdoeleinden.
4. Onder fluoroscopie voert u een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) op vanaf de toegangsplaats en een gegradueerde angiografische katheter via de secundaire toegangslocatie.
5. Plaats het C-Arm DSA-systeem in een linker voorste schuine stand ter voorbereiding van het eerste angiogram. Voer een angiogram uit om de preoperatieve casusplanning te bevestigen en het doelgebied te markeren.
6. Inspecteer de systeemverpakking op zichtbare scheuren, breuken of openingen.
7. Neem het plaatsingssysteem uit de steriele verpakking en breng het naar de operatietafel. Onderzoek het plaatsingssysteem op structurele integriteit. GEBRUIK HET SYSTEEM NIET indien defecten worden opgemerkt.
8. Zorg ervoor dat de controller in stand 1 staat. Als dit niet het geval is, zet u de controller in de stand 1 om voortijdige ontplooiing van het stentimplantaat te voorkomen.

9. IMPLANTATIEPROCEDURE (vervolg)

9. Controleer of de tip van het plaatsingssysteem correct in de primaire buitenhuls is geplaatst en of de opening aan het uiteinde niet bedekt is. Als dit niet het geval is, corrigeert u door de ontplooiingsgreep te draaien totdat de tip van het plaatsingssysteem goed op zijn plaats zit.
10. Spoel het plaatsingssysteem met gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort om lucht uit de coaxiaal gesitueerde hulzen te verwijderen. Zorg ervoor dat er een continue stroom zoutoplossing uit de zijopening van de tip komt. Het kan nodig zijn om het distale uiteinde van het systeem naar verschillende posities op te tillen om lucht voor verwijdering naar het hoogste punt te brengen. De spoelpoortklep moet onder druk worden gesloten om te voorkomen dat lucht opnieuw in het systeem komt. Inspecteer het systeem visueel op resterende lucht en herhaal de procedure indien nodig.
11. Controleer of de Apex-houderknop [ITEM 13] stevig vastzit in de V-vormige inkeping van de voerdraadluer [ITEM 14] (zie detail A van afbeelding 1). GEBRUIK het systeem NIET als de Apex-houder niet in de V-vormige uitsparing van de voerdraadluer past. Probeer ook niet om de Apex-houderknop opnieuw in te schakelen met de voerdraadluer.
12. Spoel het plaatsingssysteem met gehepariniseerde zoutoplossing door de voerdraadluer. Er moet op worden gelet dat de knop van de apexhouder tijdens deze stap niet wordt gedraaid (afbeelding 2).
13. Activeer de hydrofiele coating door de tip en de buitenhuls te bevochtigen met een zoutoplossing.

INBRENGEN/OPVOEREN VAN DE BUITENHULS (procedurestappen 14-15)

14. Voer de buitenhuls op over de voerdraad in de arterie. De voerdraad moet altijd in het plaatsingssysteem blijven wanneer deze zich in de patiënt bevindt.
15. Voer onder fluoroscopische controle de buitenhuls op totdat de tip van het plaatsingssysteem zich net onder de beoogde distale landingszone bevindt. Als de aorta descendens een nauwe kronkeligheid vertoont, moet de tip voorbij de nauwe kromming(en) worden opgevoerd om de navigatie van de binnenhuls te vergemakkelijken.

    OPMERKING: Voer de buitenhuls niet op in de thoraxboog.

    OPMERKING: Als de buitenhuls niet voorbij het gebied met nauwe krommingen kan komen, moet het plaatsingssysteem uit de patiënt worden verwijderd en moet een alternatieve procedure worden overwogen.

OPVOEREN VAN DE BINNENHULS (procedurestappen 16-21)

Als de binnenhuls eenmaal is voortbewogen, moet de gebruiker het transplantaat implanteren.

LET OP: De controller moet in stand "1" staan.

OPMERKING: Het hoofddeel van de handgreep kan worden gedraaid om de bovenkant van het hulpmiddel naar de gebruiker toe te draaien. Het hoofddeel van de handgreep mag niet meer dan een halve slag worden gedraaid.

16. Terwijl u de grijze greep vasthoudt zodat het hoofddeel stationair blijft, draait u de vrijgavegreep rechtsom om de binnenhuls te verplaatsen (afbeelding 3).

    Indien gewenst kan de mechanische versterking worden omzeild door op de "ontkoppelingsknop" te drukken terwijl de vrijgavegreep wordt opgevoerd (afbeelding 4).
17. Voer de binnenhuls op totdat de proximale markeringen van het stentimplantaat de proximale landingszone bereiken. Bij het bereiken van de beoogde proximale landingszone bevestigt u visueel dat de distale markeringsbanden van het stentimplantaat ongeveer 2 cm buiten de buitenhuls te zien zijn. Als de distale markeringsbanden van het stentimplantaat de buitenhuls niet lijken te hebben verlaten, drukt u in stand 1 op de ontkoppelknop en houdt u de vrijgavegreep op zijn plaats terwijl u de grijze stationaire greep terugtrekt, tot de distale markeringsbanden van het stentimplantaat de buitenhuls ongeveer 2 cm hebben verlaten. De pijlmarkering op het hoofddeel van de handgreep moet worden gebruikt om te schatten wanneer de binnenhuls en dus het stentimplantaat de buitenhuls volledig hebben verlaten.
18. Terwijl de binnenhuls uit de buitenhuls wordt opgevoerd, let u op de uitlijning van de spiraalvormige steun door de spiraalsteunmarkeringen onder fluoroscopie te lokaliseren.
19. Als het hulpmiddel moet worden geïmplanteerd in een gebogen deel van de aorta, controleert u of de D-vormige markering op de binnenhuls en de markeringen van de spiraalsteunen naar de grootste kromming gericht zijn.

    Als radiale aanpassing nodig is, trekt u de vrijgavegreep terug (ontkoppel de mechanische versterking door op de ontgrendelingsknop te drukken) om het stentimplantaat naar een recht stuk van het bloedvat te brengen. Zorg er bij het terugtrekken van de vrijgavegreep voor dat het distale uiteinde van het stentimplantaat niet in de buitenhuls wordt getrokken (de pijlmarkering kan als referentie worden gebruikt). Het kan nodig zijn om het hele hulpmiddel een paar centimeter terug te trekken om het stentimplantaat in een rechte positie te brengen. Nadat het stentimplantaat in de rechte positie is, terwijl u de voorste

9. IMPLANTATIEPROCEDURE (vervolg)

neusdop vasthoudt, roteert u het hele hoofddeel van de handgreep om de spiraalsteunmarkeringen handmatig uit te lijnen in de richting van de grootste kromming van de aorta (afbeelding 5). De D-vormige markering kan worden gebruikt om deze plaatsing te vergemakkelijken. Als het ronde gedeelte van de D-vormige markering naar de grotere kromming is gericht, moet het hoofddeel van de handgreep rechtsom worden gedraaid. Als het ronde gedeelte naar de kleinere kromming is gericht, moet de draai linksom zijn. Eén tot drie omwentelingen kunnen nodig zijn voordat het stentimplantaat begint te roteren. Zodra de uitlijning is bevestigd, zet u het stentimplantaat in de gewenste positie.

20. Voer een angiogram van het interessegebied uit om de juiste positie van het hulpmiddel te bevestigen als voorbereiding op de implementatie.

21. Finaliseer de longitudinale plaatsing van het stentimplantaat ten opzichte van de proximale landingszone door de vrijgavegreep naar behoefte aan te passen. Bevestig de positie van de proximale en distale markeringsbanden en de markeringen van de spiraalsteun.

ONTPLOOIEN VAN STENTIMPLANTAAT (procedurestappen 22-26)

22. Plaats de controller in stand 2 met het stentimplantaat in de gewenste ontplooiingspositie (afbeelding 6).

23. Terwijl u de grijze greep vasthoudt, draait u de vrijgavegreep linksom om de binnenhuls naar beneden te trekken en de niet-gecoate stent en de eerste afgedekte stent bloot te leggen.

OPMERKING: De binnenhuls heeft de D-vormige radiopake markering nabij de tip die kan worden gebruikt om de beweging ervan onder fluoroscopie te visualiseren.

24. Voer eventuele definitieve lineaire positieaanpassingen uit (proximaal of distaal).

25. Ontplooi het stentimplantaat door de grijze greep vast te houden en duw de vrijgavegreep omlaag terwijl u de ontkoppelknop indrukt met één continue beweging zonder te stoppen totdat het stentimplantaat volledig is geplaatst en de binnenhuls volledig is teruggetrokken.

LET OP: Als de vrijgavegreep niet wordt teruggetrokken met één doorlopende beweging zonder te stoppen, kan de bloeddruk stijgen en kan het hulpmiddel tijdens de implementatie distaal migreren.

LET OP: Bevestiging van het proximale uiteinde van het stentimplantaat wordt in stand gehouden door de apex-houder. Als zodanig mag het hoofddeel van de handgreep niet worden bewogen totdat de apex-houder wordt losgelaten.

26. Geef de niet-gecoate veeropeningen onder fluoroscopische controle vrij door de knop van de apex-houder te draaien en in de richting van de voerdraadluer te schuiven. Het stentimplantaat is nu volledig vrijgegeven (afbeelding 7).

HET SYSTEEM VERWIJDEREN (procedurestappen 27-34)

27. Plaats de controller in stand 4 (afbeelding 8).

28. Trek de roestvrijstalen staaf onder fluoroscopische controle terug, zodat de tip weer in de buitenhuls kan komen (afbeelding 9). Bewaak de verplaatsing van de tip van het plaatsingssysteem door het ontplooide stentimplantaat zodat de positie van het stentimplantaat niet wordt beïnvloed. Als de tip niet gemakkelijk weer kan worden teruggebracht, oefen dan een iets grotere kracht uit totdat de tip weer samenkomt met de buitenhuls.

29. Verwijder het hele systeem uit de patiënt.

30. Voer een laatste angiogram uit om op eventuele endolekkage en/of migratie te evalueren. Bevestig succesvolle uitsluiting van het aneurysma/de laesie.

31. Als een endolekkage wordt gedetecteerd, overweeg dan om dit met behulp van ballonmodellering te corrigeren.

LET OP: Overschrijd 1 atm ballondruk niet. Ballon alleen in het bedekte gedeelte van het stentimplantaat. Toepassing van de ballon buiten het bedekte gedeelte kan tot een ruptuur in de aorta, embolisatie van atherosclerotische plaque of andere complicaties veroorzaken. Controleer na het gebruik van een ballon altijd de positie van het stentimplantaat.

32. Zet de angiografische spiraalkatheter recht en verwijder de katheter en huls uit de toegangslocatie.

33. Voer een standaardsluiting van de toegangslocatie uit.

34. Controleer de bloedstroom naar de distale extremiteiten.

10. VEILIGHEIDSINFORMATIE m.b.t. MAGNETISCHE RESONANTIE

MR

Er is vastgesteld dat het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stentconfiguratie) voorwaardelijk MR-veilig is. In het bijzonder zal dit, indien aanwezig in een patiënt die een MRI-procedure (magnetic resonance imaging) bij 3 tesla of minder ondergaat, geen bijkomend gevaar of risico voor de patiënt creëren onder de omstandigheden die voor het testen worden gebruikt.

Magnetische kernspinresonantie- (MRI) procedures moeten worden uitgevoerd volgens de volgende richtlijnen:

- Een patiënt met het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stent-configuratie) kan veilig een MRI-procedure ondergaan met behulp van een MR-systeem met een statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder. Het RelayPro-stentimplantaat

10. VEILIGHEIDSINFORMATIE m.b.t. MAGNETISCHE RESONANTIE (vervolg)

aantrekking (getest bij een maximale ruimtelijke gradiënt van 3,3 tesla/meter) en vertoonde geen koppel tijdens blootstelling aan een MR-systeem met 3 tesla. Daarom is er geen bijkomend risico voor een patiënt met het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stentconfiguratie) met betrekking tot beweging of losraken tijdens het gebruik van een MR-systeem met een statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder. Bovendien kan, vanwege het ontbreken van interacties met het magnetisch veld bij 3 tesla, een MRI-procedure onmiddellijk na implantatie van het RelayPro-stentimplantaat op een patiënt worden uitgevoerd.

- MRI-procedures mogen de blootstellingen aan radiofrequente (RF)-velden van meer dan een lichaamsgemiddelde absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten bij 3 tesla bij een patiënt met het RelayPro-stentimplantaat (niet-gecoate stentconfiguratie) niet overschrijden.
- Veiligheidsinformatie voor magnetische (MRI)-procedures heeft betrekking op het gebruik van MR-systemen met statische magnetische velden van 3 tesla of minder (maximale ruimtelijke gradiënt 3,3 tesla/m) en een totale lichaamsgemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten MR-beeldvorming. De effecten van het uitvoeren van MRI-procedures met MR-systemen met statische magnetische velden van meer dan 3 tesla en andere omstandigheden zijn niet vastgesteld.

11. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij endovasculaire procedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de voorvallen die hieronder vermeld worden.

Koorts	Transiënte ischemische aanval
Postimplantatiesyndroom	Cerebrovasculair accident (beroerte)
Hematoom	Congestief hartfalen
Bloedverlies	Paralyse/paresthesie/paraparese
Hemorragie	Overlijden
Infectie	Complicaties bij plaats van incisie
Cardiale voorvallen	Ischemie van de ledematen
Anafylaxie	Falen van het plaatsingssysteem
Bloedvatdissectie	Mislukte toegang
Occlusie/trombose van bloedvat	Onjuiste plaatsing van het stentimplantaat
Bloedvatschade	Endolekkage
Embolie	Migratie stentimplantaat
Leverfalen	Falen van het stentimplantaat
Ischemie (ruggenmerg, perfusietraject)	Draadvormbreuken
Nierfalen of -complicaties	Breken van de hechtdraad
Aneurysma/laesieruptuur	Falen tijdens ontplooien
Arterioveneuze fistel/aorto-oesofageale fistel	Perforatie
Te hoge stralingsblootstelling of -reactie	Dehiscentie van het hulpmiddel
Pseudo-aneurysma	Scheuren/slijtage van het stentimplantaat

In geval van chirurgische verwijdering of post-mortem onderzoek, neemt u contact op met Bolton Medical voor advies over de verwijdering en afvoer van het implantaat.

12. BESCHIKBARE HULPMIDDELCONFIGURATIES

Alle beschikbare configuraties staan in de tabel die begint op de volgende pagina. Alle hulpmiddelconfiguraties worden weergegeven met de volgende indeling:

Intern Bolton-nr.	Intern Bolton-nr.	Proximale diameter (mm)	Serie-lengte (mm)*	Distale diameter (mm)	Intern Bolton	French-maat
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

* Serielengtes vermeld. Uiteindelijke lengtes moeten worden vermeld op de etikettering van het product (tolerantie van ± 10 mm)

13. SYMBOLEN EN DEFINITIES

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	REF	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken	LOT	Batchcode
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant	MR	Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig
	Productiedatum		Droog houden
	Temperatuurgrens		Waarschuwing
NBS	Gecoate stentconfiguratie	**Bare Stent**	Niet-gecoate stentconfiguratie
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, VS
Tel.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag,
Nederland
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

INNHOLDSFORTEGNELSE

AVSNITT	SIDE
1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET	126
2. BRUKSINDIKASJONER	126
3. KONTRAINDIKASJONER	127
4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	127
5. HVORDAN PRODUKTET LEVERES	127
6. ENHETSVALG	128
7. FORHÅNDSPLANLEGGING AV TILFELLE/ INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING	129
8. UTSTYRSKRAV	129
9. IMPLANTERINGSPROSEDYRE	129
10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MAGNETISK RESONANS	131
11. NEGATIVE HENDELSER	132
12. TILGJENGELIGE ENHETSKONFIGURASJONER	132
13. SYMBOLER OG DEFINISJONER	133

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) er en endovaskulær enhet ment for behandlingen av brystaortapatalogier. Når den RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon) plasseres i aorta, gir den en alternativ åre for blodstrøm som unngår lesjonen. Systemet omfatter en implanterbar stenttransplantat og leveringssystem.

1.1. Stenttransplantat

RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon) består av selv-ekspanderende nitinolstenter sammenføyet med protesestoff av polyester. Stentstillaset er en serie av buktede stenter stablet i en tubeformet konfigurasjon og plassert med mellomrom langs lengden av transplantatstoffet. Langsgående støtte for stenttransplantatet oppnås med en buet nitinoltråd kalt spiralavstiveren.

En proksimal endekonfigurasjon er tilgjengelig som består av en utildekket sinusformet nitinoltråd som stikker ut rundt kanten av stoffenden til transplantatet, og er ment for å gjøre nøyaktig plassering og innretting av den proksimale enden av stenttransplantatet når den løses ut fra leveringssystemet. Dette designet kan plasseres på tvers av kar (f.eks. venstre armarterie/venstre felles halsarterie) uten å svekke åpningene. Høyden på den utildekkede stenten varierer og er proporsjonal med diameteren til stenttransplantatet.

RelayPro stenttransplantatsystem (naken stentkonfigurasjon) gir en enkel distal konfigurasjon. Den rett-endende konfigurasjonen består av nitinolstenter plassert jevnt over stoffet rundt omkretsen til stenttransplantatet.

Alle stenttransplantater har røntgenopake bånd av platina/iridium som indikerer kanten på stoffet og fungerer også som styrekanter for posisjonering av spiralavstiveren.

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) inneholder ingen naturlig gummilateks, men det kan komme i uoverlagt kontakt med lateks under produksjonsprosessen. Tabell 1 lister opp materialene til RelayPro stenttransplantatsystem.

1.2. Leveringssystem

RelayPro sitt leveringssystem består av en serie av koaksialt ordnede mantler og katetere sammen med et tubeformet hendelkontrollsystem. Den tilspissede tuppen og innføringsmantelen har et lettglidende hydrofilt belegg. Leveringssystemet leveres med ytterdiametere mellom 19 og 22 Charrière, avhengig av tilsvarende stenttransplantatdiameter, med en arbeidslengde på 90 cm. Leveringssystemet er ment for engangsbruk og kan kastes etter bruk.

Leveringsprosedyren består av to stadier. Første stadie består av en hydrofilt behandlet innfører (ytre mantel), som brukes for å føre frem og spore over en styreline gjennom tilgangskarene til den distalt tiltenkte landingssonen. Det er kompatibelt med en styreline på 0,89 mm (0,035”). Inne i den første mantelen er den andre mantelen. Under det andre stadiet opprettholder denne fleksible mantelen (indre mantel) den komprimerte stenttransplantatet. Fleksibiliteten til den andre mantelen bidrar til sporing gjennom innviklede og buede seksjoner av brystaortaen. Stenttransplantatet er selvekspanderende og leveringssystemet trekkes tilbake etter levering og utløsing.

2. BRUKSINDIKASJONER

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) er ment for behandlingen av brystaortiske patalogier, som aneurismer, pseudoaneurysmer, dissekeringer, penetrerende svulster og interne hematomer i voksne pasienter (som definert i lokale vedtekter). De anatomiske/størrelsesmessige egenskapene som er spesifisert i tabell 2, 3 og 4 må overholdes.

Tabell 1: Materialliste for RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon)

Komponent	Transitoriske iskemiske attakk
Stenter	Nitinoltråd
Spiralavstiver	Nitinoltråd
Transplantatstoff	Polyester
Sammenføyningsmateriale	PTFE-impregnert polyester
Røntgenopake markører	Platina-iridium-tråd

3. KONTRAINDIKASJONER

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stent-konfigurasjon) kontraindikeres når pasienter har noen av de følgende karakteristikkene/tilstandene:

- Graviditet/melkedannelse
- Stedet til aneurismen/lesjonen er ikke tilgjengelig for leveringssystemet og stentplassering
- Arteriell tilgangsstørrelse er for liten for innføring av leveringssystem
- Behandling av lesjoner ville kreve et leveringssystem med en brukbar lengde over 90 cm
- Overdreven arteriell sykdom som hindrer inn- eller fremføring av leveringssystem
- Allergi som ikke kan behandles eller historikk med allergisk reaksjon til radiografiske kontrastmidler (røntgenfarging)
- Allergi som ikke kan behandles eller historikk med allergisk reaksjon til antikoagulanter
- Systemisk infeksjon
- Ateriell tortuositet som ikke tillater fremføring av leveringssystemet
- Størrelse på arterie eller aneurisme/lesjon er inkompatibelt med stenttransplantat
- Medfødt bindevevssykdom
- Mykotiske aneurismer/lesjoner
- Indre aortadiameter som ikke har plass til den utvidede indre mantelens ytre diameter på omtrent 10 mm.
- Hypersensitivitet til polyester eller nitinol
- Massiv blodpropp
- Blødende diatese
- Gradering (radius) av aorta mindre enn 15 mm ved tiltenkt proksimal landingssone

4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Plassering av RelayPro stenttransplantat-system (bar stentkonfigurasjon) i brystaortaen krever ofte nærhet til de store karene som strømmer til hjernen, noe som øker muligheten for blodpropp eller proksimal embolisering. Pass på at luft har blitt fjernet fra systemet før introduksjonen inn i arterien.
- Nødvendige proksimale og distale landingssoner varierer med stenttransplantatstørrelse.
- Overdreven aortisk tortuositet kan resultere i at det blir umulig å posisjonere stenttransplantatet rett eller gi knekk på stenttransplantatet og blodproppdannelse.
- Hvis ballongmodellering er ønsket, bruk en føyelig ballong med en størrelse tilsvarende det største målets kardiameter.
- Ballongopplåsning skal ikke overstige 1 atm.
- Ikke bruk motoriserte injiseringer eller trykkinjiseringer gjennom leveringssystemet.
- Ikke bruk systemet hvis defekter avdekkes.
- Forsiktighet skal utøves med tanke på blokkering av ribbens- eller ryggsøylearterier.
- Forsiktighet skal utøves under behandling av sykelig overvektige pasienter, da visningen fra avbildning kan forringes.
- Nøye overveielse skal gis til behandling av pasienter hvor det kreves sporing gjennom en tidligere installert endovaskulær eller kirurgisk protese.
- Gitt kontradindikasjonen for gravide kvinner bør det utøves forsiktighet under behandlingen av kvinner med fruktbarhetspotensiale.
- Overveielse skal gis til behandling av pasienter med signifikante komorbiditeter eller høy risiko for åpen kirurgisk reparasjon.
- Minimum anbefalt overlapp mellom enheter er tre overlappende tildekte stenter (omtrent 50 mm). Mindre overlapp enn dette kan resultere i endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Enhetslengde velges deretter.

5. HVORDAN PRODUKTET LEVERES

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stent-konfigurasjon) leveres STERILT.

IKKE RESTERILISER. KUN FOR ENGANGSBRUK.

Resterilisering av enheten for gjenbruk vil resultere i tap av komponentintegritet (f.eks. reduksjon av stentransplantatets radielle kraft, komponentsprekking eller misfarging).

Ikke bruk om igjen, reprosesser, rengjør/desinfiser eller resteriliser. Gjenbruk, reprosessering, rengjøring/desinfisering eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og eventuelt føre til at enheten svikter, noe som videre kan forårsake forverring av helse eller død hos pasienter eller brukere. Gjenbruk, resprosessering eller re-sterilisering kan også skape en risiko for forurensning av enheten og forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, noe som inkluderer, men er ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos sluttbrukeren. Hver engangsbruksenhet har også spesifikke påmerkede instruksjoner relatert til lagring, bruk og håndtering for å minimere eksponering til forhold som kan skade produktet, pasienten eller brukeren. Disse forholdene kan ikke sikres etter at forpakningen er åpnet og kastet.

5. HVORDAN PRODUKTET LEVERES (forts.)

RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) er tilgjengelig i følgende omtrentlige lengder:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Alle stenttransplantater er tilgjengelige i diametertrinn på 2 mm mellom 22 og 46 mm. Produktstørrelser kan finnes i avsnitt 12: Tilgjengelige enhetskonfigurasjoner

Produktet leveres med den følgende modellbetegnelse som identifisert på merkingen. For eksempel kan referansenummeret 28M4-46-250-46S dekodes på følgende måte:

Produkt-ID	Enhetstype	Designmodifikasjons-nummer	Proksimal stentdiameter (mm)	Tildekket lengde av stent (mm)	Distal stentdiameter (mm)	Enhets-betegnelse
28	M: Hoved	4	46	250	46	**S:** CE-merket produkt

6. ENHETSVALG

Tabell 2 viser til den anbefalte helsemessige lengden på landingssonen avhengig av diameteren til stenttransplantat som er valgt. Tabell 3 viser til valget av passende diameter for stenttransplantater for RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) etter karstørrelse.

Tabell 2: Målsatt landingssone

Diameter på stenttransplantat (mm)	Proksimal lengde (mm)	Diameter på stenttransplantat (mm)	Distal lengde (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tabell 3: Lengde på stenttransplantat og forstørrelsesanbefalinger

Størrelse på stenttransplantat (mm)	Størrelse på brystkar (mm)	% transplantat-forstørrelse	Lengde på bar stent (mm)	Leveringssystemets Charrière-størrelse (utvendig diameter)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Merk: For tilspissede enheter avgjøres leveringssystemets mantelstørrelse etter den største diameteren til stenttransplantatet. Forstørrelsesanbefalingene er de sammen for proksimale og distale diametere. Produktstørrelsene er gitt i avsnitt 12: Tilgjengelige enhetskonfigurasjoner

7. FORHÅNDSPLANLEGGING AV TILFELLE/INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Leger som bruker RelayPro stenttransplantatsystem (bar stentkonfigurasjon) bør ha en grundig forståelse av endovaskulære prosedyrer og teknikker. Spesielt bør RelayPro-systemet bare brukes av leger og team med erfaring og opplæring innen vaskulære intervensjonelle teknikker som inkluderer, men ikke begrenses til, opplæring om bruken av Relay®Pro. Dette omfatter også leger med formell utdanning/opplæring innen vaskulær kirurgi, intervensjonell radiologi, hjertekirurgi og intervensjonell kardiologi. Valg av den korrekte stenttransplantatet med passende lengde og diameter er ytterst viktig for å ekskludere de indikerte brystaortiske patologiene. Mål derfor nøye alle parametre som kreves for korrekt oppmåling av stenttransplantat. Bolton Medical anbefaler evaluering av alle bildeundersøkelser som er tilgjengelige (f.eks. angiogrammer, CT-scan, MRI-scan, MRA-scan og enkle røntgenbilder). Hver bildefunksjonalitet gir ytterligere informasjon for dimensjoneringsprosessen. De fysiske egenskapene til karet må evalueres i tillegg til størrelsen. Faktorer som stenose, aterosklerotisk sykdom, ektasi og tortuositet kan påvirke valget av stenttransplantat og strategi for plassering. Potensielle kars morfologiske endringer mellom preoperativ CT og klokkeslettet til operasjonen må overveies. Legen vil ha ansvaret for det endelige valget av stenttransplantat.

Legen må sikre at diameteren til tilgangskaret er kompatibelt med størrelsen på leveringssystems ytre mantel i Charrière. Legen og pasienten (eventuelt familien) bør gjennomgå risikoene og fordelene når denne endovaskulære enheten diskuteres og behovet for overholdelse av oppfølginger. Alle aktuelle handlinger som bør unngås, og forsiktighetsregler som må følges, bør også diskuteres.

8. UTSTYRSKRAV

Fluoroskopisk utstyr, inklusive en bildeforsterker med høy oppløsning på en frittvinklet C-arm (som kan være tak- eller stativmontert eller bærbart), vil trenges for operasjonen. Aller helst vil bildeforsterkeren ha en total bevegelighet for å oppnå AP-utskytning til laterale utskytinger.

Forsterkerens egenskaper må omfatte:
- digital subtraksjonsangigrafi
- høyoppløsningsangiografi
- roadmapping

Støtte-/tilleggsutstyr:

- 0,89 mm (0,035”) ganger 300 cm Meier styreline
- 0,89 mm (0,035”) ganger 260 eller 300 cm Lunderquist styreline
- Kraftmomentsenhet for styreline
- Oppblåsingsenhet med trykkmåler
- Samsvarende modelleringsballonger for stenttransplantat i passende størrelse
- Arterielle punkturnåler på 18 G eller 19 G
- Nitinol-gjenutføringsenhet/snare (10-15 mm diameter)
- Utvalg av vaskulære stenter
- Utvalg av angiografiske og gradinndelte kateter

9. IMPLANTERINGSPROSEDYRE

FORBEREDELSE
(Prosessuelle steg 1-13)

Plasser pasienten på operasjonsbordet og utfør en standard aseptisk forberedelse av operasjonsområdet. Dekk pasienten med sterile tildekninger som ikke dekker til de bilaterale adgangsstedene i lysken.

Antikoagulerings- og antiblodplatebehandlinger utføres etter avgjørelse av legen. På samme måte bestemmes blodtrykksjustering og ryggsøylebeskyttelse etter avgjørelse av legen.

1. Bekreft at enhetene er de riktige for pasienten.
2. Adgang kan oppnås enten via en arteriotomi av adgangsarterien eller perkutan fremgangsmåte ved adgangsstedet som vil brukes for å introdusere enheten.
3. Avgjør et passende sekundært adgangssted for diagnostiske og avbildningsformål.
4. Før inn en 0,89 mm (0,035”) styreline under fluoroskopi fra adgangsstedet og et gradert angiografisk kateter via det sekundære adgangsstedet.
5. Plasser C-arm DSA-systemet inn i en skråstilt venstre fremre posisjon for det innledende angiogrammet. Utfør et angiogram for å bekrefte den preoperative tilfelleplanleggingen og marker målområdet.
6. Inspiser systemforpakningen for synlige rifter, brudd og åpninger.
7. Ta leveringssystemet ut av den sterile forpakningen og bring det til operasjonsbordet. Sjekk den strukturelle integriteten til leveringssystemet. IKKE BRUK systemet hvis defekter avdekkes.
8. Sikre at kontrollen er i posisjon 1. Hvis den ikke er det, endrer du den til posisjon 1 for å unngå for tidlig utløsning av stenttransplantatet.
9. Bekreft at tuppen av leveringssystemet sitter skikkelig i den ytre mantelen, og at tuppens sidehull ikke er dekket. Hvis ikke, må du korrigere dette ved å rotere utløsningsgrepet inntil tuppen til leveringssystemet sitter riktig.
10. Spyl systemet med heparinisert saltløsning gjennom spyleporten for å fjerne luft fra de koaksiale mantlene. Sørg for at en kontinuerlig strøm av saltløsning flyter ut av tuppens sidehull. Det kan være nødvendig å heve den distale enden av systemet til ulike posisjoner for å bringe luft til det høyeste punktet for tømming av luft. Spyleportventilen må lukkes under trykk for å unngå at luft trenger inn igjen i systemet. Kontroller det visuelt for igjensittende luft og gjenta om nødvendig.

9. IMPLANTERINGSPROSEDYRE (forts.)

11. Verifiser at spissholderhåndtaket [PUNKT 13] er satt sikkert i det V-formede hakket til Lueren til styrelinen [PUNKT 14] (se detalj A fra figur 1). IKKE BRUK systemet hvis spissholderhåndtaket ikke er satt i det V-formede hakket til lueren på styrelinen. Forsøk heller ikke å sette tilbake spissholderhåndtaket med lueren til styrelinen.

12. Spyl leveringssystemet med heparinisert saltløsning via lueren til styrelinen. Sørg for at du unngår å rotere spissholderhåndtaket i løpet av dette steget (figur 2).

13. Aktiver det hydrofile belegget ved å væte tuppen og den ytre mantelen med saltløsning.

INNFØRING/GJENNOMFØRING AV DEN YTRE MANTELEN
(Prosessuelle steg 14-15)

14. Før frem den ytre mantelen inn i arterien over styrelinen. Styrelinen må alltid befinne seg i leveringssystemet når den er inne i pasienten.

15. Før frem den ytre mantelen under fluoroskopisk kontroll ytre mantelen inntil leveringssystemets tupp er rett under den tiltenkte distale landingssonen. Hvis den nedadgående aortaen har en trang tortuositet bør tuppen føres gjennom forbi den trange krumningen eller krumningene for å forenkle navigasjonen til den indre mantelen.

MERK: Ikke før frem den ytre mantelen inn i aortabuen.

MERK: Hvis den ytre mantelen ikke kan føres frem forbi regionen med trange kurver, bør leveringssystemet fjernes fra pasienten og en annen prosedyre bør vurderes.

INNFØRING/FREMFØRING AV DEN INDRE MANTELEN
(Prosessuelle steg 16-21)

Når den indre mantelen føres gjennom, vil brukeren være bundet til å implantere transplantatet.

OBS: Kontrolleren må være i posisjon 1.

MERK: Håndtaket kan roteres for å posisjonere toppen av enheten som peker mot brukeren. Håndtaket må ikke roteres mer enn en halv omdreining.

16. Mens det grå grepet holdes slik at selve grepet forblir stasjonært, roterer du utløsergrepet med klokken for å føre frem den indre mantelen (figur 3).

Om ønskelig kan vektstangsforholdet omgås ved å trykke utkoplingsknappen samtidig som utløsningsgrepet føres fremover (figur 4).

17. Før frem den indre mantelen inntil stenttransplantatets proksimale markører når den proksimale landingssonen. Når den tiltenkte proksimale landingssonen nås, bekrefter du visuelt at stenttransplantatets distale markører kan ses omtrent 2 cm utenfor den ytre mantelen. Hvis stenttransplantatets distale markørbånd ikke ser ut til å ha gått ut av den ytre mantelen, se at den er i posisjon 1 or trykk ukoplingsknappen og hold utløsergrepet fast og dra tilbake på det grå stasjonære grepet inntil stenttransplantatets distale markørbånd har gått ut av den ytre mantelen med omtrent 2 cm. Pilmerkingen på hovedhåndtaket skal brukes til å approksimere når den indre mantelen og dermed stenttransplantatet har gått fullstendig ut av den ytre mantelen.

18. Når den indre mantelen føres ut av den ytre mantelen, må du merke innrettingen av spiralavstiveren ved å finne spiralavstivermarkørene under fluoroskopi.

19. Hvis enheten skal implanteres i en krummet seksjon av aorta, verifiserer du at den D-formede markøren på den indre mantelen og spiralavstiverens markør(er) peker mot den største krummingen.

Hvis det kreves en radial justering, trekker du tilbake utløsergrepet (kople ut det mekaniske vektstangsforholdet ved å trykke på ukoplingsknappen) for å bringe stenttransplantatet til en rett del av karet. Når utløsergrepet trekkes tilbake, påser du at den distale enden til stenttransplantatet ikke dras inn i den ytre mantelen (den gule markøren kan brukes som referanse). Det kan være nødvendig å trekke tilbake hele enheten et par centimeter for å bringe stenttransplantatet til en rett posisjon. Etter at stenttransplantatet er i en rett posisjon, holder du fremre nesedekselet og roterer hele håndtaket for manuelt å innrette spiralavstivermarkørene mot den største krummingen til aorta (figur 5). Den D-formede markøren kan brukes for å hjelpe til med denne plasseringen. Hvis den runde delen av den D-formede markøren peker mot den større krummingen, skal håndtaket vris med klokken. Hvis den runde delen peker mot den mindre kurven, skal vridningen utføres mot klokken. Én til tre håndtaksomdreininger kan være nødvendig før stenttransplantatet begynner å rotere. Når innrettingen er bekreftet, fører du frem stenttransplantatet på nytt inn i den ønskede posisjonen.

20. Utfør et angiogram av interesseområdet for å bekrefte korrekt plassering av enheten før utløsing.

21. Fullfør en langsgående plassering av stenttransplatatet i relasjon til den proksimale landingssonen ved å justere utløsergrepet som nødvendig. Bekreft posisjonen til de proksimale og distale markørbåndene samt spiralavstivermarkørene.

9. IMPLANTERINGSPROSEDYRE (forts.)

UTLØSING AV STENTTRANSPLANTAT (Prosessuelle steg 22-26)

22. Vri kontrollen til posisjon 2 med stenttransplantatet i ønsket posisjon (figur 6).

23. Mens det grå grepet holdes fast, roterer du utløsergrepet mot klokken for å dra ned den indre mantelen og avdekke den bare stenten og den første tildekkede stenten.

MERK: Den indre mantelen har den D-formede røntgenopake markøren plassert nært tuppen som kan brukes for å blottlegge bevegelsen dens under fluoroskopi.

24. Gjør eventuelle endelige lineære posisjoneringsjusteringer (proksimalt eller distalt)

25. Løs ut stenttransplantatet ved å holde det grå grepet fast, og trykk utkoplingknappen samtidig som utløsergrepet løses helt ut med en jevn bevegelse uten å stoppe inntil stenttransplantatet er fullstendig ute og den indre mantelen er helt trukket tilbake.

OBS: Hvis utløsergrepet ikke trekkes tilbake med en jevn bevegelse uten stopp, kan det forårsake blodtrykk til å øke og kan resultere i distal migrering av enheten under utløsing.

OBS: Tilkopling av den proksimale enden av stenttransplantatet opprettholdes av spissholderen. Derfor må ikke håndtaket flyttes før spissholderen er løst ut.

26. Løs ut de bare fjærspissene under fluoroskopisk kontroll ved å rotere spissholderhåndtaket og føre den mot lueren til styrelinen. Stenttransplantatet er nå helt løst ut (figur 7).

SYSTEMFJERNING (Prosessuelle steg 27-34)

27. Plasser kontrollen i posisjon 4 (figur 8).

28. Trekk 0tilbake stangen av rustfritt stål under fluoroskopisk kontroll for å la tuppen slutte seg sammen med den ytre mantelen igjen (figur 9). Følg med på bevegelsen til leveringssystemets tupp gjennom det utløste stenttransplantatet slik at stenttransplantatets posisjon ikke er påvirket. Hvis tuppen ikke enkelt slutter seg sammen igjen, bruker du litt mer kraft inntil tuppen slutter seg sammen med den ytre mantelen igjen.

29. Trekk tilbake hele systemet fra pasienten.

30. Utfør et siste angiogram for å teste for eventuelle endolekkasjer og migrering. Bekreft vellykket ekskludering av aneurismer eller lesjoner.

31. Hvis en endolekkasje er oppdaget, må du vurdere ballongmodellering for å rette opp lekkasjen.

OBS: Ikke overskrid 1 atm. ballongtrykk. Bruk ballong bare innen den tildekkede delen av stenttransplantatet. Hvis ballong brukes utenfor den tildekkede delen, kan dette forårsake revning av aorta, aterosklerotisk plakkembolisering og andre komplikasjoner. Etterkontroller alltid plasseringen av stenttransplantatet etter ballongbruk.

32. Rett opp det angiografiske grisehalekateteret, og fjern kateteret og mantelen fra adgangsområdet.

33. Utfør standard lukking av adgangsområdet.

34. Test blodstrøm til distale ekstremiteter.

10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MAGNETISK RESONANS

MR

RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon) er fremstilt for å være MR-betinget. Spesifikt, når det er til stede i en pasient som gjennomgår MRI-prosedyrer ved 3 tesla eller mindre, vil dette ikke forårsake ytterligere risikoer til pasienten under forhold brukt for testing.

MRI-prosedyer må utføres i henhold til følgende retningslinjer:

- En pasient med RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon) kan sikkert gjennomgå en MRI-prosedyer med et MR-system som har et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre. RelayPro stenttransplantat har ingen interaksjoner med magnetiske felt når det gjelder forholdsmessig tiltrekning (testet til en maksimum romlig gradient, 3,3 tesla/meter) og viste ingen vridning når det ble utsatt for et MR-system på 3 tesla. Det foreligger derfor ingen risiko for en pasient med RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon) når det gjelder bevegelse eller løsrivelse ved bruk av et MR-system med et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre. I tillegg, på grunn av de manglende magnetfeltpåvirkningene ved 3 tesla kan en MRI-prosedyre utføres på en pasient rett etter implantering av RelayPro stenttransplantatet.
- MRI-prosedyer må ikke overstige eksponering til radiofrekvensfelt (RF) høyere enn en gjennomsnittlig spesifikk absorbsjonsrate (SAR) for en hel kropp på 2,0-W/kg i 15 minutter ved 3 tesla på en pasient med RelayPro stenttransplantat (bar stentkonfigurasjon).
- Sikkerhetsinformasjon for MRI-prosedyer gjelder bruken av MR-systemer med statiske magnetfelt på 3 tesla eller mindre (maks romlig gradient 3,3 tesla/m) og gjennomsnittlig spesifikk absorbsjonsrate (SAR) for en hel kropp på 2,0 W/kg i 15 minutter med MR-avbildning. Effektene av å utføre MRI-prosedyrer ved bruk av MR-systemer med statiske magnetiske felt større enn 3 tesla og andre betingelser er ikke blitt bestemt.

11. NEGATIVE HENDELSER

Negative hendelser som kan forekomme sammen med endovaskulære prosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er oppført nedenfor.

Feber	Transitoriske iskemiske attakk
Post-implantasjonssyndrom	Cerebrovaskulær hendelse (slag)
Hematom	Kongestiv hjertefeil
Blodtap	Lammelse/parestesi/paraperese
Blødning	Dødsfall
Infeksjon	Komplikasjoner på inngrepssted
Hjertehendelser	Iskemi i lemmer
Anafylaksis	Svikt i innføringssystemet
Kardisseksjon	Tilgangsproblemer
Karokklusjon/trombose	Feilplassering av stenttransplantat
Skade på blodkar	Endolekkasje
Emboli	Migrasjon av stenttransplantat
Leversvikt	Feil på stenttransplantat
Iskemi (ryggmarg, perfusjonsbaner)	Trådformbrudd
Nyresvikt eller komplikasjoner	Suturbrudd
Aneurisme/lesjonsruptur	Svikt ved utplassering
Arteriovenøs fistel/aortoesofageal fistel	Perforasjon
Reaksjon på eller overeksponering overfor stråling	Enhetsruptur
Pseudoaneurisme	Slitasje/skade på stenttransplantat

I tilfeller ved kirurgisk fjerning eller undersøkelse post mortem må Bolton Medical kontaktes for retningslinjer for fjerning og avhending av implantatet.

12. TILGJENGELIGE ENHETSKONFIGURASJONER

Alle tilgjengelige konfigurasjoner er oppført i tabellen som begynner på neste side. Alle enhetkonfigurasjoner er oppført med følgende format:

Internt Bolton-nr.	Internt Bolton-nr.	Proximal diameter (mm)	Familielengde (mm)*	Distal diameter (mm)	Internt Bolton-nr.	Charrière-størrelse
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Ch)

*Oppførte familielengder. Endelige lengder vil bli ført opp på produktmerkingen (toleranse på ± 10 mm)

13. SYMBOLER OG DEFINISJONER

	Se bruksanvisning	REF	Katalognummer
	Ikke for gjenbruk	LOT	Partikode
STERILIZE	Ikke resteriliser		Ikke bruk hvis forpakningen er skadet
STERILE R	Sterilisert med stråling		Siste forbruksdag
	Produsent	MR	MR-betinget
	Produksjonsdato		Oppbevar tørt
	Temperaturgrense		OBS
NBS	Ikke-bar stent-konfigurasjon	**Bare Stent**	Bar stent-konfigurasjon
EC REP	Autorisert EU-representant		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 USA
Tlf: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag,
Nederland
Tlf: (31) (0) 70 345-8570
Faks:(31) (0) 70 346-7299

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ	STRONA
1. OPIS URZĄDZENIA	135
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	135
3. PRZECIWWSKAZANIA	136
4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	136
5. DOSTARCZANIE PRODUKTU	136
6. WYBÓR URZĄDZENIA	137
7. ANALIZA PRZYPADKU / INDYWIDUALIZACJA LECZENIA	138
8. WYMOGI DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA	138
9. PROCEDURA IMPLANTACJI	138
10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI	141
11. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	141
12. DOSTĘPNE KONFIGURACJE URZĄDZEŃ	142
13. SYMBOLE I DEFINICJE	142

Nr CO: 491389
2844-2100 wersja 08

CE 0120

1. OPIS URZĄDZENIA

Stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy) to przyrząd wewnątrznaczyniowy przeznaczony do leczenia zmian patologicznych aorty piersiowej. Po umieszczeniu w aorcie stentgraft RelayPro (metalowy) tworzy alternatywny kanał przepływu krwi z pominięciem obszarów zmienionych. System składa się z wszczepianego stentgraftu i systemu wprowadzania.

1.1. Stentgraft

Stentgraft RelayPro (metalowy) składa się z samorozprężalnych nitinolowych przęseł przyszytych do tkaniny poliestrowej. Nośnik stentu ma postać szeregu przęseł o serpentynowym przebiegu ułożonych w konfiguracji rurowej na całej długości tkaniny. Wzdłużne podparcie stentgraftu zapewnia zakrzywiony drucik nitinolowy zwany rozpórką spiralną.

Dostępna jest konfiguracja z jedną końcówką proksymalną, składająca się z odsłoniętego, sinusoidalnego drucika nitinolowego obwodowo wystającego ponad brzegi tkaniny, który ma na celu dokładne wprowadzenie i wyrównanie proksymalnej końcówki stentgraftu podczas jego zwalniania z systemu wprowadzania. Taką konstrukcję można wprowadzić przez naczynia (np. lewą tętnicę tętnicę szyjną wspólną) bez pogarszania drożności. Wysokość nieosłoniętego przęsła jest zmienna i proporcjonalna do średnicy stentgraftu.

Stentgraft RelayPro (metalowy) występuje w konfiguracji z jedną końcówką dystalną. Konfiguracja z prostą końcówką składa się z przęseł nitinolowych umieszczonych równomiernie na tkaninie wokół obwodu stentgraftu.

Wszystkie stentgrafty mają radiocieniujące znaczniki platynowe/irydowe, które pokazują krawędź tkaniny i służą również jako prowadnice do pozycjonowania rozpórki spiralnej.

Stentgraft RelayPro (metalowy) nie zawiera naturalnego lateksu, jednakże może przypadkowo wejść w kontakt z lateksem podczas procesu produkcyjnego. W tabeli 1 przedstawiono listę materiałów użytych do produkcji stentgraftu RelayPro.

1.2. System wprowadzania

System wprowadzania RelayPro składa się z szeregu współosiowo rozmieszczonych powłok i cewników, wraz z rurowym układem sterowania uchwytem. Zwężana końcówka i osłona introduktora mają hydrofilową powłokę poślizgową. Układ wprowadzania ma zewnętrzne średnice od 19 do 22 µm, w zależności od średnicy danego stentgraftu, i długość roboczą 90 cm. System wprowadzania jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Procedura wprowadzania przebiega w dwóch etapach. Na pierwszym etapie introduktor z powłoką hydrofilową (osłona zewnętrzna) jest przesuwany i prowadzony po prowadniku przez naczynia dostępowe do zaplanowanej dystalnej pozycji osadzenia. Jest on kompatybilny z prowadnikiem 0,035 cala (0,89 mm). Wewnątrz pierwszej osłony znajduje się druga osłona. Na drugim etapie ta elastyczna osłona (osłona wewnętrzna) przytrzymuje ściśnięty stentgraft. Elastyczność drugiej osłony ułatwia prowadzenie przez kręte i zagięte części aorty piersiowej. Stentgraft rozpręża się samoistnie, a po jego wprowadzeniu i zwolnieniu system wprowadzania zostaje wyjęty.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy) służy do leczenia zmian patologicznych aorty piersiowej, takich jak tętniaki, tętniaki rzekome, przecięcia, wrzody penetrujące i krwiak śródścienny u pacjentów dorosłych (zgodnie z lokalnymi przepisami). Należy postępować zgodnie z cechami anatomicznymi / rozmiarami określonymi w tabelach 2, 3 i 4.

Tabela 1: Materiały, z których zbudowany jest stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy)

Element	Przemijający atak niedokrwienny
Przęsła	Drut nitinolowy
Rozpórka spiralna	Drut nitinolowy
Tkanina	Poliester
Szew	Poliester pokryty teflonem
Znaczniki radiocieniujące	Drut platynowo-irydowy

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stentgraftu aorty piersiowej RelayPro (metalowego) nie należy stosować u pacjentów, u których występuje przynajmniej jedna z wymienionych sytuacji/schorzeń:

- Ciąża/laktacja
- Lokalizacja tętniaka/zmiany nie jest dostępna dla systemu wprowadzania i umieszczenia stentu
- Tętnica dostępowa jest zbyt wąska, by wsunąć przez nią system wprowadzania
- Leczenie zmiany wymaga systemu wprowadzania o długości użytkowej ponad 90 cm
- Zbyt zaawansowana choroba tętnic uniemożliwiająca wsunięcie lub przeprowadzenie systemu wprowadzania
- Nieuleczalna postać alergii lub reakcja alergiczna na radiograficzne środki kontrastowe (barwnik rentgenowski) w wywiadzie
- Nieuleczalna postać alergii lub reakcja alergiczna na antykoagulanty w wywiadzie
- Infekcja ogólnoustrojowa
- Krętość tętnic niepozwalająca na przejście systemu wprowadzania
- Rozmiar tętnicy lub tętniaka/zmiany niekompatybilny ze stentgraftem
- Wrodzona choroba tkanki łącznej
- Tętniak / zmiany mykotyczne
- Wewnętrzna średnica aorty niemogąca pomieścić średnicy rozprężonej powłoki wewnętrznej wynoszącej około 10 mm.
- Nadwrażliwość na poliester lub nitinol
- Masywna skrzeplina
- Skaza krwotoczna
- Krzywizna aorty (promień) poniżej 15 mm w zaplanowanej dystalnej pozycji osadzenia.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Umieszczenie stentgraftu RelayPro (metalowego) w aorcie piersiowej często wymaga zbliżenia się na bardzo małą odległość do dużych naczyń przechodzących przez mózg, co zwiększa ryzyko proksymalnego powstania zakrzepu lub embolizacji. Należy koniecznie usunąć powietrze z systemu przed jego wprowadzeniem do tętnicy.
- Wielkość proksymalnych i dystalnych pozycji osadzenia jest różna w zależności od rozmiaru stentgraftu.
- Nadmierna krętość tętnic może uniemożliwić prawidłowe umieszczenie stentgraftu lub prowadzić do jego skręcania skutkującego powstaniem zakrzepu.
- Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie modelowania balonowego, należy użyć balonu o rozmiarze równym średnicy największego naczynia docelowego.
- Ciśnienie w balonie po napełnieniu nie powinno przekraczać 1 atm.
- Nie stosować iniekcji ciśnieniowych poprzez systemy wprowadzania.
- Nie używać systemu, jeśli stwierdzone zostały uszkodzenia.
- Należy zachować ostrożność wobec zamknięcia tętnic międzykostnych / kręgowych.
- Należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania procedur u chorobliwie otyłych pacjentów, gdyż wizualizacja urządzenia może ulec osłabieniu.
- Należy dokładnie rozważyć leczenie pacjentów, u których konieczne jest wprowadzenie przez wcześniej zaimplantowaną protezę wewnątrznaczyniową lub chirurgiczną.
- Biorąc pod uwagę przeciwwskazanie do stosowania stentgraftu u kobiet w ciąży, należy zachować ostrożność podczas leczenia kobiet w wieku rozrodczym.
- Należy rozważyć leczenie pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi / wysokim ryzykiem otwartej interwencji chirurgicznej.
- Minimalna zalecana liczba nakładających się elementów to trzy zachodzące na siebie przęsła osłonięte (około 50 mm). Mniejsza strefa nakładania się może spowodować przeciek (z separacją składników lub bez). Należy odpowiednio dobrać długości urządzeń.

5. DOSTARCZANIE PRODUKTU

Dostarczony stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy) jest STERYLNY.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Ponowna sterylizacja urządzenia mająca na celu ponowne użycie spowoduje utratę integralności elementów składowych (np. zmniejszenie siły promieniowej stentgraftu, pęknięcie części lub odbarwienie itp.).

Nie używać ponownie, nie przetwarzać, nie czyścić/dezynfekować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie, czyszczenie/dezynfekcja lub sterylizacja może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może spowodować pogorszenie stanu zdrowia lub śmierć pacjentów lub użytkowników. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym, między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci użytkownika końcowego. Ponadto każde urządzenie jednorazowego użytku ma etykiety z instrukcjami dotyczącymi przechowywania, użytkowania i obsługi w celu zminimalizowania narażenia na warunki, które mogłyby zagrozić produktowi, pacjentowi lub użytkownikowi. Po otwarciu i wyrzuceniu opakowania nie można zagwarantować tych warunków.

5. DOSTARCZANIE PRODUKTU (cd.)

Stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy) jest dostępny w następujących przybliżonych długościach:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Wszystkie stentgrafty są dostępne w średnicach proksymalnych od 22 mm do 46 mm (zmiana rozmiaru co 2 mm). Rozmiary produktów można znaleźć w rozdziale 12: Dostępne konfiguracje urządzeń

Dostarczony produkt ma następujące oznaczenie modelu na etykiecie. Przykładowo numer referencyjny 28M4-46-250-46S można interpretować w następujący sposób:

Numer identyfikacyjny produktu	Rodzaj urządzenia	Numer modyfikacji projektu	Proksymalna średnica stentu (mm)	Długość stentu osłoniętego (mm)	Dystalna średnica stentu (mm)	Oznaczenie urządzenia
28	M: główne	4	46	250	46	**S: produkt** opatrzony znakiem CE

6. WYBÓR URZĄDZENIA

Tabela 2 przedstawia optymalną zalecaną długość pozycji osadzenia w zależności od wybranej średnicy stentgraftu. Tabela 3 przedstawia odpowiednie średnice stentgraftu RelayPro (metalowego) w zależności od wielkości naczynia.

Tabela 2: Zaplanowana pozycja osadzenia

Średnica stentgraftu (mm)	Długość proksymalna (mm)	Średnica stentgraftu (mm)	Długość dystalna (mm)
22–28	15	22–38	25
30–38	20	40–46	30
40–46	25		

Tabela 3: Długość stentgraftu i zalecenia dotyczące przewymiarowania

Rozmiar stentgraftu (mm)	Rozmiar tętnicy piersiowej (mm)	% przewymiarowania graftu	Stent metalowy Długość (mm)	System wprowadzania Rozmiar francuski (śr. zewn.)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13–18%	14	19
28	24–25	12–17%	15	19
30	26–27	11–15%	16	19
32	28–29	10–14%	17	20
34	30–31	9–13%	17	20
36	32–33	9–12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35–36	11–14%	20	21
42	37–38	10–13%	20	22
44	39–40	10–13%	21	22
46	41–42	9–12%	21	22

Uwaga: w przypadku urządzeń zwężanych rozmiar osłony systemu wprowadzania zależy od największej średnicy stentgraftu. Zalecenia dotyczące przewymiarowania są takie same dla średnic proksymalnych i dystalnych. Rozmiary produktów można znaleźć w rozdziale 12: Dostępne konfiguracje urządzeń

7. ANALIZA PRZYPADKU / INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Specjaliści używający stentgraftów aorty piersiowej RelayPro (metalowych) powinni posiadać gruntowną wiedzę o procedurach i technikach wewnątrznaczyniowych. Przede wszystkim system RelayPro powinien być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły posiadające doświadczenie i przeszkolone w zakresie interwencyjnych technik naczyniowych z uwzględnieniem szkoleń dotyczących użytkowania systemu Relay®Pro. Zasada ta dotyczy specjalistów posiadających formalną edukację / przeszkolonych w obszarze chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej, kardiochirurgii i kardiologii interwencyjnej. Wybór prawidłowego stentgraftu o prawidłowej długości i średnicy ma duże znaczenie dla pomyślnego usunięcia zmiany patologicznej w aorcie piersiowej. Dlatego dla określenia prawidłowego rozmiaru stentgraftu należy dokładnie zmierzyć wszystkie wymagane parametry. Firma Bolton Medical zaleca przeprowadzenie oceny wszystkich dostępnych badań obrazowych, np. angiogramów, wyników tomografii komputerowej, wyników rezonansu magnetycznego, wyników angiografii rezonansu magnetycznego i zwykłych zdjęć rentgenowskich. Każda metoda obrazowania oferuje dodatkowe informacje niezbędne w procesie określania rozmiaru stentgraftu. Oprócz określenia rozmiaru stentgraftu należy przeprowadzić również ocenę charakterystyki fizycznej naczynia. Czynniki takie jak stenoza, miażdżyca, rozdęcie lub krętość naczyń mogą mieć wpływ na wybór stentgraftu oraz na strategię jego wprowadzania. Należy wziąć pod uwagę potencjalne zmiany morfologii naczyń między przedoperacyjną TK a samą procedurą. Za ostateczny wybór stentgraftu odpowiada lekarz.

Specjaliści muszą sprawdzić, czy średnica naczynia dostępowego jest zgodna z wybranym francuskim rozmiarem zewnętrznej osłony systemu wprowadzania. Podczas rozmowy na temat zastosowania urządzenia wewnątrznaczyniowego lekarz i pacjent (i/lub rodzina) powinni przeanalizować ryzyko i korzyści oraz konieczność pozostawania pod dalszą obserwacją. Konieczne jest również omówienie wszelkich czynności, których pacjent powinien unikać i środków ostrożności, które powinien podjąć.

8. WYMOGI DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA

Podczas zabiegu potrzebny jest sprzęt fluoroskopowy, w tym wzmacniacz obrazu o wysokiej rozdzielczości z ramieniem C (montowanym do sufitu, na cokole lub przenośnym). Najlepiej, aby wzmacniacz obrazu miał pełen zakres ruchu: wówczas możliwe jest wykonanie projekcji przednio-tylnych i bocznych.

Możliwości urządzenia powinny obejmować:
- Cyfrową angiografię subtrakcyjną
- Angiografię o wysokiej rozdzielczości
- Road Mapping

Sprzęt dodatkowy/wspomagający:
- Prowadnik Meier 0,035 cala (0,89 mm) na 300 cm
- Prowadnik Lunderquist 0,035 cala (0,89 mm) na 260 cm lub 300 cm
- Urządzenie do pomiaru momentu obrotowego prowadnika
- Urządzenie do napełniania balonu z ciśnieniomierzem
- Zgodne balony do modelowania stentgraftu o odpowiedniej wielkości
- Igły do nakłuć tętniczych 18 G lub 19 G
- Nitinolowe urządzenie uchwytowe/pętla (średnica 10-15 mm)
- Asortyment stentów naczyniowych
- Asortyment cewników angiograficznych i stopniowanych

9. PROCEDURA IMPLANTACJI

PRZYGOTOWANIE
(Czynności 1-13)

Umieścić pacjenta na stole operacyjnym, na którym zostały przeprowadzone standardowe procedury związane z aseptycznym przygotowaniem miejsca operacji. Ubrać pacjenta w sterylną bieliznę operacyjną pozostawiając odkryte miejsca dostępowe w okolicy pachwin.

Konieczne jest stosowanie terapii antykoagulacyjnej i przeciwzakrzepowej według uznania lekarza. Podobnie według uznania lekarza należy przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi oraz podjąć środki dla zabezpieczenia rdzenia kręgowego.

1. Sprawdzić, czy urządzenia zostały prawidłowo dobrane do anatomii pacjenta.
2. Dostęp można uzyskać przez nacięcie tętnicy dostępowej lub przezskórnie w miejscu dostępowym, które zostanie wykorzystywane do wprowadzania urządzenia.
3. Określić drugie miejsce dostępowe do celów diagnostycznych i obrazowania.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić prowadnik o 0,035 cala (0,89 mm) z miejsca dostępowego i stopniowany cewnik angiograficzny przez drugie miejsce dostępowe.
5. Umieścić ramię C DSA w lewym przednim położeniu skośnym w celu przygotowania do wstępnego angiogramu. Wykonać angiogram w celu potwierdzenia planu przedoperacyjnego i zaznaczyć obszar docelowy.
6. Sprawdzić opakowanie systemu pod kątem widocznych przedarć, pęknięć lub otworów.
7. Wyjąć system wprowadzania ze sterylnego opakowania i przynieść do stołu operacyjnego. Sprawdzić system wprowadzania pod kątem integralności konstrukcyjnej. NIE UŻYWAĆ SYSTEMU, jeśli stwierdzone zostały uszkodzenia.

9. PROCEDURA IMPLANTACJI (cd.)

8. Sprawdzić, czy sterownik znajduje się w pozycji „1”. Jeśli nie, przestawić go do pozycji „1”, aby zapobiec przedwczesnemu osadzeniu stentgraftu.
9. Sprawdzić, czy końcówka systemu wprowadzania jest prawidłowo umieszczona w zewnętrznej osłonie głównej, a otwór boczny końcówki nie jest osłonięty. Jeśli nie, skorygować, obracając uchwyt do osadzania, aż końcówka systemu wprowadzania zostanie prawidłowo osadzona.
10. Przepłukać system wprowadzania roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez port do przepłukiwania w celu usunięcia powietrza ze współosiowo umieszczonych osłon. Upewnić się, że z otworu bocznego końcówki wydobywa się ciągły strumień soli fizjologicznej. Konieczne może być uniesienie dystalnej końcówki systemu w różnych pozycjach, aby doprowadzić powietrze do najwyższego punktu w celu oczyszczenia. Port do przepłukiwania musi być zamknięty pod ciśnieniem, aby zapobiec ponownemu przedostaniu się powietrza do systemu. Przeprowadzić kontrolę wizualną pod kątem pozostałego powietrza i w razie potrzeby powtórzyć całą procedurę.
11. Sprawdzić, czy pokrętło końcówki stentu [ELEMENT 13] jest prawidłowo przymocowane do wycięcia w kształcie litery V prowadnika typu luer [ELEMENT 14] (zob. szczegół A na rys. 1). NIE UŻYWAĆ systemu, jeśli pokrętło końcówki stentu nie jest przymocowane do wycięcia w kształcie litery V złącza luer prowadnika. Ponadto nie włączać ponownie pokrętła końcówki stentu z prowadnikiem typu Guidewire.
12. Przepłukać system wprowadzania roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez złącze luer prowadnika. Należy zwrócić uwagę, aby podczas tej czynności nie obracać pokrętła końcówki stentu (rys. 2).
13. Aktywować powłokę hydrofilową poprzez zwilżenie końcówki oraz osłony zewnętrznej za pomocą sterylnego roztworu soli fizjologicznej.

WPROWADZENIE / PRZEPROWADZENIE OSŁONY ZEWNĘTRZNEJ (Czynności 14-15)

14. Wprowadzić osłonę zewnętrzną do tętnicy na prowadniku. Drut prowadzący powinien zawsze pozostawać w systemie wprowadzania, jeśli system jest w ciele pacjenta.
15. Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać osłonę zewnętrzną, aż końcówka systemu wprowadzania znajdzie się tuż poniżej zaplanowanej dystalnej pozycji osadzenia. Jeśli część zstępująca aorty jest poskręcana, końcówkę należy przesunąć poza ciasny skręt, aby ułatwić nawigację osłony wewnętrznej.

    UWAGA: nie przesuwać osłony zewnętrznej do łuku przewodu piersiowego.

    UWAGA: jeśli osłony zewnętrznej nie można wysunąć poza obszar skręconych tętnic, należy usunąć system wprowadzania z ciała pacjenta i rozważyć alternatywną procedurę.

PRZEPROWADZENIE OSŁONY WEWNĘTRZNEJ (Czynności 16-21)

Po przeprowadzeniu osłony wewnętrznej użytkownik będzie musiał wszczepić stentgraft.

UWAGA: sterownik musi znajdować się w pozycji „1”.

UWAGA: obracać korpus uchwytu tak, aby wierzchołek urządzenia skierowany był w stronę użytkownika. Nie należy obracać korpusu uchwytu o więcej niż pół obrotu.

16. Trzymając szary uchwyt tak, aby główny korpus pozostawał nieruchomy, obrócić uchwyt do osadzania zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przesunąć osłonę wewnętrzną (rys. 3).

    Można również ominąć przełożenie mechaniczne, naciskając „przycisk odłączania” podczas przesuwania uchwytu do osadzania (rys. 4).

17. Przesuwać osłonę wewnętrzną do momentu, aż proksymalne znaczniki stentgraftu dotrą do proksymalnej pozycji osadzenia. Po dotarciu do zaplanowanej proksymalnej pozycji osadzenia przeprowadzić kontrolę wizualną, sprawdzając, czy dystalny znacznik stentgraftu można zobaczyć w odległości około 2 cm od osłony zewnętrznej. Jeśli wydaje się, że dystalne znaczniki stentgraftu nie wystają poza osłonę zewnętrzną, nacisnąć w 1 pozycji przycisk odłączania i przytrzymać uchwyt do osadzenia we właściwym miejscu, jednocześnie pociągając szary uchwyt do tyłu, aż dystalny znacznik stentgraftu będzie wystawał poza zewnętrzną osłonę na około 2 cm. Należy użyć strzałki oznaczeniowej na głównym korpusie uchwytu, aby określić moment, kiedy osłona wewnętrzna, a tym samym stentgraft, całkowicie opuści osłonę zewnętrzną.
18. Gdy osłona wewnętrzna wysunie się poza osłonę zewnętrzną, zwrócić uwagę na wyrównanie rozpórki spiralnej, umieszczając znaczniki rozpórki spiralnej pod kontrolą fluoroskopową.
19. Jeśli urządzenie ma zostać wszczepione w zakrzywiony odcinek aorty, sprawdzić, czy znacznik w kształcie litery D na osłonie wewnętrznej i znacznik(i) rozpórki spiralnej znajdują się przodem do największej krzywizny.

9. PROCEDURA IMPLANTACJI (cd.)

Jeśli potrzebna jest regulacja promieniowa, odciągnąć uchwyt do osadzania (wyłączyć przełożenie mechaniczne, naciskając przycisk odłączenia), aby doprowadzić stentgraft do prostej części naczynia. Podczas odciągania uchwytu do osadzania, upewnić się, że końcówka dystalna stentgraftu nie jest wciągnięta do wewnątrz osłony zewnętrznej (jako odniesienie może posłużyć strzałka oznaczeniowa). Konieczne może być odciągnięcie całego urządzenia o kilka centymetrów, aby doprowadzić stentgraft do pozycji prostej. Po umieszczeniu stentgraftu w pozycji prostej, trzymając nasadkę przedniej części, obrócić cały korpus uchwytu, aby ręcznie ustawić znaczniki rozpórki spiralnej w kierunku największej krzywizny łuku aorty (rys. 5). Podczas procedury ustawiania stentgraftu można wykorzystać znacznik w kształcie litery D. Jeśli okrągła część znacznika w kształcie litery D jest skierowana w stronę większej krzywizny, korpus uchwytu należy przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Jeśli okrągła część skierowana jest w stronę mniejszej krzywizny, korpus należy przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Konieczne może okazać się wykonanie 1-3 obrotów, zanim stentgraft zacznie się obracać. Po potwierdzeniu dopasowania ponownie ustawić stentgraft w pożądanej pozycji.

20. Wykonać angiogram obszaru zabiegu, aby potwierdzić prawidłowe położenie urządzenia w ramach przygotowań do osadzenia.

21. Zakończyć podłużne wprowadzenie stentgraftu w stosunku do proksymalnej pozycji osadzenia, w razie potrzeby regulując uchwyt do osadzania. Potwierdzić umiejscowienie znaczników proksymalnych i dystalnych oraz rozpórki spiralnej.

OSADZENIE STENTGRAFTU (Czynności 22-26)

22. Gdy stentgraft znajdzie się w odpowiednim położeniu osadzenia, przekręcić sterownik do pozycji „2” (rys. 6).

23. Trzymając szary uchwyt nieruchomo, obrócić uchwyt do osadzania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odciągnąć w dół osłonę wewnętrzną i odsłonić stent metalowy i pierwszy stent osłonięty.

UWAGA: wewnętrzna osłona ma znacznik radiocieniujący w kształcie litery D umieszczony w pobliżu końcówki, który można wykorzystać do wizualizacji jego ruchu pod kontrolą fluoroskopową.

24. Przeprowadzić wszelkie ostateczne korekty położenia liniowego (proksymalnie lub dystalnie).

25. Osadzić stentgraft, przytrzymując nieruchomo szary uchwyt, jednocześnie naciskając przycisk odłączenia, odciągnąć uchwyt do osadzenia jednym ciągłym ruchem bez zatrzymywania, aż do całkowitego osadzenia stentgraftu i całkowitego odciągnięcia osłony wewnętrznej.

UWAGA: niewycofanie uchwytu do osadzania jednym ciągłym ruchem bez zatrzymywania może spowodować wzrost ciśnienia krwi i może doprowadzić do dalszej migracji urządzenia podczas osadzania.

UWAGA: końcówka proksymalna stentgraftu jest przymocowana do uchwytu końcówki stentu. Zasadniczo do momentu zwolnienia uchwytu końcówki stentu korpusu uchwytu nie należy przesuwać.

26. Pod kontrolą fluoroskopową zwolnić uchwyty stentu metalowego, obracając pokrętło końcówki stentu i przesuwając je w kierunku złącza luer prowadnika. Stentgraft zostanie całkowicie zwolniony (rys. 7)

USUWANIE SYSTEMU (Czynności 27-34)

27. Ustawić sterownik w pozycji „4” (rys. 8).

28. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać popychacz ze stali nierdzewnej, umożliwiając ponowne połączenie końcówki z zewnętrzną osłoną (rys. 9). Monitorować ruch końcówki systemu wprowadzania przez osadzony stentgraft, nie dopuszczając do zmiany położenia stentgraftu. Jeśli połączenie końcówki sprawia trudność, zastosować nieco większą siłę tak, aby końcówka połączyła się z osłoną zewnętrzną.

29. Wycofać cały system z ciała pacjenta.

30. Przeprowadzić końcową angiografię w celu oceny ewentualnych przecieków wewnętrznych i/lub migracji. Potwierdzić pomyślne usunięcie tętniaka/zmiany.

31. W przypadku wykrycia przecieku wewnętrznego należy rozważyć modelowanie balonem w celu zlikwidowania przecieku.

UWAGA: nie przekraczać ciśnienia balonu 1 atm. Balonowanie można przeprowadzać tylko w osłoniętej części stentgraftu. Balonowanie poza osłoniętą częścią może spowodować pęknięcie aorty, embolizację blaszki miażdżycowej lub inne powikłania. Należy zawsze sprawdzić pozycję stentgraftu po przeprowadzeniu balonowania.

32. Wyprostować cewnik angiograficzny typu pigtail i usunąć cewnik oraz osłonę z miejsca dostępowego.

33. Wykonać standardowe zamknięcie miejsca dostępowego.

34. Przeprowadzić ocenę przepływu krwi do odcinków dystalnych.

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Materiały, z których zbudowany jest stentgraft aorty piersiowej RelayPro (metalowy) są bezpieczne podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego. Mówiąc dokładniej, u pacjenta poddawanego procedurze obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) przy polu magnetycznym 3 T lub mniejszym wszczepiony stentgraft nie stwarza dodatkowego zagrożenia lub ryzyka w warunkach stosowanych przy przeprowadzaniu badania.

Podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego muszą być spełnione następujące warunki:

- Pacjent ze stentgraftem RelayPro (metalowym) może być bezpiecznie poddany procedurze MRI przy użyciu systemu MR ze statycznym polem magnetycznym o maksymalnej wartości 3 T. Stentgraft RelayPro nie wykazuje w polu magnetycznym oddziaływania związanego z przyciąganiem translacyjnym (badania przeprowadzono przy maksymalnej wartości gradientu przestrzennego 3,3 T/m) i nie wykazuje żadnego momentu obrotowego podczas ekspozycji na system MR o polu 3 T. Dlatego pacjent ze stentgraftem RelayPro (metalowym) może być bez dodatkowego ryzyka poddany procedurze MRI przy użyciu systemu MR ze statycznym polem magnetycznym o maksymalnej wartości 3 T. Ponadto ze względu na brak interakcji pola magnetycznego przy polu o wartości 3 T procedurę MRI można wykonać u pacjenta natychmiast po wszczepieniu stentgraftu RelayPro.
- W procedurach MRI nie należy przekraczać ekspozycji na promieniowanie RF ponad szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśrednioną w stosunku do całego ciała, wynoszącą 2,0 W/kg przez 15 minut w polu o wartości 3 T u pacjenta ze stentgraftem RelayPro (metalowym).
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa procedur rezonansu magnetycznego (MRI) dotyczą systemów MR ze statycznymi polami magnetycznymi o maksymalnej wartości 3 T (maksymalny gradient przestrzenny 3,3 T/m) i przy szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) uśredniona w stosunku do całego ciała, wynoszącej 2,0 W/kg przez 15 minut obrazowania MR. Skutki wykonywania procedur MRI przy użyciu systemów MR ze statycznymi polami magnetycznymi przekraczającymi 3 T i w innych warunkach nie zostały określone.

11. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane zdarzenia, jakie mogą wystąpić w połączeniu z zabiegami wewnątrznaczyniowymi obejmują wyszczególnione poniżej, ale nie ograniczają się wyłącznie do nich.

Gorączka	Przemijający atak niedokrwienny
Syndrom poimplantacyjny	Epizod naczyniowo-mózgowy (udar mózgu)
Krwiaki	Zastoinowa niedoczynność serca
Utrata krwi	Paraliż/parestezja/niedowład kończyn dolnych
Krwotoki	Śmierć
Infekcja	Powikłania w miejscu nacięcia
Zdarzenia sercowe	Niedokrwienie kończyn
Anafilaksja	Awaria systemu wprowadzania
Przecięcie naczynia	Niemożność uzyskania dostępu
Zamknięcie naczynia/zakrzep	Nieprawidłowe umieszczenie stentgraftu
Uszkodzenie naczyń	Wyciek wewnętrzny
Zatory	Migracja stentgraftu
Niewydolność wątroby	Awaria stentgraftu
Niedokrwienie (rdzeń kręgowy, drogi perfuzyjne)	Złamanie drutu
Niewydolność nerek lub powikłania nerkowe	Pęknięcie szwu
Pęknięcie tętniaka / zmiany	Awaria podczas procedury rozwijania
Przetoka tętniczo–żylna / przetoka aortalno-dwunastnicza	Przebicie
Nadmierny kontakt z promieniowaniem lub reakcja na promieniowanie	Pęknięcie urządzenia
Pseudo-tętniak	Zużycie stentgraftu

W przypadku usunięcia chirurgicznego lub badania pośmiertnego należy skontaktować się z firmą Bolton Medical, aby uzyskać wskazówki dotyczące usuwania i utylizacji implantu.

12. DOSTĘPNE KONFIGURACJE URZĄDZEŃ

Wszystkie dostępne konfiguracje są przedstawione w tabeli zaczynającej się na następnej stronie. Wszystkie konfiguracje urządzeń są przedstawione w następującym formacie:

Nr wewnętrzny Bolton #	Wewnętrzne Bolton #	ŚREDNICA PROKSYMALNA (mm)	Rodzina Długość (mm)*	Średnica dystalna (mm)	Oznaczenie wewn. Bolton	Rozmiar francuski
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX fr)

*Wyszczególnione długości dla danej rodziny. Ostateczna długość jest podana na etykiecie produktu (tolerancja ± 10 mm)

13. SYMBOLE I DEFINICJE

	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania	REF	Nr katalogowy
	Nie używać ponownie	LOT	Kod partii
STERILIZE	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILE R	Produkt sterylizowany za pomocą napromieniowania		Użyć przed
	Producent	MR	Bezpieczeństwo rezonansu magnetycznego
	Data produkcji		Przechowywać w suchym pomieszczeniu
	Wartość graniczna temperatury		Uwaga
NBS	Konfiguracja stentu powleczonego	**Bare Stent**	Konfiguracja stentu metalowego
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 USA
Tel.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga,
Holandia
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Faks: (31) (0) 70 346-7299

ÍNDICE

SECÇÃO	PÁGINA
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	144
2. INDICAÇÕES DE USO	144
3. CONTRAINDICAÇÕES	145
4. AVISOS E PRECAUÇÕES	145
5. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO	145
6. SELEÇÃO DO DISPOSITIVO	146
7. CASO DE PRÉ-PLANEAMENTO/INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO	147
8. REQUISITOS DE EQUIPAMENTO	147
9. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO	147
10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	149
11. EVENTOS ADVERSOS	150
12. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO DISPONÍVEIS	151
13. SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	151

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Endoprótese Torácica RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) é um dispositivo endovascular destinado ao tratamento de patologias aórticas torácicas. Uma vez colocado na aorta, a Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) fornece um canal alternativo para o fluxo de sangue excluindo a lesão. O sistema é composto por uma endoprótese implantável e por um sistema de introdução.

1.1. Endoprótese

A Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) é composta por stents de nitinol auto-expansivos suturados a tecido de enxerto de poliéster. O suporte do stent é formado por uma série de stents em serpentina empilhados numa configuração tubular e espaçados ao longo do comprimento do tecido do enxerto. O suporte longitudinal para a endoprótese é fornecido por um fio de nitinol curvado designado de suporte de apoio em espiral.

Encontra-se disponível uma configuração de extremidade proximal, composta por um fio de nitinol sinusoidal não recoberto que é projetado em circunferência acima da extremidade do tecido do enxerto, destinada a facilitar a colocação e alinhamento exatos da extremidade proximal da endoprótese, uma vez que é implantado a partir do sistema de introdução. Este design pode ser colocado entre vasos (por exemplo, artéria subclávia esquerda/ artérias carótidas comuns esquerdas) sem comprometer a permeabilidade. A altura do stent não recoberto varia e é proporcional ao diâmetro da endoprótese.

A Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) oferece uma configuração de extremidade distal única. A configuração de extremidade reta consiste em stents de nitinol colocados uniformemente sobre o tecido em torno da circunferência da endoprótese.

Todas as endopróteses têm faixas marcadoras radiopacas de platina/irídio que indicam a borda do tecido e também servem como guias para o posicionamento do suporte de apoio em espiral.

A Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) não contém qualquer látex de borracha natural; no entanto, poderá incidentalmente entrar em contacto com látex durante o processo de fabrico. A tabela 1 lista os materiais da Endoprótese RelayPro.

1.2. Sistema de introdução

O Sistema de introdução RelayPro consiste numa série de bainhas e cateteres dispostos de forma coaxial, juntamente com um sistema de controlo de pega tubular. A ponta afunilada e a bainha introdutora possuem um revestimento hidrofílico lubrificante. O sistema de introdução é fornecido em diâmetros exteriores que variam de 19 a 22 French, dependendo do diâmetro da endoprótese correspondente, com um comprimento útil de 90 cm. O sistema de introdução destina-se a um uso único e é descartável.

O procedimento de introdução é composto por duas fases. A primeira fase consiste num introdutor com revestimento hidrofílico (bainha exterior), utilizado para avançar e passar ao longo de um fio-guia através dos vasos de acesso para a área de ancoragem distal pretendida. É compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.). Dentro da primeira bainha encontra-se a segunda bainha. Durante a segunda fase, esta bainha flexível (bainha interior) mantém a endoprótese comprimida. A flexibilidade da segunda bainha facilita a passagem através de partes curvas e tortuosas da aorta torácica. A endoprótese é autoexpansível e o sistema de introdução é retirado após a implantação e libertação.

2. INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Endoprótese Torácica RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) destina-se ao tratamento de patologias aórticas torácicas como aneurismas, pseudoaneurismas, dissecções, úlceras penetrantes e hematoma intramural em pacientes adultos (conforme definido pelos estatutos locais). As características anatómicas/dimensionais especificadas nas Tabelas 2, 3 e 4 devem ser respeitadas.

Tabela 1: Os Materiais da Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto)

Componente	Acidente isquémico transitório
Stents	Fio de Nitinol
Suporte de Apoio de Espiral	Fio de Nitinol
Tecido do enxerto	Poliéster
Sutura	Poliéster impregnado de PTFE
Marcadores radiopacos	Fio de platina-irídio

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Endoprótese Torácica RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) é contraindicado quando os pacientes apresentam alguma das seguintes características/condições:

- Gravidez/aleitamento
- Localização do aneurisma/lesão não acessível para o sistema de introdução e colocação do stent
- Tamanho do acesso arterial insuficiente para entrada do sistema de introdução
- O tratamento da lesão requereria um sistema de introdução com comprimento útil superior a 90 cm
- Doença arterial excessiva, impedindo a entrada de sistema de introdução ou passagens
- Alergia intratável ou histórico de reação alérgica a meios de contraste radiográfico (colorante de raio-x)
- Alergia intratável ou histórico de reação alérgica a anticoagulantes
- Infeção sistémica
- Tortuosidade arterial que não permita a passagem do sistema de introdução
- Aneurisma/lesão arterial de tamanho incompatível com a endoprótese
- Doença congénita do tecido conjuntivo
- Aneurisma/lesões micóticas
- Diâmetro interno da aorta que não pode acomodar o diâmetro exterior da bainha interna expandida de cerca de 10 mm.
- Hipersensibilidade ao poliéster ou Nitinol
- Trombo maciço
- Diátese hemorrágica
- Angulações aórticas (raio) inferiores a 15 mm na área de ancoragem proximal pretendida

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

- A colocação da Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) na aorta torácica requer frequentemente proximidade com os grandes vasos de perfusão no cérebro, aumentando a possibilidade de trombo ou embolização proximal. Atenção para assegurar que o ar foi purgado do sistema antes da introdução na artéria.
- As áreas de ancoragem proximal e distal requeridas variam consoante o tamanho da endoprótese.
- Uma tortuosidade aórtica excessiva pode resultar na incapacidade de se posicionar corretamente a endoprótese ou no dobramento da endoprótese com a formação de trombos.
- Caso requeira a modelagem com um balão, use um balão compatível de tamanho igual ao diâmetro do grande vaso pretendido.
- O enchimento do balão não deve exceder 1 atm.
- Não use injeções de força/pressão através do sistema de introdução.
- Não utilize o sistema caso detete defeitos.
- Atenção à oclusão de artérias intercostais / da espinal medula.
- Deve-se ter cuidado ao tratar pacientes com obesidade mórbida, visto que a visualização de imagens pode ficar comprometida.
- Deve-se prestar especial consideração ao tratar-se pacientes sempre que seja necessária a passagem através de uma prótese endovascular ou cirúrgica previamente colocada.
- Dada a contraindicação para mulheres grávidas, deve-se ter cuidado ao tratar mulheres em idade fértil com a possibilidade engravidarem.
- Deve-se ter consideração ao tratar pacientes com risco de comorbidades significativas /alto risco para reparação de cirurgia aberta.
- A quantidade mínima recomendada de sobreposição entre dispositivos é de três stents sobrepostos cobertos (aproximadamente 50 mm). Uma quantidade de sobreposição inferior a esta pode resultar em endofuga (com ou sem separação de componente). Os comprimentos do dispositivo devem ser selecionados em conformidade.

5. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO

O Sistema de Endoprótese Torácica RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) é fornecido ESTÉRIL.

NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE. USO ÚNICO.

A reesterilização do dispositivo para reutilização irá resultar na perda da integridade do componente (por exemplo, redução da força radial da endoprótese, fissuração ou descoloração do componente, etc.).

Não reutilizar, reprocessar, limpar/desinfetar ou esterilizar. A reutilização, reprocessamento, limpeza/desinfeção ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em deterioração da saúde ou morte de pacientes ou utilizadores. A reesterilização, reprocessamento ou reutilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesão, doença ou morte do utilizador final. Além disso, cada dispositivo de uso único inclui instruções de rotulagem específicas em relação à utilização, armazenamento e manipulação para minimizar a exposição a condições que possam comprometer o produto, o paciente ou o utilizador. Não é possível garantir estas condições assim que a embalagem é aberta e descartada.

5. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO (cont.)

As Endopróteses RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) estão disponíveis nos seguintes comprimentos aproximados:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Todas as endopróteses encontram-se disponíveis em diâmetros incrementais de 2 mm que variam de 22 mm a 46 mm. Os tamanhos do produto podem ser encontrados na Secção 12: Configurações do Dispositivos Disponíveis

O produto é fornecido com a seguinte designação de modelo identificada no rótulo. Como exemplo, o número de referência 28M4-46-250-46S pode ser descodificado como se segue:

ID Produto	Tipo de Dispositivo	Número de Modificação do Design	Diâmetro do Stent Proximal (mm)	Comprimento Recoberto do stent (mm)	Diâmetro do Stent Distal (mm)	Designação do Dispositivo
28	M: Principal	4	46	250	46	**S:** Produto com Marcação CE

6. SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

A Tabela 2 refere-se ao comprimento da área de ancoragem saudável recomendada, dependendo do diâmetro da endoprótese selecionada. A Tabela 3 refere-se à seleção de diâmetros adequados da endoprótese para a Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) com base no tamanho do vaso.

Tabela 2: Área de Ancoragem Pretendida

Diâmetro da Endoprótese (mm)	Comprimento Proximal (mm)	Diâmetro da Endoprótese (mm)	Comprimento Distal (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tabela 3: Recomendação de Comprimento e Sobredimensionamento da Endoprótese

Tamanho da Endoprótese (mm)	Tamanho do Vaso Torácico (mm)	% de Sobredimensionamento do Enxerto	Comprimento do Stent Não Recoberto (mm)	Sistema de introdução Tamanho French (O.D.)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Nota: Para dispositivos cónicos, o tamanho da bainha do sistema de introdução é impulsionado pelo maior diâmetro da endoprótese. As recomendações de sobredimensionamento são as mesmas para diâmetros proximais e distais. Os tamanhos do produto podem ser encontrados na Secção 12: Configurações do Dispositivos Disponíveis

7. CASO DE PRÉ-PLANEAMENTO/ INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os clínicos que utilizam o Sistema de Endoprótese Torácica RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) devem ter um conhecimento aprofundado de técnicas e procedimentos endovasculares. Em particular, o Sistema RelayPro só deve ser usado por médicos e equipas com experiência e formação em técnicas de intervenção vascular, incluindo, entre outras, formação sobre a utilização de Relay®Pro. Isto inclui os clínicos com formação formal em cirurgia vascular, radiologia intervencionista, cirurgia cardiotorácica e cardiologia intervencionista. Selecionar a endoprótese adequada com o comprimento e diâmetro adequados é fundamental para a exclusão bem-sucedida das patologias aórticas torácicas indicadas. Por conseguinte, meça cuidadosamente todos os parâmetros necessários para o dimensionamento adequado da endoprótese. A Bolton Medical recomenda a avaliação de todos os estudos de imagiologia disponíveis (por exemplo, angiografias, exames de TC, RM e RMA e radiografias simples). Cada modalidade de aquisição de imagens proporciona informações adicionais para o processo de dimensionamento. Adicionalmente ao tamanho, deve-se avaliar também as características físicas do vaso. Fatores como estenoses, doença aterosclerótica, ectasias e tortuosidades podem afetar a estratégia de seleção e posicionamento da endoprótese. Alterações morfológicas dos potenciais vasos entre a CT pré-operatória e a hora do procedimento devem ser consideradas. O médico é responsável pela seleção final da endoprótese.

Os clínicos devem assegurar-se de que o diâmetro do vaso de acesso é compatível com o tamanho French da bainha exterior do sistema de introdução selecionado. O médico e o paciente (e/ou família) devem analisar os riscos e benefícios ao falar sobre este dispositivo endovascular e a necessidade de observância das consultas de seguimento. Quaisquer ações pertinentes a serem evitadas ou precauções a serem tomadas também devem ser discutidas.

8. REQUISITOS DE EQUIPAMENTO

Para o procedimento, será necessário equipamento fluoroscópico, incluindo um intensificador de imagem de alta resolução num braço em C de ângulo livre (que pode ser de teto, montado em pedestal ou portátil). De preferência, o intensificador de imagem terá um intervalo completo de movimento para alcançar as projeções AP a projeções laterais.

As suas capacidades devem incluir:
- Angiografia de subtração digital
- Angiografia de alta resolução
- Elaboração de roteiro

Equipamento de apoio/complementar:

- 0,89 mm (0,035 pol.) por fio-guia Meier de 300 cm
- 0,89 mm (0,035 pol.) por fio-guia Lunderquist de 260 cm ou 300 cm
- Dispositivo de torção do fio-guia
- Dispositivo de enchimento com manómetro
- Balões de modelagem compatíveis com a endoprótese de tamanho adequado
- Agulhas de punção arterial 18 G ou 19 G
- Dispositivo de recuperação/laço de nitinol (10-15 mm de diâmetro)
- Sortido de stents vasculares
- Sortido de cateteres angiográficos e graduados

9. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

PREPARAÇÃO
(Passos do Procedimento 1-13)

Posicione o paciente na mesa cirúrgica onde a preparação asséptica standard do local cirúrgico foi conduzida. Cubra o paciente com lençóis cirúrgicos estéreis, deixando expostos os locais de acesso bilateral na virilha.

As terapias de anticoagulação e antiplaquetários são realizadas a critério do médico. Da mesma forma, as medidas de proteção de ajuste da pressão arterial e espinal medula também ficam a critério do médico.

1. Verifique se os dispositivos são os corretos para o paciente.
2. O acesso pode ser obtido através de uma arteriotomia da artéria de acesso ou através de uma abordagem percutânea no local de acesso que será usado para introduzir o dispositivo.
3. Determine um local de acesso secundário adequado para fins de diagnósticos e de imagiologia.
4. Sob fluoroscopia, avance um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) a partir do local de acesso e um cateter angiográfico graduado através do local de acesso secundário.
5. Coloque o sistema DSA de braço-C numa posição oblíqua anterior esquerda na preparação para o angiograma inicial. Realize um angiograma para confirmar o planeamento do caso pré-operatório e marque a área pretendida.
6. Inspecione a embalagem do sistema quanto a desgastes visíveis, quebras ou aberturas.
7. Retire o sistema de introdução da embalagem estéril e leve-o para a mesa de cirurgia. Examine o sistema de introdução quanto à sua integridade estrutural. NÃO UTILIZE o sistema caso detete defeitos.
8. Verifique se o controlador está na posição “1”. Se não estiver, mude-o para a posição “1” para impedir a implantação prematura da endoprótese.
9. Verifique se a ponta do sistema de introdução está corretamente encaixada na bainha externa principal e se o orifício lateral da ponta não está coberto. Caso contrário, corrija a posição rodando a pega de implantação até a ponta do sistema de introdução estar corretamente encaixada.
10. Limpe o sistema de introdução com soro fisiológico heparinizado através da porta de irrigação para purgar o ar das bainhas

9. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO (cont.)

situadas coaxialmente. Certifique-se de que um fluxo contínuo de soro fisiológico sai pelo orifício lateral da ponta. Poderá ser necessário elevar a extremidade distal do sistema para diferentes posições para trazer ar até ao ponto mais alto para purgar. A válvula da porta de irrigação tem que estar fechada sob pressão para evitar a reentrada do ar no sistema. Inspecione-o visualmente quanto ao ar remanescente e repita a operação se necessário.

11. Verifique se o Botão de Suporte de Vértice [ITEM 13] está firmemente fixo no encaixe em forma de V do Luer do Fio-Guia [ITEM 14] (ver Detalhe A da Figura 1). NÃO UTILIZE o sistema se o Botão de Suporte de Vértice não estiver fixo ao encaixe em forma de V fornecido pelo Luer do Fio-Guia. Não tente voltar a encaixar o Luer do Fio-Guia com o Luer do Fio-Guia.

12. Limpe o sistema de introdução com soro fisiológico heparinizado através do luer do fio-guia. Tenha atenção para não rodar o botão de suporte de vértice durante esta etapa (Figura 2).

13. Ative o revestimento hidrofílico molhando a ponta e a bainha exterior com soro fisiológico.

INTRODUÇÃO/AVANÇO DA BAINHA EXTERIOR
(Passos de Procedimento 14-15)

14. Avance a bainha exterior na artéria sobre o fio-guia. O fio-guia deve permanecer sempre no sistema de introdução enquanto se encontra dentro do paciente.

15. Sob controlo fluoroscópico, avance a bainha exterior até a ponta do sistema de introdução ficar logo abaixo da área de ancoragem distal pretendida. Se a aorta descendente apresentar uma tortuosidade apertada, a ponta deve ser avançada após a(s) curvatura(s) apertada(s) para facilitar a navegação da bainha interna.

NOTA: Não avance a bainha exterior dentro do arco torácico.

NOTA: Se não for possível avançar a bainha exterior para além da região de curvaturas apertadas, o sistema de introdução deve ser removido do paciente e deve ser considerado um procedimento alternativo.

AVANÇO DA BAINHA INTERIOR
(Passos de Procedimento 16-21)

Uma vez que a bainha interior tenha avançado, o utilizador deve concentrar-se na implantação do enxerto.

CUIDADO: O controlador deve estar na posição “1”.

NOTA: O corpo da pega pode ser rodado para posicionar a parte superior do dispositivo voltada de frente para o utilizador. O corpo da pega não deve ser rodado mais do que meia volta.

16. Enquanto segura a pega cinza para que o corpo principal permaneça imóvel, rode a pega de implantação no sentido dos ponteiros do relógio para fazer avançar a bainha interior (Figura 3).

Se preferir, a vantagem mecânica pode ser ignorada pressionando o “botão de desacoplamento” enquanto avança a pega de implantação (Figura 4).

17. Avance a bainha interior até que os marcadores proximais da endoprótese atinjam a área de ancoragem proximal. Ao atingir a área de ancoragem proximal pretendida, confirme visualmente que as faixas marcadoras distais da endoprótese podem ser vistas aproximadamente 2 cm fora da bainha exterior. Se as faixas marcadoras distais da endoprótese não parecerem ter saído da bainha exterior, enquanto na Posição 1, pressione o botão de desacoplamento e segure a pega de implantação no lugar enquanto puxa para trás a pega estacionária cinzenta, até as faixas marcadoras distais da endoprótese terem saído da bainha exterior cerca de 2 cm. O marcador de seta no corpo da pega principal deve ser usado para aproximar quando a bainha interior e, portanto, a endoprótese tiver saído completamente da bainha exterior.

18. À medida que a bainha interior é avançada para fora da bainha exterior, tenha em atenção o alinhamento do suporte de apoio em espiral, localizando os marcadores do suporte de apoio em espiral sob fluoroscopia.

19. Caso o dispositivo se destine a ser implantado numa secção curvada da aorta, verifique se o marcador em forma de D na bainha interior e o(s) marcador(es) do suporte de apoio em espiral estão virados de frente para a curvatura maior.

Se houver necessidade de ajuste radial, recue a pega de implantação (desengatar a vantagem mecânica pressionando o botão de desacoplamento) para conduzir a endoprótese para uma parte reta do vaso. Quando recua a pega de implantação, certifique-se de que a extremidade distal da endoprótese não é puxada para dentro da bainha exterior (o marcador de seta pode ser usado como referência). Poderá ser necessário recuar todo o dispositivo alguns centímetros para conduzir a endoprótese para uma posição reta. Após a endoprótese se encontrar na posição reta, mantendo a tampa do bocal frontal, rode o corpo inteiro da pega para alinhar manualmente os marcadores do suporte de apoio em espiral na direção da curvatura maior da aorta (Figura 5). O marcador em forma de D pode ser usado para ajudar com esta colocação. Se a parte redonda do marcador em forma de D estiver virada de frente para a curvatura maior, o corpo da pega deve ser rodado no sentido dos

9. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO (cont.)

ponteiros do relógio. Se a parte redonda estiver voltada para a curvatura menor, a volta deve ser no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Poderá ser necessária uma a três voltas da pega antes de a endoprótese começar a rodar. Assim que o alinhamento é confirmado, volte a avançar a endoprótese para a posição desejada.

20. Realize um angiograma da área de interesse para confirmar a posição correta do dispositivo na preparação para a implantação.

21. Finalize a colocação longitudinal da endoprótese em relação à área de ancoragem proximal, ajustando a pega de implantação conforme necessário. Confirme a posição das faixas marcadoras proximal e distal, bem como os marcadores do suporte de apoio em espiral.

IMPLANTAÇÃO DA ENDOPRÓTESE (Passos de Procedimento 22-26)

22. Com a endoprótese na posição de implantação desejada, rode o controlador para a posição "2" (Figura 6).

23. Enquanto segura a pega cinza fixada, rode a pega de implantação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para puxar para baixo a bainha interior e expor o stent não recoberto e o primeiro stent coberto.

NOTA: A bainha interior tem o marcador radiopaco em forma de D localizado perto da ponta, o qual pode ser usado para visualizar o seu movimento sob fluoroscopia.

24. Realize os ajustes de posição linear final (proximal ou distal).

25. Implante a endoprótese, segurando a pega cinzenta fixada e, enquanto pressiona o botão de desacoplamento para baixo, recue a pega de implantação com um movimento contínuo sem parar até a endoprótese estar totalmente implantada e a bainha interior completamente retraída.

CUIDADO: A falha em recuar a pega de implantação com um movimento contínuo sem parar pode causar o aumento da pressão arterial e pode resultar em migração distal do dispositivo durante a implantação.

CUIDADO: A fixação da extremidade proximal da endoprótese é mantida pelo suporte do vértice. Como tal, o corpo da pega não deve ser movido até que o suporte do vértice seja libertado.

26. Sob controlo fluoroscópico, solte os vértices da mola descoberta rodando o botão do suporte do vértice e deslizando-a na direção do luer do fio-guia. A endoprótese está agora totalmente libertada (Figura 7).

REMOÇÃO DO SISTEMA (Passos de Procedimento 27-34)

27. Coloque o controlador na posição "4" (Figura 8).

28. Sob controlo fluoroscópico, recue a vareta de aço inoxidável, permitindo que a ponta se volte a juntar à bainha exterior (Figura 9). Monitorize o percurso da ponta do sistema de libertação através da endoprótese implantada para que a posição da endoprótese não seja afetada. Se a ponta não se voltar a juntar facilmente, aplique uma força ligeiramente maior até que a ponta se volte a juntar à bainha exterior.

29. Retire todo o sistema do paciente.

30. Realize um angiograma final para avaliar quaisquer endofugas e/ou migração. Confirme a exclusão bem-sucedida do aneurisma/lesão.

31. Caso se detete uma endofuga, considere a modelagem de balão para corrigir a fuga.

CUIDADO: Não exceda 1 atm de pressão do balão. Encha o balão apenas dentro da parte coberta da endoprótese. O enchimento do balão fora da parte coberta poderia causar rutura da aorta, embolização da placa aterosclerótica ou outras complicações. Volte a verificar sempre a posição da endoprótese depois do enchimento do balão.

32. Endireite o cateter "pigtail" angiográfico e remova o cateter e a bainha do acesso local.

33. Execute o fecho standard do local de acesso.

34. Avalie o fluxo de sangue às extremidades distais.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) foi determinada como sendo condicional da RM. Especificamente, quando presente num paciente submetido a um procedimento de imagiologia de ressonância magnética (RM) a 3-Tesla ou inferior, não irá criar um perigo ou risco adicional para o paciente sob as condições usadas para os testes.

Os procedimentos de imagiologia de ressonância magnética (RM) devem ser efetuados de acordo com as seguintes diretrizes:

- Um paciente com a Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) pode ser submetido, em segurança, a um procedimento de RM usando um sistema com um campo magnético estático de 3-Tesla ou menos. A Endoprótese RelayPro não apresenta interações de campo magnético em relação à atração translacional (testado a um gradiente espacial máximo

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (cont.)

de 3,3-Tesla/metro) e não mostrou nenhum binário durante a exposição a um sistema de RM de 3 Tesla. Por conseguinte, não há nenhum risco adicional para um paciente com a Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto) em relação ao movimento ou desalojamento usando um sistema de RM com um campo magnético estático de 3-Tesla ou menos. Devido à ausência de interações de campo magnético a 3-Tesla, um procedimento de EM pode ser realizado num paciente imediatamente após o implante da Endoprótese RelayPro.

- Os procedimentos de RM não podem exceder exposições a campos de radiofrequência (RF) superiores à taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos a 3-Tesla num paciente com a Endoprótese RelayPro (Configuração do Stent Não Recoberto).
- As informações de segurança para os procedimentos magnéticos (RM) referem-se ao uso dos sistemas de RM com campos magnéticos estáticos de 3-Tesla ou menos (gradiente espacial máximo de 3,3-Tesla/m) e a uma taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos de imagiologia de RM. Os efeitos da realização de procedimentos de RM usando sistemas de ressonância magnética com campos magnéticos estáticos superiores a 3-Tesla e outras condições não foram determinados.

11. EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer conjuntamente com procedimentos endovasculares incluem, entre outros, os listados abaixo.

Febre	Acidente isquémico transitório
Síndrome pós-implante	Acidente vascular cerebral (derrame)
Hematoma	Insuficiência cardíaca congestiva
Perda de Sangue	Paralisia/Parestesia/Paraparese
Hemorragia	Morte
Infeção	Complicações no local da incisão
Eventos cardíacos	Isquemia do membro
Anafilaxia	Falha do sistema de introdução
Dissecção vascular	Falha de acesso
Oclusão vascular/Trombose	Má colocação da endoprótese
Danos do vaso	Endoleak (fuga)
Embolia	Migração da endoprótese
Insuficiência hepática	Falha da endoprótese
Isquemia (espinal medula, vias de perfusão)	Fraturas da forma do fio
Complicações ou insuficiência renal	Fratura na sutura
Rutura de aneurisma/lesão	Falha de implantação
Fístula arteriovenosa/fístula aorto-duodenal	Perfuração
Excesso de exposição ou reação a radiação	Deiscência do dispositivo
Pseudoaneurisma	Desgaste da endoprótese

No caso de remoção cirúrgica ou de exame post-mortem, contacte a Bolton Medical para obter orientações sobre a remoção e eliminação do implante.

12. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO DISPONÍVEIS

Todas as configurações disponíveis são listadas na tabela que tem início na página seguinte. Todas as configurações de dispositivo são listadas com o seguinte formato:

N.º Interno da Bolton	N.º Interno da Bolton	Diâmetro Proximal (mm)	Comprimento da Família (mm)*	Diâmetro Distal (mm)	Interno da Bolton	Tamanho French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Comprimentos de família listados. Comprimentos finais a serem listados no rótulo do produto (tolerância de ± 10 mm)

13. SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES

	Consulte as Instruções de Uso	REF	Número de Catálogo
	Não Reutilizar	LOT	Código do lote
STERILIZE	Não Reesterilizar		Não Utilizar Se a Embalagem Estiver Danificada
STERILE R	Esterilizado com Irradiação		Utilizar até
	Fabricante	MR	Condicional à RM
	Data de Fabrico		Manter seco
	Temperatura limite		Cuidado
NBS	Configuração de Stent Recoberto	**Bare Stent**	Configuração do Stent Não Recoberto
EC REP	Representante Autorizado da Comunidade Europeia		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 EUA
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague (Haia),
Países Baixos
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

CUPRINS

SECȚIUNEA	PAGINA
1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	153
2. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE	153
3. CONTRAINDICAȚII	154
4. AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI	154
5. CUM ESTE LIVRAT PRODUSUL	154
6. SELECTAREA DISPOZITIVULUI	155
7. PRE-PLANIFICAREA CAZULUI/INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI	156
8. CERINȚELE PRIVIND ECHIPAMENTUL	156
9. PROCEDURA DE IMPLANTARE	156
10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA REZONANȚEI MAGNETICE	158
11. EFECTE ADVERSE	159
12. CONFIGURAȚII DISPONIBILE ALE DISPOZITIVELOR	160
13. SIMBOLURI ȘI DEFINIȚII	160

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de grefă stent toracică RelayPro (configurație stent neacoperit) este un dispozitiv endovascular destinat tratării patologiilor aortice toracice. Odată introdusă în aortă, grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) asigură un traseu alternativ pentru fluxul sanguin, excluzând în același timp leziunea. Sistemul este alcătuit dintr-o grefă stent implantabilă și un sistem de plasare.

1.1. Grefa stent

Grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) este alcătuită din stenturi din nitinol autoexpandabile, suturate la materialul textil din poliester pentru grefare. Structura stentului constă dintr-o serie de stenturi sinuoase, suprapuse într-o configurație tubulară și distanțate de-a lungul materialului textil grefat. Suportul longitudinal pentru grefa stent este prevăzut cu fir de ghidare curbat din nitinol numit piesă spiralată de suport.

Există o configurație a capătului proximal, constând dintr-un fir din nitinol sinusoidal neacoperit, care se extinde circumferențial deasupra capătului grefei și care are rolul de a facilita poziționarea și alinierea exactă a capătului proximal al grefei stentului, în momentul în care aceasta este desfășurată de pe sistemul de plasare. Acest model poate fi plasat pe vase (de exemplu, arterele carotide subclaviculară / comună stânga) fără a compromite deschiderea vasului sangvin. Înălțimea stentului descoperit variază și este proporțională cu diametrul grefei stent.

Grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) oferă o singură configurație a capătului distal. Configurația capătului drept constă din stenturi din nitinol plasate uniform pe țesut pe circumferința grefei stent.

Toate grefele stent dispun de benzi radioopace de marcaj din platină/iridiu care indică marginea materialului și servesc, de asemenea, ca ghidaje pentru poziționarea spirei de sprijin.

Grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) nu conține latex din cauciuc natural; totuși, poate intra în contact accidental cu latexul în timpul procesului de fabricație. În Tabelul 1 sunt enumerate materialele grefei stent RelayPro.

1.2. Sistemul de plasare

Sistemul de plasare RelayPro constă dintr-o serie de teci de introducere și catetere dispuse coaxial, împreună cu un sistem de comandă cu mâner tubular. Vârful conic și teaca introducătoare au un înveliș hidrofil lubrifiat. Sistemul de plasare este prevăzut cu diametre exterioare cuprinse între 19 și 22 unități French, în funcție de diametrul grefei stent corespunzătoare, cu o lungime de lucru de 90 cm. Sistemul de plasare este destinat pentru o singură utilizare și este de unică folosință.

Procedura de plasare constă din două etape. Prima etapă constă dintr-un introducător cu înveliș hidrofil (teaca exterioară), care este utilizat pentru a avansa și a urmări un fir de ghidare prin vasele de acces la zona țintă distală. Este compatibil cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in). În prima teacă se află cea de-a doua. În timpul celei de-a doua etape, această teacă flexibilă (teaca interioară) menține grefa stent comprimată. Flexibilitatea celei de-a doua teci facilitează trecerea prin zonele curbate ale aortei toracice. Grefa stent se extinde de la sine, iar sistemul de plasare este retras după implantare și eliberare.

2. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Sistemul de grefă stent toracic RelayPro (configurație stent neacoperit) este destinat tratamentului patologiilor aortei toracice, cum ar fi anevrismele, pseudo anevrismele, disecțiile, ulcerele penetrante și hematomul intramural la pacienții adulți (așa cum sunt definiți în statutele locale). Trebuie respectate caracteristicile anatomice/dimensiunile specificate în Tabelele 2, 3 și 4.

Tabelul 1: Materialele grefei stent RelayPro (configurație stent neacoperit)

Componentă	Atac ischemic tranzitoriu=
Stenturi	Fir din nitinol
Spiră de suport	Fir din nitinol
Material textil pentru grefă	Poliester
Sutură	Poliester impregnat cu PTFE
Marcaje radioopace	Fir de iridiu-platină

3. CONTRAINDICAȚII

Sistemul de grefă stent toracic RelayPro (configurație stent neacoperit) este contraindicat atunci când pacienții prezintă oricare dintre următoarele caracteristici/afecțiuni:

- Sarcină/alăptare
- Anevrismul/leziunea nu este accesibilă pentru sistemul de plasare și pentru introducerea stentului
- Dimensiunea zonei de acces arterial insuficientă pentru intrarea sistemului de plasare
- Tratarea leziunii implică un sistem de plasare cu o lungime utilizabilă mai mare de 90 cm
- Afecțiune arterială excesivă care împiedică intrarea sau trecerea sistemului de plasare
- Alergie netratabilă sau istoric cu reacții alergice la mediile de contrast radiografice (substanța de contrast pentru raze X)
- Alergie netratabilă sau istoric cu reacții alergice la anticoagulante
- Infecții sistemice
- Caracter sinuos al arterelor care nu permite trecerea sistemului de plasare
- Dimensiune arterială sau a anevrismului/leziunii incompatibilă cu grefa stent
- Boală congenitală a țesutului conjunctiv
- Anevrism / leziuni micotice
- Diametru interior al aortei care nu poate cuprinde diametrul exterior al tecii interioare expandate, de aproximativ 10 mm
- Hipersensibilitate la poliester sau nitinol
- Tromboză masivă
- Diateză hemoragică
- Angulări aortice (raze) mai mici de 15 mm în zona țintă proximală prevăzută

4. AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

- Implantarea grefei stent RelayPro (configurație stent neacoperit) în aorta toracică implică deseori apropierea de vasele mari ce perfuzează creierul, ceea ce mărește posibilitatea trombozei sau emboliei proximale. Trebuie avut grijă să se asigure că aerul a fost evacuat din sistem înainte de introducerea acestuia în arteră.
- Zonele țintă proximale și distale necesare variază în funcție de mărimea grefei stent.
- Caracterul sinuos excesiv al arterelor poate determina incapacitatea de a poziționa corect grefa stent sau poate produce torsionarea grefei cu formarea trombozelor.
- Dacă se dorește modelarea cu baloane, utilizați unul compatibil cu o mărime egală cu diametrul celui mai mare vas de sânge vizat.
- Umflarea balonului nu trebuie să depășească 1 atm.
- Nu utilizați injectoare de putere/presiune prin sistemul de plasare.
- Nu utilizați sistemul dacă observați defecțiuni.
- Trebuie acordată atenție ocluziei arterelor intercostale/măduvei spinării.
- Trebuie acordată atenție tratamentului pacienților cu obezitate morbidă, deoarece dispozitivul poate fi compresat.
- Trebuie acordată o atenție deosebită tratamentului pentru pacienți în cazul în care este necesară trecerea printr-o proteză endovasculară sau chirurgicală plasată anterior.
- Având în vedere contraindicația pentru femeile gravide, trebuie să se acorde atenție tratamentului femeilor cu potențial fertil.
- Trebuie luată în considerare tratarea pacienților cu comorbidități semnificative/risc ridicat pentru repararea chirurgicală deschisă.
- Numărul minim recomandat de suprapuneri între dispozitive este de trei stenturi acoperite suprapuse (aproximativ 50 mm). O suprapunere mai redusă poate provoca o endoragie (cu sau fără separare de componente). Lungimile dispozitivului trebuie selectate corespunzător.

5. CUM ESTE LIVRAT PRODUSUL

Sistemul de grefă stent toracic RelayPro (configurație stent neacoperit) este furnizat STERIL.

A NU SE RESTERILIZA. PENTRU UTILIZARE UNICĂ.

Resterilizarea dispozitivului pentru refolosire va avea ca rezultat pierderea integrității componentelor (de exemplu, reducerea forței radiale a grefei stent, fisurarea sau modificarea culorii componentelor etc.).

Nu reutilizați, nu reprocesați, nu curățați/nu dezinfectați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea, curățarea/dezinfectarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la afectarea stării de sănătate sau decesul pacienților sau utilizatorilor. Reutilizarea, reprocesarea sau re-sterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca o infecție a pacientului sau o infectare încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul utilizatorului final. De asemenea, fiecare dispozitiv de unică folosință poartă etichete cu instrucțiuni specifice referitoare la depozitare, utilizare și manevrare, pentru a minimiza expunerea la condiții care ar putea afecta negativ produsul, pacientul sau utilizatorul. Aceste condiții nu pot fi asigurate odată ce ambalajul este deschis și eliminat.

5. CUM ESTE FURNIZAT PRODUSUL (cont.)

Grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) este disponibilă cu următoarele lungimi aproximative:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Toate grefele stent sunt disponibile în diametre incrementale de 2 mm cuprinse între 22 mm și 46 mm. Dimensiunile produsului pot fi consultate în Secțiunea 12: Configurații disponibile ale dispozitivelor

Produsul este livrat cu următoarea denumire de model identificată pe etichetă. De exemplu, numărul de referință 28M4-46-250-46S poate fi decodificat după cum urmează:

ID produs	Tip de dispozitiv	Număr de modificare a proiectului	Diametru proximal stent (mm)	Lungime acoperită stent (mm)	Diametru distal stent (mm)	Denumirea dispozitivului
28	M: Principal	4	46	250	46	**S:** Produs cu marcaj CE

6. SELECTAREA DISPOZITIVULUI

Tabelul 2 se referă la lungimea recomandată a zonei de contact sănătoase, în funcție de diametrul grefei stent selectate. Tabelul 3 se referă la alegerea diametrelor potrivite pentru grefa stent în cazul grefei stent RelayPro (configurație stent neacoperit) în funcție de mărimea vasului.

Tabelul 2: Zona țintă de contact

Diametrul grefei-stent (mm)	Lungime proximală (mm)	Diametrul grefei-stent (mm)	Lungime distală (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tabelul 3: Lungimea grefei stent și recomandări pentru supradimensionare

Mărimea grefei stent (mm)	Mărimea vasului toracic (mm)	% Supradimensionare grefă	Lungime stent neacoperit (mm)	Dimensiunea sistemului de plasare în unități French (O.D.)
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

Notă: Pentru dispozitivele conice, mărimea tecii de la sistemul de plasare este determinată de diametrul cel mai mare al grefei stent. Recomandările de supradimensionare sunt aceleași pentru diametrele proximale și distale. Dimensiunile produsului pot fi consultate în Secțiunea 12: Configurații disponibile ale dispozitivelor

7. PRE-PLANIFICAREA CAZULUI/ INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Specialiștii care folosesc sistemul de grefă stent toracic RelayPro (configurație stent neacoperit) trebuie să cunoască în profunzime procedurile și tehnicile endovasculare. În special, sistemul RelayPro trebuie utilizat numai de către medici și echipe cu experiență și instruite în ceea ce privește tehnicile intervenționale vasculare, incluzând, dar fără a se limita la instruirea privind utilizarea sistemului Relay®Pro. În această categorie sunt incluși specialiștii cu educație formală în chirurgia vasculară, radiologia intervențională, chirurgia cardiotoracică și cardiologia intervențională. Alegerea corectă a grefei stent cu lungimea și diametrul adecvat este esențială pentru excluderea cu succes a patologiilor aortice toracice indicate. Prin urmare, măsurați cu atenție toți parametrii necesari pentru dimensionarea corectă a grefei stent. Bolton Medical recomandă evaluarea tuturor studiilor imagistice disponibile (de exemplu, angiograme, scanări TC, scanări IRM, scanări ARM și radiografii simple). Fiecare modalitate imagistică oferă informații suplimentare față de procesul de dimensionare. Trebuie evaluate caracteristicile fizice ale vasului, precum și mărimea acestuia. Factori precum stenoza, boala aterosclerotică, ectazia și sinuozitatea pot afecta strategia de selecție și plasarea grefei stent. Trebuie avute în vedere potențialele modificări morfologice ale vaselor între TC preoperatorie și momentul procedurii. Alegerea finală a grefei stent va fi responsabilitatea medicului.

Medicii trebuie să se asigure că diametrul vasului de acces este compatibil cu mărimea în unități French a tecii exterioare a sistemului de plasare selectat. Medicul și pacientul (și/sau familia) trebuie să evalueze riscurile și beneficiile atunci când se discută despre acest dispozitiv endovascular și despre necesitatea respectării urmăririi clinice. De asemenea, trebuie analizate toate acțiunile care trebuie evitate sau măsurile de precauție care trebuie luate în mod pertinent.

8. CERINȚELE PRIVIND ECHIPAMENTUL

Pentru aplicarea procedurii va fi necesar un aparat fluoroscopic, incluzând un amplificator de imagine de înaltă rezoluție pe un braț C cu unghi liber (care poate fi montat pe plafon, pe piedestal sau portabil). De preferință, intensificatorul de imagine va avea o gamă completă de mișcare pentru a obține de la proiecții anteroposterioare la proiecții laterale.

Trebuie să se poată obține următoarele:
- angiografie cu substracție digitală
- angiografie de înaltă rezoluție
- trasarea traseului

Echipamente auxiliare/suplimentare:

- fir de ghidare Meier de 0,89 mm (0,035 in) x 300 cm
- fir de ghidare Lunderquist de 0,89 mm (0,035 in) x 260 cm sau 300 cm
- dispozitiv de torsiune a firului de ghidare
- dispozitiv de umflare cu manometru
- baloane de modelare a grefelor stent compatibile de dimensiuni adecvate
- ace de puncție arterială 18 G sau 19 G
- dispozitiv de recuperare/buclă din nitinol (cu diametru de 10-15 mm)
- sortiment de stenturi vasculare
- sortiment de catetere angiografice și gradate

9. PROCEDURA DE IMPLANTARE

PREGĂTIREA
(Etapele procedurii 1-13)

Poziționați pacientul pe masa chirurgicală, unde veți efectua pregătirea aseptică standard a locului intervenției chirurgicale. Acoperiți pacientul cu câmpuri chirurgicale sterile, lăsând expuse zonele de acces inghinale pe ambele părți.

Tratamentele anticoagulante și antiplachetare se aplică la discreția medicului. În mod similar, ajustarea tensiunii arteriale și măsurile de protecție a măduvei spinării sunt, de asemenea, la discreția medicului.

1. Verificați dacă dispozitivele sunt adecvate pentru pacient.
2. Se poate intra fie printr-o arteriotomie a arterei de acces, fie prin abordare percutană la locul de acces care va fi utilizat pentru introducerea dispozitivului.
3. Stabiliți un punct de acces secundar adecvat pentru diagnostic și imagistică.
4. Sub fluoroscopie, introduceți un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in) de la punctul de acces și un cateter angiografic gradat prin intermediul punctului secundar de acces.
5. Așezați sistemul DSA cu braț C într-o poziție oblică stângă anterioară în vederea efectuării angiogramei inițiale. Efectuați o angiogramă pentru a confirma planificarea preoperatorie a cazului și pentru a marca zona țintă.
6. Controlați ambalajul sistemului să nu prezinte rupturi, fisuri sau deschideri vizibile.
7. Scoateți sistemul de plasare din ambalajul steril și aduceți-l pe masa chirurgicală. Examinați integritatea structurală a sistemului de plasare. NU UTILIZAȚI sistemul dacă observați defecțiuni.
8. Asigurați-vă că dispozitivul de comandă se află în poziția „1”. Dacă nu se află în această poziție, schimbați-l în poziția „1” pentru a împiedica desfășurarea prematură a grefei stent.
9. Asigurați-vă că vârful sistemului de plasare este așezat corect în teaca primară exterioară și orificiul lateral al vârfului nu este acoperit. În caz contrar, corectați prin rotirea mânerului de desfășurare până când vârful sistemului de plasare este așezat corect.

9. PROCEDURA DE IMPLANTARE (cont.)

10. Spălați sistemul de plasare cu ser fiziologic heparinizat prin portul de clătire pentru a purja aerul din tecile situate coaxial. Asigurați-vă că se produce o evacuare continuă a soluției saline prin portul lateral al vârfului. Este posibil să fie necesară ridicarea capătului distal al sistemului în poziții diferite pentru a aduce aerul în cel mai înalt punct pentru purjare. Supapa de evacuare trebuie să fie închisă sub presiune pentru a preveni reintroducerea aerului în sistem. Verificați vizual dacă a rămas aer și repetați procesul dacă este necesar.

11. Verificați dacă butonul de susținere a vârfului [ITEM 13] este bine cuplat în crestătura în formă de V a conectorului tip Luer [ITEM 14] al firului de ghidare (consultați detaliul A din figura 1). NU UTILIZAȚI sistemul dacă butonul de susținere a vârfului nu este cuplat în crestătura în formă de V a conectorului Luer al firului de ghidare. De asemenea, nu încercați să recuplați butonul de susținere a vârfului cu conectorul Luer al firului de ghidare.

12. Clătiți sistemul de plasare cu ser fiziologic heparinizat prin conectorul Luer al firului de ghidare. Trebuie acordată atenție pentru a nu roti butonul de susținere a vârfului în timpul acestei etape (Figura 2).

13. Activați învelișul hidrofil prin umezirea cu ser fiziologic a vârfului și a tecii exterioare.

INTRODUCEREA/AVANSUL TECII EXTERIOARE (Etapele procedurii 14-15)

14. Împingeți teaca exterioară în arteră pe firul de ghidare. Firul de ghidare trebuie să rămână întotdeauna în sistemul de plasare cât timp se află în interiorul pacientului.

15. Sub control fluoroscopic, avansați teaca exterioară până când vârful sistemului de plasare se află chiar sub zona țintă distală. Dacă aorta descendentă prezintă o tortuozitate strânsă, vârful trebuie să fie deplasat dincolo de curburile strânse pentru a facilita pătrunderea tecii interne.

NOTĂ: Nu continuați avansul tecii exterioare în arcul toracic.

NOTĂ: Dacă teaca exterioară nu poate avansa dincolo de zona curburilor strânse, sistemul de plasare trebuie scos de la nivelul pacientului, fiind necesară adoptarea unei proceduri alternative.

ÎNAINTAREA TECII INTERIOARE (Etapele procedurii 16-21)

Odată ce teaca exterioară este avansată, specialistul va trebui să implanteze grefa.

ATENȚIE: Dispozitivul de comandă trebuie să se afle în poziția „1”.

NOTĂ: Corpul mânerului poate fi rotit pentru a poziționa partea superioară a dispozitivului către utilizator. Rotirea corpului mânerului nu trebuie să depășească jumătate de tură.

16. În timp ce susțineți mânerul gri astfel încât corpul principal să rămână staționar, rotiți mânerul de desfășurare în sens orar pentru a continua avansul tecii interne (Figura 3).

Dacă preferați, puteți evita avantajul mecanic apăsând butonul de deconectare în timp ce avansați mânerul de desfășurare (Figura 4).

17. Continuați avansul tecii interioare până când marcajele proximale ale grefei stent ajung în zona proximală de plasare. La atingerea zonei de plasare proximale dorite, confirmați vizual că benzile de marcaj distale ale grefei stent sunt vizibile la aproximativ 2 cm în afara tecii exterioare. Dacă benzile de marcaj distale ale grefei stent nu par să fi ieșit din teaca exterioară, în Poziția 1, apăsați butonul de decuplare și mențineți mânerul de desfășurare în poziție în timp ce trageți înapoi mânerul staționar gri până când benzile de marcaj distal al grefei stent au ieșit din teaca exterioară cu aproximativ 2 cm. Marcatorul săgeată de pe corpul mânerului principal trebuie să fie utilizat pentru a aproxima momentul în care teaca interioară și, prin urmare, grefa stent au ieșit complet din teaca exterioară.

18. Pe măsură ce teaca interioară avansează în afara tecii exterioare, țineți cont de alinierea structurii spirei de susținere la localizarea marcajelor acesteia sub fluoroscopie.

19. Dacă dispozitivul urmează să fie implantat într-o secțiune curbată a aortei, verificați marcajul în formă de D de la teaca interioară și marcajele spirei de susținere să fie orientate către cea mai mare curbură.

Dacă este necesară ajustarea radială, retrageți mânerul de desfășurare (eliberați avantajul mecanic prin apăsarea butonului de decuplare) pentru a aduce grefa stent într-o zonă dreaptă a vasului. Atunci când retrageți mânerul de desfășurare, verificați capătul distal al grefei stent să nu fie tras în teaca exterioară (poate fi folosit ca referință marcatorul săgeată). Poate fi necesar să retrageți întregul dispozitiv cu câțiva centimetri pentru a aduce grefa stent în poziție dreaptă. Odată ce grefa stent se află în poziție dreaptă, în timp ce susțineți capacul frontal, rotiți întregul corp al mânerului pentru a alinia manual marcajele spirei de susținere spre cea mai mare curbură a aortei (Figura 5). Marcatorul în formă de D poate fi utilizat pentru a facilita această plasare. Dacă partea rotundă a marcatorului în formă de D este orientată spre curbura mai mare, corpul mânerului trebuie rotit în sens orar. Dacă partea rotundă este orientată spre curbura mai mică, rotirea se va face în sens antiorar. Pot fi necesare una până la trei rotații ale mânerului înainte ca grefa stent să înceapă să se rotească. După ce se confirmă alinierea,

9. PROCEDURA DE IMPLANTARE (cont.)

reintroduceți grefa stent în poziția dorită.

20. Efectuați o angiogramă a zonei de interes pentru a confirma poziția corespunzătoare a dispozitivului la pregătirea pentru desfășurare.

21. Finalizați plasarea longitudinală a grefei stent în raport cu zona de contact proximală prin reglarea mânerului de plasare atât cât este necesar. Confirmați poziția benzilor de marcare proximale și distale, precum și a marcajelor spirei de susținere.

DESFĂȘURAREA GREFEI STENT (Etapele procedurii 22-26)

22. Cu grefa stent în poziția de desfășurare dorită, rotiți dispozitivul de comandă în poziția „2" (Figura 6).

23. În timp ce mențineți mânerul gri fix, rotiți mânerul de desfășurare în sens antiorar pentru a trage în jos teaca interioară și expune stentul neacoperit și primul stent acoperit.

NOTĂ: Teaca internă are marcajul radioopac în formă de D situat în apropierea vârfului, care poate fi utilizat pentru a vizualiza mișcarea acestuia sub fluoroscopie.

24. Efectuați eventuale reglaje finale de poziție liniară (proximală sau distală).

25. Desfășurați grefa stent ținând mânerul gri fix și, în timp ce apăsați butonul de decuplare, retrageți mânerul de desfășurare cu o singură mișcare continuă, fără oprire, până când grefa stent este complet desfășurată și teaca interioară complet retrasă.

ATENȚIE: Dacă mânerul de desfășurare nu se retrage cu o singură mișcare continuă fără oprire, acest lucru poate cauza creșterea tensiunii arteriale și poate duce la migrarea distală a dispozitivului în timpul desfășurării.

ATENȚIE: Atașarea capătului proximal al grefei stent este menținută prin suportul vârfului. Ca atare, corpul mânerului nu trebuie mișcat până când suportul vârfului nu se eliberează.

26. Sub control fluoroscopic, eliberați vârfurile neacoperite ale arcului prin rotirea butonului de fixare a vârfului și culisându-l spre conectorul Luer al firului de ghidare. În acest moment grefa stent este complet eliberată (Figura 7).

EXTRAGEREA SISTEMULUI (Etapele procedurii 27-34)

27. Așezați dispozitivul de comandă în poziția „4" (Figura 8).

28. Sub control fluoroscopic, retrageți tija din oțel inoxidabil, permițând retragerea vârfului în teaca exterioară (Figura 9). Monitorizați deplasarea vârfului sistemului de plasare prin grefa stent desfășurată, astfel încât poziția acesteia să nu fie afectată. Dacă vârful nu se retrage ușor, aplicați o forță ușor superioară până când vârful revine în teaca exterioară.

29. Extrageți complet sistemul de la nivelul pacientului.

30. Efectuați o angiogramă finală pentru a evalua orice endoragie și/sau migrare. Confirmați excluderea cu succes a anevrismului/leziunii.

31. Dacă este detectată o endoragie, luați în considerare modelarea cu baloane pentru a corecta scurgerea.

ATENȚIE: Nu depășiți presiunea de 1 atm în balon. Umflați balonul numai în interiorul porțiunii acoperite a grefei stent. Umflarea balonului în afara porțiunii acoperite poate provoca ruperea aortică, embolizarea plăcilor aterosclerotice sau alte complicații. Verificați întotdeauna poziția stentului după umflarea balonului.

32. Îndreptați cateterul angiografic răsucit și scoateți cateterul și teaca din zona de acces.

33. Efectuați închiderea standard a locului de acces.

34. Evaluați fluxul sanguin către extremitățile

10. INFORMATII PRIVIND SIGURANTA

MR S-a determinat faptul că grefa stent RelayPro (configurație stent neacoperit) are compatibilitate RM condiționată. În mod specific, dacă este implantată la un pacient care urmează o procedură de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) la 3 Tesla sau mai puțin, grefa nu va genera un pericol sau un risc suplimentar pentru pacient în condițiile utilizate pentru testare.

Procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) trebuie efectuate în conformitate cu următoarele instrucțiuni:

- Un pacient cu grefă stent RelayPro (configurație stent neacoperit) poate fi supus unei proceduri de IRM folosind un sistem de RM cu un câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin. Grefa stent RelayPro nu prezintă interacțiuni cu câmpul magnetic în ceea ce privește atracția translațională (testat la un gradient spațial maxim de 3,3 Tesla/metru) și nu a prezentat cuplu de torsiune în timpul expunerii la un sistem RM de 3 Tesla. Prin urmare, nu există un risc suplimentar pentru un pacient cu grefă stent RelayPro (configurație stent neacoperit) în ceea ce privește mișcarea sau dislocarea la utilizarea unui sistem de RM cu câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin. În plus, datorită lipsei interacțiunilor câmpului magnetic la 3 Tesla, poate fi efectuată o procedură de IRM pe un pacient imediat

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA REZONANȚEI MAGNETICE (cont.)

după implantarea grefei stent RelayPro.

- Procedurile de IRM nu trebuie să depășească expunerile la câmpuri de radiofrecvență (RF) mai mari decât o rată de absorbție specifică medie (SAR) a întregului corp de peste 2,0-W/kg timp de 15 minute la 3 Tesla, la un pacient cu Grefă stent RelayPro (configurație stent neacoperit).
- Informațiile de siguranță pentru procedurile magnetice (IRM) se referă la utilizarea sistemelor de RM cu câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin (gradient spațial maxim de 3,3-Tesla/m) și o rată de absorbție specifică medie (SAR) a întregului corp de 2,0 W/kg timp de 15 minute de imagistică RM. Nu s-au determinat efectele efectuării procedurilor IRM folosind sisteme de RM cu câmpuri magnetice statice mai mari de 3 Tesla și alte condiții.

11. EFECTE ADVERSE

Eventualele efecte adverse care pot apărea în urma procedurilor endovasculare pot include următoarele, fără a se limita însă la acestea:

Febră	Atac ischemic tranzitoriu
Sindrom post implant	Accident vascular cerebral (AVC)
Hematom	Insuficiență cardiacă congestivă
Pierderi de sânge	Paralizie/Parestezii/Parapareză
Hemoragie	Deces
Infecție	Complicații la punctul de incizie
Evenimente cardiace	Ischemia membrelor
Anafilaxie	Defectarea sistemului de plasare
Disecția vaselor	Eșec la intrare
Ocluzia vaselor/Tromboză	Plasarea greșită a grefei stent
Leziune vasculară	Endoragie
Embolie	Migrația grefei stent
Insuficiență hepatică	Defectarea grefei stent
Ischemie (măduva spinării, căile de perfuzie)	Fisuri ale formei din fire metalice
Insuficiență renală sau complicații	Fisura suturii
Anevrism/Ruptura leziunii	Eșec la implantare
Fistulă arteriovenoasă/Fistulă aortoesofagică	Perforație
Supraexpunere sau reacție la radiații	Dehiscența dispozitivului
Pseudoanevrism	Ruperea/ uzura grefei stent

În cazul extracției chirurgicale sau a examinării postmortem, vă rugăm să contactați Bolton Medical pentru îndrumări privind extragerea și eliminarea implantului.

12. CONFIGURAȚII DISPONIBILE ALE DISPOZITIVELOR

Toate configurațiile disponibile sunt listate în tabelul de la pagina următoare. Toate configurațiile dispozitivelor sunt listate în următorul format:

Nr. Bolton intern	Nr. Bolton intern	Diametru proximal (mm)	Lungimea familiei (mm)*	Diametru distal (mm)	Bolton intern	Dimensiune French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Sunt enumerate lungimile din familie. Lungimi finale care urmează să fie enumerate la etichetarea produsului (toleranță de ± 10 mm)

13. SIMBOLURI ȘI DEFINIȚII

	Consultați instrucțiunile de utilizare	REF	Numărul de catalog
	Nu reutilizați	LOT	Codul lotului
STERILIZE	Nu resterilizați		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
STERILE R	Sterilizat prin iradiere		Data expirării
	Producător	MR	Compatibilitate RM condiționată
	Data fabricării		A se păstra la loc uscat
	Limită de temperatură		Atenție
NBS	Configurație stent acoperit	**Bare Stent**	Configurație stent neacoperit
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ	СТРАНИЦА
1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	162
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	162
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	162
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	163
5. В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПРОДУКТ	163
6. ВЫБОР УСТРОЙСТВА	164
7. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ / ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ	165
8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ	165
9. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ	165
10. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА	168
11. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	168
12. ДОСТУПНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ УСТРОЙСТВА	169
13. СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	169

CO#: 491389
2844-2100 ред. 08

CE 0120

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система торакального стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) представляет собой эндоваскулярное устройство, предназначенное для лечения патологий грудной аорты. После размещения в аорте стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента) обеспечивает альтернативный канал для кровотока, исключая поражение. Система состоит из имплантируемого стент-графта и системы доставки.

1.1. Стент-графт

Стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента) состоит из самораскрывающихся нитиноловых стентов, покрытых полиэстеровой тканью графта. Каркас стента представляет собой ряд змеевидных стентов, которые укладываются в трубчатую конфигурацию и равномерно расположены по всей длине ткани графта. Продольная поддержка стент-графта обеспечивается за счет изогнутой нитиноловой проволоки, называемой спиральным опорным каркасом.

Доступна конфигурация с одним проксимальным концом, состоящая из непокрытой синусоидальной нитиноловой проволоки, которая проходит по окружности над концом ткани графта и предназначена для облегчения точного размещения и выравнивания проксимального конца стент-графта при его установке из системы доставки. Эта конструкция может быть размещена через сосуды (например, левую подключичную / левую общую сонную артерии) без ухудшения проходимости. Высота непокрытого стента варьируется и пропорциональна диаметру стент-графта.

Стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента) предполагает конфигурацию с одним дистальным концом. Конфигурация с прямым концом состоит из нитиноловых стентов, равномерно распределенных на ткани по окружности стент-графта.

На всех стент-графтах есть полоски с рентгеноконтрастными маркерами из платины / иридия, которые указывают на край ткани, а также служат направляющими для позиционирования спирального опорного каркаса.

Стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента) не содержит латекса из натурального каучука, однако может случайно контактировать с латексом во время производственного процесса. В таблице 1 приведены материалы, из которых состоит стент-графт RelayPro.

1.2. Система доставки

Система доставки RelayPro состоит из ряда коаксиально расположенных интродьюсеров и катетеров, а также системы управления трубчатой рукояткой. Конический наконечник и оболочка интродьюсера имеют смазывающее гидрофильное покрытие. Система доставки поставляется с наружным диаметром в диапазоне от 19 до 22 Fr, в зависимости от соответствующего диаметра стент-графта, и рабочей длиной 90 см. Система доставки предназначена для одноразового использования и подлежит утилизации.

Процедура доставки состоит из двух этапов. На первом этапе интродьюсер с гидрофильным покрытием (наружная оболочка) используется для продвижения проводника через сосуды доступа к дистальному предполагаемому месту установки и прослеживания его движения. Он совместим с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Внутри первой оболочки находится вторая оболочка. На втором этапе эта гибкая (внутренняя) оболочка поддерживает сжатый стент-графт. Гибкость второй оболочки облегчает отслеживание через извилистые и изогнутые участки грудной аорты. Стент-графт является самораскрывающимся, а система доставки удаляется после установки и высвобождения.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система торакального стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) предназначена для лечения патологий грудной аорты, таких как аневризмы, псевдоаневризмы, диссекции, проникающие язвы и внутристеночные гематомы у взрослых пациентов (согласно определению местных нормативных документов). Следует соблюдать анатомические / размерные характеристики, указанные в таблицах 2, 3 и 4.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы торакального стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) противопоказано при наличии у пациентов любого из следующих признаков / заболеваний:

- беременность / лактация;
- расположение аневризмы / поражения, недоступное для системы доставки и размещения стента;
- размер доступа к артериям недостаточен для входа системы доставки;
- лечение поражения, для которого требуется система доставки с полезной длиной более 90 см;

Таблица 1. Материалы, из которых изготовлен стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента)

Компонент	Транзиторная ишемическая атака
Стенты	Нитиноловая проволока
Спиральный опорный каркас	Нитиноловая проволока
Ткань графта	Полиэстер
Нить	Полиэстер, пропитанный ПТФЭ
Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевая проволока

- обширное заболевание артерий, при котором исключен вход или проход системы доставки;
- неизлечимая аллергия или аллергическая реакция на рентгеноконтрастные вещества (рентгеновский краситель) в анамнезе;
- неизлечимая аллергия или аллергическая реакция на антикоагулянты в анамнезе;
- системная инфекция;
- извилистость артерий, при которой прохождение системы доставки не является возможным;
- размер артериального поражения или аневризмы, несовместимый со стент-графтом;
- врожденное заболевание соединительной ткани;
- микотическая аневризма / поражения;
- внутренний диаметр аорты, который не может вместить расширенный наружный диаметр внутренней оболочки (около 10 мм);
- повышенная чувствительность к полиэстеру или нитинолу;
- массивный тромб;
- геморрагический диатез;
- ангуляция аорты (радиус) менее 15 мм в предполагаемой проксимальной зоне установки.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Размещение стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) в грудной аорте часто требует близкого расположения к крупным сосудам, перфузирующим головной мозг, что увеличивает вероятность образования тромба или эмболизации проксимально. Необходимо следить за тем, чтобы воздух был удален из системы до ее введения в артерию.
- Необходимые проксимальные и дистальные зоны установки варьируются в зависимости от размера стент-графта.
- Чрезмерная извилистость аорты может привести к невозможности правильно расположить стент-графт или к перекручиванию стент-графта с образованием тромба.
- При необходимости баллонного моделирования используйте подходящий баллон, равный по размеру диаметру самого крупного целевого сосуда.
- Давление в баллоне не должно превышать 1 атм.
- Запрещается осуществлять ввод в систему доставки с применением силы или под давлением.
- Запрещается использовать систему при обнаружении дефектов.
- Следует проявлять осторожность в отношении закупорки межреберных / спинальных артерий.
- При лечении пациентов, страдающих от ожирения, следует проявлять осторожность, так как визуализация может ухудшаться.
- Следует тщательно рассматривать возможность лечения пациентов, для которых требуется отслеживание через ранее установленный эндоваскулярный или хирургический протез.
- Учитывая противопоказание для беременных женщин, следует проявлять осторожность при лечении женщин детородного возраста.
- Следует рассмотреть возможность лечения пациентов со значимыми сопутствующими заболеваниями / высоким риском открытых реконструктивных операций.
- Минимальное рекомендуемое количество перекрытий между устройствами — три перекрывающихся покрытых стента (приблизительно 50 мм). Меньшее количество перекрытий может привести к эндоподтеканию (с разделением компонентов или без разделения). Длина устройства должна быть выбрана соответствующим образом.

5. В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПРОДУКТ

Система торакального стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторная стерилизация устройства для повторного использования приведет к потере целостности компонентов (например, уменьшению радиальной силы стент-графта, растрескиванию или обесцвечиванию компонентов и т. д.).

Не следует повторно использовать, перерабатывать, очищать / дезинфицировать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка, очистка / дезинфекция или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или привести к сбою устройства, что в свою очередь может привести к ухудшению состояния здоровья либо смерти пациентов или пользователей. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и / или приводить к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию, болезни или смерти конечного пользователя. Кроме того, на этикетке каждого устройства, предназначенного для одноразового применения, приведены конкретные инструкции относительно хранения, использования и обработки с целью свести к минимуму воздействие условий, которые могут ухудшить качество продукта, подвергнуть риску пациента или пользователя. Эти условия не могут быть обеспечены после того, как упаковка будет вскрыта и выброшена.

5. В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПРОДУКТ (продолжение)

Стент-графты RelayPro (конфигурация непокрытого стента) доступны в следующих приблизительных длинах:	
90 мм	190 мм
100 мм	200 мм
110 мм	210 мм
130 мм	230 мм
150 мм	250 мм
170 мм	

Все стент-графты доступны в увеличивающихся диаметрах в диапазоне от 22 до 46 мм с шагом увеличения 2 мм. Размеры продукта указаны в разделе 12 «Доступные конфигурации устройства»

Продукт поставляется со следующей маркировкой, указанной на этикетке. В качестве примера условный номер 28M4-46-250-46S может быть декодирован следующим образом:

Идентификатор продукта	Тип устройства	Номер изменения в конструкции	Проксимальный диаметр стента (мм)	Длина покрытого стента (мм)	Дистальный диаметр стента (мм)	Маркировка устройства
28	M: основной	4	46	250	46	**S:** продукт с маркировкой CE

6. ВЫБОР УСТРОЙСТВА

В таблице 2 рассматривается рекомендуемая длина зоны нормальной имплантации в зависимости от выбранного диаметра стент-графта. В таблице 3 рассматривается выбор подходящих диаметров стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента) на основе размера сосуда.

Таблица 2. Целевая зона установки

Диаметр стент-графта (мм)	Проксимальная длина (мм)	Диаметр стент-графта (мм)	Дистальная длина (мм)
22–28	15	22–38	25
30–38	20	40–46	30
40–46	25		

Таблица 3. Рекомендации по длине и превышению номинального размера стент-графта

Размер стент-графта (мм)	Размер торакального сосуда (мм)	% превышения размера графта	Длина непокрытого стента (мм)	Система доставки по французской шкале (наружный диаметр)
22	19	16 %	13	19
24	20–21	14–20 %	14	19
26	22–23	13–18 %	14	19
28	24–25	12–17 %	15	19
30	26–27	11–15 %	16	19
32	28–29	10–14 %	17	20
34	30–31	9–13 %	17	20
36	32–33	9–12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35–36	11–14 %	20	21
42	37–38	10–13 %	20	22
44	39–40	10–13 %	21	22
46	41–42	9–12 %	21	22

Примечание. Для конических устройств размер оболочки системы доставки определяется по самому большому диаметру стент-графта. Рекомендации по превышению номинального размера одинаковы для проксимального и дистального диаметров. Размеры продукта можно найти в разделе 12 «Доступные конфигурации устройства»

7. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ / ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Врачи, которые используют систему торакального стент-графта RelayPro (конфигурация непокрытого стента), должны иметь полное понимание эндоваскулярных процедур и техник. В частности, система RelayPro должна использоваться только теми врачами и группами специалистов, которые имеют опыт и подготовку в применении техник васкулярного вмешательства, в т. ч. навыки использования системы Relay®Pro. К ним относятся врачи, получившие образование или прошедшие подготовку в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии, кардиоторакальной хирургии и интервенционной кардиологии. Выбор подходящего стент-графта соответствующей длины и диаметра является важным условием для успешного исключения указанных патологий грудной аорты. Поэтому следует тщательно измерить все параметры, необходимые для правильного определения размеров графта. Компания Bolton Medical рекомендует провести анализ всех доступных визуализирующих исследований (например, ангиограмм, снимков КТ, МРТ, МРА, а также простых рентгенограмм). Каждый метод медицинской визуализации дает дополнительную информацию при выборе размера. Помимо размера сосуда также следует определить его физические характеристики. Такие факторы как стеноз, атеросклероз, эктазия и извилистость, могут повлиять на выбор стент-графта и стратегии его установки. Следует учитывать возможные изменения морфологии сосуда за период между предоперационной КТ и временем проведения процедуры. Ответственность за окончательный выбор стент-графта несет врач.

Врач должен убедиться, что диаметр сосуда для доступа совместим с выбранным размером наружной оболочки системы доставки по французской шкале. При обсуждении возможности установки этого эндоваскулярного устройства врач и пациент (и / или члены семьи пациента) должны проанализировать все риски и преимущества, а также необходимость соблюдения соответствующих мер в рамках периода последующего наблюдения. Также следует обсудить любые действия, которых следует избегать, и меры предосторожности, которые необходимо предпринять.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

Для проведения процедуры потребуется флюороскопическое оборудование, в том числе усилитель изображений с высоким разрешением типа С-дуга с поворотом на произвольный угол (который может быть портативным либо закрепленным на потолке или штативе). Желательно, чтобы усилитель изображения имел полный диапазон движения и достигал от передне-задних до латеральных проекций.

Его возможности должны включать:

- цифровую субтракционную ангиографию;
- ангиографию высокого разрешения;
- картирование.

Вспомогательное / дополнительное оборудование:

- проводник Meier 0,035 дюйма (0,89 мм) на 300 см;
- проводник Lunderquist 0,035 дюйма (0,89 мм) на 260 см или 300 см;
- устройство для вращения проводника;
- индефлятор с манометром;
- совместимые баллоны для моделирования стент-графта соответствующего размера;
- иглы для прокола артерий калибра 18 G или 19 G;
- устройство для извлечения нитинола / ловушка (диаметр 10–15 мм);
- сосудистые стенты в ассортименте;
- ангиографические и градуированные катетеры в ассортименте.

9. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

ПОДГОТОВКА
(этапы процедуры 1–13)

Пациента следует разместить на операционном столе, подготовленном в соответствии со стандартными антисептическими процедурами подготовки места проведения операции. Пациента следует обернуть стерильными хирургическими простынями, оставив открытыми места с двусторонним доступом в паховой области.

Антикоагуляционную и антитромбоцитарную терапию проводят на усмотрение врача. Коррекция артериального давления и принятие мер для защиты позвоночника также применяются на усмотрение врача.

1. Убедитесь в правильном выборе устройств для пациента.
2. Доступ можно получить либо путем артериотомии артерии доступа, либо путем применения чрескожного подхода на месте доступа, который будет использоваться для введения устройства.
3. Определите подходящее место вторичного доступа для целей диагностики и визуализации.
4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) от места доступа, а градуированный ангиографический катетер через место вторичного доступа.
5. Поместите систему для цифровой субтракционной ангиографии типа С-дуга в левое переднее наклонное положение при подготовке к первоначальной ангиограмме. Выполните ангиограмму для подтверждения предоперационного планирования и отметьте целевую область.
6. Осмотрите упаковку системы на наличие видимых разрывов, трещин или отверстий.
7. Достаньте систему доставки из стерильной упаковки и поместите ее на операционный стол. Убедитесь в целостности системы доставки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему при обнаружении дефектов.
8. Убедитесь, что контроллер находится в положении «1». Если он не находится в правильном положении, измените его на положение «1», чтобы предотвратить преждевременную установку стент-графта.

9. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (продолжение)

9. Убедитесь, что наконечник системы доставки занимает правильное положение внутри наружного первичного интродьюсера и что отверстие на стороне наконечника не закрыто. Если это не так, исправьте, повернув рукоятку для раскрытия до тех пор, пока наконечник системы доставки не займет правильное положение.

10. Промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором через отверстие для промывания, чтобы удалить воздух из коаксиально расположенных интродьюсеров. Убедитесь, что непрерывный поток физиологического раствора выходит из отверстия на стороне наконечника. Может потребоваться поднять дистальный конец системы в разные положения, чтобы привести воздух в самую высокую точку для удаления воздуха. Клапан порта для промывания должен быть закрыт под давлением для предотвращения повторного попадания воздуха в систему. Осмотрите его на предмет отсутствия воздуха и повторите процедуру при необходимости.

11. Убедитесь, что рукоятка держателя верхушки [ПУНКТ 13] надежно закреплена в V-образном вырезе проводника Люэра [ПУНКТ 14] (см. деталь A на рисунке 1). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему, если рукоятка держателя верхушки не закреплена в V-образном вырезе, который обеспечивает проводник Люэра. Кроме того, не пытайтесь повторно закрепить рукоятку держателя верхушки с помощью проводника Люэра.

12. Промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором через проводник Люэра. Следует обратить внимание на то, чтобы во время этого этапа рукоятка держателя верхушки не вращалась (рисунок 2).

13. Активируйте гидрофильную оболочку, увлажнив кончик и наружную оболочку интродьюсера физиологическим раствором.

ВВЕДЕНИЕ / ПРОДВИЖЕНИЕ НАРУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЬЮСЕРА
(этапы процедуры 14–15)

14. Продвигайте наружную оболочку в артерию по проводнику. Находясь в теле пациента, проводник должен всегда оставаться в системе доставки.

15. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте наружную оболочку до тех пор, пока кончик системы доставки не окажется ниже предполагаемой дистальной зоны установки. Если нисходящая часть аорты представляет собой плотную извилистость, кончик следует продвигать за плотную кривизну, чтобы облегчить навигацию по внутренней оболочке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не продвигайте наружную оболочку в грудную дугу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внешняя оболочка не может быть выдвинута за пределы плотной кривизны, следует извлечь систему доставки из тела пациента и рассмотреть возможность проведения альтернативной процедуры.

ПРОДВИЖЕНИЕ ВНУТРЕННЕЙ ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЬЮСЕРА
(этапы процедуры 16–21)

Как только внутренняя оболочка интродьюсера будет продвинута, пользователь будет вынужден имплантировать графт.

ОСТОРОЖНО! Контроллер должен находиться в положении «1».

ПРИМЕЧАНИЕ. Корпус ручки можно повернуть, чтобы развернуть верхнюю часть устройства к пользователю. Корпус ручки не должен поворачиваться более чем на пол-оборота.

16. Удерживая серую рукоятку таким образом, чтобы основной корпус оставался неподвижным, поверните рукоятку для раскрытия по часовой стрелке, чтобы продвинуть внутреннюю оболочку интродьюсера (рисунок 3).

Если это предпочтительнее, механическое приспособление можно обойти, нажав на «кнопку разъединения», продвигая рукоятку для раскрытия (рисунок 4).

17. Продвиньте внутреннюю оболочку, пока проксимальные маркеры стент-графта не достигнут проксимальной зоны установки. Достигнув предполагаемой проксимальной зоны установки, визуально убедитесь, что полосы дистальных маркеров стент-графта можно увидеть примерно на 2 см вне наружной оболочки интродьюсера. Если полосы дистальных маркеров стент-графта не вышли за наружную оболочку интродьюсера, находясь в положении 1, нажмите кнопку разъединения и удерживайте рукоятку для раскрытия на месте, вытягивая назад серую стационарную рукоятку, пока полосы дистальных маркеров стент-графта не выйдут из наружной оболочки интродьюсера приблизительно на 2 см. Маркер стрелки на корпусе основной рукоятки следует использовать для приближения, когда внутренняя оболочка интродьюсера и, следовательно, стент-графт полностью выходят из наружной оболочки интродьюсера.

18. По мере того как внутренняя оболочка интродьюсера выдвигается из наружной оболочки интродьюсера, отметьте выравнивание спирального опорного каркаса путем размещения маркеров спирального опорного каркаса под рентгеноскопическим контролем.

19. Если устройство должно быть имплантировано в изогнутый участок аорты, убедитесь, что D-образный маркер на внутренней оболочке и маркер(-ы) спирального опорного каркаса обращены к наибольшей кривизне.

Если необходима радиальная корректировка, отведите рукоятку для раскрытия (разъедините механическое приспособление, нажав на кнопку разъединения), чтобы переместить стент-графт к прямому участку сосуда.

9. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (продолжение)

При отведении рукоятки для раскрытия убедитесь, что дистальный конец стент-графта не втягивается во внешнюю оболочку интродьюсера (маркер стрелки можно использовать в качестве эталона). Может потребоваться отведение всего устройства на несколько сантиметров, чтобы переместить стент-графт в прямое положение. После приведения стент-графта в прямое положение, удерживая крышку передней носовой части, поверните весь корпус рукоятки, чтобы вручную выровнять маркеры спирального опорного каркаса в направлении наибольшей кривизны аорты (рисунок 5). D-образный маркер можно использовать для содействия при позиционировании. Если круглая часть D-образного маркера обращена к большей кривизне, корпус рукоятки следует поворачивать по часовой стрелке. Если круглая часть обращена к меньшей кривизне, поворот следует выполнять против часовой стрелки. Может потребоваться от одного до трех оборотов рукоятки до того, как стент-графт начнет вращаться. После подтверждения выравнивания повторно продвиньте стент-графт в нужное положение.

20. Выполните ангиографию интересующей области, чтобы подтвердить правильное положение устройства при подготовке к установке.

21. Завершите продольное размещение стент-графта относительно проксимальной зоны установки, при необходимости отрегулируйте положение рукоятки для раскрытия. Подтвердите положение проксимальной и дистальной полос маркеров, а также маркеров спирального опорного каркаса.

УСТАНОВКА СТЕНТ-ГРАФТА
(этапы процедуры 22–26)

22. Поверните контроллер в положение «2» (рисунок 6) при нахождении стент-графта в желаемом положении для установки.

23. Удерживая серую рукоятку в зафиксированном положении, поверните рукоятку для раскрытия против часовой стрелки, чтобы вынуть внутреннюю оболочку интродьюсера и раскрыть непокрытый стент и первый покрытый стент.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренняя оболочка интродьюсера имеет D-образный рентгеноконтрастный маркер, расположенный около наконечника. Он может быть использован для визуализации движения наконечника под рентгеноскопическим контролем.

24. Выполните все необходимые окончательные корректировки линейного положения (проксимально или дистально).

25. Установите стент-графт, зафиксировав серую рукоятку и одновременно нажав кнопку разъединения, отведите рукоятку для раскрытия одним непрерывным движением без остановки, пока стент-графт не будет полностью установлен, а внутренняя оболочка интродьюсера не будет полностью извлечена.

ОСТОРОЖНО! Если не удастся отвести рукоятку одним непрерывным движением без остановки, это может вызвать повышение артериального давления и привести к дистальной миграции устройства во время установки.

ОСТОРОЖНО! Присоединение проксимального конца стент-графта поддерживается держателем верхушки. Таким образом, корпус рукоятки не должен перемещаться до высвобождения держателя верхушки.

26. Под рентгеноскопическим контролем высвободите верхушки непокрытого стента, поворачивая рукоятку держателя верхушки и сдвигая ее к проводнику Люэра. Стент-графт теперь полностью высвобожден (рисунок 7).

УДАЛЕНИЕ СИСТЕМЫ
(этапы процедуры 27–34)

27. Поместите контроллер в положение «4» (рисунок 8).

28. Под рентгеноскопическим контролем отведите стержень из нержавеющей стали, позволяя наконечнику войти назад в наружную оболочку интродьюсера (рисунок 9). Контролируйте движение кончика системы доставки через установленный стент-графт, чтобы обеспечить отсутствие негативного влияния на положение стент-графта. Если наконечник не входит легко, примените немного большую силу, пока наконечник не войдет назад в наружную оболочку интродьюсера.

29. Удалите всю систему из тела пациента.

30. Выполните финальную ангиограмму, чтобы оценить степень эндоподтеканий и / или миграции. Подтвердите успешное исключение аневризмы / поражения.

31. При обнаружении эндоподтекания попробуйте использовать баллон, чтобы его устранить.

ОСТОРОЖНО! Давление в баллоне не должно превышать 1 атм. Используйте баллон только внутри покрытой части стент-графта. Использование баллона вне покрытой части может привести к разрыву аорты, эмболизации атеросклеротической бляшки или другим осложнениям. После надувания баллона всегда повторно проверяйте положение стент-графта.

32. Выпрямите ангиографический катетер типа «pigtail» и удалите катетер и интродьюсер из места доступа.

33. Выполните стандартное закрытие места доступа.

34. Оцените ток крови в дистальных отделах конечностей.

10. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

MR

Было определено, что стент-графт RelayPro (конфигурация непокрытого стента) не является противопоказанием для МР-визуализации. В частности, наличие такого стент-графта у пациента, проходящего магнитно-резонансную томографию (МРТ) на аппарате мощностью 3 Тесла или менее, не создаст дополнительной опасности или риска для пациента в условиях, используемых для исследования.

Процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ) должны выполняться в соответствии со следующими рекомендациями:

- Пациент со стент-графтом RelayPro (конфигурация непокрытого стента) может безопасно проходить процедуру МРТ с использованием МР-системы со статическим магнитным полем 3 Тесла или менее. Стент-графт RelayPro не вызывает взаимодействия магнитного поля относительно трансляционного притяжения (испытываемого при максимальном пространственном градиенте 3,3 Тесла/м) и не показал крутящего момента во время воздействия МР-системы мощностью 3 Тесла. Таким образом, нет никакого дополнительного риска для пациента со стент-графтом RelayPro (конфигурация непокрытого стента) относительно движения или смещения с использованием МР-системы со статическим магнитным полем 3 Тесла или менее. Кроме того, из-за отсутствия взаимодействия с магнитным полем при мощности 3 Тесла пациенту можно выполнять процедуру МРТ сразу после имплантации стент-графта RelayPro.
- Процедуры МРТ не должны превышать воздействие радиочастотных (РЧ) полей выше усредненной удельной мощности поглощения (SAR) всего тела, равной 2,0 Вт/кг, в течение 15 минут при мощности 3 Тесла у пациента с установленным стент-графтом RelayPro (конфигурация непокрытого стента).
- Информация о безопасности для магнитных (МРТ) процедур относится к использованию МР-систем со статическими магнитными полями мощностью 3 Тесла или менее (максимальный пространственный градиент 3,3 Тесла/м) и усредненной удельной мощностью поглощения (SAR) всего тела 2,0 Вт/кг в течение 15 минут МР-визуализации. Эффект от проведения процедур МРТ с использованием МР-систем со статическими магнитными полями мощностью более 3 Тесла и другими условиями не определен.

11. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные явления могут возникнуть в связи с проведением эндоваскулярных процедур, в частности тех, которые приведены ниже.

Повышенная температура	Транзиторная ишемическая атака
Постимплантационный синдром	Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт)
Гематомы	Хроническая сердечная недостаточность
Потеря крови	Паралич / парестезия / парапарез
Кровотечение	Смерть
Инфекция	Осложнения на месте разреза
Кардиальные события	Ишемия конечностей
Анафилаксия	Неисправность системы доставки
Диссекция сосудов	Невозможность доступа
Закупорка сосудов / тромбоз	Неправильная установка стент-графта
Повреждение сосудов	Эндоподтекание
Эмболы	Миграция стент-графта
Печеночная недостаточность	Отказ стент-графта
Ишемия (спинного мозга, перфузионного тока)	Переломы формы проволоки
Почечная недостаточность или осложнения	Разрыв нити
Аневризма / разрыв аневризмы	Невозможность установки
Артериовенозный свищ / аорто-пищеводный свищ	Перфорация
Чрезмерное воздействие радиации или радиационная реакция	Дефект устройства
Псевдоаневризма	Разрыв / износ стент-графта

В случае хирургического удаления или патологоанатомического исследования, пожалуйста, свяжитесь с компанией Bolton Medical для получения рекомендаций по удалению и утилизации имплантата.

12. ДОСТУПНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ УСТРОЙСТВА

Все доступные конфигурации перечислены в таблице, начиная со следующей страницы. Все конфигурации устройств перечислены в следующем формате:

Внутренний Bolton #	Внутренний Bolton #	Проксимальный диаметр (мм)	Длина продукта в продуктовой линейке (мм)*	Дистальный диаметр (мм)	Внутренний Bolton	Диаметр по французской шкале
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Приведены длины продуктов в продуктовой линейке. Конечные длины, которые должны быть указаны на этикетке продукта (погрешность ± 10 мм)

13. СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	См. руководство по применению	REF	Номер по каталогу
	Не использовать повторно	LOT	Код серии
STERILIZE	Повторно не стерилизовать		Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Стерилизация облучением		Использовать до
	Производитель	MR	MP-совместимый
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения		Осторожно
NBS	Конфигурация покрытого стента	**Bare Stent**	Конфигурация непокрытого стента
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 США
Тел.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Нидерланды
Тел.: (31) (0) 70 345-8570
Факс: (31) (0) 70 346-7299

OBSAH

ČASŤ	STRANA
1. OPIS POMÔCKY	171
2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	171
3. KONTRAINDIKÁCIE	172
4. VAROVANIA A ZÁSADY BEZPEČNOSTI	172
5. SPÔSOB DODÁVKY PRODUKTU	172
6. VÝBER POMÔCKY	173
7. PREDBEŽNÉ PLÁNOVANIE PRÍPADU/ INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY	174
8. POŽIADAVKY NA VYBAVENIE	174
9. POSTUP IMPLANTÁCIE	174
10. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI MAGNETICKEJ REZONANCIE	176
11. NEŽIADUCE UDALOSTI	177
12. DOSTUPNÉ KONFIGURÁCIE POMÔCKY	178
13. SYMBOLY A DEFINÍCIE	178

Č.: 491389
2844-2100 rev. 08

CE 0120

1. OPIS POMÔCKY

Systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) je endovaskulárna pomôcka určená na liečbu patologických stavov hrudnej aorty. Po umiestnení do aorty zabezpečuje stent-graft RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) alternatívny kanál pre prietok krvi, pričom vylúči léziu. Systém pozostáva z implantovateľného stent-graftu a privádzacieho systému.

1.1. Stent-graft

Stent-graft RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) pozostáva zo samorozvíjacích nitinolových stentov všitých do polyesterovej tkaniny stent-graftu. Skelet stentu tvorí séria točivých stentov zostavených do tubulárnej konfigurácie a rozmiestnených pozdĺž tkaniny stent-graftu. Pozdĺžnu podporu stent-graftu zabezpečuje zakrivený nitinolový drôt, ktorý sa nazýva špirálová nosná podpera.

K dispozícii je jedna konfigurácia proximálneho konca, ktorá pozostáva z nekrytého sínusoidného nitinolového drôtu vyčievajúceho nad koniec tkaniny stent-graftu, ktorá je určená na uľahčenie presného umiestnenia a zarovnania proximálneho konca stent-graftu počas zavádzania z privádzacieho systému. Táto konštrukcia sa môže umiestniť cez cievy (napr. ľavú podkľúčnu/ľavú krčnú tepnu) bez narušenia priechodnosti. Výška nekrytého stentu sa mení a je úmerná priemeru stent-graftu.

Stent-graft RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) ponúka jednu konfiguráciu distálneho konca. Konfigurácia s priamym koncom pozostáva z nitinolových stentov rovnomerne umiestnených nad tkaninou okolo obvodu stent-graftu.

Všetky stent-grafty majú röntgen kontrastné pásiky z platiny/irídia, ktoré označujú okraj tkaniny, a tiež slúžia ako vodiace prvky na umiestnenie špirálovej nosnej podpery.

Stent-graft RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) neobsahuje žiadnu prírodnú gumu. Počas výrobného procesu však môže príležitostne prísť do styku s gumou. Tabuľka 1 uvádza materiály stent-graftu RelayPro.

1.2. Privádzací systém

Privádzací systém RelayPro pozostáva zo série koaxiálne usporiadaných plášťov a katétrov spolu s ovládacím systémom rukoväti v tvare trubice. Kužeľovitý hrot a plášť zavádzača majú klzký hydrofilný povlak. Privádzací systém sa dodáva vo vonkajších priemeroch veľkosti 19 až 22 francúzskeho rozmeru v závislosti od priemeru príslušného stent-graftu s pracovnou dĺžkou 90 cm. Privádzací systém je jednorazový a je určený na jedno použitie.

Postup privádzania pozostáva z dvoch fáz. Prvá fáza pozostáva zo zavádzača s hydrofilnou vrstvou (vonkajší plášť), ktorý sa používa na posúvanie a sledovanie pomocou vodiaceho drôtu cez vstup do cievy do distálnej zamýšľanej cieľovej zóny. Je kompatibilný s vodiacim drôtom veľkosti 0,035 pal. (0,89 mm). V prvom plášti sa nachádza druhý plášť. Počas druhej fázy tento flexibilný plášť (vnútorný plášť) udržuje stlačený stent-graft. Flexibilita druhého plášťa uľahčuje sledovanie cez kľukaté a zakrivené časti hrudnej aorty. Stent-graft sa samorozvinie a privádzací systém sa po zavedení a uvoľnení vytiahne.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) je určený na liečbu patologických stavov hrudnej aorty, ako sú aneuryzmy, pseudoaneuryzmy, disekcie, prenikajúce vredy a intramurálny hematóm u dospelých pacientov (ako sú definovaní miestnymi predpismi). Musia sa dodržať anatomické/rozmerové charakteristiky uvedené v tabuľkách 2, 3 a 4.

Tabuľka 1: Materiály systému hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu)

Komponent	Prechodný ischemický záchvat
Stenty	Nitinolový drôt
Špirálová nosná podpera	Nitinolový drôt
Tkanina stent-graftu	Polyester
Niť	Polyester impregnovaný PTFE
Röntgen kontrastné značky	Platinovo-irídiový drôt

3. KONTRAINDIKÁCIE

Systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) je kontraindikovaný u pacientov s ľubovoľnou z nasledujúcich charakteristík/ochorení:

- Tehotenstvo/dojčenie
- Miesto aneuryzmy/lézie nie je prístupné pre privádzací systém a umiestnenie stentu
- Veľkosť arteriálneho prístupu nie je dostatočná na zavedenie privádzacieho systému
- Liečba lézie by vyžadovala privádzací systém s použiteľnou dĺžkou väčšou ako 90 cm
- Rozsiahle ochorenie tepien, ktoré bráni zavedeniu alebo prechodu privádzacieho systému
- Neliečená alergia alebo anamnéza alergickej reakcie na rádiografické kontrastné médium (röntgenové farbivo)
- Neliečená alergia alebo anamnéza alergickej reakcie na antikoagulanciá
- Systemická infekcia
- Arteriálna tortuozita, ktorá neumožňuje prechod privádzacieho systému
- Veľkosť tepny alebo aneuryzmy/lézie, ktorá nie je kompatibilná so stent-graftom
- Vrodené ochorenie spojivového tkaniva
- Mykotická aneuryzma/lézie
- Vnútorný aortálny priemer, do ktorého nie je možné umiestniť rozvinutý vonkajší priemer vnútorného plášťa (približne 10 mm)
- Precitlivenosť na polyester alebo nitinol
- Masívny trombus
- Krvácajúca diatéza
- Aortálne zahnutia (polomer) menšie ako 15 mm v zamýšľanej proximálnej cieľovej zóne

4. VAROVANIA A ZÁSADY BEZPEČNOSTI

- Umiestnenie stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) v hrudnej aorte často vyžaduje blízkosť veľkých ciev prekrvujúcich mozog, čo zvyšuje možnosť proximálneho trombu alebo embolizácie. Pred zavedením systému do tepny sa musí zabezpečiť vypudenie vzduchu zo systému.
- Proximálne a distálne požadované cieľové zóny sa líšia v závislosti od veľkosti stent-graftu.
- Nadmerná tortuozita aorty môže mať za následok nemožnosť správne umiestniť stent-graft alebo ohnutie stent-graftu s tvorbou trombu.
- Ak sa vyžaduje balónikové modelovanie, použite kompatibilný balónik s veľkosťou rovnajúcou sa priemeru najväčšej cieľovej cievy.
- Tlak v balóniku nesmie presiahnuť 1 atm.
- Nepoužívajte elektrické/tlakové injekcie prostredníctvom privádzacieho systému.
- Systém nepoužívajte, pokiaľ spozorujete nedostatky.
- Je nutné venovať pozornosť oklúziám medzirebrových/miechových artérií.
- Pri liečbe morbídne obéznych pacientov je potrebné postupovať obozretne, keďže môže dôjsť k narušeniu vizualizácie.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať liečbe pacientov, u ktorých sa vyžaduje sledovanie predtým umiestnených endovaskulárnych alebo chirurgických protéz.
- Vzhľadom na kontraindikácie pre tehotné ženy je pri liečbe žien vo fertilnom veku nutné postupovať opatrne.
- Liečba pacientov s významnými komorbiditami/vysokým rizikom otvoreného opravného chirurgického zákroku by sa mala zvážiť.
- Minimálne odporúčané množstvo prekrytia medzi pomôckami je tri prekrývajúce sa pokryté stenty (približne 50 mm). Menšie prekrytie môže mať za následok endo-únik (s oddelením komponentu alebo bez neho). Tiež je nutné vybrať dĺžky pomôcok.

5. SPÔSOB DODÁVKY PRODUKTU

Systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) sa dodáva STERILNÝ.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. LEN NA JEDNO POUŽITIE.

Opakovaná sterilizácia pomôcky s cieľom jej opätovného použitia bude mať za následok stratu celistvosti komponentu (napr. zníženie radiálnej sily stent-graftu, prasknutie alebo zmena farby komponentu atď.).

Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie, nečistite/nedezinfikujte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, príprava na opakované použitie, čistenie/dezinfekcia alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo spôsobí poruchu pomôcky, čo môže mať za následok zhoršenie zdravia alebo úmrtie pacientov alebo používateľov. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekcie pacienta alebo krížovej infekcie vrátane, ale nie výhradne prenosu infekčného ochorenia(-ní) z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu koncového používateľa. Každá pomôcka na jedno použitie je tiež označená špecifickými pokynmi týkajúcimi sa skladovania, používania a manipulácie, aby sa minimalizovalo vystavenie podmienkam, ktoré by mohli ohroziť produkt, pacienta alebo používateľa. Tieto podmienky nie je možné zabezpečiť po otvorení obalu a jeho zlikvidovaní.

5. SPÔSOB DODÁVKY PRODUKTU (pokr.)

Systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) je k dispozícii v nasledujúcich približných dĺžkach:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Všetky stent-grafty sú dostupné v priemeroch od 22 do 46 mm s prírastkom po 2 mm. Veľkosti produktu sú uvedené v časti 12: Dostupné konfigurácie pomôcky

Produkt sa dodáva s nasledujúcou produktovou špecifikáciou, ktorá sa uvádza na štítku. Napríklad referenčné číslo 28M4-46-250-46S možno dešifrovať nasledujúcim spôsobom:

ID produktu	Typ pomôcky	Číslo modifikácie návrhu	Proximálny priemer stentu (mm)	Dĺžka pokrytého stentu (mm)	Distálny priemer stentu (mm)	Špecifikácia pomôcky
28	M: Hlavný	4	46	250	46	**S:** Produkt označený značkou CE

6. VÝBER POMÔCKY

Tabuľka 2 uvádza odporúčanú dĺžku zdravej cieľovej zóny v závislosti od zvoleného priemeru stent-graftu. Tabuľka 3 uvádza výber vhodných priemerov stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) na základe veľkosti cievy.

Tabuľka 2: Cieľová zóna

Priemer stent-graftu (mm)	Proximálna dĺžka (mm)	Priemer stent-graftu (mm)	Distálna dĺžka (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tabuľka 3: Odporúčanie týkajúce sa dĺžky a nadmernej veľkosti stent-graftu

Veľkosť stent-graftu (mm)	Veľkosť hrudnej cievy (mm)	% nadmernej veľkosti stent-graftu	Dĺžka nepokrytého stentu (mm)	Francúzsky rozmer privádzacieho systému (O.D.)
22	19	16 %	13	19
24	20 – 21	14 – 20 %	14	19
26	22 – 23	13 – 18 %	14	19
28	24 – 25	12 – 17 %	15	19
30	26 – 27	11 – 15 %	16	19
32	28 – 29	10 – 14 %	17	20
34	30 – 31	9 – 13 %	17	20
36	32 – 33	9 – 12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35 – 36	11 – 14 %	20	21
42	37 – 38	10 – 13 %	20	22
44	39 – 40	10 – 13 %	21	22
46	41 – 42	9 – 12 %	21	22

Poznámka: V prípade kužeľovitých pomôcok sa veľkosť plášťa privádzacieho systému stanoví podľa najväčšieho priemeru stent-graftu. Odporúčania týkajúce sa nadmernej veľkosti sú rovnaké pre proximálne a distálne priemery. Veľkosti produktu sú uvedené v časti 12: Dostupné konfigurácie pomôcky

7. PREDBEŽNÉ PLÁNOVANIE PRÍPADU/ INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Lekári používajúci systém hrudného stent-graftu RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) musia komplexne rozumieť endovaskulárnym chirurgickým zákrokom a technikám. Predovšetkým systém RelayPro smú používať výlučne lekári a tímy so skúsenosťami a absolvovaným školením v oblasti vaskulárnych intervenčných techník vrátane (okrem iného) školenia v oblasti používania systému Relay®Pro. To zahŕňa lekárov s oficiálnym vzdelaním/školením v oblasti cievnej chirurgie, intervenčnej rádiológie, kardiochirurgie a intervenčnej kardiológie. Výber správneho stent-graftu so správnou dĺžkou a priemerom je základným predpokladom úspešnej extrakcie indikovaných patologických stavov hrudnej aorty. Dôsledne preto odmerajte všetky parametre nevyhnutné na náležitý výber veľkosti stent-graftu. Spoločnosť Bolton Medical odporúča posúdiť všetky dostupné zobrazovacie štúdie (napr. angiogramy, snímky CT, snímky MR, snímky MRA a bežné röntgenové snímky). Každá zobrazovacia modalita ponúka doplnkové informácie užitočné v rámci procesu výberu náležitej veľkosti. Okrem veľkosti je potrebné zvážiť aj fyzické charakteristiky cievy. Faktory ako stenóza, artériosklerotické ochorenia, ektázia a tortuozita môžu ovplyvniť výber stent-graftu a postup jeho umiestňovania. Musia sa zvážiť potenciálne zmeny morfológie ciev medzi predoperačným CT vyšetrením a časom zákroku. Za konečný výber stent-graftu nesie zodpovednosť príslušný lekár.

Lekári musia zabezpečiť, aby bol priemer vstupu do cievy kompatibilný s francúzskym rozmerom zvoleného vonkajšieho plášťa privádzacieho systému. Lekár a pacient (a/alebo rodina) by mali počas diskusie o tejto endovaskulárnej pomôcke preskúmať riziká, prínosy a potrebu dodržiavania následných opatrení. Malo by sa tiež diskutovať o všetkých prípadných opatreniach, ktorým sa treba vyhnúť alebo ktoré je nutné prijať.

8. POŽIADAVKY NA VYBAVENIE

Na zákrok bude potrebné fluoroskopické zariadenie vrátane zosilňovača obrazu s vysokým rozlíšením na nastaviteľnom C-ramene (ktoré môže byť stropné, namontované na podstavci alebo prenosné). Ak je to možné, zosilňovač obrazu by mal mať kompletný rozsah pohybu, aby zabezpečil zobrazenia AP a bočné zobrazenia.

Jeho možnosti by mali zahŕňať:
- Digitálna subtrakčná angiografia
- Angiografia s vysokým rozlíšením
- Zobrazenie trasy

Pomocné/doplnkové vybavenie:

- 0,035 pal. (0,89 mm) 300 cm Meierov vodiaci drôt
- 0,035 pal. (0,89 mm) 260 alebo 300 cm Lunderquistov vodiaci drôt
- Pomôcka na otáčanie vodiaceho drôtu
- Inflačné zariadenie s tlakomerom
- Balóniky na modelovanie vhodnej veľkosti kompatibilné so stent-graftom
- Ihly na prepichnutie tepny veľkosti 18 alebo 19 G
- Nitinolové zariadenie na vyberanie/slučka (priemer 10 – 15 mm)
- Súprava cievnych stentov
- Súprava angiografických a kalibrovaných katétrov

9. POSTUP IMPLANTÁCIE

PRÍPRAVA
(procesné kroky 1 – 13)

Pacienta položte na chirurgický stôl, kde sa vykoná štandardná aseptická príprava miesta chirurgického zákroku. Pacienta zahaľte sterilnými chirurgickými krycími plachtami a odhalené ponechajte len bilaterálne miesta prístupu v oblasti slabín.

O nasadení antikoagulačnej a protidoštičkovej terapie rozhoduje príslušný lekár. Lekár rozhoduje aj o opatreniach na korekciu krvného tlaku a ochranu miechy.

1. Overte, či sú pomôcky vhodné pre konkrétneho pacienta.
2. Prístup sa môže získať pomocou arteriotómie prístupovej tepny alebo prostredníctvom perkutánneho prístupu v mieste prístupu, ktoré sa použije na zavedenie pomôcky.
3. Určte vhodné miesto sekundárneho prístupu na diagnostické a zobrazovacie účely.
4. Pri fluoroskopickom monitorovaní posuňte 0,035 pal. (0,89 mm) vodiaci drôt z miesta prístupu a kalibrovaný angiografický katéter cez sekundárne miesto prístupu.
5. Systém DSA C-ramena umiestnite do ľavej prednej naklonenej polohy v rámci prípravy na vykonanie počiatočného angiogramu. Vykonajte angiogram na potvrdenie predoperačného plánovania a označte cieľovú oblasť.
6. Skontrolujte, či balenie systému neobsahuje trhliny, pukliny alebo otvory.
7. Privádzací systém vyberte zo sterilného obalu a položte ho na chirurgický stôl. Skontrolujte konštrukčnú celistvosť privádzacieho systému. Systém NEPOUŽÍVAJTE, pokiaľ spozorujete nedostatky.
8. Uistite sa, že je spínač v polohe „1“. Ak nie je, umiestnite ho do polohy „1“, aby sa zabránilo predčasnému zavedeniu stent-graftu.
9. Skontrolujte, či je hrot privádzacieho systému správne umiestnený vo vonkajšom primárnom plášti a či nie je zakrytý bočný otvor hrotu. Ak nie je, otáčajte zavádzacie držadlo dovtedy, kým sa hrot privádzacieho systému správne neusadí.

9. POSTUP IMPLANTÁCIE (pokr.)

10. Vypláchnite privádzací systém heparinizovaným fyziologickým roztokom cez vyplachovací port, aby sa z koaxiálne umiestených plášťov vypudil vzduch. Uistite sa, že z bočného otvoru hrotu vychádza kontinuálny prúd fyziologického roztoku. Možno bude potrebné zdvihnúť distálny koniec systému do rôznych polôh, aby sa vzduch dostal do najvyššieho bodu a vypudil sa. Ventil vyplachovacieho portu musí byť uzavretý pod tlakom, aby sa zabránilo opätovnému vstupu vzduchu do systému. Vizuálne skontrolujte systém z hľadiska prítomnosti zvyškov vzduchu a v prípade potreby postup zopakujte.

11. Skontrolujte, či je gombík držiaka špičky (POLOŽKA 13) bezpečne zaistený v záreze v tvare V konektora Luer vodiaceho drôtu (POLOŽKA 14) (pozrite podrobné zobrazenie A na obrázku 1). Ak gombík držiaka špičky nie je zaistený v záreze v tvare V konektora vodiaceho drôtu, systém NEPOUŽÍVAJTE. Taktiež sa nepokúšajte opätovne zaistiť gombík držiaka špičky do konektora Luer vodiaceho drôtu.

12. Vypláchnite privádzací systém heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor Luer vodiaceho drôtu. Dávajte pozor, aby ste počas tohto kroku neotočili gombíkom držiaka špičky (obrázok 2).

13. Navlhčením hrotu a vonkajšieho plášťa zavádzača fyziologickým roztokom aktivujte hydrofilný povlak.

ZAVEDENIE/POSÚVANIE VONKAJŠIEHO PLÁŠŤA (procesné kroky 14 – 15)

14. Vonkajší plášť posúvajte dovnútra artérie cez vodiaci drôt. Vodiaci drôt musí vždy zostať v privádzacom systéme, pokiaľ sa nachádza v tele pacienta.

15. Pri fluoroskopickej kontrole posúvajte vonkajší plášť dovtedy, kým sa hrot privádzacieho systému nebude nachádzať priamo pod zamýšľanou distálnou cieľovou zónou. Ak klesajúca aorta vykazuje úzku tortuozitu, hrot sa musí posunúť za úzke zakrivenie(-a), aby sa uľahčila navigácia vnútorného plášťa.

POZNÁMKA: Vonkajší plášť neposúvajte do hrudného oblúka.

POZNÁMKA: Ak sa vonkajší plášť nedá posunúť za oblasť úzkych zakrivení, privádzací systém sa musí odstrániť z pacienta a musí sa zvážiť alternatívny postup.

POSÚVANIE VNÚTORNÉHO PLÁŠŤA (procesné kroky 16 – 21)

Po posunutí vnútorného plášťa používateľ musí implantovať stent-graft.

UPOZORNENIE: Spínač musí byť v polohe „1“.

POZNÁMKA: Telo rukoväti môže byť otočené tak, aby horná strana pomôcky smerovala k používateľovi. Telo rukoväti sa nesmie otočiť o viac ako pol otáčky.

16. Držte sivé držadlo tak, aby hlavné teleso zostalo nehybné a otočením zavádzacieho držadla v smere pohybu hodinových ručičiek posuňte vnútorný plášť (obrázok 3).

V prípade potreby môžete mechanický zisk vynechať stlačením „tlačidla odpojenia“ počas posúvania zavádzacieho držadla (obrázok 4).

17. Posúvajte vnútorný plášť dovtedy, kým proximálne značky stent-graftu nedosiahnu proximálnu cieľovú zónu. Po dosiahnutí zamýšľanej proximálnej cieľovej zóny vizuálne potvrďte, že sú označovacie pásiky stent-graftu viditeľné približne 2 cm mimo vonkajšieho plášťa. Ak sa distálne označovacie pásiky stent-graftu neobjavia mimo vonkajšieho plášťa, v polohe 1 stlačte tlačidlo odpojenia, podržte zavádzacie držadlo na svojom mieste a potiahnite späť sivé stacionárne držadlo, až kým sa distálne označovacie pásiky stent-graftu nedostanú približne 2 cm mimo vonkajšieho plášťa. Značka šípky na telese hlavnej rukoväti sa použije na približné určenie toho, kedy vnútorný plášť, a teda aj stent-graft úplne opustí vonkajší plášť.

18. Keď vnútorný plášť vyčnieva z vonkajšieho plášťa, všimnite si zarovnanie špirálovej nosnej podpery. Pomocou fluoroskopického zobrazenia nájdite značky špirálovej nosnej podpery.

19. Ak sa pomôcka má implantovať do zakrivenej časti aorty, skontrolujte, či značka v tvare D na vnútornom plášti a značka(-y) špirálovej nosnej podpery smerujú k najväčšiemu zakriveniu.

Ak je potrebné radiálne nastavenie, zatiahnite zavádzacie držadlo (zrušte mechanický zisk stlačením tlačidla odpojenia), aby sa stent-graft dostal do priamej časti cievy. Počas zaťahovania zavádzacieho držadla sa uistite, že distálny koniec stent-graftu nie je vytiahnutý do vonkajšieho plášťa (značka v tvare šípky sa môže použiť ako referencia). Možno bude nutné vytiahnuť celú pomôcku o niekoľko centimetrov, aby sa stent-graft dostal do rovnej polohy. Keď sa stent-graft nachádza

9. POSTUP IMPLANTÁCIE (pokr.)

v rovnej polohe, držte kryt prednej časti, otočte celé telo rukoväti, aby ste manuálne zarovnali značky špirálovej nosnej podpery smerom k najväčšiemu zakriveniu aorty (obrázok 5). Značka v tvare D sa môže pri tomto umiestnení použiť ako pomôcka. Ak okrúhla časť značky v tvare D smeruje k najväčšiemu zakriveniu, telo rukoväti sa musí otočiť v smere pohybu hodinových ručičiek. Ak okrúhla časť smeruje k menšiemu zakriveniu, otočenie musí byť proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Kým sa stent-graft začne otáčať, môže byť nutné vykonať jedno až tri otočenia rukoväti. Po potvrdení zarovnania znovu posuňte stent-graft do požadovanej polohy.

20. Vykonajte angiogram požadovanej oblasti, aby ste potvrdili správnu polohu pomôcky v rámci prípravy na zavedenie.

21. Dokončite pozdĺžne umiestnenie stent-graftu vzhľadom na proximálnu cieľovú zónu nastavením zavádzacieho držadla podľa potreby. Potvrdte polohu proximálnych a distálnych označovacích pásikov, ako aj značiek špirálovej nosnej podpery.

ZAVEDENIE STENT-GRAFTU (procesné kroky 22 – 26)

22. So stent-graftom v požadovanej polohe na zavedenie otočte spínačom do polohy „2“ (obrázok 6).

23. Pevne držte sivé držadlo, otočením zavádzacieho držadla proti smeru pohybu hodinových ručičiek stiahnite vnútorný plášť a odkryte nepokrytý stent a prvý pokrytý stent.

POZNÁMKA: Na vnútornom plášti sa v blízkosti hrotu nachádza röntgen kontrastná značka v tvare D, ktorá sa môže použiť na vizualizáciu jeho pohybu pri fluoroskopickom monitorovaní.

24. Vykonajte všetky konečné úpravy lineárnej polohy (proximálne alebo distálne).

25. Zaveďte stent-graft tak, že pevne podržíte sivé držadlo a zatiaľ čo stláčate tlačidlo odpojenia, jedným plynulým pohybom bez zastavenia zatiahnite zavádzacie držadlo, až kým sa stent-graft úplne nezavedie a vnútorný plášť úplne nevytiahne.

UPOZORNENIE: Ak nezatiahnete zavádzacie držadlo jedným plynulým pohybom bez zastavenia, môže to spôsobiť zvýšenie krvného tlaku a distálnu migráciu pomôcky počas zavádzania.

UPOZORNENIE: Pripevnenie proximálneho konca stent-graftu sa vykonáva pomocou držiaka špičky. Telo rukoväti by sa teda nemalo posúvať, kým sa neuvoľní držiak špičky.

26. Pri fluoroskopickej kontrole uvoľnite nepokryté špičky pružín otočením gombíka držiaka špičky a jeho posunutím smerom ku konektoru Luer vodiaceho drôtu. Stent-graft je teraz úplne uvoľnený (obrázok 7).

ODSTRÁNENIE SYSTÉMU (procesné kroky 27 – 34)

27. Umiestnite spínač do polohy „4“ (obrázok 8).

28. Pri fluoroskopickej kontrole vytiahnite tyč z nehrdzavejúcej ocele, čo umožní pripojenie hrotu k vonkajšiemu plášťu (obrázok 9). Sledujte pohyb hrotu privádzacieho systému cez zavedený stent-graft, aby sa neovplyvnila poloha stent-graftu. Ak sa hrot ľahko nepripojí, použite o niečo väčšiu silu, kým sa hrot nepripojí k vonkajšiemu plášťu.

29. Vytiahnite celý systém z pacienta.

30. Na záverečnom angiograme skontrolujte, či nedošlo k endo-únikom a/alebo migrácii. Potvrďte úspešné vylúčenie aneuryzmy/lézie.

31. Ak sa zistí endo-únik, zvážte nápravu balónikovým modelovaním.

UPOZORNENIE: Tlak v balóniku nesmie prekročiť 1 atm. Balónik použite len v rámci krytej časti stent-graftu. Balóniková korekcia mimo krytej časti môže spôsobiť prasknutie aorty, embolizáciu aterosklerotického plaku alebo iné komplikácie. Po balónikovej korekcii vždy opakovane skontrolujte polohu stent-graftu.

32. Zarovnajte angiografický vývodový katéter a odstráňte katéter a plášť z miesta prístupu.

33. Vykonajte štandardné uzatvorenie miesta prístupu.

34. Zhodnoťte prítok krvi do distálnych končatín.

10. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI MAGNETICKEJ REZONANCIE

MR

Stent-graft RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Keď je prítomný u pacienta, vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MR) so silou 3 Tesla alebo menšou nevytvorí pre pacienta žiadne ďalšie riziko za podmienok použitých na testovanie.

Vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR) sa musia vykonávať podľa nasledujúcich pokynov:

- Pacient so stent-graftom RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie MR pomocou systému MR so statickým magnetickým poľom so silou 3 Tesla alebo menšou. Stent-graft RelayPro nevykazuje interakcie s magnetickým poľom v súvislosti s translačnou príťažlivosťou (testované pri maximálnom priestorovom gradiente 3,3 Tesla/meter) a nevykazoval žiadny moment sily počas vystavenia systému MR

10. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI MAGNETICKEJ REZONANCIE (pokr.)

so silou 3 Tesla. Z tohto dôvodu neexistuje pre pacienta so stent-graftom RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu) žiadne ďalšie riziko v súvislosti s pohybom alebo dislokáciou pri použití systému MR so statickým magnetickým poľom so silou 3 Tesla alebo menej. Vzhľadom na nedostatok interakcií s magnetickým poľom so silou 3 Tesla sa vyšetrenie MR môže vykonať okamžite po implantácii stent-graftu RelayPro.

- Vyšetrenia MR nesmú prekročiť expozície rádiofrekvenčných (RF) polí väčšie ako celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) 2 W/kg za 15 minút pri 3 Tesla u pacienta so stent-graftom RelayPro (v konfigurácii nepokrytého stentu).
- Informácie týkajúce sa bezpečnosti pri procedúrach zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) sa týkajú použitia systémov MR so statickými magnetickými poľami 3 Tesla alebo menej (maximálny priestorový gradient 3,3 Tesla/m) a celotelovou priemernou špecifickou absorpčnou rýchlosťou (SAR) 2 W/kg za 15 minút zobrazovania MR. Účinky vykonávania procedúr MR pomocou systémov MR so statickými magnetickými poľami väčšími ako 3 Tesla a ani ďalšie podmienky neboli stanovené.

11. NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu nastať v spojitosti s endovaskulárnymi postupmi, patria (okrem iného) tie prípady, ktoré sú uvedené nižšie.

Horúčka	Prechodný ischemický záchvat
Postimplantačný syndróm	Mozgovocievna príhoda (mŕtvica)
Hematóm	Kongestívne zlyhanie srdca
Strata krvi	Paralýza/parastézia/paraparéza
Krvácanie	Smrť
Infekcia	Komplikácie v mieste incízie
Srdcové príhody	Ischémia končatiny
Anafylaksia	Zlyhanie privádzacieho systému
Disekcia cievy	Zlyhanie prístupu
Oklúzia/trombóza cievy	Nesprávne umiestnenie stent-graftu
Poškodenie cievy	Endo-únik
Embólia	Migrácia stent-graftu
Hepatická porucha	Porucha stent-graftu
Ischémia (miecha, perfúzne dráhy)	Prasknutia drôtov
Zlyhanie renálnej činnosti alebo komplikácie	Prasknutie švu
Aneuryzma/ruptúra lézie	Zlyhanie zavádzania
Artériovenózna fistula/aorto-ezofageálna fistula	Perforácia
Nadmerné vystavenie žiareniu alebo reakcia na žiarenie	Prasknutie pomôcky
Pseudoaneuryzma	Roztrhnutie/opotrebovanie stent-graftu

V prípade chirurgického odstránenia alebo posmrtného vyšetrenia sa obráťte na spoločnosť Bolton Medical, ktorá vám poskytne usmernenie týkajúce sa odstránenia a likvidácie implantátu.

12. DOSTUPNÉ KONFIGURÁCIE POMÔCKY

Všetky dostupné konfigurácie sú uvedené v tabuľke na nasledujúcej strane. Všetky konfigurácie pomôcok sú uvedené v nasledujúcom formáte:

Interné číslo spoločnosti Bolton	Interné číslo spoločnosti Bolton	Proximálny priemer (mm)	Dĺžka produktov v produktovom rade (mm)*	Distálny priemer (mm)	Interné číslo spoločnosti Bolton	Francúzsky rozmer
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

* Uvedené sú dĺžky produktov v produktovom rade. Konečné dĺžky sú uvedené na označení produktu (tolerancia ± 10 mm).

13. SYMBOLY A DEFINÍCIE

	Naštudujte si návod na použitie	REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane	LOT	Kód šarže
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
STERILE R	Sterilizované ožiarením		Použiť do
	Výrobca	MR	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Dátum výroby		Udržujte v suchu
	Obmedzenie teploty		Upozornenie
NBS	Konfigurácia pokrytého stentu	**Bare Stent**	Konfigurácia nepokrytého stentu
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel.: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag,
Holandsko
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

ÍNDICE

SECCIÓN	PÁGINA
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	180
2. INDICACIONES DE USO	180
3. CONTRAINDICACIONES	180
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	181
5. CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO	181
6. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO	182
7. PLANIFICACIÓN PREVIA DEL CASO/ INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	183
8. EQUIPOS NECESARIOS	183
9. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN	183
11. EFECTOS ADVERSOS	186
10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA	186
12. CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO DISPONIBLES	187
13. SÍMBOLOS Y DEFINICIONES	187

N.º CO: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de endoprótesis-injerto torácico RelayPro (configuración de endoprótesis no recubierta) es un dispositivo endovascular destinado al tratamiento de patologías de la aorta torácica. Una vez colocada en la aorta, la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) proporciona un conducto alternativo para el flujo sanguíneo al tiempo que deja a salvo la lesión. El sistema se compone de una endoprótesis-injerto implantable y un sistema de implantación.

1.1. Endoprótesis-injerto

La endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) está compuesta por endoprótesis de nitinol autoexpandibles suturadas al tejido del injerto de poliéster. El andamiaje de la endoprótesis está formado por una serie de endoprótesis en serpentina apiladas y espaciadas a lo largo de la longitud del tejido del injerto. El soporte longitudinal de la endoprótesis-injerto lo proporciona un alambre de nitinol curvo llamado soporte en espiral.

Hay disponible una configuración de extremo proximal, compuesta de un alambre de nitinol sinusoidal no revestido que se proyecta circunferencialmente por encima del extremo del tejido del injerto, con la finalidad de facilitar una colocación y alineación precisas del extremo proximal de la endoprótesis-injerto a medida que esta se implanta desde el sistema de implantación. Este diseño puede implantarse en los vasos (p.ej., arterias carótidas subclavia izquierda/primitiva izquierda) sin poner en peligro la permeabilidad. La altura de la endoprótesis no revestida varía y es proporcional al diámetro de la endoprótesis-injerto.

La endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) ofrece una única configuración de extremo distal. La configuración del extremo recto se compone de endoprótesis de nitinol colocadas uniformemente sobre el tejido y alrededor de la circunferencia de la endoprótesis-injerto.

Todas las endoprótesis-injerto tienen marcadores radiopacos de platino/iridio que indican el borde del tejido, y que también actúan como guías para la implantación del soporte en espiral.

La endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) no contiene ningún tipo de látex de caucho natural. No obstante, ocasionalmente, puede entrar en contacto con látex durante el proceso de fabricación. En la Tabla 1 enumeran los materiales de la endoprótesis-injerto RelayPro.

1.2. Sistema de implantación

El sistema de implantación RelayPro se compone de una serie de vainas y catéteres dispuestos coaxialmente, junto con un sistema de control de manipulación tubular. La punta cónica y la vaina del introductor poseen un revestimiento hidrófilo resbaladizo. El sistema de implantación se suministra en diámetros exteriores que varían desde los 19 a los 22 French, dependiendo del diámetro de la endoprótesis-injerto correspondiente, con una longitud de trabajo de 90 cm. El sistema de implantación es de un solo uso y desechable.

El procedimiento de implantación consta de dos fases. La primera fase comprende un introductor con revestimiento hidrófilo (vaina exterior), que se usa para introducir y seguir una guía a través de los vasos de acceso hasta la zona distal de implantación objetivo. Es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). La segunda vaina se encuentra dentro de la primera. Durante la segunda fase, esta vaina flexible (vaina interior) mantiene la endoprótesis-injerto comprimida. La flexibilidad de la segunda vaina facilita el seguimiento a través de las secciones sinuosas y curvadas de la aorta torácica. La endoprótesis-injerto se autoexpande, y el sistema de implantación se extrae tras su despliegue y liberación.

2. INDICACIONES DE USO

El sistema de endoprótesis-injerto torácica RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) está indicada en el tratamiento de patologías de la aorta torácica, como aneurismas, seudoaneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hemorragias intramurales en pacientes adultos (según se define en los estatutos locales). Deben observarse las características anatómicas y dimensionales indicadas en las tablas 2, 3 y 4.

3. CONTRAINDICACIONES

El sistema de endoprótesis-injerto torácica RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) está contraindicado cuando los pacientes tienen alguna de las siguientes características o enfermedades:

Tabla 1: Materiales de la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta)

Componente	Ataque isquémico transitorio
Endoprótesis	Alambre de nitinol
Soporte en espiral	Alambre de nitinol
Tejido del injerto	Poliéster
Sutura	Poliéster impregnado de PTFE
Marcadores radiopacos	Alambre de platino-iridio

- Embarazo o lactancia
- Un aneurisma o lesión que no es accesible con el sistema de implantación y la colocación de la endoprótesis
- Insuficiente tamaño del acceso arterial para la entrada del sistema de implantación
- Tratamiento de la lesión que requiera un sistema de implantación con una longitud útil superior a 90 cm
- Una enfermedad arterial excesiva que imposibilite la entrada o el paso del sistema de implantación
- Alergia o historial de reacciones alérgicas a medios de contraste radiográficos no tratable (tintes de rayos X)
- Alergia o historial de reacciones alérgicas a anticoagulantes no tratable
- Infección sistémica
- Tortuosidad arterial que no permita el paso del sistema de implantación
- Un tamaño arterial o del aneurisma/lesión incompatible con la endoprótesis-injerto
- Enfermedad congénita del tejido conectivo
- Aneurisma o lesiones micóticas
- Un diámetro interior de la aorta que no permita alojar el diámetro exterior de la vaina interior expandida de unos 10 mm
- Hipersensibilidad al poliéster o al nitinol
- Trombos masivos
- Diátesis hemorrágica
- Angulaciones aórticas (radio) inferiores a 15 mm en la zona proximal objetivo

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Con frecuencia es necesario que la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) se coloque en la aorta torácica cerca de los grandes vasos que perfunden el cerebro, aumentando la probabilidad de trombo o embolización proximal. Debe tenerse cuidado para garantizar que se haya purgado el aire del sistema antes de su introducción en la arteria.
- Las zonas de fijación proximal y distal necesarias varían dependiendo del tamaño de la endoprótesis-injerto.
- La tortuosidad excesiva de la aorta puede imposibilitar la colocación adecuada de la endoprótesis-injerto, o a torsión de la endoprótesis-injerto, con la consiguiente formación de un trombo.
- Si se desea una impactación con balón, debe usarse un balón de igual tamaño que el mayor diámetro del vaso objetivo.
- El inflado del balón no debe superar 1 atm.
- No utilice inyecciones motorizadas o a presión a través de los sistemas de implantación.
- No utilice el sistema si observa cualquier defecto.
- Se debe tener cuidado respecto a la oclusión de las arterias intercostales y de la médula espinal.
- Se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con obesidad mórbida, ya que puede verse comprometida la visualización de imágenes.
- Debe prestarse especial atención al tratamiento de pacientes en los que sea necesario un seguimiento a través de una prótesis endovascular o quirúrgica previamente colocada.
- Dadas las contraindicaciones de su uso en mujeres embarazadas, debe tenerse cuidado en el tratamiento de mujeres fértiles.
- Debe prestarse especial atención al tratamiento de pacientes con importantes comorbilidades o alto riesgo en reparaciones quirúrgicas abiertas.
- La cantidad mínima recomendada de superposición entre dispositivos es de tres endoprótesis cubiertas superpuestas (unos 50 mm, aproximadamente). Una superposición inferior a esta puede producir una fuga interna (con o sin separación del componente). La longitud del dispositivo debe elegirse adecuadamente.

5. CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

El sistema de endoprótesis-injerto torácica RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) se suministra ESTÉRIL.

NO VOLVER A ESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.

La reesterilización del dispositivo para su reutilización produce una pérdida de integridad del componente (p.ej., reducción de la fuerza radial de la endoprótesis-injerto, grietas o decoloración del componente, etc.).

No reutilizar, reprocesar, limpiar, desinfectar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento, limpieza, desinfección o reesterilización puede poner el peligro la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar el deterioro de la salud o la muerte de los pacientes o usuarios. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otros efectos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir heridas, enfermedades o la muerte al usuario final. Asimismo, cada dispositivo de un solo uso posee instrucciones específicas en el etiquetado relativas a su almacenamiento, uso y manipulación para minimizar la exposición a las condiciones del entorno, lo que podría poner en peligro el producto, al paciente o al usuario. Estas condiciones no pueden garantizarse una vez abierto y desechado el envase.

5. CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO (cont.)

Las endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) están disponibles en las siguientes longitudes aproximadas:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Todas las endoprótesis-injerto están disponibles en diámetros que varían en incrementos de 2 mm, desde 22 mm a 46 mm. Los tamaños del producto se encuentran en la sección 12: Configuraciones del dispositivo disponibles

El producto se suministra con la siguiente denominación de modelo identificada en la etiqueta. A modo de ejemplo, el número de referencia 28M4-46-250-46S puede descodificarse de la forma siguiente

Id. del producto	Tipo de dispositivo	Número de modificación del diseño	Diámetro proximal de la endoprótesis (mm)	Longitud cubierta de la endoprótesis (mm)	Diámetro distal de la endoprótesis (mm)	Denominación del dispositivo
28	M: Principal	4	46	250	46	**S:** Producto con marcado CE

6. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Tabla 2 representa la longitud de la zona de implantación objetivo recomendada sana, dependiendo del diámetro de la endoprótesis-injerto seleccionada. La Tabla 3 representa la selección de los diámetros de la endoprótesis-injerto adecuados para la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) en función del tamaño del vaso.

Tabla 2: Zona de implantación objetivo

Diámetro de la endoprótesis-injerto (mm)	Longitud proximal (mm)	Diámetro de la endoprótesis-injerto (mm)	Longitud distal (mm)
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

Tabla 3: Longitud de la endoprótesis-injerto y recomendaciones de sobredimensionado

Tamaño de la endoprótesis-injerto (mm)	Tamaño del vaso torácico (mm)	% de sobredimensionado del injerto	Longitud (mm) de la endoprótesis no recubierta	Sistema de implantación Tamaño French (D.E.)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Nota: Para dispositivos cónicos, el tamaño de la vaina del sistema de implantación lo controla el mayor diámetro de la endoprótesis-injerto. Las recomendaciones de sobredimensionado son las mismas para los diámetros proximal y distal. Los tamaños del producto se encuentran en la sección 12: Configuraciones del dispositivo disponibles

7. PLANIFICACIÓN PREVIA DEL CASO/ INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los profesionales que utilicen el sistema de endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) deben tener un conocimiento profundo de los procedimientos y las técnicas endovasculares. En particular, el sistema RelayPro solo debe ser utilizado por médicos y equipos con experiencia y formación en técnicas intervencionistas vasculares, incluyendo, entre otras, la formación sobre el uso del sistema Relay®Pro. Esto incluye a médicos con educación/formación oficial en cirugía vascular, radiología intervencionista, cirugía cardiotorácica y cardiología intervencionista. La selección de la endoprótesis-injerto adecuada, con la longitud y el diámetro correctos, es fundamental para el éxito en la exclusión de las patologías de la aorta torácica indicadas. Por tanto, debe medir cuidadosamente todos los parámetros necesarios para dimensionar adecuadamente la endoprótesis-injerto. Bolton Medical recomienda la evaluación de todos los estudios de imagen disponibles (p.ej., angiogramas, TC, RM, ARM y radiografías simples). Cada modalidad de imagen ofrece información adicional para el proceso de determinación del tamaño. Se deben evaluar las características físicas del vaso, además de su tamaño. Factores como la presencia de estenosis, enfermedad ateroesclerótica, ectasia y tortuosidad pueden afectar a la selección y la estrategia de implantación de la endoprótesis-injerto. Deben considerarse los cambios potenciales en la morfología vascular entre la TC preoperatoria y el momento de la intervención. La selección final de la endoprótesis-injerto será responsabilidad del médico.

El médico debe garantizar que el diámetro del vaso de acceso es compatible con el tamaño exterior French del sistema de implantación seleccionado. El médico y el paciente (y/o la familia) deben revisar los riesgos y beneficios del uso de este dispositivo endovascular y la necesidad de cumplir las revisiones. También debe discutirse cualquier actuación a evitar pertinente o cualquier precaución que deba tomarse.

8. EQUIPOS NECESARIOS

Un equipo fluoroscópico, incluido un intensificador de imagen de alta resolución en arco de ángulo libre (que puede montarse en el techo, sobre una base o puede ser portátil), que será necesario para el procedimiento. Preferiblemente, el intensificador de imagen tendrá un rango completo de movimiento para lograr desde proyecciones anteroposterior a proyecciones laterales.

Sus capacidades incluirán:

- Angiografía por sustracción digital
- Angiografía de alta resolución
- Cartografiado

Equipo auxiliar/complementario

- Guía Meier de 0,035” (0,89 mm) por 300 cm
- Guía Lunderquist de 0,035” (0,89 mm) por 260 o 300 cm
- Dispositivos de torque de la guía
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Balones de impactación de endoprótesis-injerto del tamaño adecuado
- Agujas de punción arterial 18 G o 19 G
- Lazo/dispositivo de recuperación de nitinol (diámetro de 10-15 mm)
- Surtido de endoprótesis vasculares
- Surtido de catéteres angiográficos y graduados

9. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

PREPARACIÓN (pasos del procedimiento 1-13)

Coloque al paciente en la mesa de operaciones, donde se realiza la preparación aséptica usual del sitio quirúrgico. Cubra al paciente con paños quirúrgicos estériles, dejando expuestos los puntos de acceso inguinales a ambos lados.

El tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario se utiliza según el criterio del médico. Igualmente, el ajuste de la presión arterial y las medidas de protección de la médula espinal también se efectúan a criterio del médico.

1. Verifique que los dispositivos sean los apropiados para el paciente.
2. El acceso puede realizarse a través de una arteriotomía de la arteria de acceso o mediante un método percutáneo en el punto de acceso, que se usará para introducir el dispositivo.
3. Determine un punto de acceso secundario adecuado para fines diagnósticos y de estudios de imagen.
4. Con guía fluoroscópica, introduzca una guía de 0,035" (0,89 mm) en el punto de acceso, y un catéter angiográfico graduado a través del punto de acceso secundario.
5. Coloque el sistema de DSA con arco en posición oblicua anterior izquierda a fin de prepararlo para la angiografía inicial. Realice una angiografía para confirmar la planificación preoperatoria del caso y marcar el área a tratar.
6. Inspeccione el envase del sistema para detectar desgarros, roturas o aberturas visibles.
7. Extraiga el sistema de implantación del envase estéril y llévelo a la mesa de operaciones. Examine el sistema de implantación para comprobar su integridad estructural. NO UTILICE el sistema si observa cualquier defecto.
8. Asegúrese de que el controlador se encuentra en la posición “1”. Si no está en dicha posición, cámbielo a la posición “1” para evitar la implantación prematura de la endoprótesis vascular.

9. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN (cont.)

9. Compruebe que la punta del sistema de implantación esté ubicada de forma correcta en la vaina externa principal, y que el orificio lateral de la punta no quede cubierto. Si no lo está, corríjala haciendo girar la empuñadura de despliegue hasta ubicar correctamente la punta del sistema de implantación.

10. Lave el sistema de implantación con suero salino heparinizado a través del puerto de lavado para purgar el aire de las vainas situadas coaxialmente. Asegúrese de que salga un chorro continuo de suero salino por el orificio lateral de la punta. Puede ser necesario elevar el extremo distal del sistema en diferentes posiciones a fin de llevar el aire al punto más alto para poder eliminarlo. La válvula del puerto para instilación debe estar cerrada bajo presión para evitar que el aire vuelva a entrar en el sistema. Inspeccione visualmente el sistema para controlar que no haya quedado aire, y repita si es necesario.

11. Compruebe que la perilla del sujetador del ápice [ÍTEM 13] está correctamente conectada en la marca en V de la guía Luer [ÍTEM 14] (véase el Detalle A de la Figura 1). NO UTILICE el sistema si la perilla del sujetador del ápice no está conectada en la marca en V de la guía Luer. Tampoco intente reconectar la perilla del sujetador del ápice con la guía Luer.

12. Lave el sistema de implantación con suero salino heparinizado a través de la guía Luer gris. Debe prestarse atención para no girar la perilla del sujetador del ápice durante este paso (Figura 2).

13. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la punta y la vaina exterior con solución salina.

INTRODUCCIÓN DE LA VAINA EXTERIOR (pasos del procedimiento 14-15)

14. Haga avanzar la vaina exterior hacia el interior de la arteria sobre la guía. La guía debe quedar siempre en el sistema de implantación mientras permanezca dentro del paciente.

15. Bajo control fluoroscópico, introduzca la vaina exterior hasta que la punta del sistema de implantación se encuentre debajo de la zona de fijación distal objetivo. Si la aorta descendente presenta una gran tortuosidad, la punta debe introducirse pasadas las curvaturas para facilitar el paso de la vaina interior.

NOTA: No introduzca la vaina interior en el arco torácico.

NOTA: Si la vaina exterior no puede introducirse más allá de la región de grandes curvaturas, el sistema de implantación debe extraerse del paciente y deberá considerarse un procedimiento alternativo.

INTRODUCCIÓN DE LA VAINA INTERIOR (pasos del procedimiento 16-21)

Una vez introducida la vaina interior, el usuario deberá implantar la endoprótesis-injerto.

PRECAUCIÓN: El controlador debe estar en la posición “1”.

NOTA: El cuerpo del mango puede girarse hasta la posición de la parte superior del dispositivo de cara al usuario. El cuerpo del mango no debe girarse más de media vuelta.

16. Mientras sostiene la empuñadura gris para mantener inmóvil el cuerpo principal, gire la empuñadura de despliegue en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar la vaina interior (Figura 3).

Si se prefiere, es posible evitar la fijación mecánica pulsando el “botón de desenganche” mientras se hace avanzar la empuñadura de despliegue (Figura 4)

17. Haga avanzar la vaina interna hasta que las bandas marcadoras proximales de la endoprótesis-injerto alcancen la zona de implantación proximal. Al alcanzar la zona de implantación proximal objetivo, compruebe visualmente que las bandas marcadoras distales de la endoprótesis-injerto pueden verse a unos 2 cm sobresaliendo de la vaina exterior. Si no aparecen las bandas marcadoras distales de la endoprótesis-injerto o si estas han salido de la vaina exterior, mientras se encuentra en la posición 1, pulse el botón de desenganche y mantenga en su sitio la empuñadura de despliegue mientras tira hacia atrás de la empuñadura fija gris hasta que las bandas marcadoras distales de la endoprótesis-injerto sobresalgan de la vaina exterior unos 2 cm. La marca de flecha en el cuerpo del mango principal debe usarse para aproximarse cuando la vaina interior y, por tanto, la endoprótesis-injerto, hayan salido completamente de la vaina exterior.

18. A medida que se hace avanzar la vaina interna más allá de la vaina externa, compruebe la alineación del soporte en espiral localizando los marcadores del soporte en espiral mediante fluoroscopia.

19. Si el dispositivo debe implantarse en un segmento curvo de la aorta, compruebe que el marcador con forma de D de la vaina interna y el/los marcador/es del soporte en espiral estén de frente a la curvatura mayor.

Si es necesario efectuar un ajuste radial, repliegue la empuñadura de despliegue (desenganche la fijación mecánica pulsando el botón de desenganche) para llevar la endoprótesis-injerto a un segmento recto del vaso. Al replegar la empuñadura de despliegue, asegúrese de que el extremo distal de la endoprótesis-injerto no sea traccionado hacia el interior

9. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN (cont.)

de la vaina externa (puede usarse como referencia el marcador con una flecha). Puede ser necesario retirar todo el dispositivo unos centímetros para colocar la endoprótesis en una posición recta. Una vez que la endoprótesis-injerto esté en posición recta, mientras sujeta la tapa, gire todo el cuerpo del mango para alinear manualmente los marcadores del soporte en espiral hacia la mayor curvatura de la aorta (Figura 5). Puede usarse el marcador en D como ayuda en esta colocación. Si la parte redonda del marcador en D mira hacia la mayor curvatura, debe girarse el cuerpo del mango en el sentido de las agujas del reloj. Si la parte redonda mira hacia la menor curvatura, el giro debe ser contrario a las agujas del reloj. Pueden ser necesarias de una a tres revoluciones del mango antes de que la endoprótesis-injerto comience a girar. Cuando se haya confirmado la alineación, vuelva a hacer avanzar la endoprótesis hasta la posición deseada.

20. Efectúe un angiograma del área de interés para confirmar la posición correcta del dispositivo, como preparación para su despliegue.

21. Finalice la colocación longitudinal de la endoprótesis-injerto en relación con la zona de implantación proximal ajustando la empuñadura de despliegue según sea necesario. Confirme la posición de las bandas marcadoras proximal y distal, así como los marcadores del soporte en espiral.

DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS-INJERTO (pasos del procedimiento 22-26)

22. Con la endoprótesis-injerto en la posición de despliegue deseada, gire el controlador a la posición “2” (Figura 6).

23. Mientras se mantiene en su lugar la empuñadura gris, haga girar en sentido contrario a las agujas del reloj la empuñadura de despliegue para tirar de la vaina interna y exponer la endoprótesis no cubierta y la primera endoprótesis cubierta.

NOTA: La vaina interna tiene el marcador radiopaco en D situado cerca de la punta y puede usarse para visualizar su movimiento bajo fluoroscopia.

24. Realice cualquier ajuste de la posición lineal final (proximal o distalmente).

25. Despliegue la endoprótesis-injerto manteniendo en su lugar la empuñadura fija gris y, mientras pulsa el botón de desenganche, repliegue la empuñadura de despliegue con un movimiento continuo sin parar hasta que la endoprótesis-injerto quede totalmente desplegada y la vaina interna se haya replegado por completo.

PRECAUCIÓN: Si no se repliega la empuñadura de despliegue con un movimiento continuo sin detenerse, podría producirse un aumento de la presión arterial y provocar una migración distal del dispositivo durante el despliegue.

PRECAUCIÓN: La unión del extremo proximal de la endoprótesis-injerto se consigue mediante el sujetador del ápice. Por lo tanto, no se debe mover el cuerpo de la empuñadura hasta que se libere el sujetador del ápice.

26. Bajo control fluoroscópico, libere los ápices de muelle no recubiertos girando la perilla del sujetador del ápice y deslizándola hacia la guía Luer. La endoprótesis-injerto está ahora totalmente liberada (Figura 7).

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA (pasos del procedimiento 27-34)

27. Coloque el controlador en la posición “4” (Figura 8).

28. Bajo control fluoroscópico, repliegue la varilla de acero inoxidable permitiendo que la punta vuelva a unirse a la vaina exterior (Figura 9). Controle el recorrido de la punta del sistema de implantación a través de la endoprótesis-injerto desplegada para asegurarse de que la posición de la endoprótesis-injerto no se vea afectada. Si la punta no se vuelve a unir fácilmente, aplique una fuerza ligeramente superior hasta que la punta vuelva a unirse con la vaina exterior.

29. Retire todo el sistema del paciente.

30. Realice un angiograma final para detectar fugas internas y/o migración. Confirme la exclusión satisfactoria del aneurisma o lesión.

31. Si se detecta una fuga interna, considere la impactación con balón para corregirla.

PRECAUCIÓN: La presión del balón de debe superar 1 atmósfera. El balón solo se puede aplicar en la porción cubierta de la endoprótesis. La colocación del balón fuera de la porción cubierta podría producir rotura aórtica, embolización de una placa aterosclerótica u otras complicaciones. Siempre hay que volver a comprobar la posición de la endoprótesis-injerto después de una impactación con balón.

32. Enderece el catéter angiográfico *pigtail* y retire el catéter y la vaina del punto de acceso.

33. Efectúe el cierre estándar en el punto de acceso.

34. Evalúe el flujo sanguíneo en las partes distales de las extremidades.

10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

MR

Se ha determinado que la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) es compatible con RM en determinadas condiciones. En concreto, cuando está presente en un paciente que se somete a una resonancia magnética a 3 Tesla o menos, no supone un riesgo adicional para el paciente bajo las condiciones de la prueba.

Los procedimientos de resonancia magnética deben realizarse de acuerdo con las siguientes directrices:

- Un paciente con la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) puede someterse en condiciones de seguridad a un procedimiento de resonancia magnética usando un sistema de resonancia magnética con un campo magnético estático de 3 Tesla o menor. La endoprótesis-injerto RelayPro no muestra interacciones del campo magnético con relación a la prueba de tracción con desplazamiento (prueba a un gradiente espacial máximo de 3,3 Tesla/metro) y no mostró ningún torque durante la exposición a un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla. Por tanto, no hay ningún riesgo adicional para un paciente con la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta) en relación con el movimiento o evacuación usando un sistema de resonancia magnética con un campo magnético estático de 3 Tesla o menor. Asimismo, debido a la ausencia de interacciones con el campo magnético a 3 Testla, puede realizarse un procedimiento de resonancia magnética en un paciente inmediatamente después del implante de una endoprótesis-injerto RelayPro.
- Los procedimientos de resonancia magnética no deben superar las exposiciones a campos de radiofrecuencia superiores a la tasa de absorción específica (TAE) corporal total media de 2 W/kg durante 15 minutos a 3 Tesla en un paciente con la endoprótesis-injerto RelayPro (configuración de la endoprótesis no recubierta).
- La información de seguridad para los procedimientos de resonancia magnética corresponde a la de los sistemas de resonancia magnética con campos magnéticos estáticos de 3 Tesla o menores (gradiente espacial máximo de 3,3 Tesla/m) y una tasa de absorción específica (TAE) corporal total media de 2 W/kg durante 15 minutos para la resonancia magnética. Los efectos de la realización de procedimientos de resonancia magnética usando sistemas de resonancia magnéticas con campos magnéticos estáticos superiores a 3 Tesla y otras condiciones, no han sido determinados.

11. EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que se pueden producir asociados a los procedimientos endovasculares incluyen, de manera no exhaustiva, los que se enumeran a continuación.

Fiebre	Ataque isquémico transitorio
Síndrome posimplantación	Accidente vascular cerebral (ictus)
Hematoma	Insuficiencia cardíaca congestiva
Pérdida de sangre	Parálisis / parestesias / paraparesia
Hemorragia	Muerte
Infección	Complicaciones en el punto de incisión
Episodios cardíacos	Isquemia de las extremidades
Anafilaxia	Fallo del sistema de implantación
Disección vascular	Fallo del acceso
Oclusión/trombosis vascular	Pérdida de la endoprótesis-injerto
Lesión vascular	Fuga interna
Embolia	Migración de la endoprótesis-injerto
Insuficiencia hepática	Fallo de la endoprótesis-injerto
Isquemia (médula espinal, vías de perfusión)	Fracturas en forma de alambre
Insuficiencia renal o complicaciones renales	Fractura de la sutura
Rotura de la lesión/aneurisma	Fallo de la implantación
Fístula arteriovenosa/fístula aortoesofágica	Perforación
Exposición excesiva o reacción a la radiación	Dehiscencia del dispositivo
Seudoaneurisma	Desgarro/desgaste de la endoprótesis-injerto

En caso de extracción quirúrgica o autopsia, puede ponerse en contacto con Bolton Medical para recibir instrucciones sobre la extracción y eliminación del implante.

12. CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO DISPONIBLES

Todas las configuraciones disponibles se enumeran en la tabla que comienza en la página siguiente. Todas las configuraciones del dispositivo se enumeran con el formato siguiente:

N.º interno de Bolton	N.º interno de Bolton	Diámetro proximal (mm)	Longitud de la familia (mm)*	Diámetro distal (mm)	N.º interno de Bolton	Tamaño French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Se enumeran las longitudes de la familia. Las longitudes finales aparecen en la etiqueta del producto (con una tolerancia de ± 10 mm)

13. SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

	Consulte las instrucciones de uso	REF	Número de catálogo
	No reutilizar	LOT	Código de lote
	No volver a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		Utilizar antes de
	Fabricante	MR	Compatibilidad condicional con RM
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Límite de temperatura		Precaución
NBS	Configuración de la endoprótesis recubierta	**Bare Stent**	Configuración de endoprótesis no recubierta
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 EE.UU.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Países Bajos
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSNITT	SIDA
1. BESKRIVNING AV ENHETEN	189
2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	189
3. KONTRAINDIKATIONER	190
4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	190
5. HUR PRODUKTEN LEVERERAS	190
6. ENHETSURVAL	191
7. FÖRBEREDELSE AV PATIENTFALLET/INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN	192
8. UTRUSTNINGSKRAV	192
9. IMPLANTATIONSPROCEDUREN	192
10. SÄKERHETSINFORMATION OM MAGNETISK RESONANS	194
11. BIVERKNINGAR	195
12. TILLGÄNGLIGA ENHETSKONFIGURATIONER	196
13. SYMBOLER OCH DEFINITIONER	196

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

RelayPro torakalt stentgraftsystem (naken stentkonfiguration) är en endovaskulär enhet avsedd att behandla torakala aortasjukdomar. När RelayPro-stentgraftet (naken stentkonfiguration) har placerats i aorta tillför det en alternativ kanal för blodflödet samtidigt som det utesluter lesionen. Systemet består av ett implanterbart stentgraft och ett införingssystem.

1.1. Stentgraft

RelayPro-stentgraftet (naken stentkonfiguration) utgörs av självexpanderande nitinolstentar suturerade till ett stenttyg i polyester. Stentens stödstruktur är en serie sinusformade fjädrar ordnade som ett rör och åtskilda längs med stenttyget. Longitudinellt stöd åt stentgraftet uppnås med hjälp av en böjd nitinoltråd som kallas spiralstödstag.

En proximal ändkonfiguration finns tillgänglig, bestående av en naken sinusformad nitinoltråd placerad som ett skydd runt om graftets tygdel och avsedd att underlätta korrekt placering och inriktning av stentgraftets proximala ände när den utplaceras från införingssystemet. Denna design kan placeras mellan kärl (t.ex. vänstra nyckelbens-/vänstra gemensamma halsartären) utan att det inverkar på öppenheten. Höjden på den nakna stenten varierar och är proportionerlig mot stentgraftets diameter.

RelayPro-stentgraftet (naken stentkonfiguration) erbjuder en distal ändkonfiguration. Rak ändkonfiguration består av nitinolstentar placerade jämnt över tyget runt om stentgraftet.

Alla stentgraft har röntgentäta markörband av platina-iridium som indikerar tygkanterna och även tjänar som styranordningar för att positionera spiralstödstaget.

RelayPro-stentgraftet (naken stentkonfiguration) innehåller inte någon naturgummilatex. Det kan dock ha råkat komma i kontakt med latex under tillverkningsprocessen. Tabell 1 listar de material RelayPro-stentgraft är tillverkade av.

1.2. Införingssystem

RelayPro införingssystem består av en serie koaxialt arrangerade hylsor och katetrar, tillsammans med ett rörformat styrsystem. Den avsmalnande spetsen och införingshylsan har en glatt hydrofil beläggning. Införingssystemet tillhandahålls i yttre diametrar som sträcker sig från 19 till 22 fransk storlek, beroende på motsvarande stentgraftdiameter, och har en arbetslängd på 90 cm. Införingssystemet är avsett för engångsbruk och skall kasseras efter användning.

Införingsproceduren består av två steg. Det första steget består av en införare med hydrofil beläggning (ytterhylsan), som används för att avancera och bana väg över en ledare genom accesskärlet till den utsedda distala angöringsplatsen. Den är kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tum) ledare. Inuti den första hylsan finns den andra hylsan. Under det andra steget kvarhåller denna flexibla hylsa (innerhylsan) det komprimerade stentgraftet. Den andra hylsans flexibilitet underlättar vägen genom slingriga och böjda delar av bröstaorta. Stentgraftet självexpanderar och införingssystemet dras ut efter utplacering och frigörande av stentgraftet.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RelayPro torakalt stentgraftsystem (naken konfiguration) är avsedd för behandling av aortasjukdomar såsom aneurysmer, falska aneurysmer, dissektioner, penetrering av sår och intramurala hematom hos vuxna patienter (i enlighet med definieringar i lokala förordningar). Anatomiska/storleksmässiga egenskaper specificerade i tabellerna 2, 3 och 4 skall observeras.

Tabell 1: Tillverkningsmaterial för RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration)

Komponent	Kortvarig ischemisk attack
Stentar	Nitinoltråd
Spiralstödstag	Nitinoltråd
Grafttyg	Polyester
Sutur	PTFE-impregnerad polyester
Röntgentäta markörer	Platina-iridiumtråd

3. KONTRAINDIKATIONER

RelayPro torakalt stentgraftsystem (naken stentkonfiguration) är kontraindicerat för patienter som uppvisar någon av följande egenskaper/tillstånd:

- Graviditet/laktation
- Placeringen av aneurysmen/lesionen är inte tillgänglig för införingssystemet och stentplaceringen
- Storleken på den arteriella accessen är otillräcklig för införing av införingssystemet
- Behandling av lesion som kräver ett införingssystem med en arbetslängd längre än 90 cm
- Omfattande arteriell sjukdom som förhindrar införing eller passage av införingssystemet
- Obehandlad allergi eller historik med allergiska reaktioner mot röntgenkonstrastmedel (röntgenfärg)
- Obehandlad allergi eller historik med allergiska reaktioner mot antikoagulantia
- Systemisk infektion
- Slingriga arteriella kärl som inte låter införingssystemet passera
- Arteriella lesioner eller aneurysmer med storlekar inkompatibla med stentgraftet
- Kongenital bindvävssjukdom
- Svampinfekterad aneurysm/lesion
- En inre aortadiameter som inte kan inrymma den expanderade innerhylsans yttre diameter på ca 10 mm.
- Överkänslighet mot polyester eller nitinol
- Massiv trombos
- Blödningsbenägenhet
- Aortavinklar (strålben) mindre än 15 mm vid utsedd proximal angöringsplats.

4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Placeringen av RelayPro-stentgraften (naken konfiguration) i den torakala artären kräver ofta närhet till de stora kärlen som sprider blod till hjärnan, vilket ökar risken för trombos och emboli proximalt. Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att systemet har tömts på luft före dess införande i artären.
- Erforderliga proximala och distala angöringsplatser varierar med stentgraftets storlek.
- Om aorta är ovanligt slingrig kan det medföra att stentgraftet inte kan positioneras korrekt eller att det blir skrynkligt med bildande av tromboser.
- Om ballongmodellering önskas, använd en överensstämmande ballong lika stor som det största målkärlets diameter.
- Ballongtrycket bör inte överstiga 1 atm.
- Använd inte kraft-/tryckinjektioner med införingssystemet.
- Använd inte systemet om brister påträffas.
- Försiktighet bör iakttas avseende ocklusioner i interkostala artärer/ryggmärgsartärer.
- Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med sjuklig övervikt då visualiseringen av bildtagningen kan äventyras.
- Särskild uppmärksamhet bör iakttas vid behandling av patienter där passage genom tidigare placerad endovaskulär eller kirurgisk protes krävs.
- Med hänsyn till kontraindikationen för gravida kvinnor, skall försiktighet iakttas när kvinnor i fertil ålder behandlas.
- Hänsyn bör tas vid behandling av patienter med avsevärda komorbiditeter/med hög risk för öppna kirurgiska reparationer.
- Minsta rekommenderade överlappning mellan enheter är tre överlappande täckande stentar (ca 50 mm). En överlappning som är mindre än det kan medföra endoläckage (med eller utan separation av komponenter). Enhetslängden skall väljas i enlighet med ovanstående.

5. HUR PRODUKTEN LEVERERAS

RelayPro torakalt stentgraftsystem (naken konfiguration) levereras STERIL.

OMSTERILISERA INTE. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

Omsterilisering av enheten för återanvändning kommer att medföra att komponenternas integritet går förlorad (t.ex. reduktion av stentgraftets radiella kraft, trasiga komponenter eller missfärgning etc.).

Återanvänd, återbearbeta, rengör/desinfektera eller omsterilisera INTE. Återanvändning, återbearbetning, rengöring/desinfektering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integration och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan medföra nedbruten hälsa eller död för patienter och användare. Återanvändning, återbearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion eller vårdrelaterad infektion hos patienten, inkluderat men inte begränsat till överföring av infektion/-er från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till personskada, sjukdom eller död för slutanvändaren. Alla engångsenheter innebär i sin tur specifik märkning och särskilda instruktioner om lagring, användning och hantering för att minimera risken att utsätta produkten för förhållanden som kan skada produkten, patienten eller användaren. Dessa förhållanden kan inte garanteras efter att förpackningen har öppnats eller kasserats.

5. HUR PRODUKTEN LEVERERAS (forts.)

RelayPro-stentgraft (naken konfiguration) finns tillgängliga i följande ungefärliga längder:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Alla stentgraft finns tillgängliga i stegvisa 2 mm diametrar från 22 mm till 46 mm. Produktstorlekar finns i avsnitt 12: Tillgängliga enhetskonfigurationer

Produkten levereras med följande modellbeteckning angiven på etiketten. Som ett exempel kan referensnummer 28M4-46-250-46S avkodas enligt följande:

Produkt-ID	Enhetstyp	Design Modification Number	Stentdiameter proximalt (mm)	Stentlängd, täckande (mm)	Stentdiameter distalt (mm)	Enhetsbeteckning
28	M: Vanlig (Main)	4	46	250	46	**S:** CE-märkt produkt

6. ENHETSURVAL

I tabell 2 uppmärksammas hälsorekommendationer för angöringsplatsens längd beroende på vald stentgraftdiameter. I tabell 3 uppmärksammas urvalet av lämpliga stentgraftdiametrar för RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration) baserat på kärlstorlek.

Tabell 2: Målangöringsplats

Stentgraft diameter (mm)	Proximal längd (mm)	Stentgraft diameter (mm)	Distal längd (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tabell 3: Stentgraftlängder och rekommendationer om överdimensionering

Stentgraftstorlek (mm)	Torakal kärlstorlek (mm)	% överdimensionerat graft	Längd för naken stent (mm)	Införingssystemets franska storlek (O.D.)
22	19	16 %	13	19
24	20-21	14-20 %	14	19
26	22-23	13-18 %	14	19
28	24-25	12-17 %	15	19
30	26-27	11-15 %	16	19
32	28-29	10-14 %	17	20
34	30-31	9-13 %	17	20
36	32-33	9-12 %	18	20
38	34	11 %	19	21
40	35-36	11-14 %	20	21
42	37-38	10-13 %	20	22
44	39-40	10-13 %	21	22
46	41-42	9-12 %	21	22

Obs! För avsmalnande enheter avgörs införingssystemets hylsstorlek av stentgraftets största diameter. Rekommendationerna om överdimensionering är samma för proximala och distala diametrar. Produktstorlekar finns i avsnitt 12: Tillgängliga enhetskonfigurationer

7. FÖRBEREDELSE AV PATIENTFALLET/ INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN

Läkare som använder RelayPro torakalt stentgraftsystem (naken stentkonfiguration) skall ha en grundlig förståelse av endovaskulära behandlingar och tekniker. I synnerhet skall RelayPro-systemet endast användas av läkare och arbetslag med erfarenhet och utbildning i vaskulära interventionstekniker inkluderat, men inte begränsat till, praktisk utbildning om Relay®Pro. Detta inkluderar läkare med formell utbildning/praktik i vaskulär kirurgi, interventionell radiologi, kardiovaskulär kirurgi och interventionell kardiologi. Det är av största vikt att välja rätt graft av lämplig längd och diameter för att framgångsrikt utesluta de indikerade torakala aortasjukdomarna. Mät därför noggrant alla parametrar som behövs för korrekt dimensionering av stentgraftet. Bolton Medical rekommenderar utvärdering av alla tillgängliga avbildningsstudier (t.ex. angiogram, datortomografi, MRT, MRA och vanliga röntgenbilder). Varje avbildningsmodalitet tillför information åt dimensioneringsprocessen. Utöver kärlets storlek bör även dess fysiska egenskaper utvärderas. Faktorer såsom stenos, arterosklerotisk sjukdom, ektasi och slingriga förhållanden kan påverka valet av stentgraft och placeringen. Potentiella förändringar avseende anatomi och histologi mellan preoperativ DT och tiden för ingreppet skall uppmärksammas. Det slutliga valet av stentgraft avgörs av ansvarig läkare.

Läkaren måste säkerställa att accesskärlets diameter är förenlig med den franska storleken på ytterhylsan för det valda införingssystemet. Läkaren och patienten (och/eller familjen) bör gå igenom riskerna och fördelarna med denna endovaskulära enhet och behovet av att genomföra uppföljning bör diskuteras. Alla aktiviteter som måste undvikas eller försiktighet som måste vidtas bör också diskuteras.

8. UTRUSTNINGSKRAV

Fluoroskopisk utrustning, inklusive bildförstärkning för högupplösning på en fritt vinklad C-arm (som kan vara tak-/pelarmonterad eller portabel) kommer att behövas för ingreppet. Bildförstärkaren skall helst också ha full rörelseräckvidd för att uppnå AP-bildtagning för laterala bildtagningar.

Dess kapacitet skall inkludera:
- Digital subtraktionsangiografi
- Angiografi med högupplösning
- Kärlkartläggning

Stödutrustning/kompletterande utrustning:

- 0,89 mm (0,035 tum) av 300 cm Meierledare
- 0,89 mm (0,035 tum) av 260 cm eller 300 cm Lunderquist-ledare
- Vridmomentsanordning för ledare
- Inflationsanordning med manometer
- Passande stentgraftmodellerande ballonger i lämplig storlek
- Arteriella punkturnålar 18 G eller 19 G
- Uppfångande anordning/snara av nitinol (10-15 mm diameter)
- Urval av vaskulära stentar
- Urval av angiografiska och graderade katetrar

9. IMPLANTATIONSPROCEDUREN

FÖRBEREDELSE
(Procedursteg 1-13)

Placera patienten på operationsbordet där aseptisk beredning av operationsområdet sker enligt standardförfaranden. Drapera patienten med sterila operationsdukar och lämna de bilaterala accesspunkterna i ljumskarna exponerade.

Koagulations- och trombocythämmande behandlingar används enligt läkarens bedömning. Även blodtrycksjusteringar och åtgärder för att skydda patientens ryggmärg vidtas efter läkarens bedömning.

1. Verifiera att rätt enhet har valts för patienten.
2. Åtkomst kan erhållas antingen genom en arteriotomi i accessartären eller genom en perkutan infart vid accesspunkten vilken kommer att användas för att införing av enheten.
3. Fastställ en lämplig andra accesspunkt i diagnostiskt och avbildande syfte.
4. Med hjälp av fluoroskopi, avancera en 0,89 mm (0,035 tum) ledare från accesspunkten samt en graderad angiografisk kateter via den andra accesspunkten.
5. Placera DSA-systemets C-arm i en främre diagonal vänsterposition som förberedelse för det första angiogrammet. Utför ett angiogram för att bekräfta den preoperativa planeringen av fallet samt markera målområdet.
6. Kontrollera om systemets förpackning har synliga skador eller öppningar.
7. Ta ut införingssystemet ur den sterila förpackningen och för det till operationsbordet. Granska införingssystemens strukturella integritet. ANVÄND INTE systemet om brister påträffas.
8. Säkerställ att Kontrollern är i position ”1”. Om den inte är det, ändra till position ”1” för att förhindra för tidig utplacering av stentgraftet.
9. Kontrollera att införingssystemets spets sitter rätt i den yttre primära hylsan och att spetsens sidohål inte är täckt. Om spetsen inte är korrekt placerad, korrigera genom att rotera utplaceringsgreppet tills spetsen sitter rätt på införingssystemet.

9. IMPLANTATIONSPROCEDUREN (forts.)

10. Spola införingssystemet med hepariniserad koksaltlösning genom spolinfarten för att avlägsna luft från de koaxialt placerade hylsorna. Se till att en kontinuerlig ström av koksaltlösning går ut genom spetsens sidohål. Det kan vara nödvändigt att höja den distala änden av systemet i olika positioner för att föra luft till den högsta punkten för avlägsnande. Spolinfartens ventil måste vara stängd vid tryck för att förhindra att luft kommer in i systemet på nytt. Inspektera systemet visuellt för kvarvarande luft och upprepa vid behov.

11. Kontrollera att spetshållarreglaget [DEL 13] är säkert fastsatt i den V-formade skåran på ledarluern [DEL 14] (se detalj A i bild 1). ANVÄND INTE systemet om spetshållarreglaget inte sitter fast i den V-formade skåran på ledarluern. Försök inte heller sätta fast spetshållarreglaget på nytt i ledarluern.

12. Spola införingssystemet med hepariniserad koksaltlösning genom ledarluern. Det är viktigt att uppmärksamma att spetshållarreglaget inte skall roteras under det här momentet (bild 2).

13. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att väta spetsen och ytterhylsan med koksaltlösning.

INFÖRING/AVANCEMANG AV YTTERHYLSAN (procedursteg 14-15)

14. Avancera ytterhylsan i artären över ledaren. Ledaren bör alltid sitta kvar i införingssystemet medan den är inuti patienten.

15. Med hjälp av fluoroskopisk kontroll, avancera ytterhylsan tills införingssystemets spets befinner sig alldeles under den utsedda distala angöringsplatsen. Om bröstaorta uppvisar snäva slingriga partier bör spetsen avancera förbi den snäva böjen/-arna för att underlätta navigeringen av innerhylsan.

OBSERVERA! Avancera inte ytterhylsan in i torakala bågen.

OBSERVERA! Om ytterhylsan inte kan avanceras bortom området med snäva böjar skall införingssystemet avlägsnas från patienten och en alternativ metod övervägas.

AVANCEMANG AV INNERHYLSAN (procedursteg 16-21)

När innerhylsan har avancerats, kommer användaren att behöva implantera stentgraftet.

VARNING! Kontrollern måste vara i position ”1”

OBSERVERA! Stomskaftet kan roteras för att positionera enhetens översida mot användaren. Stomskaftet skall inte roteras mer än ett halvt varv.

16. Medan du håller det grå greppet så att själva stommen förblir stillastående, roterar du utplaceringsgreppet medsols för att avancera innerhylsan (bild 3).

Om så föredras kan den mekaniska verkningsgraden kringgås genom att ”frånkopplingsreglaget” trycks in medan utplaceringsreglaget avanceras (figur 4).

17. Avancera innerhylsan tills stentgraftets proximala markörer når den proximala angöringsplatsen. När den utsedda proximal angöringsplatsen har nåtts, bekräfta visuellt att stentgraftets distala markörband går att se ca 2 cm utanför ytterhylsan. Om stentgraftets distala markörband inte har kommit ut ur ytterhylsan, tryck på frånkopplingsreglaget medan det är i position 1 och håll utplaceringsgreppet på plats medan du drar tillbaka det grå stillastående greppet tills stentgraftets distala markörband har kommit ut ur ytterhylsan ca 2 cm. Pilmarkören på själva stomskaftet skall användas för att närma sig positionen där innerhylsan och därför även stentgraftet helt och hållet har kommit ut ur ytterhylsan.

18. När innerhylsan har avancerat ut ur ytterhylsan, notera inriktningen för spiralstödstaget genom att lokalisera spiralstödstagets markörer med hjälp av fluoroskopi.

19. Om enheten kommer att implanteras i en böjd sektion av aorta, kontrollera att den D-formade markören på innerhylsan och spiralstödstagets markör/-er vetter mot den största böjen.

Om radiell justering måste göras, dra in utplaceringsgreppet (lätta på den mekaniska verkningsgraden genom att trycka på frånkopplingsreglaget) för att föra stentgraftet till en rak sektion av kärlet. När du drar in utplaceringsgreppet, säkerställ att den distala ändan av stentgraftet inte är indraget i ytterhylsan (pilmarkören kan användas som en referens). Det kan vara nödvändigt att dra tillbaka hela enheten några få centimeter för att föra stentgraftet till en rak position. När stentgraftet är i rak position och medan främre noskonen hålls, roteras hela stomskaftet för att manuellt rikta in spiralstödstagets markörer mot den största aortaböjen (figur 5). Den D-formade markören kan användas som hjälpmedel vid denna placering. Om den runda delen av den D-formade markören vetter mot den största böjen, skall stomskaftet vridas medsols. Om den runda delen vetter mot den minsta böjen, skall vridningen vara motsols. En till tre roterande rörelser med skaftet kan behövas innan stentgraftet börjar rotera. När inriktningen har bekräftats, avancera stentgraftet till önskad position på nytt.

9. IMPLANTATIONSPROCEDUREN (forts.)

20. Utför angiogram över intresseområdet för att bekräfta korrekt placering av enheten som förberedelse för utplaceringen.

21. Slutför den longitudinella placeringen av stentgraftet i relation till den proximala angöringsplatsen genom att justera utplaceringsgreppet om det behövs. Bekräfta positionen för de proximala och distala markörbanden såväl som för spiralstödstagets markörer.

UTPLACERING AV STENTGRAFT (procedursteg 22-26)

22. Med stentgraftet i önskad utplaceringsposition, vrid på kontrollern till position ”2” (bild 6).

23. Medan det grå greppet hålls stilla roteras utplaceringsgreppet motsols för att dra ner innerhylsan och exponera den nakna stenten och den första täckta stenten.

OBSERVERA! Innerhylsan har den D-formade röntgentäta markören placerad nära spetsen vilken kan användas för att visualisera dess rörelse med hjälp av fluoroskopi.

24. Gör alla eventuella slutliga justeringar av den linjära positionen (proximalt eller distalt).

25. Placera ut stentgraftet genom att hålla det grå greppet fixerat och, medan frånkopplingsreglaget trycks ned, dra in utplaceringsgreppet med en kontinuerlig rörelse som inte upphör förrän stentgraftet är fullständigt utplacerat och innerhylsan är fullständigt indragen.

VARNING! Om du misslyckas med att dra in utplaceringsgreppet med en kontinuerlig oavbruten rörelse, kan det medföra att blodtrycket ökar och resultera i distal migration av enheten under utplaceringen.

VARNING! Fästet för stentgraftets proximala ände hålls kvar av spetshållaren. Och på grund av det, skall inte stomskaftet flyttas förrän spetshållaren har frigjorts.

26. Med hjälp av fluoroskopisk kontroll, frigör de nakna fjäderspetsarna genom att rotera spetshållarreglaget och låta det glida mot ledarluern. Stentgraftet har nu frigjorts helt (bild 7).

AVLÄGSNANDE AV SYSTEMET (procedursteg 27-34)

27. Placera kontrollern i position ”4” (bild 8).

28. Med hjälp av fluoroskopisk kontroll, dra in den rostfria stålstaven och låt spetsen återförenas med ytterhylsan (bild 9). Övervaka införingsspetsens väg genom det utplacerade stentgraftet för att säkerställa att stentgrafets position inte har påverkats. Om spetsen inte är lätt att återförena, tillämpa försiktigt större kraft tills spetsen har återförenats med ytterhylsan.

29. Dra ut hela systemet från patienten.

30. Utför en slutlig angiografi för att utesluta eventuellt endoläckage och/eller migration. Bekräfta framgångsrik uteslutning av aneurysm/lesion.

31. Om ett endoläckage detekteras, överväg en ballongmodellering för att korrigera läckan.

VARNING! Överskrid inte 1 atm. för ballongtrycket. Ballongmodellera endast inom stentgraftets täckta del. Ballongmodellering utanför den täckta delen kan orsaka aortabristning, emboli av aterosklerosplack eller andra komplikationer. Kontrollera alltid stentgraftets position på nytt efter ballongmodellering.

32. Räta ut knorren på den angiografiska katetern och avlägsna katetern och hylsan från accesspunkten.

33. Utför standardstängning av accessspunkten.

34. Bedöm blodflödet till de distala extremiteterna.

10. SÄKERHETSINFORMATION OM MAGNETISK RESONANS

MR

RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration) har fastställts vara MR-villkorligt. Uttryckligen kommer användning för patienter som genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT)-undersökningar med 3-Tesla eller mindre inte att skapa en ytterligare fara eller risk för patienten under förutsättning att de används i enlighet med villkoren under testningen.

Magnetisk resonanstomografi (MRT)-undersökningar måste utföras enligt följande riktlinjer:

- En patient med RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration) kan säkert genomgå en MRT-undersökning i ett MR-system med ett statiskt magnetiskt fält på 3-Tesla eller mindre. RelayPro-stentgraftet uppvisar ingen påverkan från det magnetiska fältet med avseende på överförbar dragningskraft (testad med en maximal spatial gradient på 3,3-Tesla/meter) och har inte visat något vridmoment under exponeringen i ett 3-Tesla MR-system. Därför finns det ingen ytterligare risk för patienter med RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration) med avseende på rörelse eller rubbning under användning av ett MR-system med ett statiskt magnetiskt fält på 3-Tesla eller mindre. Eftersom det dessutom inte finns någon påverkan från magnetfältet med 3-Tesla, kan en MRT-undersökning utföras med en patient omedelbart efter implantationen av RelayPro-stentgraftet.

10. SÄKERHETSINFORMATION OM MAGNETISK RESONANS (forts.)

- MRT-undersökningen får inte överstiga exponering av radiofrekvensfält (RF-fält) som är större än en hel kropps genomsnittliga specifika absorptionsvärde (SAR) på 2,0 W/kg under 15 minuter på 3-Tesla av MR avbildning med RelayPro-stentgraftet (naken konfiguration).
- Säkerhetsinformation för magnetiska (MRT)-undersökningar gäller användning av MR-system med statiskt magnetfält på 3-Tesla eller mindre (maximal spatial gradient 3,3-Tesla/m) och en hel kropps genomsnittliga specifika absorptionsvärde (SAR) på 2,0 W/kg under 15 minuter av MR-avbildning. Effekten av att utföra MRT-undersökningar med MR-system som använder sig av statiska magnetfält som är större än 3-Tesla och övriga förhållanden har inte fastställts.

11. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå i samband med endovaskulära procedurer inkluderar, men är inte begränsade till, de som listas nedan.

Feber	Kortvarig ischemisk attack
Postimplantationssyndrom	Hjärnblödning/hjärninfarkt (stroke)
Hematom	Hjärtsvikt
Blodförlust	Förlamning/parestesi/parapares
Blödning	Död
Infektion	Sårkomplikationer vid införingspunkten
Hjärtsjukdom	Lemischemi
Anafylaxi	Brist i införingssystemet
Kärldissektion	Misslyckad access
Kärlocklusion/trombos	Felplacering av stentgraften
Kärlskada	Endoläckage
Emboli	Migration av stentgraften
Leversvikt	Fel på stentgraften
Ischemi (ryggmärg, infusionsvägar)	Ledartrådfrakturer
Njursvikt eller -komplikationer	Suturfraktur
Aneurysm/lesionsruptur	Utplaceringsfel
Arteriovenös fistel/aorto-esofageal fistel	Perforation
Överexponering för eller reaktion mot strålning	Enhetsruptur
Pseudoaneurysm	Trasig/slitage av stentgraft

I händelse av kirurgiskt avlägsnande eller obduktion, kontakta Bolton Medical för vägledning om avlägsnande och kassering av implantat.

12. TILLGÄNGLIGA ENHETSKONFIGURATIONER

Alla tillgängliga konfigurationer finns listade i tabellen med början på nästa sida. Alla enhetskonfigurationer listas enligt följande format:

Intern Bolton nr.	Intern Bolton nr.	Proximal diameter (mm)	Grupp längd (mm)*	Distal diameter (mm)	Intern Bolton	Fransk storlek
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Listade grupplängder. Slutlig längd kommer att listas på produktetiketten (tolerans med ± 10 mm)

13. SYMBOLER OCH DEFINITIONER

	Se bruksanvisning	REF	Katalognummer
	Återanvänd inte	LOT	Partinummer
STERILIZE	Omsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad
STERILE R	Har steriliserats med strålning		Bäst före
	Tillverkare	MR	MR-villkorlig
	Tillverknings-datum		Förvara torrt
	Temperatur-begränsning		Försiktighet
NBS	Klädd stentkonfiguration	**Bare Stent**	Naken stentkonfiguration
EC REP	Auktoriserad representant i EU		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Nederländerna
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax:(31) (0) 70 346-7299

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM	SAYFA
1. CİHAZ TANIMI	198
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI	198
3. KONTRENDİKASYONLAR	199
4. UYARILAR VE ÖNLEMLER	199
5. ÜRÜNÜN TEDARİK ŞEKLİ	199
6. CİHAZ SEÇİMİ	200
7. VAKA ÖN PLANLAMASI/TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ	201
8. EKİPMAN GEREKSİNİMLERİ	201
9. İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ	201
10. MANYETİK REZONANS GÜVENLİK BİLGİLERİ	203
11. ADVERS OLAYLAR	204
12. MEVCUT CİHAZ YAPILANDIRMALARI	205
13. SEMBOLLER VE TANIMLAR	205

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. CİHAZ TANIMI

RelayPro Torasik Stent-Greft Sistemi (Çıplak Stent Yapılandırması) torasik aort patolojilerini tedavi etmeye yönelik endovasküler bir cihazdır. Aort içine yerleştirildikten sonra, RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) lezyonu hariç tutarak kan akışı için alternatif bir kanal sağlar. Sistem implante edilebilir bir stent-greft ve uygulama sisteminden oluşur.

1.1. Stent-Greft

RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması), polyester greft kumaşına dikilen kendi kendine genişleyen nitinol stentlerden oluşur. Stent yapı iskelesi, tüp şeklinde bir yapılandırma ile istiflenen ve greft kumaşın uzunluğu boyunca aralıklı bir serpantin stent serisidir. Stent-greft için uzunlamasına destek, spiral destek dikmesi adı verilen kavisli nitinol teliyle sağlanır.

Greftin kumaş ucunun üzerinde çevresel olarak çıkıntı yapan bir örtülü, sinüzoidal nitinol telinden oluşan bir proksimal uç yapılandırması mevcuttur ve dağıtım sisteminden yerleştirilmesi sırasında stent-greftin proksimal ucunun doğru yerleştirilmesini ve hizalanmasını kolaylaştırmaya yöneliktir. Bu tasarım, patensiden ödün vermeden damarlar (örn., sol subklavyan/sol ana karotis arterler) boyunca yerleştirilebilir. Örtülmemiş stentin yüksekliği değişir ve stent-greft çapı ile orantılıdır.

RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) tek bir distal uç yapılandırması sunar. Düz uç yapılandırması, stent-greftin çevresi boyunca kumaş üzerinde eşit olarak yerleştirilmiş nitinol stentlerden oluşur.

Tüm stent-greftler, kumaş kenarını belirten ve aynı zamanda spiral destek dikmesinin konumlandırılması için kılavuz görevi gören platin/iridyum radyoopak işaretleyici bantlara sahiptir.

RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) herhangi bir doğal kauçuk lateks içermez; bununla birlikte, üretim süreci sırasında rastlantısal olarak lateks ile temas edebilir. Tablo 1, RelayPro Stent-Greft malzemelerini listeler.

1.2. Uygulama Sistemi

RelayPro Uygulama Sistemi, boru şeklinde bir kol kontrol sistemi ile birlikte bir dizi eş eksenli olarak düzenlenmiş kılıf ve kateterden oluşur. Konik uç ve introdüser kılıf, kaygan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Uygulama sistemi, 90 cm'lik bir çalışma uzunluğu ile, karşılık gelen stent-greft çapına bağlı olarak, 19 ila 22 Fransız boyutu arasında değişen dış çaplarda sağlanır. Uygulama sistemi tek kullanım için tasarlanmıştır ve kullanımın ardından atılabilir.

Uygulama prosedürü iki aşamadan oluşur. Birinci aşama, erişim damarları yoluyla distal olarak istenen iniş bölgesine bir kılavuz teli üzerinden ilerletmek için kullanılan bir hidrofilik olarak kaplanmış introdüserden (dış kılıf) oluşur. 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel ile uyumludur. İlk kılıf içinde ikinci kılıf yer alır. İkinci aşamada bu esnek kılıf, sıkıştırılmış stent grefti (iç kılıf) muhafaza eder. İkinci kılıfın esnekliği torasik aortun kıvrımlı kısımlarından geçişi kolaylaştırır. Stent-greft kendi kendine genişler ve uygulama sistemi, uygulamadan sonra geri çekilir.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

RelayPro Torasik Stent-Greft Sistemi (Çıplak Stent Yapılandırması) yetişkin hastalarda anevrizmalar, psödoanevrizmalar, diseksiyonlar, penetran ülserler ve intramural hematom gibi torasik aort patolojilerinin tedavisine yöneliktir (yerel yasalar tarafından tanımlandığı gibi). Tablo 2, 3 ve 4'te belirtilen anatomik/boyutlandırma özellikleri dikkate alınmalıdır.

Tablo 1: RelayPro Stent-Greft (Çıplak Stent Yapılandırması) Malzemeleri

Bileşen	Geçici İskemik Atak
Stentler	Nitinol tel
Spiral Destek Dikmesi	Nitinol tel
Greft kumaşı	Polyester
Dikiş	PTFE-emdirilmiş polyester
Radyoopak işaretleyiciler	Platin-iridyum tel

3. KONTRENDİKASYONLAR

RelayPro Torasik Stent-Greft Sistemi (Çıplak Stent Yapılandırması) hastalarda aşağıdaki karakteristikler/durumlar mevcut olduğunda kontrendikedir:

- Hamilelik/emzirme
- Uygulama sistemi ve stent yerleşimi için erişilebilir olmayan anevrizma/lezyon lokasyonu
- Uygulama sistemi girişi için yetersiz arter erişimi
- 90 cm'den büyük kullanılabilir uzunluğa sahip bir uygulama sistemi gerektiren lezyonun tedavisi
- Uygulama sistemi girişini veya geçişleri engelleyen ilerlemiş arter hastalığı
- Radyografik kontrast maddelere karşı tedavi edilemez alerji veya alerji geçmişi (X ışını boyası)
- Antikoagülanlara karşı tedavi edilemez alerji veya alerji geçmişi
- Sistemik enfeksiyon
- Uygulama sisteminin geçişine izin vermeyen arteriyel kıvrılma
- Stent-greft ile uyumlu olmayan arteriyel veya anevrizma/lezyon boyutu
- Konjenital bağ dokusu hastalığı
- Mikotik anevrizma/lezyonlar
- Yaklaşık 10 mm olarak genişletilmiş iç kılıf dış çapını barındıramayacak aort iç çapı.
- Polyester veya nitinole aşırı hassasiyet
- Büyük trombüs
- Kanama diyatezi
- Amaçlanan proksimal iniş bölgesinde 15 mm'den küçük aortik angülasyonlar (yarıçap)

4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Torasik aorta RelayPro Stent-Greftin (Çıplak Stent Yapılandırması) yerleştirilmesi sıklıkla beyni perfüze eden büyük damarlara yakınlık gerektirir ve bu durum da proksimal olarak trombüs veya embolizasyon olasılığını artırır. Arterin içine girmeden önce sistemden mutlaka havanın alındığından emin olmak gerekir.
- Proksimal ve distal gerekli iniş bölgeleri stent-greft boyutuna göre değişir.
- Aşırı aortik kıvrılma, stent-greftin düzgün bir şekilde yerleştirilmemesine ya da trombüs oluşumu ile stent-greft bükülmesine neden olabilir.
- Balon modellemesi istenirse, en büyük hedef damar çapına eşit büyüklükte bir uyumlu balon kullanın.
- Balonun şişikliği 1 atmosfer basıncını geçmemelidir.
- Uygulama sisteminin içinden güçlü/basınçlı enjeksiyonlar kullanmayın.
- Eksiklikler görürseniz sistemi kullanmayın.
- İnterkostallar/omurilik arterlerinin oklüzyonuna dikkat edilmelidir.
- Morbid obez hastaları tedavi ederken, görüntü gösterimi sorunlu olabileceği için dikkatli olunmalıdır.
- Önceden yerleştirilmiş bir endovasküler veya cerrahi protez ile takip gerektiren hastaların tedavi edilmesinde dikkatli olunmalıdır.
- Hamile kadınlar için kontrendikasyonlar söz konusu olduğundan, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınları tedavi ederken dikkatli olunmalıdır.
- Açık cerrahi onarım için önemli komorbidite/yüksek riskli hastaları tedavi ederken dikkatli olunmalıdır.
- Cihazlar arasında önerilen minimum örtüşme miktarı üç örtüşen kılıflı stenttir (yaklaşık 50 mm). Bu örtüşme miktarından daha azı, endolik (bileşen ayrımı ile veya olmadan) ile sonuçlanabilir. Cihaz uzunlukları buna göre seçilmelidir.

5. ÜRÜNÜN TEDARİK ŞEKLİ

RelayPro Torasik Stent-Greft Sistemi (Çıplak Stent Yapılandırması) STERİL olarak sağlanır.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEK KULLANIMLIKTIR.

Yeniden kullanım için cihazın yeniden sterilize edilmesi, bileşen bütünlüğünün (örn., stent-greft radyal kuvvetinin azaltılması, bileşen çatlaması veya renk bozulması, vb.) kaybına yol açacaktır.

Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin, temizlemeyin/dezenfekte etmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme, temizleme/dezenfeksiyon veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir ve bu durum da hastaların veya kullanıcıların sağlığının bozulmasına hatta ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski yaratabilir ve bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına, bununla sınırlı kalmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ayrıca, her tek kullanımlık cihaz, ürüne, hastaya veya kullanıcıya zarar verebilecek koşullara maruz kalmayı en aza indirmek amacıyla depolama, kullanım ve işleme ile ilgili özel etiketleme talimatları taşır. Ambalaj açılıp atıldıktan sonra bu koşullar garanti edilemez.

5. ÜRÜNÜN TEDARİK ŞEKLİ (devamı)

RelayPro Stent-Greftleri (Çıplak Stent Yapılandırması) aşağıdaki yaklaşık uzunluklarda mevcuttur:	
90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Tüm stent-greftler 22 mm'den 46 mm'ye kadar 2 mm'lik artımlı çaplarda mevcuttur. Ürün boyutları Bölüm 12'de bulunabilir: Mevcut Cihaz Yapılandırmaları

Ürün, etiket üzerinde belirtilmiş olan aşağıdaki model açıklamaları ile temin edilir. Örneğin, 28M4-46-250-46S referans numarası aşağıdaki gibi çözülebilir:

Ürün ID	Cihaz Tipi	Tasarım Değişiklik Numarası	Stent Çapı Proksimal (mm)	Stent Kaplı Uzunluğu (mm)	Stent Çapı Distal (mm)	Cihaz Adı
28	M: Ana	4	46	250	46	**S:** CE-İşaretli Ürün

6. CİHAZ SEÇİMİ

Tablo 2, seçilen stent-greft çapına bağlı olarak önerilen sağlıklı iniş bölgesini göstermektedir. Tablo 3, damar boyutuna göre RelayPro Stent-Grefti (NBS Yapılandırması) için uygun stent-greft çaplarının seçimini ele almaktadır.

Tablo 2: Hedef İniş Bölgesi

Stent-Greft Çapı (mm)	Proksimal Uzunluk (mm)	Stent-Greft Çapı (mm)	Distal Uzunluk (mm)
22-28	15	22-38	25
30-38	20	40-46	30
40-46	25		

Tablo 3: Stent-Greft Uzunluk ve Büyük Boyut Kullanım Önerileri

Stent-Greft Boyutu (mm)	Torasik Damar Boyutu (mm)	% Greft Büyük boyutu	Çıplak Stent Uzunluğu (mm)	Uygulama Sistemi Fransız Boyutu (O.D.)
22	19	%16	13	19
24	20-21	%14-20	14	19
26	22-23	%13-18	14	19
28	24-25	%12-17	15	19
30	26-27	%11-15	16	19
32	28-29	%10-14	17	20
34	30-31	%9-13	17	20
36	32-33	%9-12	18	20
38	34	%11	19	21
40	35-36	%11-14	20	21
42	37-38	%10-13	20	22
44	39-40	%10-13	21	22
46	41-42	%9-12	21	22

Not: Konik cihazlar için, uygulama sistemi kılıf boyutu stent-greftin en büyük çapı ile belirlenir. Proksimal ve distal çaplar için büyük boyut kullanım önerileri benzerdir. Ürün boyutları Bölüm 12'de bulunabilir: Mevcut Cihaz Yapılandırmaları

7. VAKA ÖN PLANLAMASI/TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

RelayPro Torasik Stent-Greft Sistemini (Çıplak Stent Yapılandırması) kullanan pratisyenlerin, endovasküler prosedürler ve teknikler hakkında kapsamlı bilgiye sahip olmaları gerekir. Özellikle, RelayPro Sistemi sadece vasküler müdahale teknikleri eğitimi almış doktorlar ve tecrübeli ekipler tarafından kullanılmalıdır (Relay®Pro sisteminde kullanım dahil fakat sadece bununla sınırlı kalmamak üzere). Bu, vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji, kardiyotorasik cerrahi ve girişimsel kardiyoloji alanında ders/eğitim almış olan pratisyenleri kapsar. Uygun uzunluk ve çapta doğru stent-greftin seçilmesi, belirtilen torasik aort patolojilerinin başarılı bir şekilde çıkarılmasında önem arz eder. Bu nedenle, stent-greftin düzgün boyutlandırılması için gereken tüm parametreleri dikkatlice ölçün. Bolton Medical, anjiyogramlar, CT taramaları, MRI taramaları, MRA taramaları ve düz radyografiler gibi tüm görüntüleme çalışmalarının değerlendirmesinin yapılmasını önerir. Her görüntüleme yöntemi, boyutlandırma işlemi için ek bilgiler sunar. Damarın fiziksel özellikleri boyutuna ek olarak değerlendirilmelidir. Stenoz, aterosklerotik hastalık, ektazi ve kıvrılma gibi faktörler stent-greft seçimini ve yerleştirme stratejisini etkileyebilir. Ameliyat öncesi BT ile prosedür sırasında potansiyel damar morfolojisi değişimleri dikkate alınmalıdır. Son stent-greft seçimi doktorun sorumluluğunda olmalıdır.

Pratisyen, erişim damarı çapının seçilen uygulama sisteminin dış kılıf Fransız boyutuyla uyumlu olmasını sağlamalıdır. Doktor ve hasta (ve/veya aile), bu endovasküler cihazı tartışırken riskler ve faydaların yanında sonraki tetkiklere uyum gerekliliğini gözden geçirmelidir. Kaçınılması gereken eylemler veya alınacak önlemler de tartışılmalıdır.

8. EKİPMAN GEREKSİNİMLERİ

Serbest açılı bir C-kolunda (tavan, kaideye monteli veya portatif olabilir) yüksek çözünürlüklü görüntü kuvvetlendiriciyi içeren floroskopik ekipman, prosedür için gerekli olacaktır. Tercihen, görüntü kuvvetlendiricisinin yanal projeksiyonlardan AP projeksiyonlar elde etmek için tam bir hareket aralığı olmalıdır.

Yetenekleri şunları içermelidir:
- Dijital çıkarma anjiyografisi
- Yüksek çözünürlüklü anjiyografi
- Yol haritası oluşturma

Destekleyici/tamamlayıcı ekipmanlar:

- 300 cm Meier kılavuz teli ile 0,035 inç (0,89 mm)
- 260 cm veya 300 cm'lik Lunderquist kılavuz teli ile 0,035 inç (0,89 mm)
- Kılavuz teli tork cihazı
- Basınç göstergeli şişirme cihazı
- Uygun boyuttaki uyumlu stent-greft modelleme balonları
- Arteriyel delme iğneleri 18 G veya 19 G
- Nitinol geri alma cihazı/kıskaç (10-15 mm çap)
- Vasküler stent çeşitleri
- Anjiyografik ve kademeli kateter çeşitleri

9. İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

HAZIRLIK
(Prosedürel Adımlar 1-13)

Hastayı, cerrahi alanın standart aseptik hazırlığının yürütüldüğü ameliyat masasına konumlandırın. Hastayı steril cerrahi örtüler ile örtün, çift taraflı kasık erişim alanlarını açıkta bırakın.

Antikoagülasyon ve antiplatelet tedavileri doktorun takdirine bağlı olarak uygulanır. Aynı şekilde, kan basıncı ayarı ve omurilik koruma önlemleri de doktorun takdirindedir.

1. Cihazların hasta için doğru olduğunu doğrulayın.
2. Giriş, giriş arterinin bir arteriyotomisi yoluyla ya da cihazı sokmak için kullanılacak erişim yerinde perkütan yaklaşım yoluyla elde edilebilir.
3. Tanı ve görüntüleme amacıyla uygun bir ikincil giriş yeri belirleyin.
4. Floroskopi altında, giriş yerinden 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz telini ve ikincil giriş yerinden de bir kademeli anjiyografik kateteri ilerletin.
5. Başlangıç anjiyogramının hazırlanması için C-Kol DSA sistemini sol anterior oblik konumuna yerleştirin. Ameliyat öncesi vaka planlamasını doğrulamak ve hedef alanı işaretlemek için bir anjiyogram yapın.
6. Sistem paketini gözle görülür yırtılmalar, kopmalar veya açılmalar açısından inceleyin.
7. Uygulama sistemini steril paketten çıkarın ve ameliyat masasına getirin. Yapısal bütünlük açısından uygulama sistemini inceleyin. Eksiklikler görürseniz sistemi KULLANMAYIN.
8. Denetleyicinin “1” konumunda olduğundan emin olun. Değilse, stent-greftin erken açılmasını önlemek için “1” konumuna getirin.
9. Dağıtım sistemi ucunun dış birincil kılıfın içine düzgün şekilde oturduğundan ve uç yan deliğinin örtülmediğinden emin olun. Aksi durumda, dağıtım sistemi ucu uygun şekilde yerine oturuncaya kadar dağıtım kolunu döndürerek düzeltin.
10. Eş eksenli olarak yerleştirilmiş kılıflardan havayı boşaltmak için dağıtım sistemini yıkama portundan heparinli salin ile yıkayın. Sürekli bir salin akışının uç yan deliğinden çıkmasını sağlayın. Havanın tahliye için en yüksek noktaya getirilmesi amacıyla sistemin distal ucunun farklı konumlara

9. İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ (devamı)

yükseltilmesi gerekebilir. Havanın sisteme tekrar girmesini önlemek için, yıkama port valfi basınç altında kapatılmalıdır. Kalan hava olup olmadığını görsel olarak kontrol edin ve gerekiyorsa işlemi tekrarlayın.

11. Apex Tutucu Düğmesinin [ÖĞE 13] Kılavuz tel Luerinin V-şeklindeki çentiğine [ÖĞE 14] sıkıca geçtiğinden emin olun (Şekil 1'den Detay A'ya bakın). Apex Tutucu Düğmesi Kılavuz Teli Luerinin sağladığı V-şekilli çentiğe takılı değilse sistemi KULLANMAYIN. Ayrıca, Apex Tutucu Düğmesini Kılavuz Teli Lueri ile tekrar tutturmaya çalışmayın.

12. Uygulama sistemini, kılavuz tel lueri yoluyla heparinli salin ile yıkayın. Bu adımda apex tutucu düğmesini döndürmemeye dikkat edilmelidir (Şekil 2).

13. Ucu ve dış kılıfı salinle ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkinleştirin.

GİRİŞ/DIŞ KILIFIN İLERLETİLMESİ (Prosedürel Adımlar 14-15)

14. Dış kılıfı kılavuz telinin üzerinden arterin içine doğru ilerletin. Kılavuz teli hastanın içindeyken daima uygulama sisteminin içinde kalmalıdır.

15. Floroskopik kontrol altında, uygulama sistemi ucu öngörülen distal iniş bölgesinin hemen altında oluncaya kadar dış kılıfı ilerletin. Aşağı inen aort sıkı bir kıvrılma ortaya koyarsa, iç kılıfın gezinmesini kolaylaştırmak için uç dar kıvrımlardan geçirilmelidir.

NOT: Dış kılıfı torasik arka doğru ilerletmeyin.

NOT: Dış kılıf dar kıvrımlı bölgenin ötesine ilerletilemezse, dağıtım sistemi hastadan çıkarılmalı ve alternatif bir prosedür düşünülmelidir.

İÇ KILIFIN İLERLETİLMESİ (Prosedürel Adımlar 16-21)

İç kılıf ilerletildikten sonra, kullanıcı grefti implante etmek durumundadır.

DİKKAT: Denetleyici “1” konumunda olmalıdır.

NOT: Kol gövdesi, cihazın üst kısmı kullanıcıya dönük olacak şekilde döndürülebilir. Kol gövdesi yarım turdan daha fazla döndürülmemelidir.

16. Ana gövdenin sabit kalması için gri kolu tutarken, iç kılıfı ilerletmek için yerleştirme kolunu saat yönünde döndürün (Şekil 3).

Tercih edilirse, yerleştirme kolunu ilerletirken “ayırma düğmesine” basılarak mekanik avantaj atlanabilir (Şekil 4).

17. Stent-greft proksimal işaretleyicileri proksimal iniş bölgesine ulaşana kadar iç kılıfı ilerletin. İstenen proksimal iniş bölgesine ulaştıktan sonra, stent-greft distal işaretleyici bantlarının dış kılıfın yaklaşık 2 cm dışından görülebildiğini doğrulayın. Stent-greftin distal işaretleyici bantları dış kılıftan çıkmış gibi görünmüyorsa; Konum 1'deyken, stent-grefti distal işaretleyici bantları dış kılıftan yaklaşık 2 cm dışarı çıkıncaya kadar gri sabit kol geri çekilirken, ayırma düğmesine basın ve yerleştirme kolunu yerinde tutun. Ana kol gövdesindeki ok işareti, iç kılıf ve dolayısıyla stent-greft dış kılıftan tamamen çıktığında yaklaştırma amacıyla kullanılmalıdır.

18. İç kılıf dış kılıfın dışına doğru ilerletilirken, spiral destek dikmesi işaretleyicilerini floroskopi altında yerleştirirken spiral destek dikmesinin hizalanmasını not edin.

19. Cihaz aortun kıvrımlı bir bölümüne implante edilecekse, iç kılıf üzerindeki D-şekilli işaretleyicinin ve spiral destek dikme işaretleyicilerinin en büyük kıvrıma baktıklarını doğrulayın.

Radyal ayarlama gerekirse, stent-grefti damarın düz bir bölümüne getirmek için yerleştirmek kolunu (ayırma düğmesine basarak mekanik avantajı ayırın) geri çekin. Yerleştirme kolunu geri çekerken, stent-greftin distal ucunun dış kılıf içine çekilmediğinden emin olun (ok işaretleyici referans olarak kullanılabilir). Stent-grefti düz bir konuma getirmek için tüm cihazı birkaç santimetre geriye çekmek gerekebilir. Stent-greft düz konum geldikten sonra, ön burun kapağını tutarken, spiral destek dikme işaretleyicilerini aortun en büyük kıvrımına doğru manuel olarak hizalamak için tüm kol gövdesini çevirin (Şekil 5). D-şekilli işaretleyici bu yerleşime yardımcı olmak için kullanılabilir. D-şekilli işaretleyicinin yuvarlak kısmı daha büyük bir kıvrıma sahipse, kol gövdesi saat yönünde çevrilmelidir. Yuvarlak kısım daha az kıvrıma sahipse dönüş saat yönünün tersine olmalıdır. Stent-greft dönmeye başlamadan önce bir ila üç kol devri gerekebilir. Hizalama onaylandıktan sonra stent grefti istenen konuma yeniden ilerletin.

20. Yerleştirme hazırlığı sırasında cihazın doğru konumunu teyit etmek için ilgili alanda bir anjiyogram yapın.

21. Yerleştirme kolunu gerektiği gibi ayarlayarak stent-greftin proksimal iniş bölgesine göre uzunlamasına yerleştirilmesini tamamlayın. Proksimal ve distal işaretleyici bantların yanı sıra spiral destek dikme işaretleyicilerinin konumunu onaylayın.

STENT-GREFTİN YERLEŞTİRİLMESİ (Prosedürel Adımlar 22-26)

22. Stent-greft ile istenen yerleştirme konumunda, denetleyiciyi “2” konumuna çevirin (Şekil 6).

9. İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ (devamı)

23. Gri kolu sabit tutarken, iç kılıfı aşağı çekmek ve çıplak stent ile ilk örtülü stenti ortaya çıkarmak için yerleşim kolunu saat yönünün tersine çevirin.

NOT: İç kılıf, floroskopi altında hareketini görselleştirmek için kullanılabilecek ucun yakınında bulunan D-Şekilli radyoopak işaretleyiciye sahiptir.

24. Son doğrusal konum ayarlamalarını yapın (proksimal veya distal).

25. Gri kolu sabit tutarak stent-grefti yerleştirin ve ayırma düğmesine basarken, stent-greft tamamen yerleşene ve iç kılıf tamamen geri çekilinceye kadar yerleştirme kolunu durdurmadan tek bir kesintisiz hareketle geri çekin.

DİKKAT: Yerleştirme kolunun tek seferde kesintisiz bir hareketle geri çekilmemesi, kan basıncının artmasına ve yerleştirme sırasında cihazın distal migrasyonuna neden olabilir.

DİKKAT: Stent greftin proksimal ucunun takılması apex tutucu tarafından sağlanır. Bu şekilde, kol gövdesi apex tutucu ayrılana dek hareket ettirilmemelidir.

26. Floroskopik kontrol altında, apeks tutucu düğmeyi döndürerek ve kılavuz tel luerine doğru kaydırarak çıplak yay apexlerini ayırın. Stent greft şimdi tamamen ayrılır (Şekil 7).

SİSTEM ÇIKARMA
(Prosedürel Adımlar 27-34)

27. Denetleyiciyi "4" konumuna getirin (Şekil 8).

28. Floroskopik kontrol altında, paslanmaz çelik çubuğu geri çekerek ucun dış kılıfla yeniden birleşmesini sağlayın (Şekil 9). Stent-greft konumunun etkilenmediğinden emin olmak için uygulama sistemi ucunun yerleştirilen stent-greft yoluyla hareketini izleyin. Ucu kolayca yeniden birleşmiyorsa, uç dış kılıfla birleşene dek biraz daha fazla kuvvet uygulayın.

29. Tüm sistemi hastadan çekin.

30. Herhangi bir endolik ve/veya migrasyonu değerlendirmek için nihai bir anjiyogram yapın. Başarılı anevrizma/lezyon çıkarılmasını doğrulayın.

31. Bir endolik tespit edilirse, sızıntıyı gidermek için balon modelleme düşünülebilir.

DİKKAT: 1 atm balon basıncını aşmayın. Sadece stent-greftin örtülü kısmı içinde balon şişirin. Örtülü kısmın dışında balonlama aortik rüptür, aterosklerotik plak embolizasyonu veya başka komplikasyonlara neden olabilir. Balonlamayı takiben stent-greft konumunu her zaman tekrar kontrol edin.

32. Anjiyografik pigtail kateterini düzleştirin ve giriş yerinden kateteri ve kılıfı çıkarın.

33. Giriş yerinin standart olarak kapatılmasını sağlayın.

34. Distal ekstremitelere giden kan akışını değerlendirin.

10. MANYETİK REZONANS GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR

RelayPro Stent-Greftinin (Çıplak Stent Yapılandırması) MR-koşullu olduğu belirlenmiştir. Spesifik olarak, 3 Tesla veya daha düşük bir güçte manyetik rezonans görüntüleme (MRI) prosedürü geçirmekte olan bir hastada mevcut olduğunda, test için kullanılan koşullar altında hasta için ek bir tehlike veya risk ortaya çıkmaz.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) prosedürleri aşağıdaki talimatlara göre yapılmalıdır:

- RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) olan bir hasta, 3-Tesla veya daha düşük bir statik manyetik alana sahip MR sistemi kullanılarak MRI prosedüründen güvenli bir şekilde geçebilir. RelayPro Stent-grefti, translasyonel çekim (maksimum boyutsal gradyan 3,3-Tesla/metre olarak test edilmiştir) ile alakalı manyetik alan etkileşimleri göstermez ve 3-Tesla MR sistemine maruz kalma sırasında hiçbir tork göstermemiştir. Bundan ötürü, RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) olan bir hastada, 3-Tesla veya daha düşük bir statik manyetik alana sahip bir MR sistemi kullanıldığında hareket veya yer değişimi açısından ek bir risk yoktur. Ayrıca, 3-Tesla değerinde manyetik alan etkileşimlerinin olmaması nedeniyle, bir MRI prosedürü RelayPro Stent-Greft'in implantasyonundan hemen sonra bir hasta üzerinde gerçekleştirilebilir.
- MRI prosedürleri, RelayPro Stent-Grefti (Çıplak Stent Yapılandırması) olan bir hastada 3-Tesla değerinde 15 dakika boyunca 2,0-W/kg'lık tüm vücut ortalamalı spesifik emilim oranından (SAR) daha büyük radyofrekans (RF) alan değerlerine maruz kalmamalıdır.
- Manyetik (MRI) prosedürler için güvenlik bilgileri, 15 dakika MR görüntüleme için 3-Tesla veya daha az statik maksimum manyetik alan değerine (maksimum boyutsal gradyan 3,3-Tesla/m) ve 2,0W/kg'lık tüm vücut ortalamalı spesifik emilim oranına (SAR) sahip MR sistemlerinin kullanımına ilişkindir. MRI prosedürlerinin, 3-Tesla'dan daha büyük değerlerde ve diğer şartlar altında statik manyetik alanlara sahip MR sistemleri kullanılarak yapılmasının etkileri henüz belirlenmemiştir.

11. ADVERS OLAYLAR

Endovasküler prosedürlerle bağlantılı olarak oluşabilecek advers olaylar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir.

Ateş	Geçici İskemik Atak
İmplantasyon sonrası sendrom	Serebral vasküler olay (inme)
Hematoma	Konjestif kalp yetmezliği
Kan Kaybı	Felç/Parestezi/Paraparezi
Hemoraji	Ölüm
Enfeksiyon	İnsizyon yeri komplikasyonları
Kardiyak olaylar	Uzuv İskemisi
Anafilaksi	Uygulama sistemi arızası
Damar diseksiyonu	Giriş hatası
Damar tıkanıklığı/tromboz	Stent greftin yanlış yerleştirilmesi
Damar hasarı	Endolik
Emboli	Stent greftin migrasyonu
Hepatik bozukluk	Stent greft bozukluğu
İskemi (omurilik, perfüzyon yolları)	Tel formu kırıkları
Renal bozukluk veya komplikasyonlar	Dikişin kopması
Anevrizma/Lezyon bozukluğu	Yerleştirme hatası
Arteriovenöz fistül/Aort-özofajiyal fistül	Perforasyon
Aşırı radyasyona veya reaksiyona maruz kalma	Cihazın yarılıp açılması
Yalancı anevrizma	Stent-greftin yırtılması/aşınması

Cerrahi çıkarma veya ölüm sonrası muayene durumunda, implantın çıkarılması ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar için Bolton Medical ile temasa geçiniz.

12. MEVCUT CİHAZ YAPILANDIRMALARI

Tüm mevcut yapılandırmalar, bir sonraki sayfada başlayan tabloda listelenmiştir. Tüm cihaz yapılandırmaları aşağıdaki biçimde listelenir:

Dahili Bolton #	Dahili Bolton #	Proksimal Çap (mm)	Aile Uzunluğu (mm)*	Distal Çap (mm)	Dahili Bolton	Fransız Boyutu
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

*Aile uzunlukları listelendi. Ürün etiketlemesinde listelenecek son uzunluklar (± 10 mm tolerans)

13. SEMBOLLER VE TANIMLAR

	Kullanım İçin Talimatlara bakın	REF	Katalog Numarası
	Yeniden Kullanmayın	LOT	Parti kodu
STERILIZE	Tekrar Sterilize Etmeyin		Paket Hasarlıysa Kullanmayın
STERILE R	Işınlama ile sterilize edilmiştir		Son Kullanma Tarihi
	Üretici	MR	MR-Koşullu
	Üretim Tarihi		Kuru tutun
	Sıcaklık sınırı		Dikkat
NBS	Çıplak Olmayan Stent Yapılandırması	**Bare Stent**	Çıplak Stent Yapılandırması
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 ABD
Tel: +1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
Hollanda
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Faks:(31) (0) 70 346-7299

目录

章节	页
1. 器械介绍	207
2. 适用病症	207
3. 禁忌症	208
4. 警告与预防措施	208
5. 产品供应方式	208
6. 器械选择	209
7. 病例预诊/个别处理的治疗方案	210
8. 设备要求	210
9. 植入程序	210
10. 磁共振安全信息	212
11. 不良事件	213
12. 可用器械构型	214
13. 符号和定义	214

CO#: 491389
2844-2100 rev 08

CE 0120

1. 器械介绍

RelayPro 胸主动脉植入支架系统（裸支架构型）是一款适用于治疗胸主动脉病症的血管内器械。一旦植入主动脉，RelayPro 植入支架（裸支架构型）可在排除病变时提供替代的血流管道。此系统由一个植入式支架和输送系统构成。

1.1. 植入支架

RelayPro 植入支架（裸支架构型）由缝合在聚酯纤维织物上的自膨式镍钛支架构成。支架由叠放在管状构型内并沿纤维织物分布的一系列蛇形支撑架构成。称为螺旋支柱的弯曲镍钛丝为植入支架提供纵向支撑。

提供一种近端构型，该构型由一种未包覆的正弦镍钛丝构成，其周缘伸出支架纤维织物端上方，以便在从输送系统展开植入支架近端时准确置入和对准。此设计可植入各类血管（例如，左锁骨下动脉/左颈总动脉），且不会影响通畅性。裸露支架的高度可变，与支架直径成正比。

RelayPro 植入支架（裸支架构型）提供单一式远端构型。直端构型由沿植入支架周缘纤维织物均匀安置的镍钛支撑架构成。

所有植入支架均有铂/铱防辐射标记带，可指示纤维织物边缘，并用于引导螺旋支柱的定位。

RelayPro 植入支架（裸支架构型）不含任何天然橡胶，但在制造过程中可能会意外接触到乳胶。表 1 列明了 RelayPro 植入支架的材料。

1.2. 输送系统

RelayPro 输送系统由一系列同轴排列的鞘和导管以及一个管状手柄控制系统构成。锥形尖头和穿刺鞘均含有润滑性亲水涂层。根据相应的植入支架直径，输送系统的外径在 19 至 22 Fr 之间，工作长度为 90cm。输送系统限一次性使用。

输送程序分为两级。第一级是一个涂有亲水涂层的穿刺鞘（外鞘），用于经血管通道将导丝推进和送入远端指定附着区。其与 0.035in. (0.89mm)导丝相适配。第二级内于第一级内。在第二阶段，柔性鞘（内鞘）将植入支架保持在压缩状态。第二个鞘的柔性有利于穿过胸主动脉的迂曲和弯曲部分。植入支架为自膨式，输送系统可在展开并释放后取出。

2. 适用病症

RelayPro 胸主动脉植入支架系统（裸支架构型）主要用于治疗成人患者（按当地法律规定）的胸主动脉病变，例如动脉瘤、假动脉瘤、夹层、穿透性溃疡和壁内血肿。应注意表 2、3 和 4 中列出的结构/尺寸特征。

表 1: RelayPro 植入支架（裸支架构型）材料

组件	短暂性脑缺血发作
支架	镍钛丝
螺旋支柱	镍钛丝
支架纤维织物	聚酯
缝线	PTFE 浸渍聚酯
防辐射标记	铂铱丝

3. 禁忌症

当患者出现下列特征/状况时，禁用 RelayPro 胸主动脉植入支架系统（裸支架构型）：

- 妊娠/哺乳期
- 动脉瘤/病变位置不适用输送系统和支架置入
- 主动脉通路尺寸过小，输送系统无法进入
- 病变的治疗需要工作长度大于 90cm 的输送系统
- 其他主动脉疾病阻碍输送系统进入或通过
- 对放射性显影剂（X-光染料）存在无法治疗的过敏反应或过敏反应史
- 对抗凝血剂存在无法治疗的过敏反应或过敏反应史
- 全身性感染
- 动脉迂曲不允许输送系统通过
- 动脉或动脉瘤/病变面积与植入支架不相容
- 先天性结缔组织病
- 霉菌性动脉瘤/病变
- 主动脉内径无法容纳外径约 10mm 的膨胀内鞘。
- 聚酯或镍钛过敏
- 大量血栓
- 出血性体质
- 指定近端附着区动脉角度（半径）小于 15mm

4. 警告与预防措施

- RelayPro 植入支架（裸支架构型）在胸主动脉中的置入通常需要靠近给脑部供血的大血管，这样会提高近端血栓或栓塞形成的可能性。因此，应小心确保在该系统进入动脉之前系统内的空气完全排出。
- 近端和远端所需的附着区因植入支架尺寸而异。
- 主动脉过度迂曲会导致支架无法置入合适的位置或导致植入支架因血栓形成而发生扭曲。
- 如果需要进行球囊成型术，对最大直径的目标血管使用符合标准的同等尺寸球囊。
- 球囊充盈不应超过 1atm。
- 不得通过输送系统使用高压/压力注射。
- 如果存在系统缺陷请勿使用。
- 应小心处理肋间/脊髓动脉阻塞。
- 治疗过度肥胖患者时应非常小心，因为成像的可视度可能受到影响。
- 应小心处理需要追踪查看前次放置的血管内置管或术中修复体的病人。
- 鉴于孕妇禁忌，在治疗存在分娩可能的女性时应多加小心。
- 对于存在显著并存症/高开放手术修复风险的患者，治疗时应小心谨慎。
- 器械间的最低推荐重叠量为三个重叠的包覆支撑架（大约 50mm）。低于此重叠量可能导致内漏（有/无组件分离）。应选择相应的器械长度。

5. 产品供应方式

RelayPro 胸主动脉植入支架系统（裸支架构型）采用无菌包装。

请勿重复灭菌。限一次性使用。

重复灭菌后再次使用会导致组件损失完整性（例如，降低植入支架的径向力、组件开裂或褪色等）。

请勿重复使用、重复处理、清洁/消毒或重复灭菌。重复使用、重复处理、清洁/消毒或重复灭菌可能损坏器械的结构完整性和/或导致器械失效，进而可能导致患者或使用者健康状况恶化或死亡。重复使用、重复处理或重复灭菌还可产生器械污染风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于在患者间传播传染病。器械污染可能导致最终用户受伤、生病或死亡。此外，所有一次性使用器械上都标有与储存、使用和处理有关的特定标签说明，以将可能损害产品及危害患者或用户的条件之影响降至最低。一旦包装被打开或丢弃，将无法保证上述条件。

5.产品供应方式（续）

RelayPro 植入支架（裸支架构型）提供以下长度：	
90mm	190mm
100mm	200mm
110mm	210mm
130mm	230mm
150mm	250mm
170mm	

可提供直径从 22mm 到 46mm 的所有植入支架，直径增量为 2mm。产品尺寸见第 12 节：可用器械构型

产品供货时标签上标有下列型号名称。例如，参考编号 28M4-46-250-46S 可解码如下：

产品 ID	器械类型	设计修改编号	近端支架直径（mm）	支架包覆长度（mm）	远端支架直径（mm）	器械型号
28	M: 主体	4	46	250	46	**S:** 带 CE 标志的产品

6. 器械选择

表 2 根据所选植入支架直径提供了推荐的安全附着区长度。表 3 根据血管尺寸提供了合适的 RelayPro 植入支架（裸支架构型）直径。

表 2: 目标附着区

植入支架直径（mm）	近端长度（mm）	植入支架直径（mm）	远端长度（mm）
22 – 28	15	22 – 38	25
30 – 38	20	40 – 46	30
40 – 46	25		

表 3: 植入支架长度和支架超过尺寸百分数建议

植入支架尺寸（mm）	胸部血管尺寸（mm）	支架超过尺寸百分数 %	裸支架长度（mm）	输送系统 Fr 尺寸（外径）
22	19	16%	13	19
24	20-21	14-20%	14	19
26	22-23	13-18%	14	19
28	24-25	12-17%	15	19
30	26-27	11-15%	16	19
32	28-29	10-14%	17	20
34	30-31	9-13%	17	20
36	32-33	9-12%	18	20
38	34	11%	19	21
40	35-36	11-14%	20	21
42	37-38	10-13%	20	22
44	39-40	10-13%	21	22
46	41-42	9-12%	21	22

注：对于锥形器械，输送系统鞘尺寸由植入支架的最大直径决定。对于近端和远端直径，有关支架超过尺寸百分数的建议相同。产品尺寸见第 12 节：可用器械构型

7. 病例预诊/个别处理的治疗方案

使用 RelayPro 胸主动脉植入支架（裸支架构型）的从医人员应该对血管内移植程序和技术有全面的了解。尤其要注意的是，只有拥有血管介入技术经验、受过类似技术培训（包括但不限于 Relay®Pro 使用培训）的医生及医护人员才能操作 RelayPro 系统。此类人员包括经过正式的血管手术、介入放射学、胸心外科和介入性心脏学教育/培训的从医人员。选用合适长度和直径的植入支架对成功排除指定胸主动脉病变非常重要。因此，应仔细测量选择植入支架型号所需的所有参数。Bolton Medical 建议完成所有能够进行的影像学检查，例如，血管造影、CT 扫描、MRI 扫描、MRA 扫描和 X 线平片。各个图像形态均能为尺寸评估过程提供额外资料。除尺寸外，还应对血管的物理特征进行评估。例如狭窄、动脉粥样硬化、扩张和迂曲等因素均可能影响植入支架的选择和植入方案。另外，还应考虑从术前 CT 到手术之间的潜在血管形态学变化。植入支架的最终选择由医生决定。

从医人员必须确保通路血管直径与所选输送系统的外径（Fr 尺寸）相容。医师和患者（和/或家属）应在讨论此项血管内器械时评估风险和益处，并对随访合规需求进行评估。任何患者需避免的动作或者需采取的预防措施也应予以讨论。

8. 设备要求

此程序需要使用荧光镜检查设备，包括一个安装在自由变换角度 C 形臂上的高分辨率图像增强器（可以是天花板或底座安装式增强器，也可以是便携式增强器）。图像增强器以拥有完整的运动范围为宜，从而覆盖后位投射和侧位投射。

其功能应包括：
- 数字减影血管造影
- 高分辨率血管造影
- 方向指引

支持/辅助设备：

- 0.035 in (0.89mm) x 300cm Meier 导丝
- 0.035 in (0.89mm) x 260cm 或 300cm Lunderquist 导丝
- 导丝扭矩装置
- 带压力表的充气器械
- 适当尺寸的兼容植入支架造型球囊
- 18G 或 19G 动脉穿刺针
- 镍钛收回器械/圈套（10-15mm 直径）
- 一套血管支架
- 一套带刻度的血管造影导管

9. 植入程序

准备工作
（程序步骤 1-13）

让患者躺在手术台上，进行标准的无菌准备。铺无菌手术单，仅保留暴露双侧腹股沟的进针点。

抗凝和抗血小板治疗由医生酌情实施。同样，血压的调节和脊髓的保护措施也由医生酌情决定。

1. 验证器械是否适合患者。
2. 可通过对穿刺动脉进行动脉切开或者在用于刺入该器械的穿刺点进行经皮穿刺，以获得通路。
3. 确定适用于诊断和成像的第二穿刺点。
4. 在荧光镜下，从穿刺点推入一根 0. 035in (0.89mm)的导丝，并从第二穿刺点推入一根带刻度的血管造影导管。
5. 将 C 形臂 DSA 系统置入左前斜位，准备初步血管造影。实施血管造影，以确认术前病症预诊并标记目标区域。
6. 检查系统包装是否有明显撕裂、破损或开口。
7. 将输送系统从无菌包装中取出，放在手术台上。检查输送系统的结构是否完整。如果存在系统缺陷请勿使用。
8. 确保控制器处于“1”位。如否，则将其改为“1”位，以防止植入支架提前展开。
9. 确认输送系统尖头正确坐落在外部第一鞘中，且尖头侧孔未被覆盖。否则，通过旋转展开手柄进行纠正，直至输送系统尖头位于正确位置。
10. 通过冲洗孔用肝素化盐水冲洗输送系统，以将同轴分布的鞘内的空气清除。确保尖头侧孔有持续的盐水流排出。可能需要将系统远端升高至不同位置以将空气送至最高排气点。冲洗孔阀必须受压关闭，以防止空气重新进入该系统。目视检查是否存在遗留空气，必要时重复排气操作。
11. 确认顶尖固定器旋钮［项目 13］已牢牢接入导丝 Luer［项目 14］的 V 形槽口中（见图 1 的细节图 A）。如果顶尖固定器旋钮未接入导丝 Luer 所配备的 V 形槽口中，则请勿使用该系统。此外，不要尝试将箭头固定器旋钮重新接入导丝 Luer。
12. 通过导丝 Luer 用肝素化盐水冲洗输送系统。在本步骤期间，注意不要旋转顶尖固定器旋钮（图 2）。

9.植入程序 （续）

13. 用生理盐水浸湿尖端和外鞘以激活亲水涂层。

外鞘的刺入/推进
（程序步骤 14-15）

14. 通过导丝将外鞘推入动脉。在病人体内时，导丝应始终保留在输送系统中。

15. 在荧光镜控制下，推入外鞘，直至输送系统尖头位于预定远端附着区正下方。如果降主动脉存在紧密迂曲，尖头应穿过紧密弯曲部分，以利于内鞘的导引。

注：不要将外鞘推入胸动脉弓。

注： 如果外鞘无法推过紧密迂曲区域，应将输送系统从患者体内取出，并考虑采用替代程序。

内鞘的推入
（程序步骤 16-21）

一旦内鞘推入，就会为使用者植入支架。

注意： 控制器必须处于“1”位。

注： 可旋转手柄体以定位器械顶部，使之朝向使用者。手柄体旋转不得超过半周。

16. 握住灰色手柄使主体保持固定，同时将展开手柄顺时针旋转以推进内鞘（图 3）。

可根据偏好按下“脱开按钮”同时推进展开手柄，以绕过机械增益（图 4）。

17. 推入内鞘，直至植入支架近端标记到达近端附着区。到达指定近端附着区后，立即目视确认可在外鞘外大约 2cm 处看见植入支架的远端标记带。如果目视检查发现植入支架的远端标记带未伸出外鞘，在 1 位按下脱开按钮，握住展开手柄，同时将灰色固定手柄往回拉，直至植入支架的远端标记带伸出外鞘大约 2cm。手柄主体上的箭头标记应用于估算内鞘（以及植入支架）何时完全推出外鞘。

18. 当内鞘从外鞘中推出时，在荧光镜下找到螺旋支柱标记，以查看螺旋支撑支杆是否对准。

19. 如果器械需植入主动脉迂曲段，确认内鞘上的 D 形标记和螺旋支撑支杆标记朝向最大迂曲。

如果需要径向调节，收回展开手柄（按下脱开按钮以消除机械增益）以将植入支架置于血管的直线部分。收回展开手柄时，确保不将植入支架远端拉入外鞘（箭头标记用作参照）。可能需要将整个器械撤回数厘米，以将植入支架置于直线部分。将植入支架置于直线部分之后，握住前鼻罩，同时旋转整个手柄体，手动将螺旋支撑支杆标记和主动脉的最大迂曲对准（图 5）。D 形标记可用于辅助此项定位操作。如果 D 形标记的圆形部分朝向最大迂曲，则应顺时针转动手柄体。如果圆形部分朝向较小的迂曲，则应逆时针旋转。开始旋转植入支架之前，可能需要将手柄转动一至三周。一旦确认对准，重新将植入支架推入所需位置。

20. 对目标区域实施血管造影，以确认器械的位置正确，以准备展开。

21. 必要时调节展开手柄，以对比近端附着区最终确定植入支架的纵向位置。确认近端和远端标记带以及螺旋支撑支杆标记的位置。

植入支架的展开
（程序步骤 22-26）

22. 当植入支架位于所需的展开位置时，将控制器转至“2”位（图 6）。

23. 握住固定的灰色手柄，同时逆时针旋转展开手柄，将内鞘向下拉，露出裸支架和第一个包覆支架。

注： 内鞘靠近尖端位置有 D 形防辐射标记，可用于在荧光镜下显示其移动情况。

24. 进行最终的线性位置调整（近端或远端）。

25. 握住固定的灰色手柄以展开支架，同时按下脱开按钮，以不停滞的一次性连续动作撤回展开手柄，直至植入支架完全展开，且内鞘完全收回。

注意： 如未能以不停滞的一次性连续动作撤回展开手柄，可能导致血压上升，并导致展开期间出现远端移位。

注意： 植入支架的近端由顶尖固定器保持固定。因此，在顶尖固定器释放之前，不得移动手柄体。

26. 在荧光镜控制下，旋转顶尖固定器旋钮并将其向导丝 Luer 方向滑动，以释放裸露弹簧顶尖。此时植入支架已完全释放（图 7）。

9.植入程序 （续）

系统取出
（程序步骤 27-34）

27. 将控制器置于“4”位（图 8）。

28. 在荧光镜控制下，撤回不锈钢推杆，以使尖端与外鞘再次接合（图 9）。监控输送系统尖头经过已展开植入支架的移动过程，确保不影响植入支架的位置。如果尖端无法轻松重新接合，稍稍加大用力，直至尖端与外鞘重新接合。

29. 将整个系统从患者体内取出。

30. 进行最后的血管造影以检测是否存在内漏和/或移位。确认成功排除血管瘤/病变。

31. 若探测到内漏，应考虑用球囊造型纠正内漏。

注意：球囊压力不得超过 1atm。球囊只可位于植入支架包覆部分之内。若在包覆部分之外，可能导致主动脉破裂、粥样硬化斑块栓塞或其他并发症。球囊造型术后务必再次检查植入支架的位置。

32. 将血管造影猪尾导管拉直，并将导管和鞘从穿刺点取出。

33. 在穿刺点行标准闭合术。

34. 检查远端肢体的血流。

10. 磁共振安全信息

RelayPro 植入支架（裸支架构型）经确定为“条件磁共振”。具体而言，当患者在 3 特斯拉或更低条件下进行磁共振成像(MRI)时不会对测试条件下的患者造成额外的危险或风险。

磁共振成像(MRI)程序必须根据以下准则进行：

- 携带 RelayPro 植入支架（裸支架构型）的患者可安全接受使用静磁场为 3 特斯拉或更低的 MR 系统进行的 MRI 检查。RelayPro 植入支架未表现出与吸引力有关的磁场交互作用（在 3. 3 特斯拉/米的最高空间梯度磁场下测试）并且在暴露于 3 特斯拉的 MR 系统中时没有产生扭矩。因此，使用静磁场为 3 特斯拉或更低的 MR 系统时，携带 RelayPro 植入支架（裸支架构型）的患者没有移动或脱出方面的额外风险。此外，由于在 3 特斯拉情况下没有磁场交互作用，因此可在患者植入 RelayPro 植入支架之后立即进行 MRI 检查。
- 对于携带 RelayPro 植入支架（裸支架构型）的患者，MRI 检查禁止在超出 3 特斯拉磁场强度下以超过 2. 0-W/kg 的全身平均比吸收率(SAR)扫描 15 分钟的射频(RF)场暴露。
- 磁共振(MRI)检查的安全信息与 MR 系统的使用有关，该类系统的静磁场为 3 特斯拉或更低（最高空间梯度 3. 3 特斯拉/米），并以 2. 0-W/kg 的全身平均比吸收率(SAR)进行 15 分钟的 MR 扫描。使用静磁场超过 3 特斯拉的 MR 系统以及其他条件下的 MR 系统时，进行 MRI 检查的影响尚未确定。

11. 不良事件

不良事件可能与血管内手术一起发生，包括但不限于以下所列内容。

发热	短暂性脑缺血发作
植入后综合症	脑血管意外(中风)
血肿	充血性心力衰竭
失血	瘫痪/感觉异常/轻瘫
出血	死亡
感染	切口部位并发症
心脏事件	下肢缺血
过敏反应	输送系统故障
血管剥离	穿刺失败
血管阻塞/血栓	植入支架错位
血管损伤	内漏
血栓	植入支架移位
肝功能衰竭	植入支架失效
缺血（脊髓，灌注途径）	丝型件断裂
肾功能衰竭或并发症	缝合断裂
动脉瘤/病变破裂	展开失败
动静脉瘘/主动脉-食管瘘	穿孔
受过量辐射照射或放射反应	器械裂开
假性动脉瘤	植入支架撕裂/磨损

如果需要进行手术移除或尸体剖检，请联系 Bolton Medical 以获得关于植入体移除和处理方面的指导。

12. 可用器械构型

所有可用的构型均已在下页开始的表格中列明。所有器械构型均按以下格式列明：

Bolton 内部编号	Bolton 内部编号	近端 直径 (mm)	系列 长度 (mm) *	远端 直径 (mm)	Bolton 内部	FR 尺寸
28	M4	PD	LEN	DD	S	（XX Fr）

*系列长度已列明。最终长度将在产品标签上列明（容差 ±10mm）

13. 符号和定义

	查阅使用说明	REF	目录编号
	不得重复使用	LOT	批号
STERILIZE	不得重复灭菌		如果包装受损，请勿使用
STERILE R	经放射灭菌		使用有效期
	制造商	MR	条件性磁共振
	生产日期		保持干燥
	温度限值		小心
NBS	非裸支架构型	Bare Stent	裸支架构型
EC REP	欧共体授权代表		

Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325 U.S.A.
电话：+1 954 838-9699

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands
电话：(31) (0) 70 345-8570
传真：(31) (0) 70 346-7299

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	22	24	26	28	30
22	28-M4-22-090-22S (19 Fr)	28-M4-22-090-24S (19 Fr)	28-M4-22-090-26S (19 Fr)	28-M4-22-090-28S (19 Fr)	28-M4-22-090-30S (19 Fr)
	28-M4-22-110-22S (19 Fr)	28-M4-22-110-24S (19 Fr)	28-M4-22-110-26S (19 Fr)	28-M4-22-110-28S (19 Fr)	28-M4-22-110-30S (19 Fr)
	28-M4-22-130-22S (19 Fr)	28-M4-22-130-24S (19 Fr)	28-M4-22-130-26S (19 Fr)	28-M4-22-130-28S (19 Fr)	28-M4-22-130-30S (19 Fr)
	28-M4-22-150-22S (19 Fr)	28-M4-22-150-24S (19 Fr)	28-M4-22-150-26S (19 Fr)	28-M4-22-150-28S (19 Fr)	28-M4-22-150-30S (19 Fr)
	28-M4-22-170-22S (19 Fr)	28-M4-22-170-24S (19 Fr)	28-M4-22-170-26S (19 Fr)	28-M4-22-170-28S (19 Fr)	28-M4-22-170-30S (19 Fr)
	28-M4-22-190-22S (19 Fr)	28-M4-22-190-24S (19 Fr)	28-M4-22-190-26S (19 Fr)	28-M4-22-190-28S (19 Fr)	28-M4-22-190-30S (19 Fr)
	28-M4-22-210-22S (19 Fr)	28-M4-22-210-24S (19 Fr)	28-M4-22-210-26S (19 Fr)	28-M4-22-210-28S (19 Fr)	28-M4-22-210-30S (19 Fr)
	28-M4-22-230-22S (19 Fr)	28-M4-22-230-24S (19 Fr)	28-M4-22-230-26S (19 Fr)	28-M4-22-230-28S (19 Fr)	28-M4-22-230-30S (19 Fr)
	28-M4-22-250-22S (19 Fr)	28-M4-22-250-24S (19 Fr)	28-M4-22-250-26S (19 Fr)	28-M4-22-250-28S (19 Fr)	28-M4-22-250-30S (19 Fr)
24	28-M4-24-090-22S (19 Fr)	28-M4-24-090-24S (19 Fr)	28-M4-24-090-26S (19 Fr)	28-M4-24-090-28S (19 Fr)	28-M4-24-090-30S (19 Fr)
	28-M4-24-110-22S (19 Fr)	28-M4-24-110-24S (19 Fr)	28-M4-24-110-26S (19 Fr)	28-M4-24-110-28S (19 Fr)	28-M4-24-110-30S (19 Fr)
	28-M4-24-130-22S (19 Fr)	28-M4-24-130-24S (19 Fr)	28-M4-24-130-26S (19 Fr)	28-M4-24-130-28S (19 Fr)	28-M4-24-130-30S (19 Fr)
	28-M4-24-150-22S (19 Fr)	28-M4-24-150-24S (19 Fr)	28-M4-24-150-26S (19 Fr)	28-M4-24-150-28S (19 Fr)	28-M4-24-150-30S (19 Fr)
	28-M4-24-170-22S (19 Fr)	28-M4-24-170-24S (19 Fr)	28-M4-24-170-26S (19 Fr)	28-M4-24-170-28S (19 Fr)	28-M4-24-170-30S (19 Fr)
	28-M4-24-190-22S (19 Fr)	28-M4-24-190-24S (19 Fr)	28-M4-24-190-26S (19 Fr)	28-M4-24-190-28S (19 Fr)	28-M4-24-190-30S (19 Fr)
	28-M4-24-210-22S (19 Fr)	28-M4-24-210-24S (19 Fr)	28-M4-24-210-26S (19 Fr)	28-M4-24-210-28S (19 Fr)	28-M4-24-210-30S (19 Fr)
	28-M4-24-230-22S (19 Fr)	28-M4-24-230-24S (19 Fr)	28-M4-24-230-26S (19 Fr)	28-M4-24-230-28S (19 Fr)	28-M4-24-230-30S (19 Fr)
	28-M4-24-250-22S (19 Fr)	28-M4-24-250-24S (19 Fr)	28-M4-24-250-26S (19 Fr)	28-M4-24-250-28S (19 Fr)	28-M4-24-250-30S (19 Fr)
26	28-M4-26-090-22S (19 Fr)	28-M4-26-090-24S (19 Fr)	28-M4-26-095-26S (19 Fr)	28-M4-26-090-28S (19 Fr)	28-M4-26-090-30S (19 Fr)
	28-M4-26-110-22S (19 Fr)	28-M4-26-110-24S (19 Fr)	28-M4-26-110-26S (19 Fr)	28-M4-26-110-28S (19 Fr)	28-M4-26-110-30S (19 Fr)
	28-M4-26-130-22S (19 Fr)	28-M4-26-130-24S (19 Fr)	28-M4-26-130-26S (19 Fr)	28-M4-26-130-28S (19 Fr)	28-M4-26-130-30S (19 Fr)
	28-M4-26-150-22S (19 Fr)	28-M4-26-150-24S (19 Fr)	28-M4-26-155-26S (19 Fr)	28-M4-26-150-28S (19 Fr)	28-M4-26-150-30S (19 Fr)
	28-M4-26-170-22S (19 Fr)	28-M4-26-170-24S (19 Fr)	28-M4-26-170-26S (19 Fr)	28-M4-26-170-28S (19 Fr)	28-M4-26-170-30S (19 Fr)
	28-M4-26-190-22S (19 Fr)	28-M4-26-190-24S (19 Fr)	28-M4-26-195-26S (19 Fr)	28-M4-26-190-28S (19 Fr)	28-M4-26-190-30S (19 Fr)
	28-M4-26-210-22S (19 Fr)	28-M4-26-210-24S (19 Fr)	28-M4-26-210-26S (19 Fr)	28-M4-26-210-28S (19 Fr)	28-M4-26-210-30S (19 Fr)
	28-M4-26-230-22S (19 Fr)	28-M4-26-230-24S (19 Fr)	28-M4-26-230-26S (19 Fr)	28-M4-26-230-28S (19 Fr)	28-M4-26-230-30S (19 Fr)
	28-M4-26-250-22S (19 Fr)	28-M4-26-250-24S (19 Fr)	28-M4-26-250-26S (19 Fr)	28-M4-26-250-28S (19 Fr)	28-M4-26-250-30S (19 Fr)
28	28-M4-28-090-22S (19 Fr)	28-M4-28-090-24S (19 Fr)	28-M4-28-090-26S (19 Fr)	28-M4-28-095-28S (19 Fr)	28-M4-28-090-30S (19 Fr)
	28-M4-28-110-22S (19 Fr)	28-M4-28-110-24S (19 Fr)	28-M4-28-110-26S (19 Fr)	28-M4-28-110-28S (19 Fr)	28-M4-28-110-30S (19 Fr)
	28-M4-28-130-22S (19 Fr)	28-M4-28-130-24S (19 Fr)	28-M4-28-130-26S (19 Fr)	28-M4-28-130-28S (19 Fr)	28-M4-28-130-30S (19 Fr)
	28-M4-28-150-22S (19 Fr)	28-M4-28-155-24S (19 Fr)	28-M4-28-150-26S (19 Fr)	28-M4-28-155-28S (19 Fr)	28-M4-28-150-30S (19 Fr)
	28-M4-28-170-22S (19 Fr)	28-M4-28-170-24S (19 Fr)	28-M4-28-170-26S (19 Fr)	28-M4-28-170-28S (19 Fr)	28-M4-28-170-30S (19 Fr)
	28-M4-28-190-22S (19 Fr)	28-M4-28-195-24S (19 Fr)	28-M4-28-190-26S (19 Fr)	28-M4-28-195-28S (19 Fr)	28-M4-28-190-30S (19 Fr)
	28-M4-28-210-22S (19 Fr)	28-M4-28-210-24S (19 Fr)	28-M4-28-210-26S (19 Fr)	28-M4-28-210-28S (19 Fr)	28-M4-28-210-30S (19 Fr)
	28-M4-28-230-22S (19 Fr)	28-M4-28-230-24S (19 Fr)	28-M4-28-230-26S (19 Fr)	28-M4-28-230-28S (19 Fr)	28-M4-28-230-30S (19 Fr)
	28-M4-28-250-22S (19 Fr)	28-M4-28-250-24S (19 Fr)	28-M4-28-250-26S (19 Fr)	28-M4-28-250-28S (19 Fr)	28-M4-28-250-30S (19 Fr)
30	28-M4-30-090-22S (19 Fr)	28-M4-30-090-24S (19 Fr)	28-M4-30-090-26S (19 Fr)	28-M4-30-090-28S (19 Fr)	28-M4-30-095-30S (19 Fr)
	28-M4-30-110-22S (19 Fr)	28-M4-30-110-24S (19 Fr)	28-M4-30-110-26S (19 Fr)	28-M4-30-110-28S (19 Fr)	28-M4-30-110-30S (19 Fr)
	28-M4-30-130-22S (19 Fr)	28-M4-30-130-24S (19 Fr)	28-M4-30-130-26S (19 Fr)	28-M4-30-130-28S (19 Fr)	28-M4-30-130-30S (19 Fr)
	28-M4-30-150-22S (19 Fr)	28-M4-30-150-24S (19 Fr)	28-M4-30-155-26S (19 Fr)	28-M4-30-150-28S (19 Fr)	28-M4-30-155-30S (19 Fr)
	28-M4-30-170-22S (19 Fr)	28-M4-30-170-24S (19 Fr)	28-M4-30-170-26S (19 Fr)	28-M4-30-170-28S (19 Fr)	28-M4-30-170-30S (19 Fr)
	28-M4-30-190-22S (19 Fr)	28-M4-30-190-24S (19 Fr)	28-M4-30-200-26S (19 Fr)	28-M4-30-190-28S (19 Fr)	28-M4-30-200-30S (19 Fr)
	28-M4-30-210-22S (19 Fr)	28-M4-30-210-24S (19 Fr)	28-M4-30-210-26S (19 Fr)	28-M4-30-210-28S (19 Fr)	28-M4-30-210-30S (19 Fr)
	28-M4-30-230-22S (19 Fr)	28-M4-30-230-24S (19 Fr)	28-M4-30-230-26S (19 Fr)	28-M4-30-230-28S (19 Fr)	28-M4-30-230-30S (19 Fr)
	28-M4-30-250-22S (19 Fr)	28-M4-30-250-24S (19 Fr)	28-M4-30-250-26S (19 Fr)	28-M4-30-250-28S (19 Fr)	28-M4-30-250-30S (19 Fr)
32	28-M4-32-090-22S (20 Fr)	28-M4-32-090-24S (20 Fr)	28-M4-32-090-26S (20 Fr)	28-M4-32-090-28S (20 Fr)	28-M4-32-090-30S (20 Fr)
	28-M4-32-110-22S (20 Fr)	28-M4-32-110-24S (20 Fr)	28-M4-32-110-26S (20 Fr)	28-M4-32-110-28S (20 Fr)	28-M4-32-110-30S (20 Fr)
	28-M4-32-130-22S (20 Fr)	28-M4-32-130-24S (20 Fr)	28-M4-32-130-26S (20 Fr)	28-M4-32-130-28S (20 Fr)	28-M4-32-130-30S (20 Fr)
	28-M4-32-150-22S (20 Fr)	28-M4-32-150-24S (20 Fr)	28-M4-32-150-26S (20 Fr)	28-M4-32-155-28S (20 Fr)	28-M4-32-150-30S (20 Fr)
	28-M4-32-170-22S (20 Fr)	28-M4-32-170-24S (20 Fr)	28-M4-32-170-26S (20 Fr)	28-M4-32-170-28S (20 Fr)	28-M4-32-170-30S (20 Fr)
	28-M4-32-190-22S (20 Fr)	28-M4-32-190-24S (20 Fr)	28-M4-32-190-26S (20 Fr)	28-M4-32-200-28S (20 Fr)	28-M4-32-190-30S (20 Fr)
	28-M4-32-210-22S (20 Fr)	28-M4-32-210-24S (20 Fr)	28-M4-32-210-26S (20 Fr)	28-M4-32-210-28S (20 Fr)	28-M4-32-210-30S (20 Fr)
	28-M4-32-230-22S (20 Fr)	28-M4-32-230-24S (20 Fr)	28-M4-32-230-26S (20 Fr)	28-M4-32-230-28S (20 Fr)	28-M4-32-230-30S (20 Fr)
	28-M4-32-250-22S (20 Fr)	28-M4-32-250-24S (20 Fr)	28-M4-32-250-26S (20 Fr)	28-M4-32-250-28S (20 Fr)	28-M4-32-250-30S (20 Fr)
34		28-M4-34-110-24S (20 Fr)	28-M4-34-110-26S (20 Fr)	28-M4-34-110-28S (20 Fr)	28-M4-34-110-30S (20 Fr)
		28-M4-34-130-24S (20 Fr)	28-M4-34-130-26S (20 Fr)	28-M4-34-130-28S (20 Fr)	28-M4-34-130-30S (20 Fr)
		28-M4-34-150-24S (20 Fr)	28-M4-34-150-26S (20 Fr)	28-M4-34-150-28S (20 Fr)	28-M4-34-145-30S (20 Fr)
	28-M4-34-170-22S (20 Fr)	28-M4-34-170-24S (20 Fr)	28-M4-34-170-26S (20 Fr)	28-M4-34-170-28S (20 Fr)	28-M4-34-170-30S (20 Fr)
	28-M4-34-190-22S (20 Fr)	28-M4-34-190-24S (20 Fr)	28-M4-34-190-26S (20 Fr)	28-M4-34-190-28S (20 Fr)	28-M4-34-200-30S (20 Fr)
	28-M4-34-210-22S (20 Fr)	28-M4-34-210-24S (20 Fr)	28-M4-34-210-26S (20 Fr)	28-M4-34-210-28S (20 Fr)	28-M4-34-210-30S (20 Fr)
	28-M4-34-230-22S (20 Fr)	28-M4-34-230-24S (20 Fr)	28-M4-34-230-26S (20 Fr)	28-M4-34-230-28S (20 Fr)	28-M4-34-230-30S (20 Fr)
	28-M4-34-250-22S (20 Fr)	28-M4-34-250-24S (20 Fr)	28-M4-34-250-26S (20 Fr)	28-M4-34-250-28S (20 Fr)	28-M4-34-250-30S (20 Fr)

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	22	24	26	28	30
36			28-M4-36-110-26S (20 Fr)	28-M4-36-110-28S (20 Fr)	28-M4-36-110-30S (20 Fr)
			28 M4-36-130-26S (20 Fr)	28 M4-36-130-28S (20 Fr)	28 M4-36-130-30S (20 Fr)
	28-M4-36-150-22S (20 Fr)	28-M4-36-150-24S (20 Fr)	28-M4-36-150-26S (20 Fr)	28-M4-36-150-28S (20 Fr)	28-M4-36-150-30S (20 Fr)
	28-M4 36-170-22S (20 Fr)	28-M4-36-170-24S (20 Fr)	28-M4-36-170-26S (20 Fr)	28-M4-36-170-28S (20 Fr)	28-M4-36-170-30S (20 Fr)
	28-M4-36-190-22S (20 Fr)	28-M4-36-190-24S (20 Fr)	28-M4-36-190-26S (20 Fr)	28-M4-36-190-28S (20 Fr)	28-M4-36-190-30S (20 Fr)
	28 M4-36-210-22S (20 Fr)	28 M4-36-210-24S (20 Fr)	28-M4-36-210-26S (20 Fr)	28-M4-36-210-28S (20 Fr)	28-M4-36-210-30S (20 Fr)
	28-M4-36-230-22S (20 Fr)	28-M4-36-230-24S (20 Fr)	28-M4-36-230-26S (20 Fr)	28-M4-36-230-28S (20 Fr)	28-M4-36-230-30S (20 Fr)
	28-M4-36-250-22S (20 Fr)	28-M4-36-250-24S (20 Fr)	28-M4-36-250-26S (20 Fr)	28-M4-36-250-28S (20 Fr)	28-M4-36-250-30S (20 Fr)
38				28-M4-38-110-28S (21 Fr)	28-M4-38-110-30S (21 Fr)
				28-M4-38-130-28S (21 Fr)	28-M4-38-130-30S (21 Fr)
		28-M4-38-150-24S (21 Fr)	28-M4-38-150-26S (21 Fr)	28-M4-38-150-28S (21 Fr)	28-M4-38-150-30S (21 Fr)
	28-M4-38-170-22S (21 Fr)	28-M4-38-170-24S (21 Fr)	28-M4-38-170-26S (21 Fr)	28-M4-38-170-28S (21 Fr)	28-M4-38-170-30S (21 Fr)
	28-M4-38-190-22S (21 Fr)	28-M4-38-190-24S (21 Fr)	28-M4-38-190-26S (21 Fr)	28-M4-38-190-28S (21 Fr)	28-M4-38-190-30S (21 Fr)
	28-M4-38-210-22S (21 Fr)	28-M4-38-210-24S (21 Fr)	28-M4-38-210-26S (21 Fr)	28-M4-38-210-28S (21 Fr)	28-M4-38-210-30S (21 Fr)
	28-M4-38-230-22S (21 Fr)	28-M4-38-230-24S (21 Fr)	28-M4-38-230-26S (21 Fr)	28-M4-38-230-28S (21 Fr)	28-M4-38-230-30S (21 Fr)
	28-M4-38-250-22S (21 Fr)	28-M4-38-250-24S (21 Fr)	28-M4-38-250-26S (21 Fr)	28-M4-38-250-28S (21 Fr)	28-M4-38-250-30S (21 Fr)
40					28-M4-40-110-30S (21 Fr)
					28-M4-40-130-30S (21 Fr)
			28-M4-40-150-26S (21 Fr)	28-M4-40-150-28S (21 Fr)	28-M4-40-150-30S (21 Fr)
		28-M4-40-170-24S (21 Fr)	28-M4-40-170-26S (21 Fr)	28-M4-40-170-28S (21 Fr)	28-M4-40-170-30S (21 Fr)
	28 M4-40-190-22S (21 Fr)	28-M4-40-190 24S (21 Fr)	28-M4-40-190-26S (21 Fr)	28-M4-40-190-28S (21 Fr)	28-M4-40-190-30S (21 Fr)
	28-M4-40-210-22S (21 Fr)	28-M4-40-210-24S (21 Fr)	28-M4-40-210-26S (21 Fr)	28-M4-40-210-28S (21 Fr)	28-M4-40-210-30S (21 Fr)
	28-M4-40-230-22S (21 Fr)	28-M4-40-230-24S (21 Fr)	28-M4-40-230-26S (21 Fr)	28-M4-40-230-28S (21 Fr)	28-M4-40-230-30S (21 Fr)
	28-M4-40-250-22S (21 Fr)	28-M4-40-250-24S (21 Fr)	28-M4-40-250-26S (21 Fr)	28-M4-40-250-28S (21 Fr)	28-M4-40-250-30S (21 Fr)
42				28 M4-42-150-28S (22 Fr)	28 M4-42-150-30S (22 Fr)
			28-M4-42-170-26S (22 Fr)	28-M4-42-170-28S (22 Fr)	28-M4-42-170-30S (22 Fr)
		28-M4 42-190-24S (22 Fr)	28-M4-42-190-26S (22 Fr)	28-M4-42-190-28S (22 Fr)	28-M4-42-190-30S (22 Fr)
		28-M4-42-210-24S (22 Fr)	28-M4-42-210-26S (22 Fr)	28-M4-42-210-28S (22 Fr)	28-M4-42-210-30S (22 Fr)
		28-M4-42-230-24S (22 Fr)	28-M4-42-230-26S (22 Fr)	28-M4-42-230-28S (22 Fr)	28-M4-42-230-30S (22 Fr)
		28-M4-42-250-24S (22 Fr)	28-M4-42-250-26S (22 Fr)	28-M4-42-250-28S (22 Fr)	28-M4-42-250-30S (22 Fr)
44					28-M4-44-150-30S (22 Fr)
				28-M4-44-170-28S (22 Fr)	28-M4-44-170-30S (22 Fr)
			28-M4-44-190-26S (22 Fr)	28-M4-44-190-28S (22 Fr)	28-M4-44-190-30S (22 Fr)
			28-M4-44-210-26S (22 Fr)	28-M4-44-210-28S (22 Fr)	28-M4-44-210-30S (22 Fr)
			28-M4-44-230-26S (22 Fr)	28-M4-44-230-28S (22 Fr)	28-M4-44-230-30S (22 Fr)
			28-M4-44-250-26S (22 Fr)	28-M4-44-250-28S (22 Fr)	28-M4-44-250-30S (22 Fr)
46					28-M4-46-170-30S (22 Fr)
				28-M4-46-190-28S (22 Fr)	28-M4-46-190-30S (22 Fr)
				28-M4-46-210-28S (22 Fr)	28-M4-46-210-30S (22 Fr)
				28-M4-46-230-28S (22 Fr)	28-M4-46-230-30S (22 Fr)
				28-M4-46-250-28S (22 Fr)	28-M4-46-250-30S (22 Fr)

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	32	34	36	38	40
22	28-M4-22-090-32S (20 Fr)				
	28-M4-22-110-32S (20 Fr)				
	28-M4-22-130-32S (20 Fr)				
	28-M4-22-150-32S (20 Fr)	28-M4-22-150-34S (20 Fr)	28-M4-22-150-36S (20 Fr)		
	28-M4-22-170-32S (20 Fr)	28-M4-22-170-34S (20 Fr)	28-M4-22-170-36S (20 Fr)	28-M4-22-170-38S (21 Fr)	
	28-M4-22-190-32S (20 Fr)	28-M4-22-190-34S (20 Fr)	28-M4-22-190-36S (20 Fr)	28-M4-22-190-38S (21 Fr)	28-M4-22-190-40S (21 Fr)
	28-M4-22-210-32S (20 Fr)	28-M4-22-210-34S (20 Fr)	28-M4-22-210-36S (20 Fr)	28-M4-22-210-38S (21 Fr)	28-M4-22-210-40S (21 Fr)
	28-M4-22-230-32S (20 Fr)	28-M4-22-230-34S (20 Fr)	28-M4-22-230-36S (20 Fr)	28-M4-22-230-38S (21 Fr)	28-M4-22-230-40S (21 Fr)
	28-M4-22-250-32S (20 Fr)	28-M4-22-250-34S (20 Fr)	28-M4-22-250-36S (20 Fr)	28-M4-22-250-38S (21 Fr)	28-M4-22-250-40S (21 Fr)
24	28-M4-24-090-32S (20 Fr)	28-M4-24-090-34S (20 Fr)			
	28-M4-24-110-32S (20 Fr)	28-M4-24-110-34S (20 Fr)			
	28-M4-24-130-32S (20 Fr)	28-M4-24-130-34S (20 Fr)			
	28-M4-24-150-32S (20 Fr)	28-M4-24-150-34S (20 Fr)	28-M4-24-150-36S (20 Fr)	28-M4-24-150-38S (21 Fr)	
	28-M4-24-170-32S (20 Fr)	28-M4-24-170-34S (20 Fr)	28-M4-24-170-36S (20 Fr)	28-M4-24-170-38S (21 Fr)	28-M4-24-170-40S (21 Fr)
	28-M4-24-190-32S (20 Fr)	28-M4-24-190-34S (20 Fr)	28-M4-24-190-36S (20 Fr)	28-M4-24-190-38S (21 Fr)	28-M4-24-190-40S (21 Fr)
	28-M4-24-210-32S (20 Fr)	28-M4-24-210-34S (20 Fr)	28-M4-24-210-36S (20 Fr)	28-M4-24-210-38S (21 Fr)	28-M4-24-210-40S (21 Fr)
	28-M4-24-230-32S (20 Fr)	28-M4-24-230-34S (20 Fr)	28-M4-24-230-36S (20 Fr)	28-M4-24-230-38S (21 Fr)	28-M4-24-230-40S (21 Fr)
	28-M4-24-250-32S (20 Fr)	28-M4-24-250-34S (20 Fr)	28-M4-24-250-36S (20 Fr)	28-M4-24-250-38S (21 Fr)	28-M4-24-250-40S (21 Fr)
26	28-M4-26-090-32S (20 Fr)	28-M4-26-090-34S (20 Fr)	28-M4-26-090-36S (20 Fr)		
	28-M4-26-110-32S (20 Fr)	28-M4-26-110-34S (20 Fr)	28-M4-26-110-36S (20 Fr)		
	28-M4-26-130-32S (20 Fr)	28-M4-26-130-34S (20 Fr)	28-M4-26-130-36S (20 Fr)		
	28-M4-26-150-32S (20 Fr)	28-M4-26-150-34S (20 Fr)	28-M4-26-150-36S (20 Fr)	28-M4-26-150-38S (21 Fr)	28-M4-26-150-40S (21 Fr)
	28-M4-26-170-32S (20 Fr)	28-M4-26-170-34S (20 Fr)	28-M4-26-170-36S (20 Fr)	28-M4-26-170-38S (21 Fr)	28-M4-26-170-40S (21 Fr)
	28-M4-26-190-32S (20 Fr)	28-M4-26-190-34S (20 Fr)	28-M4-26-190-36S (20 Fr)	28-M4-26-190-38S (21 Fr)	28-M4-26-190-40S (21 Fr)
	28-M4-26-210-32S (20 Fr)	28-M4-26-210-34S (20 Fr)	28-M4-26-210-36S (20 Fr)	28-M4-26-210-38S (21 Fr)	28-M4-26-210-40S (21 Fr)
	28-M4-26-230-32S (20 Fr)	28-M4-26-230-34S (20 Fr)	28-M4-26-230-36S (20 Fr)	28-M4-26-230-38S (21 Fr)	28-M4-26-230-40S (21 Fr)
	28-M4-26-250-32S (20 Fr)	28-M4-26-250-34S (20 Fr)	28-M4-26-250-36S (20 Fr)	28-M4-26-250-38S (21 Fr)	28-M4-26-250-40S (21 Fr)
28	28-M4-28-090-32S (20 Fr)	28-M4-28-090-34S (20 Fr)	28-M4-28-090-36S (20 Fr)	28-M4-28-090-38S (21 Fr)	
	28-M4-28-110-32S (20 Fr)	28-M4-28-110-34S (20 Fr)	28-M4-28-110-36S (20 Fr)	28-M4-28-110-38S (21 Fr)	
	28-M4-28-130-32S (20 Fr)	28-M4-28-130-34S (20 Fr)	28-M4-28-130-36S (20 Fr)	28-M4-28-130-38S (21 Fr)	
	28-M4-28-150-32S (20 Fr)	28-M4-28-150-34S (20 Fr)	28-M4-28-150-36S (20 Fr)	28-M4-28-150-38S (21 Fr)	28-M4-28-150-40S (21 Fr)
	28-M4-28-170-32S (20 Fr)	28-M4-28-170-34S (20 Fr)	28-M4-28-170-36S (20 Fr)	28-M4-28-170-38S (21 Fr)	28-M4-28-170-40S (21 Fr)
	28-M4-28-190-32S (20 Fr)	28-M4-28-190-34S (20 Fr)	28-M4-28-190-36S (20 Fr)	28-M4-28-190-38S (21 Fr)	28-M4-28-190-40S (21 Fr)
	28-M4-28-210-32S (20 Fr)	28-M4-28-210-34S (20 Fr)	28-M4-28-210-36S (20 Fr)	28-M4-28-210-38S (21 Fr)	28-M4-28-210-40S (21 Fr)
	28-M4-28-230-32S (20 Fr)	28-M4-28-230-34S (20 Fr)	28-M4-28-230-36S (20 Fr)	28-M4-28-230-38S (21 Fr)	28-M4-28-230-40S (21 Fr)
	28-M4-28-250-32S (20 Fr)	28-M4-28-250-34S (20 Fr)	28-M4-28-250-36S (20 Fr)	28-M4-28-250-38S (21 Fr)	28-M4-28-250-40S (21 Fr)
30	28-M4-30-090-32S (20 Fr)	28-M4-30-090-34S (20 Fr)	28-M4-30-090-36S (20 Fr)	28-M4-30-090-38S (21 Fr)	28-M4-30-090-40S (21 Fr)
	28-M4-30-110-32S (20 Fr)	28-M4-30-110-34S (20 Fr)	28-M4-30-110-36S (20 Fr)	28-M4-30-110-38S (21 Fr)	28-M4-30-110-40S (21 Fr)
	28-M4-30-130-32S (20 Fr)	28-M4-30-130-34S (20 Fr)	28-M4-30-130-36S (20 Fr)	28-M4-30-130-38S (21 Fr)	28-M4-30-130-40S (21 Fr)
	28-M4-30-150-32S (20 Fr)	28-M4-30-150-34S (20 Fr)	28-M4-30-150-36S (20 Fr)	28-M4-30-150-38S (21 Fr)	28-M4-30-150-40S (21 Fr)
	28-M4-30-170-32S (20 Fr)	28-M4-30-170-34S (20 Fr)	28-M4-30-170-36S (20 Fr)	28-M4-30-170-38S (21 Fr)	28-M4-30-170-40S (21 Fr)
	28-M4-30-190-32S (20 Fr)	28-M4-30-190-34S (20 Fr)	28-M4-30-190-36S (20 Fr)	28-M4-30-190-38S (21 Fr)	28-M4-30-190-40S (21 Fr)
	28-M4-30-210-32S (20 Fr)	28-M4-30-210-34S (20 Fr)	28-M4-30-210-36S (20 Fr)	28-M4-30-210-38S (21 Fr)	28-M4-30-210-40S (21 Fr)
	28-M4-30-230-32S (20 Fr)	28-M4-30-230-34S (20 Fr)	28-M4-30-230-36S (20 Fr)	28-M4-30-230-38S (21 Fr)	28-M4-30-230-40S (21 Fr)
	28-M4-30-250-32S (20 Fr)	28-M4-30-250-34S (20 Fr)	28-M4-30-250-36S (20 Fr)	28-M4-30-250-38S (21 Fr)	28-M4-30-250-40S (21 Fr)
32	28-M4-32-095-32S (20 Fr)	28-M4-32-090-34S (20 Fr)	28-M4-32-090-36S (20 Fr)	28-M4-32-090-38S (21 Fr)	28-M4-32-090-40S (21 Fr)
	28-M4-32-110-32S (20 Fr)	28-M4-32-110-34S (20 Fr)	28-M4-32-110-36S (20 Fr)	28-M4-32-110-38S (21 Fr)	28-M4-32-110-40S (21 Fr)
	28-M4-32-130-32S (20 Fr)	28-M4-32-130-34S (20 Fr)	28-M4-32-130-36S (20 Fr)	28-M4-32-130-38S (21 Fr)	28-M4-32-130-40S (21 Fr)
	28-M4-32-155-32S (20 Fr)	28-M4-32-150-34S (20 Fr)	28-M4-32-150-36S (20 Fr)	28-M4-32-150-38S (21 Fr)	28-M4-32-150-40S (21 Fr)
	28-M4-32-170-32S (20 Fr)	28-M4-32-170-34S (20 Fr)	28-M4-32-170-36S (20 Fr)	28-M4-32-170-38S (21 Fr)	28-M4-32-170-40S (21 Fr)
	28-M4-32-200-32S (20 Fr)	28-M4-32-190-34S (20 Fr)	28-M4-32-190-36S (20 Fr)	28-M4-32-190-38S (21 Fr)	28-M4-32-190-40S (21 Fr)
	28-M4-32-210-32S (20 Fr)	28-M4-32-210-34S (20 Fr)	28-M4-32-210-36S (20 Fr)	28-M4-32-210-38S (21 Fr)	28-M4-32-210-40S (21 Fr)
	28-M4-32-230-32S (20 Fr)	28-M4-32-230-34S (20 Fr)	28-M4-32-230-36S (20 Fr)	28-M4-32-230-38S (21 Fr)	28-M4-32-230-40S (21 Fr)
	28-M4-32-250-32S (20 Fr)	28-M4-32-250-34S (20 Fr)	28-M4-32-250-36S (20 Fr)	28-M4-32-250-38S (21 Fr)	28-M4-32-250-40S (21 Fr)
34					
	28-M4-34-110-32S (20 Fr)	28-M4-34-100-34S (20 Fr)	28-M4-34-110-36S (20 Fr)	28-M4-34-110-38S (21 Fr)	28-M4-34-110-40S (21 Fr)
	28-M4-34-130-32S (20 Fr)	28-M4-34-130-34S (20 Fr)	28-M4-34-130-36S (20 Fr)	28-M4-34-130-38S (21 Fr)	28-M4-34-130-40S (21 Fr)
	28-M4-34-150-32S (20 Fr)	28-M4-34-145-34S (20 Fr)	28-M4-34-150-36S (20 Fr)	28-M4-34-150-38S (21 Fr)	28-M4-34-150-40S (21 Fr)
	28-M4-34-170-32S (20 Fr)	28-M4-34-170-34S (20 Fr)	28-M4-34-170-36S (20 Fr)	28-M4-34-170-38S (21 Fr)	28-M4-34-170-40S (21 Fr)
	28-M4-34-190-32S (20 Fr)	28-M4-34-200-34S (20 Fr)	28-M4-34-190-36S (20 Fr)	28-M4-34-190-38S (21 Fr)	28-M4-34-190-40S (21 Fr)
	28-M4-34-210-32S (20 Fr)	28-M4-34-210-34S (20 Fr)	28-M4-34-210-36S (20 Fr)	28-M4-34-210-38S (21 Fr)	28-M4-34-210-40S (21 Fr)
	28-M4-34-230-32S (20 Fr)	28-M4-34-230-34S (20 Fr)	28-M4-34-230-36S (20 Fr)	28-M4-34-230-38S (21 Fr)	28-M4-34-230-40S (21 Fr)
	28-M4-34-250-32S (20 Fr)	28-M4-34-250-34S (20 Fr)	28-M4-34-250-36S (20 Fr)	28-M4-34-250-38S (21 Fr)	28-M4-34-250-40S (21 Fr)

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	32	34	36	38	40
36					
	28-M4-36-110-32S (20 Fr)	28-M4-36-110-34S (20 Fr)	28-M4-36-100-36S (20 Fr)	28-M4-36-110-38S (21 Fr)	28-M4-36-110-40S (21 Fr)
	28-M4-36-130-32S (20 Fr)	28-M4-36-130-34S (20 Fr)	28-M4-36-130-36S (20 Fr)	28-M4-36-130-38S (21 Fr)	28-M4-36-130-40S (21 Fr)
	28-M4-36-145-32S (20 Fr)	28-M4-36-150-34S (20 Fr)	28-M4-36-145-36S (20 Fr)	28-M4-36-150-38S (21 Fr)	28-M4-36-150-40S (21 Fr)
	28-M4-36-170-32S (20 Fr)	28-M4-36-170-34S (20 Fr)	28-M4-36-170-36S (20 Fr)	28-M4-36-170-38S (21 Fr)	28-M4-36-170-40S (21 Fr)
	28-M4-36-190-32S (20 Fr)	28-M4-36-190-34S (20 Fr)	28-M4-36-190-36S (20 Fr)	28-M4-36-190-38S (21 Fr)	28-M4-36-190-40S (21 Fr)
	28-M4-36-210-32S (20 Fr)	28-M4-36-210-34S (20 Fr)	28-M4-36-210-36S (20 Fr)	28-M4-36-210-38S (21 Fr)	28-M4-36-210-40S (21 Fr)
	28-M4-36-230-32S (20 Fr)	28-M4-36-230-34S (20 Fr)	28-M4-36-230-36S (20 Fr)	28-M4-36-230-38S (21 Fr)	28-M4-36-230-40S (21 Fr)
	28-M4-36-250-32S (20 Fr)	28-M4-36-250-34S (20 Fr)	28-M4-36-250-36S (20 Fr)	28-M4-36-250-38S (21 Fr)	28-M4-36-250-40S (21 Fr)
38					
	28-M4-38-110-32S (21 Fr)	28-M4-38-110-34S (21 Fr)	28-M4-38-110-36S (21 Fr)	28-M4-38-100-38S (21 Fr)	28-M4-38-110-40S (21 Fr)
	28-M4-38-130-32S (21 Fr)	28-M4-38-130-34S (21 Fr)	28-M4-38-130-36S (21 Fr)	28-M4-38-130-38S (21 Fr)	28-M4-38-130-40S (21 Fr)
	28-M4-38-150-32S (21 Fr)	28-M4-38-145-34S (21 Fr)	28-M4-38-150-36S (21 Fr)	28-M4-38-145-38S (21 Fr)	28-M4-38-150-40S (21 Fr)
	28-M4-38-170-32S (21 Fr)	28-M4-38-170-34S (21 Fr)	28-M4-38-170-36S (21 Fr)	28-M4-38-170-38S (21 Fr)	28-M4-38-170-40S (21 Fr)
	28-M4-38-190-32S (21 Fr)	28-M4-38-190-34S (21 Fr)	28-M4-38-190-36S (21 Fr)	28-M4-38-190-38S (21 Fr)	28-M4-38-190-40S (21 Fr)
	28-M4-38-210-32S (21 Fr)	28-M4-38-210-34S (21 Fr)	28-M4-38-210-36S (21 Fr)	28-M4-38-210-38S (21 Fr)	28-M4-38-210-40S (21 Fr)
	28-M4-38-230-32S (21 Fr)	28-M4-38-230-34S (21 Fr)	28-M4-38-230-36S (21 Fr)	28-M4-38-230-38S (21 Fr)	28-M4-38-230-40S (21 Fr)
	28-M4-38-250-32S (21 Fr)	28-M4-38-250-34S (21 Fr)	28-M4-38-250-36S (21 Fr)	28-M4-38-250-38S (21 Fr)	28-M4-38-250-40S (21 Fr)
40					
	28-M4-40-110-32S (21 Fr)	28-M4-40-110-34S (21 Fr)	28-M4-40-110-36S (21 Fr)	28-M4-40-110-38S (21 Fr)	28-M4-40-105-40S (21 Fr)
	28-M4-40-130-32S (21 Fr)	28-M4-40-130-34S (21 Fr)	28-M4-40-130-36S (21 Fr)	28-M4-40-130-38S (21 Fr)	28-M4-40-130-40S (21 Fr)
	28-M4-40-150-32S (21 Fr)	28-M4-40-150-34S (21 Fr)	28-M4-40-145-36S (21 Fr)	28-M4-40-150-38S (21 Fr)	28-M4-40-145-40S (21 Fr)
	28-M4-40-170-32S (21 Fr)	28-M4-40-170-34S (21 Fr)	28-M4-40-170-36S (21 Fr)	28-M4-40-170-38S (21 Fr)	28-M4-40-170-40S (21 Fr)
	28-M4-40-190-32S (21 Fr)	28-M4-40-190-34S (21 Fr)	28-M4-40-195-36S (21 Fr)	28-M4-40-190-38S (21 Fr)	28-M4-40-195-40S (21 Fr)
	28-M4-40-210-32S (21 Fr)	28-M4-40-210-34S (21 Fr)	28-M4-40-210-36S (21 Fr)	28-M4-40-210-38S (21 Fr)	28-M4-40-210-40S (21 Fr)
	28-M4-40-230-32S (21 Fr)	28-M4-40-230-34S (21 Fr)	28-M4-40-230-36S (21 Fr)	28-M4-40-230-38S (21 Fr)	28-M4-40-230-40S (21 Fr)
	28-M4-40-250-32S (21 Fr)	28-M4-40-250-34S (21 Fr)	28-M4-40-250-36S (21 Fr)	28-M4-40-250-38S (21 Fr)	28-M4-40-250-40S (21 Fr)
42					
	28-M4-42-110-32S (22 Fr)	28-M4-42-110-34S (22 Fr)	28-M4-42-110-36S (22 Fr)	28-M4-42-110-38S (22 Fr)	28-M4-42-110-40S (22 Fr)
	28-M4-42-130-32S (22 Fr)	28-M4-42-130-34S (22 Fr)	28-M4-42-130-36S (22 Fr)	28-M4-42-130-38S (22 Fr)	28-M4-42-130-40S (22 Fr)
	28-M4-42-150-32S (22 Fr)	28-M4-42-150-34S (22 Fr)	28-M4-42-150-36S (22 Fr)	28-M4-42-150-38S (22 Fr)	28-M4-42-150-40S (22 Fr)
	28-M4-42-170-32S (22 Fr)	28-M4-42-170-34S (22 Fr)	28-M4-42-170-36S (22 Fr)	28-M4-42-170-38S (22 Fr)	28-M4-42-170-40S (22 Fr)
	28-M4-42-190-32S (22 Fr)	28-M4-42-190-34S (22 Fr)	28-M4-42-190-36S (22 Fr)	28-M4-42-195-38S (22 Fr)	28-M4-42-190-40S (22 Fr)
	28-M4-42-210-32S (22 Fr)	28-M4-42-210-34S (22 Fr)	28-M4-42-210-36S (22 Fr)	28-M4-42-210-38S (22 Fr)	28-M4-42-210-40S (22 Fr)
	28-M4-42-230-32S (22 Fr)	28-M4-42-230-34S (22 Fr)	28-M4-42-230-36S (22 Fr)	28-M4-42-230-38S (22 Fr)	28-M4-42-230-40S (22 Fr)
	28-M4-42-250-32S (22 Fr)	28-M4-42-250-34S (22 Fr)	28-M4-42-250-36S (22 Fr)	28-M4-42-250-38S (22 Fr)	28-M4-42-250-40S (22 Fr)
44					
		28-M4-44-110-34S (22 Fr)	28-M4-44-110-36S (22 Fr)	28-M4-44-110-38S (22 Fr)	28-M4-44-110-40S (22 Fr)
		28-M4-44-130-34S (22 Fr)	28-M4-44-130-36S (22 Fr)	28-M4-44-130-38S (22 Fr)	28-M4-44-130-40S (22 Fr)
	28-M4-44-150-32S (22 Fr)	28-M4-44-150-34S (22 Fr)	28-M4-44-150-36S (22 Fr)	28-M4-44-150-38S (22 Fr)	28-M4-44-155-40S (22 Fr)
	28-M4-44-170-32S (22 Fr)	28-M4-44-170-34S (22 Fr)	28-M4-44-170-36S (22 Fr)	28-M4-44-170-38S (22 Fr)	28-M4-44-170-40S (22 Fr)
	28-M4-44-190-32S (22 Fr)	28-M4-44-190-34S (22 Fr)	28-M4-44-190-36S (22 Fr)	28-M4-44-190-38S (22 Fr)	28-M4-44-200-40S (22 Fr)
	28-M4-44-210-32S (22 Fr)	28-M4-44-210-34S (22 Fr)	28-M4-44-210-36S (22 Fr)	28-M4-44-210-38S (22 Fr)	28-M4-44-210-40S (22 Fr)
	28-M4-44-230-32S (22 Fr)	28-M4-44-230-34S (22 Fr)	28-M4-44-230-36S (22 Fr)	28-M4-44-230-38S (22 Fr)	28-M4-44-230-40S (22 Fr)
	28-M4-44-250-32S (22 Fr)	28-M4-44-250-34S (22 Fr)	28-M4-44-250-36S (22 Fr)	28-M4-44-250-38S (22 Fr)	28-M4-44-250-40S (22 Fr)
46					
			28-M4-46-110-36S (22 Fr)	28-M4-46-110-38S (22 Fr)	28-M4-46-110-40S (22 Fr)
			28-M4-46-130-36S (22 Fr)	28-M4-46-130-38S (22 Fr)	28-M4-46-130-40S (22 Fr)
	28-M4-46-150-32S (22 Fr)	28-M4-46-150-34S (22 Fr)	28-M4-46-150-36S (22 Fr)	28-M4-46-150-38S (22 Fr)	28-M4-46-150-40S (22 Fr)
	28-M4-46-170-32S (22 Fr)	28-M4-46-170-34S (22 Fr)	28-M4-46-170-36S (22 Fr)	28-M4-46-170-38S (22 Fr)	28-M4-46-170-40S (22 Fr)
	28-M4-46-190-32S (22 Fr)	28-M4-46-190-34S (22 Fr)	28-M4-46-190-36S (22 Fr)	28-M4-46-190-38S (22 Fr)	28-M4-46-190-40S (22 Fr)
	28-M4-46-210-32S (22 Fr)	28-M4-46-210-34S (22 Fr)	28-M4-46-210-36S (22 Fr)	28-M4-46-210-38S (22 Fr)	28-M4-46-210-40S (22 Fr)
	28-M4-46-230-32S (22 Fr)	28-M4-46-230-34S (22 Fr)	28-M4-46-230-36S (22 Fr)	28-M4-46-230-38S (22 Fr)	28-M4-46-230-40S (22 Fr)
	28-M4-46-250-32S (22 Fr)	28-M4-46-250-34S (22 Fr)	28-M4-46-250-36S (22 Fr)	28-M4-46-250-38S (22 Fr)	28-M4-46-250-40S (22 Fr)

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	42	44	46
22			
24	28-M4-24-190-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-210-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-230-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-250-42S (22 Fr)		
26	28-M4-26-170-42S (22 Fr)		
	28-M4-26-190-42S (22 Fr)	28-M4-26-190-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-210-42S (22 Fr)	28-M4-26-210-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-230-42S (22 Fr)	28-M4-26-230-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-250-42S (22 Fr)	28-M4-26-250-44S (22 Fr)	
28	28-M4-28-150-42S (22 Fr)		
	28-M4-28-170-42S (22 Fr)	28-M4-28-170-44S (22 Fr)	
	28-M4-28-190-42S (22 Fr)	28-M4-28-190-44S (22 Fr)	28-M4-28-190-46S (22 Fr)
	28-M4-28-210-42S (22 Fr)	28-M4-28-210-44S (22 Fr)	28-M4-28-210-46S (22 Fr)
	28-M4-28-230-42S (22 Fr)	28-M4-28-230-44S (22 Fr)	28-M4-28-230-46S (22 Fr)
	28-M4-28-250-42S (22 Fr)	28-M4-28-250-44S (22 Fr)	28-M4-28-250-46S (22 Fr)
30	28-M4-30-150-42S (22 Fr)	28-M4-30-150-44S (22 Fr)	
	28-M4-30-170-42S (22 Fr)	28-M4-30-170-44S (22 Fr)	28-M4-30-170-46S (22 Fr)
	28-M4-30-190-42S (22 Fr)	28-M4-30-190-44S (22 Fr)	28-M4-30-190-46S (22 Fr)
	28-M4-30-210-42S (22 Fr)	28-M4-30-210-44S (22 Fr)	28-M4-30-210-46S (22 Fr)
	28-M4-30-230-42S (22 Fr)	28-M4-30-230-44S (22 Fr)	28-M4-30-230-46S (22 Fr)
	28-M4-30-250-42S (22 Fr)	28-M4-30-250-44S (22 Fr)	28-M4-30-250-46S (22 Fr)
32	28-M4-32-090-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-110-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-130-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-150-42S (22 Fr)	28-M4-32-150-44S (22 Fr)	28-M4-32-150-46S (22 Fr)
	28-M4-32-170-42S (22 Fr)	28-M4-32-170-44S (22 Fr)	28-M4-32-170-46S (22 Fr)
	28-M4-32-190-42S (22 Fr)	28-M4-32-190-44S (22 Fr)	28-M4-32-190-46S (22 Fr)
	28-M4-32-210-42S (22 Fr)	28-M4-32-210-44S (22 Fr)	28-M4-32-210-46S (22 Fr)
	28-M4-32-230-42S (22 Fr)	28-M4-32-230-44S (22 Fr)	28-M4-32-230-46S (22 Fr)
	28-M4-32-250-42S (22 Fr)	28-M4-32-250-44S (22 Fr)	28-M4-32-250-46S (22 Fr)
34			
	28-M4-34-110-42S (22 Fr)	28-M4-34-110-44S (22 Fr)	
	28-M4-34-130-42S (22 Fr)	28-M4-34-130-44S (22 Fr)	28-M4-34-130-46S (22 Fr)
	28-M4-34-150-42S (22 Fr)	28-M4-34-150-44S (22 Fr)	28-M4-34-150-46S (22 Fr)
	28-M4-34-170-42S (22 Fr)	28-M4-34-170-44S (22 Fr)	28-M4-34-170-46S (22 Fr)
	28-M4-34-190-42S (22 Fr)	28-M4-34-190-44S (22 Fr)	28-M4-34-190-46S (22 Fr)
	28-M4-34-210-42S (22 Fr)	28-M4-34-210-44S (22 Fr)	28-M4-34-210-46S (22 Fr)
	28-M4-34-230-42S (22 Fr)	28-M4-34-230-44S (22 Fr)	28-M4-34-230-46S (22 Fr)
	28-M4-34-250-42S (22 Fr)	28-M4-34-250-44S (22 Fr)	28-M4-34-250-46S (22 Fr)

DISTAL DIAMETER (mm)

PROXIMAL DIAMETER (mm)	42	44	46
36			
	28-M4-36-110-42S (22 Fr)	28-M4-36-110-44S (22 Fr)	28-M4-36-110-46S (22 Fr)
	28-M4-36-130-42S (22 Fr)	28-M4-36-130-44S (22 Fr)	28-M4-36-130-46S (22 Fr)
	28-M4-36-150-42S (22 Fr)	28-M4-36-150-44S (22 Fr)	28-M4-36-150-46S (22 Fr)
	28-M4-36-170-42S (22 Fr)	28-M4-36-170-44S (22 Fr)	28-M4-36-170-46S (22 Fr)
	28-M4-36-190-42S (22 Fr)	28-M4-36-190-44S (22 Fr)	28-M4-36-190-46S (22 Fr)
	28-M4-36-210-42S (22 Fr)	28-M4-36-210-44S (22 Fr)	28-M4-36-210-46S (22 Fr)
	28-M4-36-230-42S (22 Fr)	28-M4-36-230-44S (22 Fr)	28-M4-36-230-46S (22 Fr)
	28-M4-36-250-42S (22 Fr)	28-M4-36-250-44S (22 Fr)	28-M4-36-250-46S (22 Fr)
38			
	28-M4-38-110-42S (22 Fr)	28-M4-38-110-44S (22 Fr)	28-M4-38-110-46S (22 Fr)
	28-M4-38-130-42S (22 Fr)	28-M4-38-130-44S (22 Fr)	28-M4-38-130-46S (22 Fr)
	28-M4-38-150-42S (22 Fr)	28-M4-38-150-44S (22 Fr)	28-M4-38-150-46S (22 Fr)
	28-M4-38-170-42S (22 Fr)	28-M4-38-170-44S (22 Fr)	28-M4-38-170-46S (22 Fr)
	28-M4-38-190-42S (22 Fr)	28-M4-38-190-44S (22 Fr)	28-M4-38-190-46S (22 Fr)
	28-M4-38-210-42S (22 Fr)	28-M4-38-210-44S (22 Fr)	28-M4-38-210-46S (22 Fr)
	28-M4-38-230-42S (22 Fr)	28-M4-38-230-44S (22 Fr)	28-M4-38-230-46S (22 Fr)
	28-M4-38-250-42S (22 Fr)	28-M4-38-250-44S (22 Fr)	28-M4-38-250-46S (22 Fr)
40			
	28-M4-40-110-42S (22 Fr)	28-M4-40-110-44S (22 Fr)	28-M4-40-110-46S (22 Fr)
	28-M4-40-130-42S (22 Fr)	28-M4-40-130-44S (22 Fr)	28-M4-40-130-46S (22 Fr)
	28-M4-40-150-42S (22 Fr)	28-M4-40-150-44S (22 Fr)	28-M4-40-150-46S (22 Fr)
	28-M4-40-170-42S (22 Fr)	28-M4-40-170-44S (22 Fr)	28-M4-40-170-46S (22 Fr)
	28-M4-40-190-42S (22 Fr)	28-M4-40-190-44S (22 Fr)	28-M4-40-190-46S (22 Fr)
	28-M4-40-210-42S (22 Fr)	28-M4-40-210-44S (22 Fr)	28-M4-40-210-46S (22 Fr)
	28-M4-40-230-42S (22 Fr)	28-M4-40-230-44S (22 Fr)	28-M4-40-230-46S (22 Fr)
	28-M4-40-250-42S (22 Fr)	28-M4-40-250-44S (22 Fr)	28-M4-40-250-46S (22 Fr)
42			
	28-M4-42-105-42S (22 Fr)	28-M4-42-110-44S (22 Fr)	28-M4-42-110-46S (22 Fr)
	28-M4-42-130-42S (22 Fr)	28-M4-42-130-44S (22 Fr)	28-M4-42-130-46S (22 Fr)
	28-M4-42-150-42S (22 Fr)	28-M4-42-150-44S (22 Fr)	28-M4-42-150-46S (22 Fr)
	28-M4-42-170-42S (22 Fr)	28-M4-42-170-44S (22 Fr)	28-M4-42-170-46S (22 Fr)
	28-M4-42-195-42S (22 Fr)	28-M4-42-190-44S (22 Fr)	28-M4-42-190-46S (22 Fr)
	28-M4-42-210-42S (22 Fr)	28-M4-42-210-44S (22 Fr)	28-M4-42-210-46S (22 Fr)
	28-M4-42-230-42S (22 Fr)	28-M4-42-230-44S (22 Fr)	28-M4-42-230-46S (22 Fr)
	28-M4-42-250-42S (22 Fr)	28-M4-42-250-44S (22 Fr)	28-M4-42-250-46S (22 Fr)
44			
	28-M4-44-110-42S (22 Fr)	28-M4-44-105-44S (22 Fr)	28-M4-44-110-46S (22 Fr)
	28-M4-44-130-42S (22 Fr)	28-M4-44-130-44S (22 Fr)	28-M4-44-130-46S (22 Fr)
	28-M4-44-150-42S (22 Fr)	28-M4-44-155-44S (22 Fr)	28-M4-44-150-46S (22 Fr)
	28-M4-44-170-42S (22 Fr)	28-M4-44-170-44S (22 Fr)	28-M4-44-170-46S (22 Fr)
	28-M4-44-190-42S (22 Fr)	28-M4-44-200-44S (22 Fr)	28-M4-44-190-46S (22 Fr)
	28-M4-44-210-42S (22 Fr)	28-M4-44-210-44S (22 Fr)	28-M4-44-210-46S (22 Fr)
	28-M4-44-230-42S (22 Fr)	28-M4-44-230-44S (22 Fr)	28-M4-44-230-46S (22 Fr)
	28-M4-44-250-42S (22 Fr)	28-M4-44-250-44S (22 Fr)	28-M4-44-250-46S (22 Fr)
46			
	28-M4-46-110-42S (22 Fr)	28-M4-46-110-44S (22 Fr)	28-M4-46-105-46S (22 Fr)
	28-M4-46-130-42S (22 Fr)	28-M4-46-130-44S (22 Fr)	28-M4-46-130-46S (22 Fr)
	28-M4-46-155-42S (22 Fr)	28-M4-46-150-44S (22 Fr)	28-M4-46-155-46S (22 Fr)
	28-M4-46-170-42S (22 Fr)	28-M4-46-170-44S (22 Fr)	28-M4-46-170-46S (22 Fr)
	28-M4-46-200-42S (22 Fr)	28-M4-46-190-44S (22 Fr)	28-M4-46-200-46S (22 Fr)
	28-M4-46-210-42S (22 Fr)	28-M4-46-210-44S (22 Fr)	28-M4-46-210-46S (22 Fr)
	28-M4-46-230-42S (22 Fr)	28-M4-46-230-44S (22 Fr)	28-M4-46-230-46S (22 Fr)
	28-M4-46-250-42S (22 Fr)	28-M4-46-250-44S (22 Fr)	28-M4-46-250-46S (22 Fr)

ENG

DISTAL DIAMETER (mm)
PROXIMAL DIAMETER (mm)

BOS

DISTALNI PROMJER (mm)
PROKSIMALNI PROMJER (mm)

CZE

DISTÁLNÍ PRŮMĚR (mm)
PROXIMÁLNÍ PRŮMĚR (mm)

DAN

DISTAL DIAMETER (mm)
PROKSIMAL DIAMETER (mm)

DEU

DISTALER DURCHMESSER (mm)
PROXIMALER DURCHMESSER (mm)

FIN

DISTAALINEN HALKAISIJA (mm)
PROKSIMAALINEN HALKAISIJA (mm)

FRA

DIAMÈTRE DISTAL (mm)
DIAMÈTRE PROXIMAL (mm)

GRE

ΑΠΩΤΕΡΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)
ΕΓΓΥΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)

HRV

DISTALNI PROMJER (mm)
PROKSIMALNI PROMJER (mm)

HUN

DISZTÁLIS ÁTMÉRŐ (mm)
PROXIMÁLIS ÁTMÉRŐ (mm)

ITA

DIAMETRO DISTALE (mm)
DIAMETRO PROSSIMALE (mm)

NLD

DISTALE DIAMETER (mm)
PROXIMALE DIAMETER (mm)

NOR

DISTAL DIAMETER (mm)
PROXIMAL DIAMETER (mm)

POL

ŚREDNICA DYSTALNA (mm)
ŚREDNICA PROKSYMALNA (mm)

POR

DIÂMETRO DISTAL (mm)
DIÂMETRO PROXIMAL (mm)

RUM

DIAMETRU DISTAL (mm)
DIAMETRU PROXIMAL (mm)

RUS

ДИСТАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (mm)
ПРОКСИМАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (mm)

SLO

DISTÁLNY PRIEMER (mm)
PROXIMÁLNY PRIEMER (mm)

SPA

DIÁMETRO DISTAL (mm)
DIÁMETRO PROXIMAL (mm)

SWE

DISTAL DIAMETER (mm)
PROXIMAL DIAMETER (mm)

TUR

DİSTAL ÇAP (mm)
PROKSİMAL ÇAP (mm)

ZHO

远端直径（mm）
近端直径（mm）

RELAY® PRO

THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

Bolton Medical