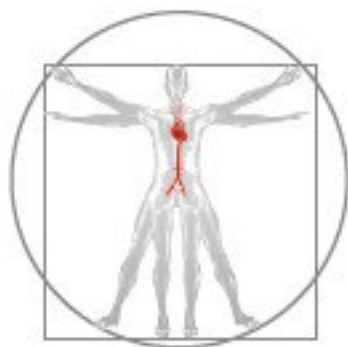




ASCYRUS
MEDICAL

AMDS™ Hybrid Prosthesis

Instructions For Use (EN)



Ascyrus Medical GmbH

Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



0297

A printed IFU will be provided within seven days upon request through any of the contact means listed below:

Phone +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Description

The AMDS Hybrid Prosthesis (AMDS) is constructed of an uncovered Nitinol wire braided stent attached proximally to a PTFE felt graft component made of a PTFE felt tube as shown in Figure 1. The inner diameter of the PTFE felt tube measures 28 mm for AMDS40c and AMDS4030c. The inner diameter of the PTFE felt tube measures 28 mm for AMDS55c and AMDS5540c. The inner diameter of the PTFE felt tube measures 24 mm for AMDS40 and AMDS4030. The inner diameter of the PTFE felt tube measures 32 mm for AMDS55 and AMDS5540. The AMDS is intended for the repair and re-expansion of the intimal flap within the ascending aorta, aortic arch, and into the descending aorta for patients with acute DeBakey Type I aortic dissections and/or intramural hematomas (IMH) undergoing open surgical repair within 0-14 days of diagnosis. Following implantation, in addition to the closure of the proximal part of the false lumen and expanding the true lumen (TL), the distal uncovered stent component enables the stabilization of the dissection flap within the aortic arch and descending aorta thereby stabilizing the structure of the aortic wall and promoting healing of the wall. The proximal PTFE felt component is used to buttress and strengthen the aortic tissue in preparation to perform the conventional polyester graft to aorta anastomosis. The entire procedure is performed utilizing an open chest approach while on cardiopulmonary bypass.

The AMDS is mounted on a delivery system as shown in Figure 2. The delivery system consists of a tip, inner rod with the loaded device, a protective sheath, a deployment mechanism and a handle component (Figure 2). The AMDS is located just proximal to the tip of the delivery device and stretched on the inner rod to reduce its profile. The braided stent component of the AMDS is then held in place by an ePTFE suture circumferentially knotted around the loaded stent to stabilize the braided stent onto the inner rod. The suture restrains the stent allowing for sequential deployment of the stent component from proximal to distal direction. The ePTFE suture is then passed through a lumen in the inner rod and connected to a green cap on the deployment mechanism as shown in Figure 2. The red cap on the delivery system is non-functional. The handle component is equipped with an end port for guide wire exit and for flushing the wire lumen with saline during the preparation of the device immediately prior to use. The most proximal aspect of the stent and the graft component is constrained by a 6 cm transparent plastic protective sheath that reduces the profile of the proximal graft component. This plastic sheath allows for atraumatic insertion of the proximal aspect of the stent into the aorta.

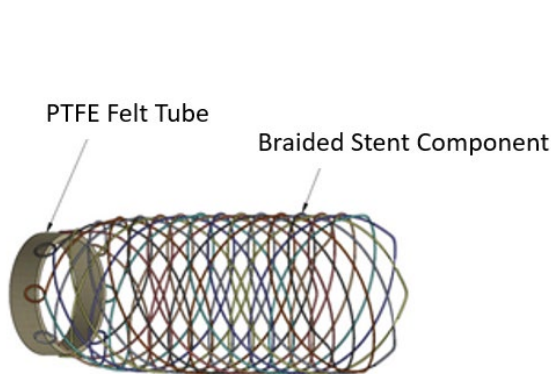


Figure 1- AMDS Hybrid Prosthesis (40mm shown)

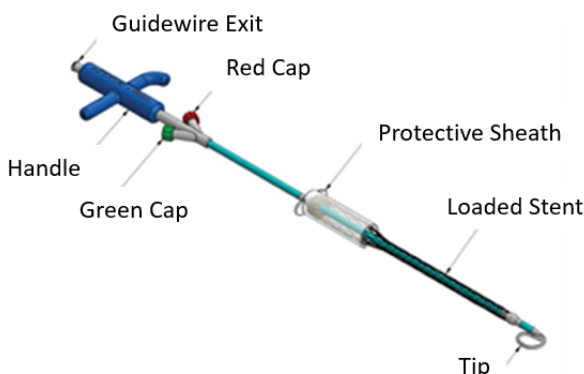


Figure 2- AMDS Hybrid Prosthesis (40mm shown)

Table 1. Characteristics of the AMDS

REF	Device	Length Free State (mm)	Max Length (mm)*	Catheter Length (mm)	Introducer	Guidewire
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Classic)	95	208	527	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Tapered	92	210	527	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Tapered (Classic)	92	210	527	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Classic)	121	231	565	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Tapered	112	225	546	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Tapered (Classic)	112	225	546	Soft silicone tube diameter <10mm	0.035"

* Represents the maximum stent length when the stent expansion is at the smallest aorta diameter according to the instructions for use of the particular AMDS referenced here.

2.0 Mechanism of Action

Two anatomical components, the initial entry tear and distal extension of the intimal flap contribute to the acute and chronic complications associated with acute DeBakey type I dissections. Therefore, to accomplish successful repair, the initial tear has to be excluded/ removed and the distally extending dissection flap needs to be re-expanded and supported to reestablish flow through the true lumen and promote remodeling. The AMDS uses the distal uncovered component of the device implanted distal to the aortic anastomosis, to expand the true lumen and support the intimal flap, thereby promoting remodeling in the aortic arch. In addition, the stent will expand the TL and improve the blood flow through the aorta and its tributaries. Because the stent component is uncovered, it will allow uninhibited flow to the aortic side branches. The proximal PTFE felt graft component is used to strengthen the distal aortic anastomosis created between a conventional polyester graft and the transected aorta. The proximal PTFE component serves to seal the aortic layers and fully close the false lumen at the distal anastomosis. The PTFE felt is not intended as replacement for aortic tissue, but it will strengthen the aortic tissue to create a more stable and hemostatic anastomosis between the conventional polyester graft and the aorta. The main function of the PTFE felt component is to assist in closing the false lumen at the site of the conventional graft to aorta anastomosis.

3.0 Packaging and Sterilization

Product is secured in a tray with a Tyvek® sealed lid. The product is transported inside of a single unit carton. Note: The single unit carton is not sterile. Only the AMDS may be introduced to the sterile field. The AMDS is sterilized by ethylene oxide, is supplied sterile, and must not be re-sterilized. The Tyvek® seal on the tray must be intact. Any damage to the seal renders the prosthesis non-sterile. In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier. The AMDS is sterilized and non-pyrogenic.

4.0 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of AMDS. Non-clinical testing and electromagnetic simulations demonstrated that the entire family of this product is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the AMDS implant is expected to produce a maximum temperature rise of 5.0°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse

sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from AMDS extends approximately 12-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of this stent cannot be visualized on the gradient echo pulse sequence.

5.0 Intended Use/Indications for Use

The AMDS is indicated for the treatment of Acute DeBakey Type I Dissections. AMDS is intended for aortic repair, aortic remodeling and re-expansion of the intimal flap within the ascending aorta, aortic arch, and into the descending aorta for patients with acute DeBakey Type I aortic dissections undergoing open surgical repair within 0-14 days of diagnosis.

6.0 Contraindications

The AMDS should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to PTFE or Nitinol (e.g. Nickel or Titanium), patients with mycotic aneurysms, aortic fistulous communication with non-vascular structures, pediatric patients < 18 years, or patients with uncontrolled systemic infection.

7.0 Cautions and Warnings

1. The AMDS PTFE felt should not be used as a graft to replace the aorta. The PTFE felt is solely used to buttress and strengthen the anastomosis between the polyester graft and the aorta.
2. All dissected aortic tissue should be resected and removed proximal to the AMDS. The conventional aortic graft must be anastomosed to the aorta incorporating the conventional graft, aortic wall and the PTFE felt in each suture bite.
3. Because of the discrepancy between the size of the AMDS graft component and the diameter of the various aortas treated at the site of AMDS attachment, the excess aortic tissue may create folds that would serve as entry point of blood flow into the false lumen creating a persistent false lumen. To avoid this, all aortic tissue proximal to the AMDS should be resected and all the gaps meticulously sealed and incorporated into the conventional graft to the aorta-AMDS complex anastomosis as described in this document.
4. Once the PTFE felt has been attached to the aorta, the supra-aortic branches should be visually inspected by the operator to avoid any inadvertent blockage of these vessels by the PTFE felt component.
5. Do not preclot.
6. Do not use beyond the indicated expiration date.
7. Do not re-sterilize. For single use only. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
8. Clamping may damage any vascular prostheses. Do not use a clamp on the PTFE felt component, stent component or the delivery system.
9. The conventional aortic graft must be anastomosed to the aorta incorporating the conventional graft, aortic wall and the PTFE felt in each suture bite. DO NOT apply tension to the AMDS collar or proximal graft while suturing the anastomosis, as this may result in stent malposition. When completing the proximal anastomosis, leave the ascending graft long enough to avoid putting tension on the AMDS at the distal anastomosis.
10. Professional use only. The AMDS procedure shall only be performed by physicians trained in cardiac surgery and hemiarch repair.
11. Do not oversize. The braided design of the AMDS stent does not require oversizing. Some degree of oversizing is inherently built into the sizing guidance as device selection is based on total aortic diameter adventitia-to-adventitia, while the native true lumen is known to be smaller than this. Device sizing must be selected by the physician based on the patient-specific anatomy, according to the AMDS Sizing Chart in Table 2. Sizing must be based on measurement of the outer aortic diameter (adventitia to adventitia) based on preoperative CT scan imaging. Implantation of the AMDS in anatomy beyond the sizing recommendations (e.g., oversizing) may result in unexpected device conformability (such as stent narrowing).
12. Use caution during removal of the delivery system to ensure the tip of the delivery system is free from the distal stent of the AMDS. Do not forcefully pull on the delivery system after deployment of the AMDS. If there is resistance during the removal of the delivery system, the curled tip may be straightened by placing a guide wire through the device, thereafter slowly removing the device.
13. Do not deploy the AMDS in the false lumen of the aortic dissection.
14. The diameter of the transected aorta in the location of the distal graft- aorta anastomosis should be 32 mm or larger to avoid plication of the PTFE felt within the aorta.
15. Patients with subacute or chronic dissections (> 14 days after the index event).
16. Extensive thrombus or calcification in the aortic arch may increase the risk of stroke.
17. Excessive aortic tortuosity may preclude safe passage of the device within the aorta.
18. Pregnant or breastfeeding women need to be counseled on the radiation risks associated with follow-up CT scans.
19. The safety and effectiveness of the AMDS has not been clinically studied for use in the patients with Marfan Syndrome or connective tissue disorders.
20. Do not remove the protective sheath until the device is advanced in the vessel. Premature removal of the protective sheath may result in device damage or pre-activation, which may result in patient injury.
21. While placing the tacking sutures in place, use care to ensure that the tacking suture is not looped around the deployment suture as this may cause damage to the deployment suture.
22. No specific anti-platelet or anticoagulant therapy should be instituted in accordance with standard practice following surgical repair of ATAD and at the discretion of the treating medical team.

8.0 Potential Adverse Events

- Allergic reaction (to contrast media, antithrombotic agents, prosthesis material)
- Amputation
- Aortic enlargement (e.g., persisting flow in the false lumen)
- Aortic rupture
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Cardiac complications and subsequent problems (e.g., arrhythmia, tachycardia, tamponade, myocardial infarction, hypotension, hypertension)
- Cardiac failure (e.g., congestive heart failure)
- Death
- Dissection, perforation, or rupture of the aortic vessel & surrounding vasculature
- Embolism (e.g., thromboembolism)
- Fistula (e.g., aorto-esophageal, aorto-tracheal, aorto-bronchial)
- Gastrointestinal complications and subsequent problems (e.g., visceral ischemia/infarction, nausea, vomiting)
- Hemorrhage/bleeding
- Hepatic failure
- Infection (e.g., local, systemic, prosthesis) or fever
- Ischemia or infarction (e.g., cerebral, visceral, renal, organ, peripheral)
- Neurological complications and subsequent problems (e.g., transient ischemic attack (TIA), stroke, neuropathy)
- Occlusion (venous or arterial, incl. prosthesis occlusion)
- Pain and inflammation
- Pulmonary complication (e.g., edema, embolism, pneumonia, respiratory failure)
- Renal insufficiency
- Spinal cord ischemia (SCI) incl. paraparesis and paraplegia
- Stenosis (arterial or venous)
- Wound complications and subsequent problems (e.g., dehiscence, infection)

Sepsis

9.0 Device sizing

The AMDS is supplied sterile in 8 configurations. While the diameter of the proximal graft component in both devices is identical, the stent diameters supplied are 40mm straight, 40mm tapered (30mm diameter distal end), 55mm straight and 55mm tapered (40mm diameter distal end). The AMDS has the capability to change its diameter as a function of its length, i.e. the device lengthens or shortens as its diameter is reduced or increased. This allows for treatment of patients with aortic diameters between 20-45mm according to the table below. The aorta is sized based on a contrast enhanced CT scan or MR- Angiography of the chest, measuring a) the largest diameter of the aortic arch as defined between the distal border of the innominate trunk and the proximal descending thoracic aorta, b) the diameter of mid-descending aorta at the levels of T6, and c) the length of the aorta (aortic length*) as defined by the distance between the planned proximal location of implantation of the AMDS to the aorta immediately proximal to the Celiac trunk. For measurements, two and/ or three-dimensional images may be used. The aortic diameter is defined by adventitia-to-adventitia (outer to outer) measurements. To ensure that the AMDS is not placed across the abdominal visceral vessels, prior to the implantation of the AMDS, the operator has to ensure that the aortic length measures to be equal or longer than that stated for the unit lengths at minimum IFU diameter according to table 2. For example, if the measured proximal aortic diameter is 25mm and the distal aortic diameter is 20mm, the measured aortic length* should be no shorter than 195mm.

Table 2. Device sizing table.

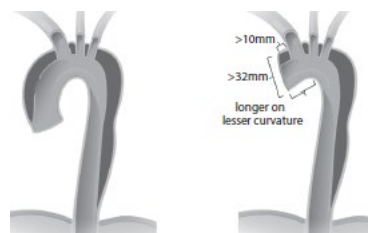
REF	Device	Proximal Aorta Diameter (mm)	Distal Aorta Diameter (mm)	Unit Length at Minimum IFU Diameter (mm)	Unit Length at Maximum IFU Diameter (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Classic)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 Tapered	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Tapered (Classic)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Classic)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 Tapered	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Tapered (Classic)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortic length= the distance between the planned implantation site of the proximal component of the AMDS to the aorta immediately proximal to the Celiac trunk
Classic codes are not approved or marketed in Australia.

10. Implantation

10.1 Preparation of the Aorta and Distal Anastomosis

The ascending aorta (including the aortic arch if aneurysmal) is transected and removed in a routine standard of care manner utilizing hypothermic circulatory arrest. The operator must ensure to leave at least 10 mm (1.0 cm) aortic tissue proximal to the native arch branch vessels that will be reserved in order to avoid inadvertent coverage of supra-aortic branches with the covered component of the AMDS. Initially the lesser curvature should be left longer to simplify the attachment of the AMDS to the aorta. The excess aortic tissue should be resected up to the level of the AMDS PTFE graft after the AMDS is secured to the aorta and prior to performing the anastomosis to the conventional graft. The diameter of the proximal anastomosis should be tailored to measure between 30-40 mm in order to avoid plication of the PTFE felt within the aorta.



10.2 Preparation of the AMDS

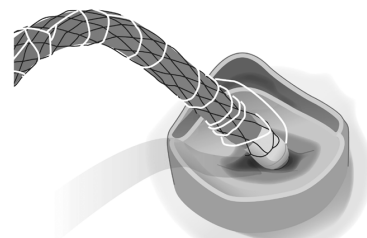
Visually inspect the device packaging. If the package has been previously opened or the seal is damaged, discard and replace with a new package. The entire device and delivery system must be pre-soaked and flushed with saline to ensure adequate lubrication and should not be allowed to dry out after soaking.

10.3 Use of a GuideWire

The AMDS is designed to be delivered over a stiff 0.035" guide wire such as a Lunderquist guide wire, if desired. The entry point for the guide wire is at the tip of the delivery system. The wire will exit the delivery system in the handle component. This allows the system to track into position along the natural curvature of the aorta. Ideally the guidewire should be inserted using a transfemoral technique prior to placing the patient on cardiopulmonary bypass or while on cardiopulmonary bypass prior to inducing hypothermic arrest. The position of the guidewire should be confirmed within the true lumen using TEE or IVUS.

10.4 Positioning of the Device

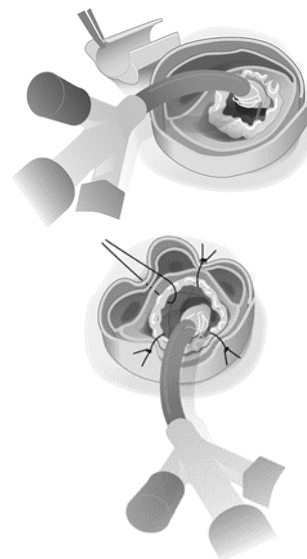
More than 1.0 cm of aortic tissue should be left in place proximal to the innominate artery or any of the arch branches that are intended to be preserved. The AMDS is delivered into the true lumen through the open distal aorta. This can be done over a guide wire to ensure access to the correct lumen (true lumen) in the dissected aorta. The AMDS is gently inserted into the aorta until the PTFE felt collar of the device is in the same plane as the transected distal aorta. The device is symmetrical and therefore does not require rotational orientation.



10.5 Deployment Sequence

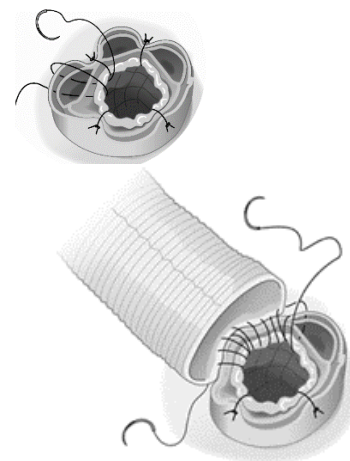
After the positioning of the AMDS in the aorta has been completed and the edge of the felt collar is at the level of the transected edge of the aorta, the protective sheath is retracted to fully expose the PTFE felt. The protective sheath is removed and discarded. The PTFE felt is stabilized by placing interrupted or running polypropylene sutures, attaching the PTFE felt collar to the proximal-most inner aspect of the transected aorta. Use of a PTFE felt strip external to the aorta is highly recommended to avoid excessive tension on or tearing of the aorta. Once the PTFE felt has been attached to the aorta, the supra-aortic branches should be visually inspected by the operator to avoid any inadvertent blockage of these vessels by the PTFE felt component. The inspection is best performed by using a sterile scope.

While an assistant stabilizes the PTFE felt to the aorta using gentle vascular pickups, the operator unscrews the green cap in a counterclockwise fashion releasing the green cap. The cap and the ePTFE wrapping suture can now be pulled back to release the braided stent and allow it to expand. The braided stent opens from a proximal to a distal direction on the delivery system. During the release of the wrapping suture expanding the stent, the operator needs to apply firm but gentle traction to the delivery system. Once the stent is released and disengaged from the delivery mechanism, the delivery system is removed making sure the tip of the delivery system is free from the distal end of the stent. If the operator experiences any resistance in removing the delivery system after the AMDS is deployed, a guidewire may be placed through the delivery system to uncurl the tip prior to removing the delivery system.



10.6 Anastomoses

Once the delivery system is removed, we recommend preparing the aortic anastomotic site by initially completely securing the aortic layers and sealing the false lumen by running a continuous suture layer circumferentially around the transected aorta, attaching the inner PTFE felt (AMDS) through the aorta and to the outer PTFE felt. There should be no folding of the inner felt as it may allow blood flow to find its way to the false lumen once flow is established. Once this suture line is complete, any of the approved aortic replacement polyester grafts may be chosen and the graft to aorta distal anastomosis performed in a conventional way, assuring the AMDS graft collar is used to buttress the polyester graft to aorta anastomosis from within the proximal-most aspect of the transected aorta. All dissected aortic tissue should be removed proximal to the AMDS. The use of a PTFE felt strip external to the anastomosis is highly recommended as described above. The anastomosis between the conventional polyester graft and the AMDS-aorta complex should be performed with each suture bite incorporating the conventional graft and the PTFE felt- aorta- PTFE felt (AMDS) complex creating a meticulously tight seal between the PTFE felts and the dissected aorta. This technique in essence allows the operator to anastomose the conventional graft to the AMDS “washer” created from external felt- aorta- internal felt (AMDS) to create a sealed and secure anastomosis.



11.0 Storage

The AMDS, in its protective packaging, should be stored at room temperature, specifically not less than 0°C and not more than 25°C, and in a dry location.

12.0 Disposal

At the end of the procedure care must be taken to ensure safe disposal of the AMDS delivery system. The surgical team must ensure local and national regulatory requirements for the disposal of contaminated clinical waste products is adhered to.

13.0 References

Tyvek® Du Pont Registered Trademark. *AMDS is a trademark of Artivion, Inc. or its subsidiaries

14.0 Symbols used on labeling

	Manufacturer		Use By Date		Keep Dry		Patient Name or Patient ID
	Date of Manufacture		Consult Instruction for Use		Temperature Limit		Date of implantation
	Catalog Number		Sterilized Using Ethylene Oxide		MR Conditional		Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Batch Code		Do not reuse		Information website for patients		
	Medical Device		Do Not Use If Package Is Damaged		UDI as AIDC format		CE Mark

AMDS Hybrid Prosthesis Implant Card

UDI



A patient with an AMDS implant can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the AMDS implant is expected to produce a maximum temperature rise of 5.0°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by AMDS extends approximately 12-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of this stent cannot be visualized on the gradient echo pulse sequence.



31



REF

LOT

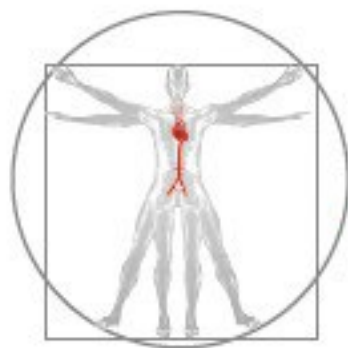


Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com

<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



ASCYRUS
MEDICAL

Хибридна протеза AMDS™

Инструкции за употреба (BG)

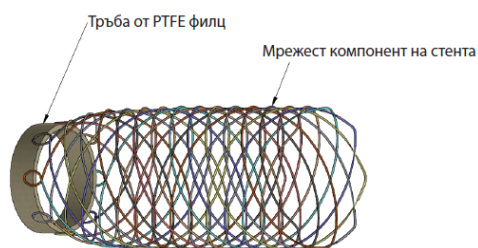
Печатни инструкции за употреба се предоставят в рамките на седем дни при поискване чрез някое от посочените по-долу средства за контакт:

Телефон+1 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753 • Имейл: customerservice.us@artivion.com

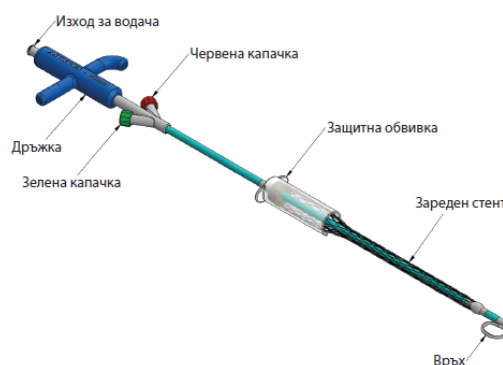
1.0 Описание

Стентът за дисекция на Хибридна протеза AMDS се състои от непокрит стент от плетена нитинолова мрежа, прикрепен проксимално към PTFE филцов графт, направен от тръба от PTFE, както е показано на Фигура 1. Вътрешният диаметър на тръбата от PTFE е с размер 28 mm за AMDS40c и AMDS4030c. Вътрешният диаметър на тръбата от PTFE е с размер 28 mm за AMDS55c и AMDS5540c. Вътрешният диаметър на тръбата от PTFE е с размер 24 mm за AMDS40 и AMDS4030. Вътрешният диаметър на тръбата от PTFE е с размер 32 mm за AMDS40c и AMDS4030c. AMDS е предназначен за реконструкция и повторно разширяване на интималния флеп във възходящата аорта, аортната дъга и в низходящата аорта за пациенти с остри аортни дисекции тип I по DeBakey и/или интрамурални хематоми (IMH), подложени на открита хирургична интервенция след диагноза в рамките на 0 – 14 дни след имплантиране, в допълнение към затварянето на проксималната част на фалшивия лумен и разширяване на истинския лумен (TL), като дисталният непокрит компонент на стента позволява стабилизиране на дисекционния флеп в аортната дъга и низходящата аорта, като по този начин стабилизира структурата на аортната стена и насърчава заздравяването на стената. Проксималният компонент от PTFE се използва за поддържане и укрепване на аортната тъкан в подготовка за извършване на конвенционалния полиестерен графт към аортна анастомоза. Цялата процедура се извършва с използване на метода на отворения гръден кош, докато пациентът е на кардиопулмонален байпас.

AMDS е монтиран на система за въвеждане, както е показано на Фигура 2. Системата за въвеждане се състои от накрайник, вътрешен прът със зареденото устройство, защитна обвивка, механизъм за разгръщане и дръжка (Фигура 2). AMDS е разположен проксимално, близо до върха на устройството за въвеждане и е опънат върху вътрешния прът, за да се намали профилът му. След това мрежестият компонент на AMDS се закрепва с конец 2-0 от ePTFE, обикалящ по периферията на поставения стент, за да стабилизира мрежестия стент върху вътрешния прът. Конецът ограничава стента, позволявайки последователно разгръщане на стентовия компонент от проксимална до дистална посока. След това конецът от ePTFE се прекарва през лумен във вътрешния прът и се свързва към зелената капачка на механизма за разгръщане, както е показано на Фигура 2. Червената капачка на системата за въвеждане е нефункционална. Дръжката е снабдена с изходен порт за изтегляне на водача и за промиване на лумена с физиологичен разтвор по време на подготовката на устройството непосредствено преди употреба. Най-близката част на стента и компонентът с графта са пристегнати от прозрачна пластмасова защитна обвивка с размер 6 cm, която намалява профила на проксималния компонент с графта. Тази пластмасова обвивка позволява атравматично вмъкване на проксималната част на стента в аортата.



Фигура 1 – Хибридна протеза AMDS (показан размер 40 mm)



Фигура 2 – Хибридна протеза AMDS (показан размер 40 mm)

Таблица 1. Характеристики на AMDS.

REF	Устройство	Дължина в свободно състояние (mm)	Максимална дължина (mm)*	Дължина на катетъра (mm)	Интродюсер	Интродюсер
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (класически)	95	208	527	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 заострен	92	210	527	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 заострен	92	210	527	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (класически)	121	231	565	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 заострен	112	225	546	Мека силиконова тръба с	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 заострен	112	225	546	Мека силиконова тръба с	0,035"

* Представява максималната дължина на стента, когато разширяването на стента е с най-малкия диаметър на аортата, съгласно инструкциите за използване на

2.0 Условно безопасен при МР

Два анатомични компонента, първоначалното входно разкъсване и дисталното удължаване на интималния флеп, допринасят за острите и хронични усложнения, свързани с остри аортни дисекции тип I по DeBakey. Следователно, за да се осъществи успешна интервенция, първоначалното разкъсване трябва да бъде изолирано/отстранено и дистално удължаващия се дисекционен флеп трябва да бъде повторно разширен и укрепен, за да възстанови потока през истинския лумен и да насърчи ремоделирането. AMDS използва дисталния непокрит компонент на устройството, имплантирано дистално спрямо аортната анастомоза, за да разшири истинския лумен и да поддържа интималния флеп, като по този начин насърчава ремоделирането в аортната дъга. Освен това стентът ще разшири TL и ще подобри притока на кръв през аортата и нейните разклонения. Тъй като компонентът на стента е открит, той ще позволи неинхибиран поток към страничните разклонения на аортата. Проксималният компонент с графта от PTFE се използва за укрепване на дисталната аортна анастомоза, създадена между конвенционалния полиестерен графт и трансектираната аорта. Проксималният компонент от PTFE служи за уплътняване на аортните слоеве и пълно затваряне на фалшивия лумен в дисталната анастомоза. Филцът от PTFE не е предназначен да служи за заместител на аортната тъкан, но ще укрепи аортната тъкан, за да създаде по-стабилна и хемостатична анастомоза между конвенционалния полиестерен графт и аортата. Основната функция на компонента от PTFE е да подпомогне затварянето на фалшивия лумен на мястото на конвенционалния графт към аортната анастомоза. AMDS се стерилизира с етиленов оксид, доставя се в стерилан вид и не трябва да се стерилизира повторно. Запечатването Tyvek® на подложката трябва да е непъкнат. Всяко увреждане на запечатването прави протезата нестерилна. В случай на повреда на първичната опаковка продуктът не трябва да се използва и трябва незабавно да се върне на доставчика. AMDS е стерилизиран и непирогенен.

3.0 Опаковка и стерилизация

Продуктът е фиксиран в подложка с капак с запечатване Tyvek®. Продуктът се транспортира в единична картонена кутия. Забележка: единичната картонена кутия не е стерилна. Само AMDS може да се внесе в стерилното поле.

4.0 Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Условно
безопасен при
MP

Проведени са неклинични тестове и симулации с ЯМР, за да се оцени цялото семейство продукти на стента за дисекция на Ascyrus Medical (AMDS). Неклиничните тестове и електромагнитните симулации демонстрират, че цялото семейство на този продукт са условно безопасни при MP. Пациент с имплант от това семейство може да бъде сканиран безопасно с MP система при следните условия:

- статично магнитно поле само в диапазона 1,5 Tesla и 3 Tesla;
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 2000 G/cm (20 T/m);
- максимална отчетена от MP системата цялостелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна поредица) в нормален работен режим.

При дефинираните условия на сканиране имплант на AMDS се очаква да доведе до максимално покачване на температурата от 5°C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за импулсна поредица).

При неклинично тестване образът на артефакта, причинен от имплант от AMDS, се простира на приблизително 12 mm от това устройство, когато се сканира с градиентна ехо импулсна поредица от 3 Tesla с MP система. Луменът на този стент не може да бъде визуализиран на градиентната ехо импулсна поредица.

5.0 Предназначение/Инструкции за употреба

AMDS се използва за лечение на остра аортна дисекция тип I по DeBakey. AMDS е предназначен за аортна реконструкция, ремоделиране на аортата и повторно разширяване на интималния флеп във възходящата аорта, аортната дъга и низходящата аорта за пациенти с остра аортна дисекция тип I по DeBakey, подложени на открит хирургична интервенция в рамките на 0 – 14 дни след диагнозата.

6.0 Противопоказания

AMDS не трябва да се имплантира в следните случаи: на пациенти, които проявяват чувствителност към PTFE (политетрафлуороетилен), нитинол, никел или титан; микотични аневризми; пациенти с фистулна комуникация между аортата и несъдови структури; педиатрични пациенти на възраст <18 години; пациенти с неовладана системна инфекция.

7.0 Предупреждения и предпазни мерки

1. Филцът от PTFE на AMDS не трябва да се използва като графт за заместване на аортата. Филцът от PTFE се използва единствено за поддържане и укрепване на анастомозата между полиестерния графт и аортата.
2. Цялата дисекирана аортна тъкан трябва да бъде резецирана и отстранена проксимално спрямо AMDS. Конвенционалният аортен графт трябва да се анастомозира с аортата чрез свързване на конвенционалната присадка, аортната стена и филца от PTFE с всеки шев на хирургичната игла.
3. Поради несъответствието между размера на графта на AMDS и диаметъра на различните аорти, третирани на мястото на прикрепване на AMDS, излишната аортна тъкан може да създаде гънки, които да служат като входна точка на кръвния поток във фалшивия лумен, създавайки постоянен фалшив лумен. За да се избегне това, всички аортни тъкани близо до AMDS трябва да бъдат резецирани и всички пролуки щателно запечатани и включени в конвенционалния графт към сложната анастомоза аорта-AMDS, както е описано в този документ.
4. След като филцът от PTFE е прикрепен към аортата, супрааортните клонове трябва да бъдат визуално инспектирани от опериращия, за да се избегне всяко неволно блокиране на тези съдове от компонента от PTFE.
5. Не извършвайте предварително запълване на порите на материала с кръв, за да стане непропусклив.
6. Не използвайте след посочения срок на годност.
7. Не стерилизирайте повторно. Само за еднократна употреба. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да причини повредата му, което може да доведе до влошаване на здравето или смърт на пациентите. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
8. Клампирането може да повреди всякакви съдови протези. Не използвайте скоба клампа върху компонента от PTFE, стента или системата за въвеждане.
9. Конвенционалният аортен графт трябва да се анастомозира с аортата чрез свързване на конвенционалния графт, аортната стена и филца от PTFE с всеки шев на хирургичната игла. НЕ прилагайте напрежение към яката на AMDS или проксималния графт, докато зашивате анастомозата, тъй като това може да доведе до неправилно позициониране на стента. Когато завършвате проксималната анастомоза, оставете възходящия графт достатъчно дълъг, за да избегнете напрежението върху AMDS при дисталната анастомоза.
10. Само за професионална употреба. Процедурата по поставяне на AMDS трябва да се извършва само от лекари, обучени в областта на сърдечната хирургия и възстановяването на аортната дъга.
11. Не преоразмерявайте. Мрежестият дизайн на стента AMDS не изисква преоразмеряване. Известно преоразмеряване е включено в насоките за оразмеряване, тъй като изборът на устройство се основава на общия диаметър на аортата от адвентиция до адвентиция, а както е известно, естественият истински лумен е с по-малки размери. Изборът на размера на устройството трябва да са прави от лекаря въз основа на специфичната анатомия на пациента, съгласно таблицата с размери на AMDS – Таблица 2. Определянето на размера трябва да се основава на измерване на външния диаметър на аортата (от адвентиция до адвентиция) на базата на предоперативни изображения от КТ скенер. Имплантирането на AMDS в анатомия извън препоръките за оразмеряване (например преоразмеряване) може да доведе до неочаквана съвместимост на устройството (като стесняване на стента).
12. Внимавайте по време на изваждането на системата за въвеждане, за да се уверите, че върхът на системата е откачен от дисталния стент на AMDS. Не изтегляйте силно системата за въвеждане след разгръщане на AMDS. Ако има съпротивление по време на изваждането на системата за въвеждане, навитият връх може да бъде изправен, като се постави водач през устройството, след което устройството бавно се изважда.
13. Не разгръщайте AMDS във фалшивия лумен на аортната дисекция.
14. Диаметърът на трансектираната аорта в мястото на дисталната анастомоза на графта с аортата трябва да бъде 32 mm или по-голям, за да се избегне набръчкване на филца от PTFE в аортата.
15. Да не се използва при пациенти с подостра или хронична дисекция (> 14 дни след събитието, изискващо процедурата).
16. Значителен тромб или калцификация в аортната дъга може да увеличи риска от инсулт.
17. Прекомерната извивка на аортата може да попречи на безопасното преминаване на устройството в аортата.
18. Бременните или кърмещите жени трябва да бъдат консултирани относно радиационните рискове, свързани с последствията от PET/КТ скенера.
19. Безопасността и ефективността на AMDS не са клинично изпитвани за употреба при пациенти със Синдром на Марфан или нарушения на съединителната тъкан.
20. Не отстранявайте защитното дезиле, докато изделието не бъде придвижено напред в съда. Преждевременното отстраняване на защитното дезиле може да причини повреда на изделието или до предварително активиране, което може да доведе до нараняване на пациента.
21. Докато правите фиксиращите шевове, внимавайте, за да се уверите, че фиксиращият шев не е увит около разгръщания шев, тъй като това може да причини повреда на разгръщания шев.
22. Не се препоръчва специфична антитромботична или антикоагулантна терапия за пациенти, които са получили устройството AMDS. Следователно следоперативната антитромботична или антикоагулантна терапия трябва да се започне в съответствие със стандартната практика след хирургично лечение на остра аортна дисекция и по преценка на лекуващия медицински екип.

8.0 Потенциални неблагоприятни събития

- Алергична реакция (към контрастни вещества, антитромботични агенти, протезни материали)
- Ампутация
- Уголемяване на аортата (напр. постоянен поток във фалшивия лумен)
- Разкъсване на аортата

- Артериална или венозна тромбоза и/или псевдоаневризъм
- Сърдечни усложнения и последващи проблеми (напр. аритмия, тахикардия, тампонада, инфаркт на миокарда, хипотония, хипертония)
- Сърдечна недостатъчност (напр. застойна сърдечна недостатъчност)
- Смърт
- Дисекция, перфорация или разкъсване на аортния съд и околната васкулатура
- Емболия (напр. тромбоемболия)
- Фистула (напр. аорто-езофагеална, аорто-трахеална, аорто-бронхиална)
- Стомашно-чревни симптоми, усложнения и последващи проблеми (напр. висцерална исхемия/инфаркт, гадене, повръщане)
- Кръвоизлив/кръвене
- Чернодробна недостатъчност
- Инфекция (напр. локална, системна, протезна) или висока температура
- Исхемия или инфаркт (напр. мозъчен, висцерален, бъбречен, органен, периферен)
- Неврологични усложнения и последващи проблеми (например транзиторна исхемична атака (ТИА), инсулт, невропатия)
- Оклузия (венозна или артериална, включително оклузия на протезата)
- Болка и възпаление
- Белодробни усложнения (напр. оток, емболия, пневмония, дихателна недостатъчност)
- Бъбречна недостатъчност
- Исхемия на гръбначния мозък (SCI), вкл. парапареза и паралич
- Стеноза (артериална или венозна)
- Усложнения на раната и последващи проблеми (например дехисценция, инфекция)
- Сепсис

9.0 Оразмеряване на устройството

AMDS се доставя в стерилен вид в 8 конфигурации. Въпреки че диаметърът на проксималния графт и на двете устройства е еднакъв, диаметрите на поставяния стент са 40 mm за правия вариант, 40 mm за заострения (30 mm диаметър в дисталния край), 55 mm за правия вариант и 55 mm за заострения (40 mm диаметър в дисталния край). AMDS има способността да променя диаметъра си в зависимост от дължината си, т.е. устройството се удължава или съкращава, когато диаметърът му се намалява или увеличава. Това позволява лечение на пациенти с аортен диаметър в диапазона 20 – 45 mm според таблицата по-долу. Аортата се оразмерява въз основа на контрастно КТ сканиране или магнитно-резонансна ангиография на гръдния кош, като се измерва: а) най-големият диаметър на аортната дъга, определен между дисталната граница на брахиоцефалния трункус и проксималната низходяща гръдна аорта; б) диаметърът в средата на низходяща аорта на нива Т6; и в) дължината на аортата (аортна дължина*), определена от разстоянието между планираното проксимално място на имплантиране на AMDS до аортата, непосредствено проксимално на целиачния трункус.

За измервания могат да се използват дву- и/или триизмерни изображения. Аортният диаметър се определя чрез измерване от адвентия до адвентия (от външна страна до външна страна). За да се гарантира, че AMDS не се поставя върху коремните висцерални съдове, преди имплантирането на AMDS опериращият трябва да се увери, че дължината на аортата е равна или по-дълга от тази, посочена като дължина на устройството при минимален диаметър в инструкциите за употреба в съответствие с Таблица 2. Например, ако измереният проксимален аортен диаметър е 25 mm, а дисталният аортен диаметър е 20 mm, измерената аортна дължина* не трябва да бъде по-къса от 195 mm.

Таблица 2. Таблица за оразмеряване на устройството.

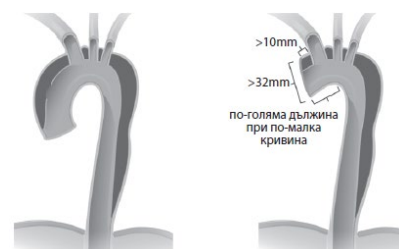
REF	Устройство	Проксимален аортен диаметър (mm)	Дистален аортен диаметър (mm)	Дължина на устройството при минимален диаметър според инструкциите за употреба (mm)	Дължина на устройството при максимален диаметър според инструкциите за употреба (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (класически)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30, заострен	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30, заострен	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (класически)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40, заострен	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40, заострен	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Дължина на аортата = разстоянието между планираното място за имплантиране на проксималния компонент на AMDS до аортата, непосредствено проксимално на целиачния трункус.

10. Имплантиране

10.1 Подготовка на аортата и дисталната анастомоза

Възходящата аорта (включително аортната дъга, ако е с аневризъм) се трансектира и отстранява по стандартния начин, като се използва хипотермичен циркулаторен арест. Опериращият трябва да се увери, че оставя най-малко 10 mm (1,0 cm) аортна тъкан близо до съдовете на основната арка, които ще бъдат запазени, за да се избегне неволно покриване на супрааортните клонове с покрития компонент на AMDS. Първоначално по-малката кривина трябва да се остави по-дълга, за да се улесни прикрепването на AMDS към аортата. Излишната аортна тъкан трябва да бъде резецирана до нивото на графта от PTFE на AMDS, след като AMDS се закрепва към аортата и преди извършване на анастомоза към конвенционалния графт. Диаметърът на проксималната анастомоза трябва да бъде съобразен така, че да бъде между 30 и 40 mm, за да се избегне набръчкване на филца от PTFE в аортата. Това е особено важно при използване на 40-милиметровите устройства AMDS.



10.2 Подготовка на стента за дисекция

Проверете визуално опаковката на устройството. Ако опаковката е била отворена преди това или уплътнението е повредено, изхвърлете и сменете с нова опаковка. Цялото устройство и системата за въвеждане трябва да бъдат предварително напоени с физиологичен разтвор, за да се осигури адекватно смазване, и не трябва да се оставят да изсъхнат след овлажняване.

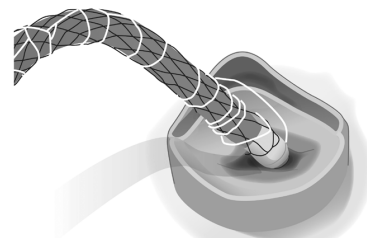
10.3 Използване на водач

AMDS е проектиран да се въвежда с твърд 0,035-инчов водач, като например водач Lunderquist, ако се сметне за необходимо. Входната точка за водача

е на върха на системата за въвеждане. Водачът ще излезе от системата за въвеждане от дръжката. Това позволява на системата да съобрази позицията си по естествената кривина на аортата. В идеалния случай водачът трябва да бъде въведен с помощта на трансфеморална техника преди поставяне на пациента на кардиопулмонален байпас или докато е на кардиопулмонален байпас, преди да се предизвика хипотермичен циркуляционен арест. Позицията на водача трябва да бъде потвърдена в истинския лумен с помощта на трансезофагеална ехокардиография (TEE) или интраваскуларен ултразвук (IVUS).

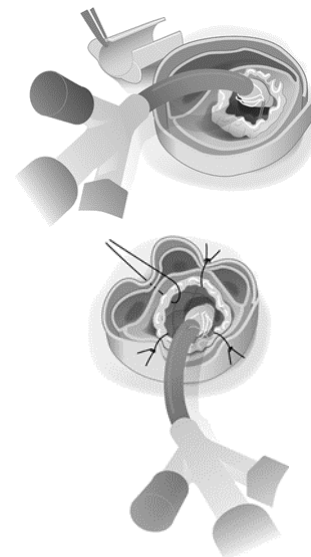
10.4 Позициониране на устройството

Повече от 1,0 cm аортна тъкан трябва да се остави проксимално на брахиоцефалната артерия или някой от клоните на дъгата, които трябва да бъдат запазени. AMDS се въвежда в истинския лумен през отворената дистална аорта. Това може да се направи по водач, за да се осигури достъп до правилния лумен (истински лумен) в аортата с дисекция. AMDS се поставя внимателно в аортата, докато филцът от PTFE на устройството застане в същата равнина като трансектираната дистална аорта. Устройството е симетрично и следователно не изисква ротационна ориентация.



10.5 Последователност на разгръщането

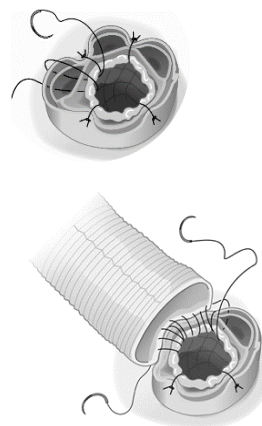
След като позиционирането на AMDS в аортата е завършено и ръбът на филцовата яка е на нивото на трансектирания край на аортата, защитната обвивка се изтегля, за да открие изцяло филцът от PTFE. Защитната обвивка се отстранява и изхвърля. Филцът от PTFE се закрепва чрез поставяне на единични или непрекъснати полипропиленови шевове, прикрепвайки яката от PTFE филц към най-вътрешния проксимален край на трансектираната аорта. Използването на лента от PTFE филц извън аортата е силно препоръчително, за да се избегне прекомерно напрежение или разкъсване на аортата. След като филцът от PTFE е прикрепен към аортата, супрааортните клонове трябва да бъдат визуално инспектирани от опериращия, за да се избегне всяко неволно блокиране на тези съдове от компонента от PTFE. Проверката се извършва най-добре чрез използване на операционен стерилен ендоскоп.



Докато асистираният хирург прикрепва филцът от PTFE към аортата, като използва фини васкуларни пинсети, опериращият отвива напълно зелената капачка по посока, обратна на часовниковата стрелка. Капачката и обвиващият конец от ePTFE вече могат да бъдат изтеглени назад, за да освободят мрежестия стент и да му позволят да се разшири. Мрежестият стент се отваря от проксималния до дисталния край на системата за въвеждане. По време на освобождаването на обвиващия конец, разширяващ стента, опериращият хирург трябва да приложи здраво, но внимателно придвижване на системата за въвеждане. След като стентът бъде поставен на място и бъде откачен от механизма за въвеждане, системата за въвеждане се изтегля, след като опериращият се увери, че върхът на системата за въвеждане е откачен от дисталния край на стента. Ако опериращият изпитва някакво съпротивление при изтегляне на системата за въвеждане след поставянето на AMDS, през системата за въвеждане може да се вкара водач, за да се изправи завитият връх преди изтегляне на системата за въвеждане.

10.6 Анастомози

След като системата за въвеждане е изтеглена, препоръчваме да се подготви зоната за анастомоза на аортата, като първоначално се запечатат аортните слоеве и фалшивия лумен, като се направи непрекъснат обиколен шев по около трансектираната аорта и се прикрепва вътрешният филц от PTFE (AMDS) през аортата към външния филц от PTFE. Не трябва да има гънки на вътрешната филцова лента, тъй като това може да позволи на кръвния поток да си проправи път до фалшивия лумен, след като се възстанови потокът. След като тази линия на шева е завършена, някой от одобрените заместващи полиестерни графтове на аортата може да бъде избран и да бъде извършена дистална анастомоза на аортата по стандартния начин, като се гарантира, че яката на графта AMDS се използва за поддържане на полиестерния графт към анастомозата на аортата от най-вътрешния проксимален край на трансектираната аорта. Цялата дисектирана аортна тъкан трябва да се отстрани проксимално спрямо AMDS. Използването на филцова лента от PTFE от външната страна на анастомозата е силно препоръчително, както е описано по-горе. Анастомозата между конвенционалния полиестерен графт и комплекса AMDS-аорта трябва да се извърши с всеки шев с хирургичния конец, съединяващ конвенционалния графт и комплекса PTFE филц-аорта-PTFE филц (AMDS), като се създава изключително здраво уплътнение между филцете от PTFE и аортата с дисекция. Тази техника по същество позволява на опериращия да анастомозира конвенционалния графт към „шайбата“ на AMDS, съставена от външен филц-аорта-вътрешен филц (AMDS), за да създаде запечатана и сигурна анастомоза.



11.0 Съхранение

AMDS трябва да се съхранява в защитната му опаковка на сухо място и при стайна температура, не по-ниска от 0°C и не по-висока от 25°C.

12.0 Изхвърляне

В края на процедурата трябва да се внимава да се осигури безопасно изхвърляне на системата за въвеждане на AMDS. Хирургичният екип трябва да осигури спазването на местните и национални регулаторни изисквания за изхвърляне на замърсени клинични отпадъчни продукти.

13.0 Препратки

Регистрирана търговска марка Tyvek® Du Pont. AMDS е търговска марка на Artivion, Inc. или нейните дъщерни дружества.

14.0 Символи, използвани на етикетите

	Производител		Срок на годност		Пазете на сухо място		Име на пациента или идентификационен номер на пациента
--	--------------	--	-----------------	--	----------------------	--	--

	Производител		Консултирайте се с инструкцията за употреба		Температурна граница		Дата на имплантиране
	Каталоген номер		Стерилизиран с етиленов оксид		Условно безопасен при МР		Име и адрес на здравното заведение/доставчик, поставящ импланта
	Код на партидата		Не използвайте повторно		Информационен уебсайт за пациенти		
	Име на устройството		Не използвайте, ако опаковката е повредена		Уникален идентификатор на устройството		Маркировка „CE“





Карта на импланта Хибридна протеза AMDS



Пациент с имплант от това семейство може да бъде сканиран безопасно с МР система при следните условия:

- статично магнитно поле само в диапазона 1,5 Tesla и 3 Tesla;
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 2000 G/cm (20 T/m);
- максимална отчетена от МР системата цялостелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна поредица) в нормален работен режим.

При дефинираните условия на сканиране имплант на стента за дисекция на AMDS се очаква да доведе до максимално покачване на температурата от 5,0°C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за импулсна поредица). При неклинично тестване образът на артефакта, причинен от имплант от стента за дисекция на AMDS, се простира на приблизително 12 mm от това устройство, когато се сканира с градиентна ехо импулсна поредица от 3 Tesla с МР система. Луменът на този стент не може да бъде визуализиран на градиентната ехо импулсна поредица.













Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

 0297



Hybridní Protéza AMDS™

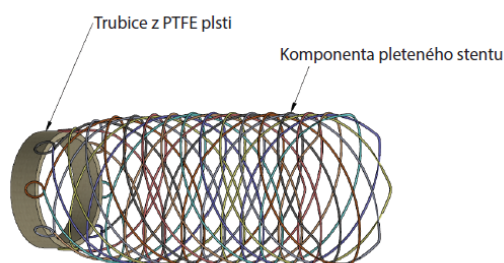
Návod k použití (CS)

Vytištěný návod k použití bude dodán do sedmi dnů od vyžádání. Vyžádat si jej můžete prostřednictvím kontaktů uvedených níže:
Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

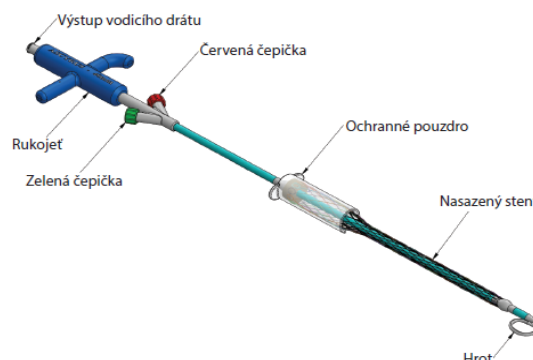
1.0 Popis

Hybridní protéza AMDS (AMDS) se skládá z nezakrytého nitinolového pleteného stentu připojeného proximálně ke komponentě implantátu z PTFE plsti vyrobeného z trubice z PTFE plsti, jak je znázorněno na obrázku 1. Vnitřní průměr trubice z PTFE plsti měří u provedení AMDS40c a AMDS4030c 28 mm. Vnitřní průměr trubice z PTFE plsti měří u provedení AMDS55c a AMDS5540c 28 mm. Vnitřní průměr trubice z PTFE plsti měří u provedení AMDS40 a AMDS4030 24 mm. Vnitřní průměr trubice z PTFE plsti měří u provedení AMDS55 a AMDS5540 32 mm. Diskční stent je určen k opravě a opětovnému rozšíření intimální chlopně ve vstupu aorty, v aortální oblouku a do sestupné aorty u pacientů s akutními diskcemi aorty typu I dle DeBakeyho a/nebo s intramurálními hematomy (IMH), kteří podstupují otevřenou chirurgickou opravu v době 0–14 dní od diagnostiky. Po implantaci umožňuje kromě uzavření proximální části falešného lumen a rozšíření skutečného lumen (TL) distální nekrytá komponenta stentu stabilizaci chlopně vzniklé v aortální oblouku a sestupné aortě v důsledku diskce, čímž se stabilizuje struktura aortální stěny a podporuje se hojení stěny. Proximální komponenta z PTFE plsti se používá k zesílení a posílení aortální tkáně při přípravě na provedení konvenčního polyesterového implantátu na anastomózu aorty. Celý postup se provádí s využitím přístupu v otevřeném hrudníku při kardiopulmonálním bypassu.

Diskční stent je připevněn k zaváděcímu systému, jak je znázorněno na obrázku 2. Zaváděcí systém se skládá z hrotu, vnitřní tyče s nasazeným prostředkem, ochranného pouzdra, roztahovacího mechanismu a komponenty rukojeti (obrázek 2). Diskční stent je umístěn proximálně těsně ke špičce zaváděcího zařízení a je natažen na vnitřní tyči, aby se zmenšil jeho profil. Komponenta pleteného diskčního stentu je poté držena na místě pomocí stehu 2-0 ePTFE, který je po obvodu uzlován kolem nasazeného stentu, aby se pletený stent stabilizoval na vnitřní tyči. Steh drží stent na místě a umožňuje postupné rozvinutí komponenty stentu z proximálního do distálního směru. Steh ePTFE pak prochází lumen ve vnitřní tyči a je připojen k zelené čepičce na roztahovacím mechanismu, jak je znázorněno na obrázku 2. Červená čepička na zaváděcím systému nemá žádnou funkci. Rukojeť je vybavena koncovým portem pro výstup vodícího drátu a na vypláchnutí lumen drátu fyziologickým roztokem během přípravy prostředku bezprostředně před použitím. Nejproximálnější část stentu a komponenty implantátu je sevřena 6 cm průhledným plastovým ochranným pouzdem, které snižuje profil proximální komponenty implantátu. Toto plastové pouzdro umožňuje atraumatické zavedení proximálního konce stentu do aorty.



Obrázek 1 – Hybridní Protéza AMDS (zobrazeno 40 mm)



Obrázek 2 – Hybridní Protéza AMDS (zobrazeno 40 mm)

Tabulka 1. Charakteristika diskčního stentu.

REF	Prostředek	Délka volného stavu (mm)	Maximální délka (mm)*	Délka katétru (mm)	Zaváděč	Vodící drát
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasický)	95	208	527	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 zužující se	92	210	527	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 zužující se	92	210	527	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasický)	121	231	565	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 zužující se	112	225	546	Měkká silikonová trubice o	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 zužující se	112	225	546	Měkká silikonová trubice o	0,035"

* Představuje maximální délku stentu, když je expanze stentu na nejmenším průměru aorty podle návodu k použití konkrétního zde zmíněného diskčního stentu.

2.0 Mechanismus účinku

Dvě anatomické komponenty, počáteční vstupní trhlina a distální prodloužení chlopně vzniklé protržením intimální tkáně, přispívají k akutním a chronickým komplikacím spojeným s akutními diskcemi typu I dle DeBakeyho. Úspěšná oprava tedy vyžaduje vyloučení/odstranění počáteční trhliny a rozšíření a podepření distálně se prodlužující diskční chlopně, aby se obnovil tok skutečným lumenem a podpořila se remodelace. Diskční stent používá distální nekrytou komponentu implantovaného prostředku distálně k aortální anastomóze k rozšíření skutečného lumen a podepření chlopně vzniklé protržením intimální tkáně, čímž podporuje remodelaci v aortální oblouku. Stent navíc rozšíří skutečné lumen (TL) a zlepší průtok krve aortou a jejími přítoky. Protože je komponenta stentu nekrytá, umožní neomezený tok do bočních větví aorty. Proximální komponenta z PTFE plsti se používá k posílení distální aortální anastomózy vytvořené mezi konvenčním polyesterovým implantátem a protnutou aortou. Proximální komponenta z PTFE slouží k utěsnění aortálních vrstev a k úplnému uzavření falešného lumen u distální anastomózy. PTFE plst není zamýšlena jako náhrada za aortální tkáň, ale posílí aortální tkáň a vytvoří stabilnější a hemostatickou anastomózu mezi konvenčním polyesterovým implantátem a aortou. Hlavní funkcí komponenty z PTFE plsti je pomoc při uzavírání falešného lumen v místě napojení konvenčního implantátu na aortální anastomózu.

3.0 Balení a sterilizace

Produkt je zajištěn ve zlábkú obalu s víkem utěsněným materiálem Tyvek®. Výrobek se přepravuje uvnitř krabice obsahující jednu jednotku. Poznámka: Krabice obsahující jednu jednotku není sterilní. Do sterilního pole lze vnést pouze diskční stent. Diskční stent je sterilizován ethylenoxidem; dodává se sterilní a nesmí být opakovaně sterilizován. Těsnění z materiálu Tyvek® na zlábkú obal musí být nedotčené. Jakékoli poškození těsnění znamená, že protéza je nesterilní. V případě poškození primárního obalu nesmí být produkt použit a měl by být okamžitě vrácen dodavateli. Diskční stent je sterilizovaný a neprogenerní.

4.0 Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) – bezpečnostní informace



Podmíněně
použitelné
prostředí MR

Byly provedeny neklinické testy a simulace MRI k vyhodnocení celé rodiny AMDS. Neklinické zkoušky a elektromagnetické simulace prokázaly, že celá rodina tohoto výrobku je podmíněně použitelná v prostředí MR. Pacient s implantátem z této rodiny výrobků může být bezpečně snímán na přístroji MR při dodržení těchto podmínek:

- pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient pole 2000 Gauss/cm (20 T/m),
- maximální zaznamenaný systém MR, průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na sekvenci impulzů) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek snímání se předpokládá, že AMDS vytvoří maximální teplotní nárůst 5,0°C po 15 minutách kontinuálního snímání (tj. na jednu pulsní sekvenci). Obrazový artefakt způsobený implantátem AMDS v neklinických testech při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a MR systémem s magnetickou indukci 3 tesla způsobuje zkreslení přibližně o 12 mm. Lumen tohoto stentu nelze zobrazit na pulzní sekvenci gradientního echa.

5.0 Zamýšlené použití/Indikace použití

AMDS je indikován k léčbě akutních disekcí DeBakey typu I. Disekční stent je určen pro aortální opravu, remodelaci aorty a opětovné rozšíření chlopně vzniklé protržením intimální tkáně ve vzestupné aortě, aortálním oblouku a do sestupné aorty u pacientů s akutními disekcemi aorty typu I dle DeBakeyho, kteří podstoupí otevřenou chirurgickou opravu během 0–14 dnů od stanovení diagnózy.

6.0 Kontraindikace

Disekční stent by neměl být implantován v následujících případech: Pacientům, kteří vykazují citlivost na PTFE nebo nitinol, nikl nebo titan, V případě mykotického aneurysmatu, Pacientům s aortální píštělovou komunikací s jinými, než vaskulárními strukturami, Pediatrickým pacientům mladším 18 let, Pacientům s nekontrolovanými systémovými infekcemi.

7.0 Upozornění a varování

1. PTFE plst stentu by se neměla používat jako implantát k nahrazení aorty. PTFE plst se používá výhradně k zesílení a posílení anastomózy mezi polyesterovým implantátem a aortou.
2. Veškerá odříznutá aortální tkáň by měla být resekována a odstraněna proximálně od stentu. Napojení konvenčního aortálního implantátu musí v každém stehu zahrnovat konvenční implantát, aortální stěnu a PTFE plst.
3. Z důvodu nesouladu mezi velikostí komponenty implantátu stentu a průměrem různých aort ošetřených v místě připojení stentu může přebytečná tkáň aorty vytvářet záhyby, které by sloužily jako vstupní bod průtoku krve do falešného lumen a vytvářely přetrvávající falešný lumen. Aby se tomu zabránilo, měla by být resekována veškerá tkáň aorty proximálně ke stentu a všechny mezery musí být pečlivě utěsněny a začleněny do konvenčního implantátu na anastomózu komplexu aorty a stentu, jak je popsáno v tomto dokumentu.
4. Jakmile je PTFE plst připojena k aortě, operátor by měl vizuálně zkontrolovat větve nad aortou, aby nedošlo k neúmyslnému zablokování těchto cév komponentou z PTFEplsti.
5. Neprovádějte srážení.
6. Nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
7. Neprovádějte resterilizaci. Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, opakované zpracování, čištění nebo sterilizace mohou vést k poškození strukturní integrity prostředku a/nebo k selhání prostředku, což by mohlo způsobit poškození zdraví nebo smrt pacientů. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta. Kontaminace prostředku může vést k poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrti.
8. Upnutí pomocí svorek může poškodit cévní protézy. Na komponentě z PTFE plsti, komponentě stentu nebo zaváděcím systému nepoužívejte svorky.
9. Napojení konvenčního aortálního implantátu musí v každém stehu zahrnovat konvenční implantát, aortální stěnu a PTFE plst. Při sešívání anastomózy NEVYSTAVUJTE límeček AMDS ani proximální štěp napětí, protože by to mohlo vést k chybné pozici stentu. Při dokončování proximální anastomózy ponechte vzestupný štěp dostatečně dlouho, aby nebyl AMDS v distální anastomóze vystaven napětí.
10. Jen pro profesionální použití. Proceduru AMDS smí provádět pouze lékaři vyškolení v kardiologii a opravách oblouku (hemiarch).
11. Nepoužívejte nadměrnou velikost. Splétaná konstrukce stentu AMDS nevyžaduje nadměrnou velikost. S určitou mírou rezervy velikosti se počítá již v pokynech pro stanovení velikosti, protože výběr zařízení vychází z celkového průměru aorty od adventicie k adventicii, přičemž je známo, že nativní pravý lumen je menší než tento průměr. Velikost prostředku musí vybrat lékař na základě anatomie konkrétního pacienta podle údajů pro dimenzování AMDS v tabulce 2. Velikost musí vycházet z měření vnějšího průměru aorty (měření od adventicie k adventicii) na základě předoperačních CT snímků. Implantace AMDS do těla mimo doporučené velikosti (např. při nadměrné velikosti) může vést k neočekávanému přizpůsobení zařízení (například zúžení stentu).
12. Během vyjímání zaváděcího systému postupujte opatrně, abyste se ujistili, že hrot zaváděcího systému nenese distální konec stentu. Po umístění stentu netahejte za zaváděcí systém silou. Pokud je během vyjímání zaváděcího systému cítit odpor, lze zvlhčený hrot narovnat nasunutím vodícího drátu skrze prostředek; poté zařízení pomalu vyjměte.
13. Nepoužívejte stent ve falešném lumen disekce aorty.
14. Průměr protnuté aorty v místě distální anastomózy implantátu a aorty by měl být 32 mm nebo větší, aby nedocházelo k řasení PTFE plsti v aortě.
15. Pacienti se subakutní nebo chronickou disekcí (> 14 dní po registrované události).
16. Rozsáhlý trombus nebo kalcifikace v aortálním oblouku mohou zvýšit riziko cévní mozkové příhody.
17. Nadměrné zakřivení aorty může znemožnit bezpečný průchod prostředku v aortě.
18. Těhotné nebo kojící ženy je třeba informovat o radiačních rizicích spojených s následným CT vyšetřením.
19. Bezpečnost a účinnost disekčního stentu nebyla klinicky studována k použití u pacientů s Marfanovým syndromem nebo poruchami pojivové tkáně.
20. Neodstraňujte ochranné pouzdro, dokud nebude prostředek zaveden do cévy. Předčasné odstranění ochranného pouzdra může vést k poškození prostředku nebo k předčasné aktivaci, která může způsobit zranění pacienta.
21. Při umísťování dlouhých stehů buďte pečliví a dbejte na to, aby dlouhé stehy netvořily smyčky kolem roztahovací sutury, protože by to mohlo způsobit poškození roztahovacích sutur.
22. Pro pacienty, kterým je implantován prostředek AMDS, není doporučena žádná specifická protidestičková nebo antikoagulační léčba. Je tedy nutné stanovit pooperační protidestičkovou nebo antikoagulační léčbu v souladu se standardní praxí chirurgických oprav ATAD (akutní disekce hrudní aorty) a podle rozhodnutí ošetřujícího týmu zdravotníků.

8.0 Možné nežádoucí účinky

- Alergická reakce (na kontrastní látku, antitrombotické látky, materiál protézy)
- Amputace
- Rozšíření aorty (např. přetrvávající průtok v nepravém lumen)
- Ruptura aorty
- Tepenní nebo žilní trombóza anebo pseudoaneurysma
- Srdeční komplikace a následné potíže (např. arytmie, tachykardie, tamponáda, infarkt myokardu, hypotenze, hypertenze)
- Srdeční selhání (např. městnavé srdeční selhání)
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura aortální cévy a okolní vaskulatury
- Embolie (např. tromboembolie)
- Píštěl (např. aortoezofageální, aortotracheální, aortobronchiální)
- Gastrointestinální příznaky, komplikace a následné potíže (např. viscerální ischemie/infarkt, nevolnost, zvracení)
- Vnitřní/vnější krvácení
- Jaterní selhání
- Infekce (např. lokální, systémové, protézy) nebo horečka
- Ischemie nebo infarkt (např. mozkové, viscerální, renální, orgánové, periferní)
- Neurologické komplikace a následné potíže (např. tranzitorní ischemická ataka (TIA), mozková mrtvice, neuropatie)
- Okluze (žilní nebo tepenná, vč. okluze protézy)
- Bolest a zánět
- Plicní komplikace (např. otok, embolie, pneumonie, respirační selhání)
- Nedostatečná činnost ledvin
- Míšní ischemie (SCI), vč. paraparézy a paraplegie)
- Stenóza (tepenná nebo žilní)
- Komplikace v ráně a následné potíže (např. dehiscence, infekce)
- Sepse

9.0 Stanovení velikosti prostředku

Stent se dodává sterilní v 8 konfiguracích. Zatímco průměr komponenty proximálního implantátu v obou prostředích je identický, dodávané průměry stentu jsou 40 mm rovný, 40 mm zužující se (distální konec o průměru 30 mm), 55 mm rovný a 55 mm zužující se (distální konec o průměru 40 mm). Disekční stent má schopnost měnit svůj průměr v závislosti na své délce, tj. prostředek se prodlužuje nebo zkracuje, jak se jeho průměr zmenšuje nebo zvětšuje. To umožňuje ošetření pacientů s průměrem aorty v rozmezí 20–45 mm podle níže uvedené tabulky. Velikost aorty se stanoví na základě kontrastního CT nebo MR-angiografie hrudníku, měřením a) největšího průměru aortálního oblouku, jak je definován mezi distální hranou nepojmenovaného kmene a proximální sestupnou hrudní aortou, b) průměru střední a sestupné aorty na úrovni T6, a c) délky aorty (aortální délky*), definované vzdáleností mezi plánovaným proximálním místem implantace stentu do aorty bezprostředně proximálně k břišnímu kmenu.

Pro měření lze použít dvoj- a/nebo trojrozměrné obrazy. Průměr aorty je definován měřením od adventicie k adventicii (vnější vrstva k vnější vrstvě). Aby bylo zajištěno, že stent nebude umístěn přes břišní viscerální cévy, musí operátor před implantací stentu zajistit, aby rozměr aortální délky byl stejný nebo delší, než je uvedeno pro délku jednotky při minimálním průměru IFU podle tabulky 2. Je-li například naměřený proximální průměr aorty 25 mm a distální průměr aorty 20 mm, měřená délka aorty* by neměla být kratší než 195 mm.

Tabulka 2. Tabulka stanovení velikosti prostředku.

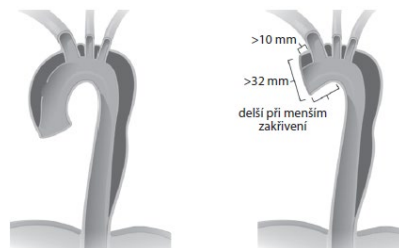
REF	Prostředek	Průměr proximální části aorty	Průměr distální části aorty (mm)	Délka jednotky při minimálním průměru IFU (mm)	Délka jednotky při maximálním průměru IFU (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klasický)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 zužující se	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 zužující se	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klasický)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 zužující se	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 zužující se	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortální délka = vzdálenost mezi plánovaným místem implantace proximální komponenty stentu do aorty bezprostředně proximálně k břišnímu kmenu.

10. Ustavení

10.1 Příprava aorty a distální anastomózy

V sestupné aortě (včetně aortálního oblouku, pokud je aneurymatická) je protnuta a odstraněna běžným způsobem péče s využitím hypotermické cirkulační zástavy. Operátor musí zajistit ponechání alespoň 10 mm (1,0 cm) aortální tkáně proximálně k nativním obloukovým větvovým cévám, které budou zachovány, aby se zabránilo neúmyslnému zakrytí větví nad aortou krytou komponentou stentu. Na počátku by mělo být menší zakřivení ponecháno delší, aby se zjednodušilo připojení stentu k aortě. Přebytek tkáně aorty by měl být resekován až na úroveň PTFE implantátu poté, co je stent připevněn k aortě a před provedením anastomózy ke konvenčnímu implantátu. Průměr proximální anastomózy by měl být přizpůsoben tak, aby měřil mezi 30–40 mm, aby se předešlo zřazení PTFE plsti v aortě. To je obzvláště důležité při použití 40mm stentů.



10.2 Příprava disekčního stentu

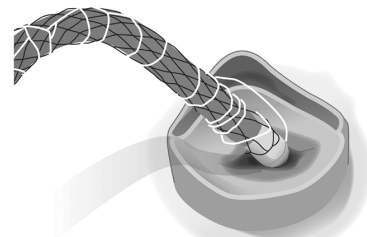
Vizuálně zkontrolujte obal prostředku. Pokud byl obal již dříve otevřen nebo má poškozený svar, vyhoďte ho a vyměňte za nové balení. Celý prostředek a zaváděcí systém musí být předem namočen v fyziologickém roztoku, aby byla zajištěna dostatečná lubrikace, a po namočení by neměly být ponechány zaschnout.

10.3 Použití vodícího drátu

Disekční stent je navržen tak, aby byl, pokud je to třeba, zaveden přes tuhý 0,035" vodící drát, jako je například Lunderquistův vodící drát. Vstupní bod vodícího drátu je na špičce zaváděcího systému. Drát opustí zaváděcí systém v komponentě rukojeti. To systému umožňuje správné nasměrování prostředku podél přirozeného zakřivení aorty. V ideálním případě by měl být vodící drát zaveden použitím transfemorální techniky před umístěním pacienta na kardiopulmonální bypass nebo během kardiopulmonálního bypassu před vyvoláním hypotermické zástavy. Poloha vodícího drátu by měla být potvrzena ve skutečném lumen pomocí TEE nebo IVUS.

10.4 Polohování prostředku

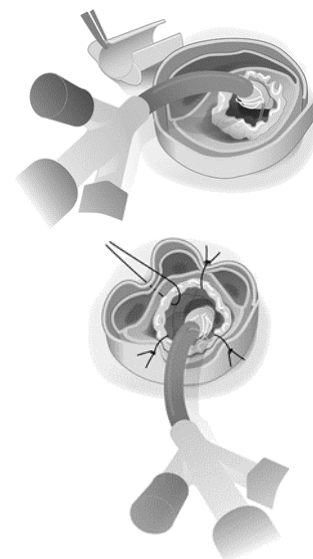
V blízkosti nepojmenované tepny nebo kterékoli z větví oblouku, které mají být zachovány, by mělo být ponecháno na místě více než 1,0 cm aortální tkáně. Stent se zavádí do skutečného lumen otevřenou distální aortou. To lze provést pomocí vodícího drátu, aby se zajistil přístup ke správnému lumen (skutečnému lumen) v rozříznuté aortě. Stent se jemně zavede do aorty, dokud se manžeta z PTFE plsti prostředku nenachází ve stejné rovině jako protnutá distální aorta. Prostředek je symetrický, a proto není třeba provádět rotační orientaci.



10.5 Postup umístění

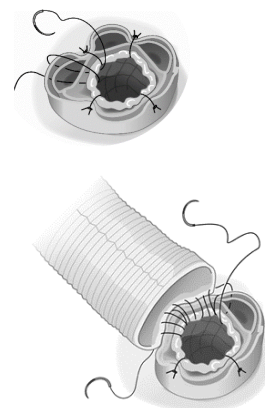
Po dokončení polohování stentu v aortě a poté, co je okraj manžety z plsti na úrovni protnutého okraje aorty, se stáhne ochranné pouzdro, aby se manžeta z PTFE plsti plně odkryla. Ochranné pouzdro se odebere a zlikviduje. Manžeta z PTFE je zajištěna umístěním jednotlivých nebo pokračovacích polypropylenových stehů a připevněním manžety z PTFE plsti k nejbližšímu vnitřnímu aspektu protnuté aorty. Důrazně se doporučuje použít proužek PTFE plsti z vnější strany aorty, aby se zabránilo nadměrnému napnutí nebo protržení aorty. Jakmile je PTFE plst' připojena k aortě, operátor by měl vizuálně zkontrolovat větve nad aortou, aby nedošlo k neúmyslnému zablokování těchto cév komponentou z PTFE plsti. Kontrola se nejlépe provádí pomocí sterilního endoskopu.

Zatímco asistent stabilizuje PTFE plst' na aortu pomocí jemných cévních svorek, operátor odšroubuje zelenou čepičku proti směru hodinových ručiček a tím zelenou čepičku uvolní. Nyní lze stáhnout čepičku a zajišťovací šicí materiál ePTFE, aby se uvolnil pletený stent a mohl se rozšířit. Pletený stent se na zaváděcím systému otevírá z proximálního do distálního směru. Během uvolňování zajišťovacího stehu a rozšiřování stentu musí operátor aplikovat na zaváděcí systém pevný, ale jemný tah. Jakmile je stent uvolněný a odpojený od zaváděcího mechanismu, zaváděcí systém se odebere; ujistěte se, že hrot zaváděcího systému je volný a není na něm zachycen distální konec stentu. Pokud operátor po zavedení stentu narazí na jakýkoli odpor při Karta implantátu vyjímání zaváděcího systému, lze zaváděcí systémem zavést vodičí drát, aby se Výrobce implantátu: Ascyrus Medical GmbH hrot zaváděcího systému před vyjmutím zaváděcího systému narovnal.



10.6 Anastomózy

On Jakmile je zaváděcí systém vyjmut, doporučujeme připravit aortální anastomotické místo zpočátku úplným zajištěním aortálních vrstev a utěsněním falešného lumen vytvořením průběžné vrstvy šití po obvodu kolem protnuté aorty, čímž se přichytí PTFE plst' (disekční stent) přes aortu až k vnější PTFE plsti. U vnitřní plsti nesmí vzniknout žádný záhyb, protože to by mohlo umožnit vtékání krve do falešného lumen, jakmile bude průtok krve obnoven. Jakmile je tato linie stehu kompletní, lze zvolit kterýkoli ze schválených náhradních aortálních polyesterových implantátů a implantát umístit do distální anastomózy aorty konvenčním způsobem; současně je třeba zajistit, aby se manžeta implantátu disekčního stentu použila k zesílení anastomózy polyesterového implantátu s aortou v nejproximálnější aspektu protnuté aorty. Veškerá odříznutá aortální tkáň by měla být proximálně od stentu odebrána. Jak je popsáno výše, důrazně se doporučuje použít proužek PTFE plsti na vnější straně anastomózy.



11.0 Skladování

Skladujte na čistém a suchém místě při teplotě nejméně 0 °C a nejvýše 25 °C.

12.0 Likvidace

Po dokončení procedury je třeba věnovat pozornost tomu, aby byl zaváděcí systém disekčního stentu bezpečně zlikvidován. Chirurgický tým musí zajistit dodržování místních a národních předpisů ohledně likvidace kontaminovaných klinických odpadních produktů.

13.0 Reference

Registrovaná ochranná známka Tyvek® Du Pont. a. AMDS™ je ochranná známka společnosti Artivion, Inc. nebo jejích dceřiných společností.

14.0 Symboly použité na štítku

	Výrobce		Datum použitelnosti		Uchovávejte v suchu		Jméno pacienta nebo ID pacienta
	Datum výroby		Řiďte se návodem k použití		Teplotní omezení		Datum implantace
	Katalogové číslo		Sterilizováno etylenoxidem		Podmíněně použitelné v prostředí MR		Název a adresa zdravotnického zařízení/poskytovatele zdravotní péče, kde byl implantát zaveden
	Kód šarže		Není určeno k opakovanému použití		Informační webová stránka pro pacienty		
	Zdravotnický prostředek / název prostředku		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Jedinečný identifikátor zařízení		Značka CE

Hybridní protéza AMDS Karta Implantátu

UDI



Pacient s implantátem z této rodiny výrobků může být bezpečně snímán na přístroji MR při dodržení těchto podmínek:

- pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient pole 2000 Gauss/cm (20 T/m),
- maximální zaznamenaný systém MR, průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na sekvenci impulsů) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek snímání se předpokládá, že AMDS vytvoří maximální teplotní nárůst 5,0°C po 15 minutách kontinuálního snímání (tj. na jednu pulsní sekvenci). Obrazový artefakt způsobený implantátem AMDS v neklinických testech při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a MR systémem s magnetickou indukcí 3 tesla způsobuje zkreslení přibližně o 12 mm. Lumen tohoto stentu nelze zobrazit na pulzní sekvenci gradientního echa.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™-Hybridprotese

Brugsanvisning (DA)

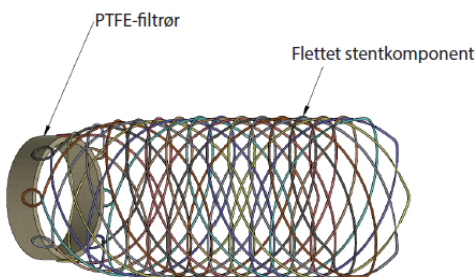
En printet brugsanvisning leveres inden for syv dage efter anmodning herom via en af de nedenstående:

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

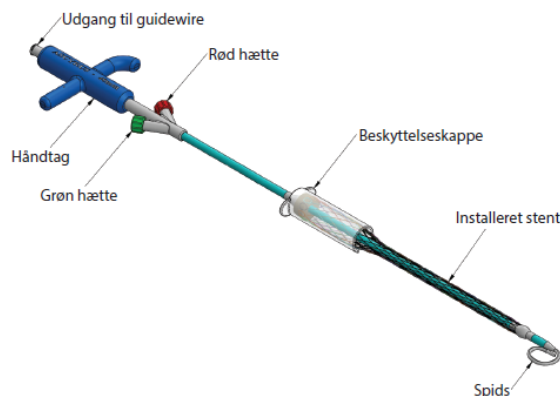
1.0 Beskrivelse

AMDS-Hybridprotese (AMDS) er konstrueret af en ikke-afdækket nitinoltrådsflettet stent, som er fastgjort tæt på en PTFE-filtrtransplantatkomponent fremstillet af et PTFE-filtrør som vist i figur 1. Den indvendige diameter på PTFE-filtrrøret måler 28 mm for AMDS40c og AMDS4030c. Den indvendige diameter på PTFE-filtrrøret måler 28 mm for AMDS55c og AMDS5540c. Den indvendige diameter på PTFE-filtrrøret måler 24 mm for AMDS40 og AMDS4030. Den indvendige diameter på PTFE-filtrrøret måler 32 mm for AMDS55 og AMDS5540. AMDS er beregnet til reparation og genudvidelse af den intinale flap inden for den stigende aorta, aortabuen og ned i den nedadgående aorta til patienter med akutte DeBakey type I-aortadissektioner og/eller intramurale hæmatomer (IMH), der gennemgår åben kirurgisk reparation inden for 0-14 dages diagnose. Efter implantation, ud over lukningen af den proksimale del af falsk lumen og udvidelse af den ægte lumen (TL), stabiliserer den distale udækkede stentkomponent dissektionsflappen inden i aortabuen og den faldende aorta og stabiliserer derved aortavæggen og fremmer heling af væggen. Den proksimale PTFE-filtkomponent bruges til at understøtte og styrke aortavævet som forberedelse til at udføre den konventionelle polyestertransplantat til aorta-anastomose. Hele proceduren udføres under anvendelse af en åben brysttilgang, mens patienten er på hjerte-lunge-bypass.

AMDS er monteret på et leveringssystem som vist i figur 2. Leveringssystemet består af en spids, en indre stang med den installerede enhed, en beskyttelseskappe, en indsættelsesmekanisme og en håndtagskomponent (figur 2). AMDS er placeret lige nær spidsen af leveringsanordningen og strakt på den indre stang for at reducere dens profil. Den flettede stentkomponent i AMDS holdes derefter på plads af en 2-0 ePTFE-sutur, der er perifert bundet rundt om stenten for at stabilisere den flettede stent på den indre stang. Suturen begrænser stenten, hvilket muliggør sekventiel anvendelse af stentkomponenten fra proksimal til distal retning. EPTFE-suturen føres derefter gennem et lumen i den indvendige stang og er forbundet med en grøn hætte på indsættelsesmekanismen som vist i figur 2. Den røde hætte på leveringssystemet er ikke-funktionel. Håndtagskomponenten er udstyret med en endeport til udgangen til guidewiren og til skylning af wirelumen med saltvand under klargøring af enheden umiddelbart inden brug. Det mest proksimale aspekt af stenten og transplantatkomponenten begrænses af en 6 cm gennemsigtig plastikbeskyttelseskappe, der reducerer profilen for den proksimale transplantatkomponent. Denne plastkappe muliggør atraumatisk indsættelse af det proksimale aspekt af stenten i aorta.



Figur 1 – AMDS Hybridprotese (40 mm vist)



Figur 2 – AMDS Hybridprotese (40 mm vist)

Tabel 1. Karakteristika for AMDS.

REF	Enhed	Længde – fri tilstand (mm)	Maks. længde (mm)*	Kateterlængde (mm)	Indføringsenhed	Guidewire
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Kiassisk)	95	208	527	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 tilpasset	92	210	527	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 tilpasset (Kiassisk)	92	210	527	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Kiassisk)	121	231	565	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 tilpasset	112	225	546	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40	112	225	546	Diameter af blødt silikonerør <10mm	0,035"

* Repræsenterer den maksimale stentlængde, når stentudvidelsen er ved den mindste aortadiameter i henhold til brugsanvisningen for den bestemte AMDS, der henvises til her.

2.0 Handlingsmekanisme

To anatomiske komponenter. Den indledende indtrængning og den distale forlængelse af den intime flap bidrager til de akutte og kroniske komplikationer forbundet med akutte DeBakey Type I-dissektioner. Med henblik på at opnå en vellykket reparation skal den indledende indtrængning derfor udelukkes/fjernes, og den distale, udvidende dissektionsflap skal udvides og understøttes for at genoprette strømmen gennem den ægte lumen og fremme ombygning. AMDS anvender den distale, afdækkede komponent af enheden, der er implanteret distalt for aorta-anastomosen, til at udvide det ægte lumen og understøtte den intime flap og derved fremme ombygning i aortabuen. Derudover vil stenten udvide TL og forbedre blodgennemstrømningen gennem aorta og dens bifloder. Fordi stentkomponenten er afdækket, tillader den uhammet strømning til aorta-sidegrenene. Den proksimale PTFE-filtrtransplantatkomponent bruges til at styrke den distale aorta-anastomose dannet mellem et konventionelt polyestertransplantat og den transekterede aorta. Den proksimale PTFE-komponent tjener til at forsegle aortalagene og lukke det falske lumen fuldstændigt ved den distale anastomose. PTFE-filtren er ikke beregnet som erstatning for aortavæv, men den vil styrke aortavævet for at skabe en mere stabil og hæmostatisk anastomose mellem det konventionelle polyestertransplantat og aortaen. PTFE-filtkomponentens hovedfunktion er at hjælpe med at lukke det falske lumen på stedet for det konventionelle transplantat for aorta-anastomose.

3.0 Emballering og sterilisering

Produktet er fastgjort i en bække med et Tyvek®-forseglet låg. Produktet transporteres inde i en enkelt karton. Bemærk: Kartonen med enheden er ikke steril. Kun AMDS må introduceres til det sterile område. AMDS er steriliseret med ethylenoxid, leveres steril og må ikke steriliseres igen. Tyvek®-tætningen på bakken skal være intakt. Enhver skade på tætningen gør protesen ikke-steril. I tilfælde af beskadigelse af den primære emballage, må produktet ikke bruges og skal straks returneres til leverandøren. AMDS er steriliseret og ikke-pyrogen.

4.0 Sikkerhedsoplysninger om MR (magnetisk resonansbilleddannelse)

Ikke-klinisk test og MR-simuleringer blev udført for at evaluere hele familien af dissektionsstenter fra Ascyrus Medical (AMDS). Ikke-klinisk test og elektromagnetiske simuleringer viste, at hele familien af dette produkt er MR-betinget. En patient med et implantat fra denne familie kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:



MR-betinget

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 2.000-gauss/cm (20-T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnit af hele kroppen med en specifik absorptionshastighed (SAR) på 2-W/kg ved en 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsbetingelser forventes et implantat AMDS at producere en maksimal temperaturstigning på 5,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der er forårsaget af et implantat fra AMDS, sig ca. 12 mm fra denne enhed, når den afbildes med en gradient ekkoimpulssekvens og et MR-system på 3-Tesla. Lumen af denne stent kan ikke visualiseres på gradient ekkoimpulssekvensen.

5.0 Tilsigtet brug/ Indikationer

AMDS vil blive brugt til behandling af akutte DeBakey type I-dissektioner. AMDS er beregnet til aorta-reparation, aorta-ombygning og genudvidelse af den intime flap inden for den stigende aorta, aortabuen og ind i den nedadgående aorta til patienter med akut DeBakey Type I-aortadissektioner, der gennemgår åben kirurgisk reparation inden for 0-14 dage efter diagnose.

6.0 Kontraindikationer

AMDS må ikke implanteres i: Patienter, der udviser følsomhed over for PTFE eller nitinol, nikkel eller titanium, Mykotiske aneurismer, Patienter med aorta fistuløs kommunikation med ikke-vaskulære strukturer, Pædiatriske patienter under 18 år, Patienter med ukontrolleret systemisk infection.

7.0 Advarsler

1. AMDS PTFE-filtet bør ikke bruges som et transplantat til erstatning af aorta. PTFE-filtet bruges udelukkende til at understøtte og styrke anastomosen mellem polyestertransplantatet og aortaen.
2. Alt dissekeret aortavæv skal resektures og fjernes proksimalt til AMDS. Det konventionelle aorta-transplantat skal anastomoseres til aortaen ved at inkorporere det konventionelle transplantat, aortavæggen og PTFE-filtet i hver sutur-del.
3. På grund af uoverensstemmelsen mellem størrelsen af AMDS-transplantatkomponenten og diameteren af de forskellige aortaer, der er behandlet på stedet for AMDS-vedhæftning, kan det overskydende aortavæv danne folder, der vil tjene som indgangspunkt for blodgennemstrømning i det falske lumen, hvilket skaber en vedvarende falsk lumen. Med henblik på at undgå dette skal alt aortavæv, der er proksimalt til AMDS, resektures og alle hullerne forsegles omhyggeligt og inkorporeres i det konventionelle transplantat til aorta-AMDS-kompleksanastomosen som beskrevet i dette dokument.
4. Når PTFE-filtet er blevet fastgjort til aortaen, skal supra-aortagrenene inspiceres visuelt af operatøren for at undgå utilsigtet blokering af disse kar af PTFE-filtkomponenten.
5. Må ikke blokeres på forhånd.
6. Må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.
7. Må ikke gensteriliseres. Kun til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, hvilket kan resultere i forringelse af patientens helbred eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion hos patienten. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
8. Fastspænding kan beskadige vaskulære proteser. Brug ikke en klemme på PTFE-filtkomponenten, stentkomponenten eller leveringssystemet.
9. Det konventionelle aorta-transplantat skal anastomoseres til aortaen ved at inkorporere det konventionelle transplantat, aortavæggen og PTFE-filtet i hver sutur-del. Påfør IKKE spænding på AMDS-kraven eller det proksimale transplantat under sutur af anastomosen, da dette kan medføre fejlplacering af stenten. Når den proksimale anastomose afsluttes, skal det opadstigende transplantat stå længe nok til at undgå at lægge spænding på AMDS ved den distale anastomose.
10. Kun til professionel brug. AMDS-proceduren må kun udføres af læger, der er uddannet i hjertekirurgi og inden for reparation af hæmiarkier.
11. Må ikke overdimensioneres. AMDS-stentens flettede design kræver ikke overdimensionering. En vis grad af overdimensionering er i sagens natur indbygget i dimensioneringsvejledningen, da valget af anordningen er baseret på total aortadiameter adventitia-til-adventitia, mens den oprindelige sande lumen vides at være mindre end dette. Lægen skal vælge enhedsstørrelsen ud fra den patientspecifikke anatomi i henhold til AMDS-størrelsesdiagrammet i tabel 2. Størrelsen skal være baseret på en måling af den ydre aortadiameter (adventitia til adventitia) baseret på den præoperative CT-scanning. Implantation af AMDS i anatomi ud over størrelsesanbefalingerne (f.eks. overdimensionering) kan resultere i uventet konformitet af anordningen (såsom indsnævring af stenten).
12. Vær forsigtig ved fjernelse af leveringssystemet for at sikre, at spidsen af leveringssystemet er fri for den distale stent fra AMDS. Træk ikke kraftigt i leveringssystemet efter implementering af AMDS. Hvis der er modstand under fjernelse af systemet, kan den krøllede spids rettes ud ved at placere en guidewire gennem enheden og derefter langsomt fjerne enheden.
13. Anvend ikke AMDS i den falske lumen i aortadissektionen.
14. Diameteren af aortaen i placeringen af den distale graft-aorta-anastomose skal være 32 mm eller større for at undgå plikering af PTFE-filt i aortaen.
15. Patienter med under-akutte eller kroniske dissektioner (> 14 dage efter indekshændelsen)
16. Omfattende trombe eller forkalkning i aortabuen kan øge risikoen for slagtilfælde
17. Overdreven vridning af aorta kan udelukke sikker passage af enheden inden i aortaen
18. Gravide eller ammende kvinder skal rådgives om strålingsrisikoen forbundet med opfølgende CT-scanninger
19. Sikkerheden og effektiviteten af AMDS er ikke blevet klinisk undersøgt til brug hos patienter med Marfan-syndrom eller bindevævssygdomme.
20. Når du anbringer hæftesuturer, skal du være forsigtig med at sikre, at hæftesuturen ikke er sløjftet rundt om udrulningssuturen, da dette kan forårsage skade på udrulningssuturen.
21. Når du anbringer hæftesuturer, skal du være forsigtig med at sikre, at hæftesuturen ikke er sløjftet rundt om udrulningssuturen, da dette kan forårsage skade på udrulningssuturen.
22. Der anbefales ingen specifik trombocythæmmende eller antikoagulerende behandling til patienter, der har fået AMDS-enheden. Postoperativ trombocythæmmende eller antikoagulerende behandling bør derfor iværksættes i overensstemmelse med standardpraksis efter den kirurgiske reparation af ATAD og efter den behandelende læges skøn.

8.0 Potentielle bivirkninger

- Allergisk reaktion (over for kontrastmidler, antitrombotiske midler, protesemateriale)
- Amputation
- Aortaforstørrelse (f.eks. vedvarende gennemstrømning i den falske lumen)
- Aortabrud
- Arteriel trombose eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Hjertekomplikationer og efterfølgende problemer (f.eks. arythmi, takykardi, tamponade, myokardieinfarkt, hypotension, hypertension)
- Hjertesvigt (f.eks. kongestivt hjertesvigt)
- Død
- Dissektion, perforering eller brud på aortakarret og omgivende vaskulatur
- Emboli (f.eks. tromboemboli)
- Fistel (f.eks. aorto-esophageal, aorto-tracheal, aorto-bronchial)
- Komplikationer med gastrointestinale symptomer (f.eks. visceral iskæmi/infarkt, kvalme, opkast)
- Blødning
- Leversvigt
- Infektion (f.eks. lokal, systemisk, protese) eller feber
- Iskæmi eller infarkt (f.eks. cerebral, visceral, nyre, organ, perifer)

- Neurologiske komplikationer og efterfølgende problemer (f.eks. forbigående iskæmisk anfald (TIA), slagtilfælde, neuropati)
- Okklusion (venøs eller arteriel, inkl. protese-okklusion)
- Smerter og inflammation
- Lungekomplikation (f.eks. ødem, emboli, lungebetændelse, respirationssvigt)
- Nyreinsufficiens
- Rygmarsvaskæmi (SCI) inkl. paraparesis og paraplegi
- Stenose (arteriel eller venøs)
- Sårkomplikationer og efterfølgende problemer (f.eks. dehiscens, infektion)
- Sepsis

9.0 Enhedsstørrelse

AMDS leveres steril i 8 konfigurationer. Mens diameteren på den proksimale transplantatkomponent i begge enheder er identisk, er de medfølgende stentdiametre 40 mm lige, 40 mm konisk (30 mm diameter distal ende), 55 mm lige og 55 mm konisk (40 mm diameter distal ende). AMDS har evnen til at ændre sin diameter som en funktion af dens længde, dvs. enheden forlænges eller forkortes, når dens diameter reduceres eller øges. Dette muliggør behandling af patienter med aortadiametre mellem 20-45 mm iht. nedenstående tabel. Aorta er dimensioneret baseret på en kontrastforbedret CT-scanning eller MR-angiografi af brystet, der måler a) den største diameter af aortabuen som defineret mellem den distale grænse af den innominerede stamme og den proksimale nedadgående thoraxaorta, b) diameteren af midterste aorta i niveauerne af T6, og c) længden af aorta (aortalængde*) som defineret af afstanden mellem den planlagte proksimale placering af implantation af AMDS til aorta umiddelbart proksimalt til cøliakistammen.

Til målinger kan der anvendes to- og/eller tredimensionelle billeder. Aortadiameteren er defineret ved målinger adventitia-til-adventitia (ydre til ydre). Med henblik på at sikre, at AMDS ikke placeres på tværs af de abdominale viscerale kar, skal operatøren inden AMDS-implantationen sikre, at aortalængden måles til at være lig med eller længere end angivet for enhedslængderne ved min. IFU-diameteren i henhold til tabel 2. Hvis den målte proksimale aortadiameter f.eks. er 25 mm, og den distale aortadiameter er 20 mm, bør den målte aortalængde* ikke være kortere end 195 mm.

Tabel 2. Tabel med enhedsstørrelser

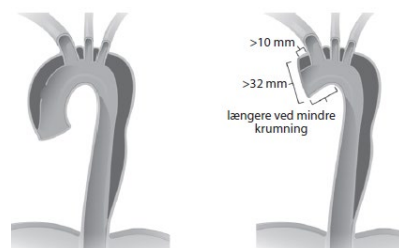
REF	Enhed	Proksimal aortadiameter	Distal aortadiameter (mm)	Enheds længde ved min. IFU-diameter (mm)	Enheds længde ved maks. IFU-diameter (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassisk)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 tilpasset	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 tilpasset (Klassisk)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassisk)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 tilpasset	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 tilpasset (Klassisk)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortalængde = afstanden mellem det planlagte implantationssted for den proksimale komponent af AMDS til aorta umiddelbart proksimalt til cøliakistammen.

10. Implantering

10.1 Forberedelse af aorta og distal anastomose

Den stigende aorta (inkl. aortabuen, hvis den er aneurysmal), bliver transkriberet og fjernet på en rutinemæssig måde ved anvendelse af hypoterm kredsløbsstop. Operatøren skal sørge for, at der efterlades mindst 10 mm aortavæv i nærheden af de oprindelige buegrenkar, der bevares for at undgå utilsigtet dækning af supraortagrener med den dækkede komponent i AMDS. Oprindeligt skulle den mindre krumning være længere for at forenkle fastgørelsen af AMDS til aorta. Det overskydende aortavæv skal resekeres op til niveauet af AMDS PTFE-transplantatet, efter at AMDS er fastgjort til aorta, og inden anastomosen udføres til det konventionelle transplantat. Diameteren af den proksimale anastomose skal skræddersys til at måle mellem 30-40 mm for at undgå plikering af PTFE-filt i aortaen. Dette er især vigtigt, når du bruger AMDS-enheder på 40 mm.



10.2 Forberedelse af dissektionsstenten

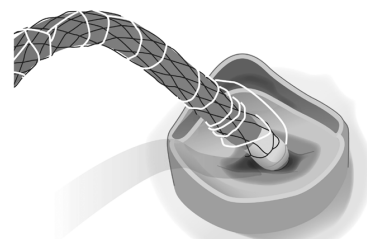
Undersøg enhedens emballage visuelt. Hvis emballagen tidligere er blevet åbnet, eller forseglingen er beskadiget, skal den kasseres og erstattes med en ny emballage. Hele enheden og leveringssystemet skal være gennemblødt i saltvand for at sikre tilstrækkelig smøring og må ikke tørre ud efter gennemblødning.

10.3 Brug af en guidewire

AMDS er designet til at blive leveret over en stiv guidewire på 0,035", såsom en Lunderquist-guidewire, hvis det ønskes. Indgangspunktet for guidewiren er ved spidsen af leveringssystemet. Guidewiren forlader leveringssystemet i håndtagskomponenten. Dette gør det muligt for systemet at spore placeringen langs aortaens naturlige krumning. Ideelt set skal guidewiren indsættes ved hjælp af en transfemorale teknik, inden patienten placeres i kardiopulmonal bypass eller mens patienten er i kardiopulmonal bypass, før der induceres et hypotermisk stop. Guidewiren skal placeres inden for det ægte lumen ved hjælp af TEE eller IVUS.

10.4 Placering af enheden

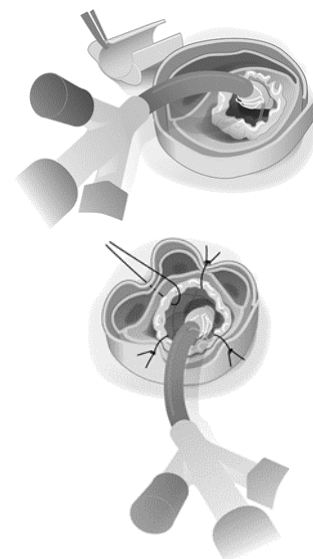
Mere end 1,0 cm aortavæv skal være på plads nær den innominale arterie eller nogen af de buegrene, der skal bevares. AMDS leveres i den ægte lumen gennem den åbne distale aorta. Dette kan gøres over en guidewire for at sikre adgang til den rigtige lumen (ægte lumen) i den dissekerede aorta. AMDS indsættes forsigtigt i aorta, indtil enhedens PTFE-filkrave er i samme plan som den transficerede distale aorta. Enheden er symmetrisk og kræver derfor ikke rotationsorientering.



10.5 Implementeringssekvens

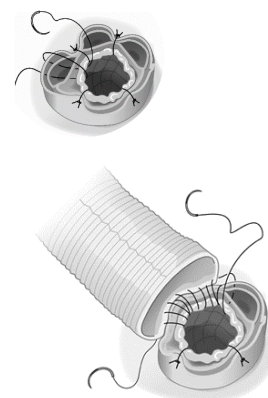
Når placeringen af AMDS i aorta er gennemført, og kanten på filtcraven er på niveau med den transcorterede kant af aortaen, trækkes beskyttelseskappen helt ud for at eksponere PTFE-filtet. Beskyttelseskappen fjernes og kasseres. PTFE-filtet stabiliseres ved at placere afbrudte eller løbende polypropylensuturer, der fastgør PTFE-filtcraven til det nærmeste indre aspekt af den transcicerede aorta. Det anbefales at bruge en PTFE-filtstrimmel uden for aorta for at undgå overdreven spænding eller rivning af aorta. Når PTFE-filtet er blevet fastgjort til aortaen, skal supra-aortagrenene inspiceres visuelt af operatøren for at undgå utilsigtet blokering af disse kar af PTFE-filtkomponenten. Inspektionen udføres bedst ved hjælp af sterilt udstyr.

Mens en assistent stabiliserer PTFE-filtet til aorta ved hjælp af blide vaskulære pincetter, skruer operatøren den grønne hætte af mod uret og frigiver den grønne hætte. Hætten og ePTFE-indpakningssuturen kan nu trækkes tilbage for at frigøre den flettede stent og lade den udvide sig. Den flettede stent åbner fra en proksimal til en distal retning på leveringssystemet. Under frigivelsen af indpakningssuturen, der udvider stenten, skal operatøren anvende trække fast men nænsomt i leveringssystemet. Når stenten er frigivet og frigjort fra leveringsmekanismen, fjernes leveringssystemet. Sørg for, at spidsen af leveringssystemet er frit fra stentens distale ende. Hvis operatøren oplever modstand ved fjernelse af leveringssystemet, når AMDS er implementeret, kan en guidewire placeres gennem leveringssystemet for at rulle spidsen op, inden leveringssystemet fjernes.



10.6 Anastomoser

Når leveringssystemet er fjernet, anbefaler vi at forberede det aorta anastomotiske sted ved oprindeligt at fastgøre aortalagene og forsegle det falske lumen ved at køre et kontinuerligt suturlag rundt om den transcorterede aorta, fastgøre den indre PTFE-filt (AMDS) gennem aortaen og til den ydre PTFE-filt. Der må ikke være nogen folder på den indre filt, eftersom dette kan tillade blodgennemstrømningen at finde vej til det falske lumen, når strømmen er etableret. Når denne suturlinje er færdig, kan en hvilken som helst af de godkendte aorta-erstatningspolyestertransplantater vælges, og transplantatet til aorta distal anastomose udføres på en konventionel måde, hvilket sikrer, at AMDS-craven bruges til at understøtte polyestertransplantatet til aorta-anastomose inden i den proksimale del af den transcicerede aorta. Alt dissekeret aortavæv skal fjernes nær AMDS. Det anbefales at bruge en PTFE-filtstrimmel uden for anastomosen som beskrevet ovenfor. Anastomosen mellem det konventionelle polyestertransplantat og AMDS-aortakomplekset skal udføres med hver sutur-del, der indeholder det konventionelle transplantat og PTFE-filt og aorta-PTFE-filt (AMDS)-komplekset, hvilket skaber en omhyggeligt tæt forsegling mellem PTFE-filtene og den dissekerede aorta. Denne teknik giver i det væsentlige operatøren mulighed for at udføre anastomose på det konventionelle transplantat til AMDS skabt af ekstern filt og aorta-intern filt (AMDS) for at skabe en forseglede og sikker anastomose.



11.0 Opbevaring

AMDS skal opbevares i sin beskyttende emballage ved stuetemperatur, nærmere bestemt ikke under 0 °C og ikke over 25 °C, og på et tørt sted.

12.0 Bortskaffelse

Ved afslutningen af proceduren skal man være opmærksom på at sikre sikker bortskaffelse af AMDS-leveringssystemet. Det kirurgiske team skal sikre, at lokale og nationale lovgivningsmæssige krav til bortskaffelse af forurenede kliniske affaldsprodukter overholdes.

13.0 Referencer

TyvekR er et registreret varemærke tilhørende Du Pont. AMDS er et varemærke tilhørende Artivion, Inc. eller dets datterselskaber.

14.0 Symboler, der anvendes på labels

	Producent		Holdbarhedsdato		Opbevares tørt		Patientnavn eller patient-ID
	Fremstillingsdato		Læs vejledningen før brug		Temperaturgrænse		Dato for implantation
	Katalognummer		Steriliseret med anvendelse af ethylenoxid		MR-betinget		Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/udbyder
	Partikode		Må ikke genbruges		Informationswebsted for patienter		
	Medicinsk udstyr/Navn på medicinsk enhed/udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Unik enhedsidentifikator		CE-mærkning

AMDS-hybridprotese Implantatkort

UDI



En patient med et implantat fra denne familie kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 2.000-gauss/cm (20-T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnit af hele kroppen med en specifik absorptionshastighed (SAR) på 2-W/kg ved en 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsbetingelser forventes et implantat fra AMDS at producere en maksimal temperaturstigning på 5,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens). I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der er forårsaget af et implantat fra AMDS, sig ca. 12mm fra denne enhed, når den afbildes med en gradient ekkoimpulsskvens og et MR-system på 3-Tesla. Lumen af denne stent kan ikke visualiseres på gradient ekkoimpulsskvensen.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™-Hybridprothese

Gebrauchsanweisung (DE)

Auf Anfrage (siehe Kontaktangaben unten) wird innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt:

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Beschreibung

Der AMDS Hybridprothese (AMDS) besteht aus einem Nitinol-Drahtgeflecht (Stent), welcher proximal mit einer PTFE-Manschette verbunden ist (siehe Abb. 1). Der innere Durchmesser der PTFE-Manschette beträgt entweder 24mm (AMDS40 und AMDS4030), 28 mm (AMDS40c und AMDS4030c) oder 32 mm (AMDS55 und AMDS5540). Das Implantat wurde zur offenen chirurgischen Behandlung (0 - 14 Tage nach der Diagnose) von akuten Dissektionen DeBakey Typ 1 sowie von intramuralen Hämatomen (IMH) mit Beteiligung der Aorta ascendens und des Aortenbogens entwickelt. Nach der Implantation wird durch die distale offene Nitiolstent-Komponente die Ausdehnung des wahren Lumens sowie das Anlegen der Dissektionsmembran an die Aortenwand im Bereich des Aortenbogens und der Aorta Descendens bewirkt. Hierdurch wird die Struktur der Aortenwand stabilisiert und der Heilungsprozess unterstützt.

Die proximale PTFE-Manschette stützt und verstärkt das Aortengewebe und bietet die Grundlage für eine konventionelle Anastomose zwischen der Aorta und dem Polyester Graft. Die gesamte Prozedur wird bei geöffnetem Brustkorb unter Anlage eines kardio-pulmonalen Bypasses durchgeführt.

Der AMDS ist auf einem Einführsystem montiert (siehe Abb. 1). Das Einführsystem besteht aus einem Katheter mit einer Spitze auf diesem befindet sich der geladene Stent, einer Schutzhülle, dem Freisetzungsmechanismus und einem Griffstück (siehe Abb. 2). Der AMDS ist direkt proximal der Spitze des Einführsystems geladen und wurde auf diesem zur Reduktion des Einführprofils in Längsrichtung gedehnt. Der auf der inneren Führung geladene Stent wird durch eine um den Stent laufende, verknötete 2-0 ePTFE Naht unter Spannung gehalten. Diese Naht hält den Stent zurück und ermöglicht das sequentielle Freisetzen von proximal nach distal. Das ePTFE-Nahtmaterial wird dann durch das innere Lumen des Einführbestecks geführt und ist mit der grünen Kappe auf dem Einführsystem verbunden (siehe Abb.2). Die rote Kappe hat keine Funktion. Das Griffstück ist mit einer Öffnung versehen, durch die der Führungsdraht geleitet wird, und durch die auch die Spülung des Führungsdrahtlumens mit Kochsalzlösung während der Vorbereitung des Stents vor der Implantation erfolgt. Der proximale Teil der Stent- und Graftkomponente wird von einer 6 cm langen, transparenten Schutzhülle aus Plastik gehalten, die das Profil des proximalen Anteils reduziert. Diese Schutzhülle ermöglicht das atraumatische Einbringen des proximalen Anteils des Stents in die Aorta.

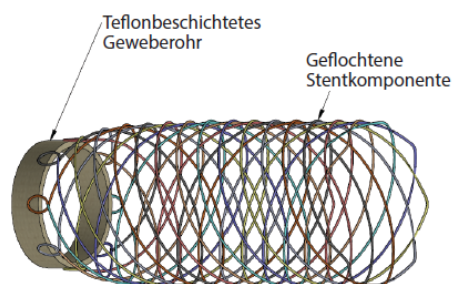


Abb. 1 - AMDS Hybridprothese (gezeigtes Bild: 40mm)

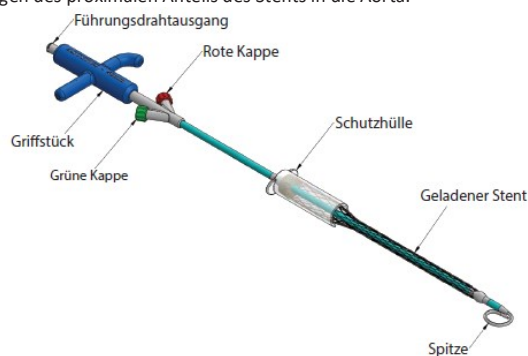


Abb. 2 - AMDS Hybridprothese (gezeigtes Bild: 40mm)

Tabelle 1 - Technische Daten AMDS

REF	Stent	Länge Freier Zustand (mm)	Max. Länge (mm)*	Katheterlänge (mm)	Einführschleuse	Führungsdraht
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassisch)	95	208	527	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisch	92	210	527	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisch (Klassisch)	92	210	527	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassisch)	121	231	565	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisch	112	225	546	Weiches Silikonröhrchen	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisch (Klassisch)	112	225	546	Weiches Silikonröhrchen	0,035"

* Zeigt die maximale Stentlänge bei Stentausdehnung am engsten Durchmesser der Aorta gemäß Gebrauchsanleitung für den speziellen, hier referenzierten AMDS.

2.0 Wirkungsweise

Zwei anatomische Mechanismen, der initiale Einriss („Entry“) und das distale Weiterlaufen der Dissektionsmembran, tragen zu den akuten und chronischen Komplikationen bei, die mit akuten Dissektionen vom Typ DeBakey-1 assoziiert werden. Für ein erfolgreiches Behandlungsergebnis müssen das proximale Entry verschlossen und die nach distal verlaufende Dissektionsmembran wieder an der Aortenwand angelegt werden, so dass das der Bluteinstrom in das falsche Lumen gestoppt und der Blutfluss wieder durch das wahre Lumen geleitet wird. Hierdurch soll ein Remodeling des Aortenbogens erreicht werden. Der AMDS nutzt den distalen, unbedeckten Teil der implantierten Gefäßprothese, welcher direkt distal der Anastomose mit der Aorta implantiert wird, um das wahre Lumen auszuweiten und die Dissektionsmembran zu unterstützen. Zusätzlich verbessert der Stent den Blutfluss in der Aorta und zu ihren Seitenästen. Der offene Stentanteil erlaubt einen ungehinderten Blutfluss zu den Seitenästen der Aorta. Die proximale PTFE-Manschette dient der Verstärkung der distalen Anastomose zwischen der konventionellen Polyester-Prothese und der durchtrennten Aorta. Die PTFE-Manschette soll nicht das Aortengewebe ersetzen, sondern dieses verstärken, um so eine stabilere, hämostatische Anastomose zwischen der konventionellen Polyester-Prothese und der Aorta zu schaffen. Die Hauptfunktion der PTFE-Manschette ist die Unterstützung beim Verschliessen des falschen Lumens an der Anastomose zwischen konventionellem Graft und Aorta.

3.0 Verpackung und Sterilisation

Das Produkt ist in einer Umverpackung mit einem Tyvek® Deckel versiegelt und in dem Blister gesichert. Das Produkt wird in einem Einzelkarton transportiert. Hinweis: Die Einzelverpackung ist nicht steril. Nur der AMDS darf im sterilen Bereich zum Einsatz kommen. Der AMDS wird mittels Ethylenoxid sterilisiert und ist steril verpackt. Der AMDS darf nicht resterilisiert werden.

Das Tyvek® Siegel der Steril Verpackung darf nicht beschädigt sein. Bei Beschädigung des Siegels ist die Prothese nicht mehr steril. Falls die Primärverpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und sollte sofort an den Hersteller zurückgeschickt werden. Der AMDS ist sterilisiert und pyrogenfrei.

4.0 Magnetresonanztomographie (MRT) - Sicherheit



MR-bedingt
sicher

Zur Evaluation der gesamten Ascyrus Medical Dissection Stent Familie wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Nicht-klinische Tests und elektromagnetische Simulationen haben die MRT Sicherheit der gesamten Produktfamilie nachgewiesen. Patienten mit Implantaten dieser Produktfamilie können unter den folgenden Voraussetzungen sicher mit einem MRT-Gerät gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 2000 Gauss/cm (20-T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 Watt/kg für 15 Minuten Scannen (z.B. mittels Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten MRT-Scan Bedingungen ist bei einem AMDS; Implantat ein maximaler Temperaturanstieg von 5 Grad Celsius nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (z.B. per Pulssequenz) zu erwarten.

Im nicht-klinischen Test reichen die durch den AMDS hervorgerufenen Bildartefakte bei Verwendung eines 3 Tesla MRT Systems und Pulssequenz Verfahren bis ca. 12 mm um das Implantat. Das Stentlumen kann mittels pulsierter Gradientenechosequenz nicht dargestellt werden.

5.0 Verwendungszweck/ Indikationen

Der AMDS ist zur Behandlung von akuten DeBakey-I-Dissektionen indiziert. Die Einsatzbereiche des AMDS sind die Reparatur der Aorta, das aortalen Remodeling und das Wiederanlegen der Dissektionsmembran in der Aorta ascendens, dem Aortenbogen und der Aorta descendens. Behandeln lassen sich Patienten mit akuter DeBakey Typ 1 Dissektion, die sich einem chirurgischen Eingriff innerhalb von 14 Tagen nach der Diagnose unterziehen.

6.0 Kontraindikationen

Der Stent darf nicht implantiert werden bei: Patienten, die empfindlich auf Teflon, oder Nitinol, Nicke oder Titan reagieren. Mykotischen Aneurysmen. Patienten mit Fisteln der Aorta und Kommunikation zu nicht-aortalen Bereichen. Pädiatrischen Patienten unter 18 Jahren. Patienten mit unkontrollierten systemischen Infektionen.

7.0 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die AMDS PTFE-Manschette darf nicht als Graft zum Ersatz der Aorta verwendet werden. Die PTFE- Gefäßprothese ist ausschliesslich dafür vorgesehen, die Anastomose zwischen der Polyestergefäßprothese und der Aorta zu stützen und zu stärken.
2. Das gesamte dissezierte Aortengewebe proximal des AMDS sollte herausgeschnitten und entfernt werden. Der konventionelle Aortengraft muss bei jedem Stich mit der Aorta unter Einbeziehung des konventionellen Grafts, der Aortenwand und der PTFE-Manschette anastomosiert werden.
3. Auf Grund der Diskrepanz zwischen der Größe der AMDS-Graft Komponente und den unterschiedlichen Durchmessern der behandelten Aorten an der AMDS- Verbindungsstelle kann sich überschüssiges Aortengewebe einfallen und dem Blut eine Eintrittspforte in das falsche Lumen bieten, wodurch das falsche Lumen persistieren kann. Um dies zu vermeiden, sollte das gesamte Aortengewebe proximal des AMDS entfernt, alle Zwischenräume sorgfältig abgedichtet und in die Anastomose zwischen konventionellem Graft und AMDS eingebunden werden, wie in diesem Dokument beschrieben.
4. Sobald die PTFE-Manschette der Prothese mit der Aorta verbunden ist, sollten die supra-aortalen Äste visuell durch den Chirurgen überprüft werden um sicherzustellen, dass die Prothese keine versehentlichen Verschlüsse dieser Gefäße verursacht hat.
5. Benetzen Sie die Gefäßprothese nicht mit nicht-heparinisiertem Blut (pre-clotting).
6. Verwenden Sie die Gefäßprothese (Stent) nicht über das angezeigte Verfallsdatum hinaus.
7. Nicht erneut sterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität der Gefäßprothese beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Prothese führen, was wiederum eine Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung würde auch das Risiko einer Kontamination und/oder einer Infektion beim Patienten erhöhen. Eine Kontamination der Prothese kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
8. Durch Klemmen kann jede Gefäßprothese beschädigt werden. Verwenden Sie keine Klemme auf der PTFE-Manschette, der Stentkomponente oder dem Einführsystem.
9. Der herkömmliche Graft wird an die Aorta anastomosiert, wobei mit jedem Stich der Graft, die Aortenwand und der PTFE-Filz eingenäht werden müssen. Auf die AMDS-Manschette oder den proximalen Graft beim Nähen der Anastomose KEINE Spannung wirken lassen, da dies zu einer Fehlplatzierung des Stents führen kann. Lassen Sie bei Fertigstellung der proximalen Anastomose den aufsteigenden Graft lang genug, damit an der distalen Anastomose keine Spannung auf dem AMDS liegt.
10. Nur für Fachpersonal. Das AMDS-Verfahren darf nur von Herzchirurgen mit Ausbildung in der Hemi-Arch-Technik durchgeführt werden.
11. Keine Übergröße berechnen. Aufgrund des geflochtenen Aufbaus des AMDS-Stents muss keine Übergröße eingerechnet werden. Ein gewisses Maß an Übergröße ist bereits in den Größenangaben berücksichtigt, da die Auswahl des AMDS auf dem gesamten Durchmesser der Aorta (Adventitia zu Adventitia) beruht, obwohl das natürliche Lumen bekanntermaßen kleiner ist. Der Arzt / die Ärztin wählt die Größe des Produkts gemäß der AMDS-Größenübersicht in Tabelle 2 passend zur Anatomie des Patienten / der Patientin. Die Größe ist passend zum äußeren Durchmesser der Aorta (Adventitia zu Adventitia) zu wählen, der mit einem CT-Scan vor der Operation festgestellt wird. Eine Implantation des AMDS in Anatomie außerhalb der empfohlenen Richtlinien (z. B. Übergröße) kann zu unerwarteter Verformung des Produkts (beispielsweise einer Verengung) führen.
12. Gehen Sie beim Entfernen des Zuführungssystems umsichtig vor und stellen Sie sicher, dass sich die Spitze des Einführsystems in genügendem Abstand zum distalen Ende des AMDS befindet. Vermeiden Sie nach Freisetzung des AMDS übermäßiges Ziehen am Einführsystem. Ist während des Entferns des Einführsystems ein Widerstand zu spüren, kann die gebogene Spitze mit Hilfe eines Führungsdrahts durch die Gefäßprothese wieder begradigt und da nach das Einführsystem langsam entfernt werden.
13. Setzen Sie den AMDS nicht im falschen Lumen der Aortendissektion frei.
14. Der Durchmesser der durchtrennten Aorta an der Position der distalen Graft-Aorta Anastomose sollte mindestens 32 mm betragen, um ein Einfallen der PTFE-Manschette innerhalb der Aorta zu vermeiden.
15. Patienten mit subakuter oder chronischer Dissektion (14 Tage nach dem Ereignis).
16. Ausgedehnte Thromben oder Kalzifizierung im Aortenbogen kann das Risiko eines Schlaganfalls erhöhen.
17. Ausgedehnte Verwindungen der Aorta können die sichere Passage durch die Aorta verhindern.
18. Schwangere oder stillende Mütter müssen über das mit den Nachfolgeuntersuchungen verbundene Strahlungsrisiko aufgeklärt werden.
19. Sicherheit und Wirksamkeit des AMDS wurden nicht bei Patienten mit Marfan Syndrom oder Bindegeweberkrankungen untersucht.
20. Entfernen Sie die Schutzhülle erst, wenn das Produkt in das Gefäß eingeführt ist. Wenn die Schutzhülle zu früh entfernt wird, kann dies zu einer Beschädigung oder vorzeitigen Aktivierung des Produkts führen und den Patienten / die Patientin verletzen.
21. Bei Anbringen einer Haltenaht stellen Sie sicher, dass diese nicht um die Stent-Sicherungsnaht gewickelt ist, um eine Beschädigung der Stent-Sicherungsnaht zu vermeiden.
22. Für Patienten / Patientinnen mit einem AMDS wird keine spezifische Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen empfohlen. Eine postoperative Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen sollte gemäß dem Standardvorgehen nach der chirurgischen Reparatur einer akuten Aortendissektion Typ A (ATAD) und nach Ermessen der behandelnden Fachkräfte erfolgen.

8.0 Mögliche unerwünschte Ereignisse

- Allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel, antithrombotische Medikamente, Prothesenmaterial)
- Amputation
- Erweiterung der Aorta (z. B. anhaltender Blutfluss im falschen Lumen)
- Aortariss
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Kardiale Komplikationen und Folgeprobleme (z. B. Arrhythmie, Tachykardie, Tamponade, Myokardinfarkt, Hypotonie, Hypertonie)
- Herzinsuffizienz (z. B. kongestives Herzversagen)
- Tod
- Dissektion, Perforation oder (Ein-) Reißen der Aorta und der umgebenden Blutgefäße
- Embolien (z. B. Thromboembolie)
- Fisteln (z. B. aortoösophageale, aortobronchiale Fisteln)
- Gastrointestinale Symptome, Komplikationen und Folgeprobleme (z. B. viszerale Ischämie / Viszeralinfarkt, Übelkeit, Erbrechen)
- Hämorrhagie/Blutungen
- Leberinsuffizienz
- Infektionen (z. B. lokale oder systemische Infektionen, Protheseninfektionen) oder Fieber

- Ischämie oder Infarkt (z. B. Hirn-, Viszeral-, Nieren-, Organinfarkt oder periphere Ischämie)
- Neurologische Komplikationen und Folgeprobleme (z. B. transitorische ischämische Attacken (TIA), Schlaganfall, Neuropathie)
- Okklusionen (venös oder arteriell, einschl. Prothesenokklusion)
- Schmerzen und Entzündungen
- Pulmonale Komplikationen (z. B. Ödeme, Embolien, Pneumonie, Lungenversagen)
- Niereninsuffizienz
- Rückenmarksischämie, einschl. Paraparese und Paraplegie
- Stenosen (arteriell oder venös)
- Komplikationen bei der Wundheilung und Folgeprobleme (z. B. Dehizensz, Infektion)
- Sepsis

9.0 Auswahl der richtigen Größe

Der AMDS wird steril in acht (8) Konfigurationen und zwei (2) proximalen Durchmessern geliefert. Während der Durchmesser des proximalen Prothesenteils bei beiden Durchmessern jeweils identisch ist, betragen die verfügbaren Stent-Durchmesser 40 mm gerade, 40 mm konisch (mit 30 mm Durchmesser am distalen Ende), 55 mm gerade und 55 mm konisch (mit 40 mm Durchmesser am distalen Ende). Die AMDS Gefäßprothese verändert ihren Durchmesser als Funktion der Länge, d.h. die Gefäßprothese verlängert oder verkürzt sich, wenn der Durchmesser abnimmt oder zunimmt. Dies ermöglicht die Behandlung von Patienten mit Aortendurchmessern von 20-45 mm (siehe nachfolgende Tabelle). Die Aorta wird auf der Basis eines Kontrastmittel-CT oder einer MR-Angiographie des Brustbereichs vermessen. Bestimmt werden a) der Maximaldurchmesser des Aortenbogens im Abschnitt direkt distal des Truncus brachiocephalicus bis zur proximalen Aorta Descendens, b) der Durchmesser der mittleren Aorta descendens auf Höhe von T6, und c) die Länge der Aorta (Aortenlänge*) definiert als Abstand zwischen der geplanten proximalen Landezone und der Position direkt proximal des Truncus coeliacus. Für die Messungen können 2 oder 3-dimensionale Bilder genutzt werden. Der Aortendurchmesser ist definiert als der Abstand von Adventitia zu Adventitia (außen-außen). Um sicherzustellen, dass der AMDS nicht über den abdominalen Viszeralgefäßen platziert wird, muss sich der Operateur vor dem Eingriff vergewissern, dass die Aortenlänge mindestens gleich oder länger als die für die jeweilige Konfiguration in Tabelle 2 dieser Gebrauchsanweisung genannte Länge bei minimal zulässigem Durchmesser ist. Beispiel: Wenn der gemessene proximale Aortendurchmesser 25 mm und der distale Aortendurchmesser 20 mm betragen, sollte die gemessene Aortenlänge nicht kürzer als 195 mm sein.

Tabelle 2 - Größentabelle

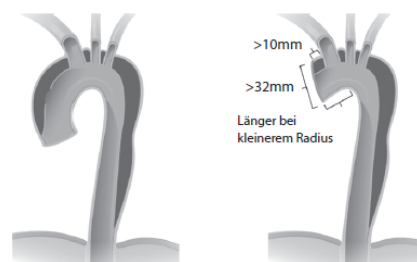
REF	Stent	Proximaler Aortendurchmesser	Distaler Aortendurchmesser (mm)	Längeneinheit bei Mindestlänge gemäß Gebrauchs-anweisung (mm)	Längeneinheit bei Höchstlänge gemäß Gebrauchs-anweisung (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassisch)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisch	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisch (Klassisch)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassisch)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisch	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisch (Klassisch)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortenlänge=die Distanz zwischen der geplanten Implantationsstelle des proximalen AMDS-Komponenten zur Aorta, unmittelbar proximal zur Baucharterie.

10. Implantation

10.1 Vorbereiten der Aorta und der distalen Anastomose

Die Aorta ascendens (inclusive des Aortenbogens falls dieser aneurysmatisch ist) wird nach den allgemeinen Behandlungsrichtlinien im hypothermen Kreislaufstillstand abgetrennt und entfernt. Es ist sicherzustellen, dass mindestens 10 mm (1,0 cm) aortales Gewebe proximal zu den Abgängen des Aortenbogens erhalten bleiben, um ein unbeabsichtigtes Abdecken der supra-aortalen Gefäße mit der PTFE-Manschette des AMDS zu vermeiden. Initial sollte die kleine Krümmung länger belassen werden, um das Anlegen des AMDS an den Aortenbogen zu erleichtern. Das überstehende Aortengewebe sollte bis an den Rand der AMDS PTFE-Manschette entfernt werden, nachdem dieser an der Aorta fixiert wurde und bevor die Anastomose mit dem konventionellen Graft erfolgt. Der Durchmesser der proximalen Anastomose sollte zwischen 30-40 mm betragen, um einem Einfalten der PTFE-Manschette an der Verbindungsstelle mit der Aorta vorzubeugen. Dies gilt insbesondere bei Verwendung der 40 mm AMDS Gefäßprothese.



10.2 Vorbereitung des Dissektions-Stents

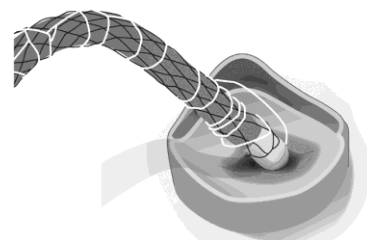
Führen Sie eine Sichtprüfung der Produktverpackung durch. Wenn die Verpackung bereits geöffnet oder das Siegel beschädigt ist, entsorgen Sie das Produkt und verwenden Sie eine neue Packung. Das Produkt und das Einführungssystem müssen vor der Anwendung vollständig in Kochsalzlösung eingelegt werden, um eine angemessene Gleitfähigkeit zu gewährleisten. Ein Austrocknen nach dem Einlegen muss verhindert werden.

10.3 Benutzung eines Führungsdrahtes

Der AMDS kann über einen steifen 0.035" Führungsdraht, wie z.B. Lunderquist, eingeführt werden, falls dies gewünscht ist. Der Draht wird durch die Spitze des Einführungssystems eingeleitet und am Handgriff ausgeleitet. Dies ermöglicht das Vorbringen des Systems entlang der natürlichen Krümmung der Aorta. Idealerweise wird der Führungsdraht mittels transfemorale Technik vor dem Anlegen des kardiopulmonalen Bypasses bzw. bei bereits angelegtem kardiopulmonalen Bypass vor dem hypothermischen Stillstand in Position gebracht. Die Position des Führungsdrahtes innerhalb des wahren Lumens sollte mittels TEE oder IVUS bestätigt werden.

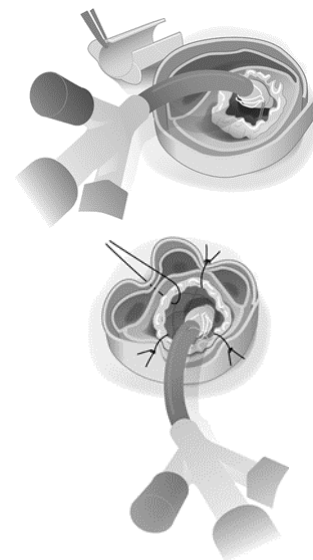
10.4 Positionieren des AMDS (Implantat)

Proximal des Truncus brachiocephalicus oder des Abganges des Aortenbogens, der erhalten werden muss, sollte mehr als 1 cm Aortengewebe bestehen bleiben. Der AMDS wird durch die offene distale Aorta in das wahre Lumen vorgebracht. Um sicherzugehen, dass innerhalb der dissezierten Aorta ein Zugang zum korrekten Lumen (wahres Lumen) hergestellt wird, kann ein Führungsdraht verwendet werden. Der AMDS wird behutsam in die Aorta vorgebracht, bis sich die PTFE-Filzmanschette der Gefäßprothese auf Höhe der durchtrennten distalen Aorta befindet. Die Gefäßprothese ist rotations-symetrisch und erfordert keine Orientierung in dieser Achse.



10.5 Ablauf der Implantation

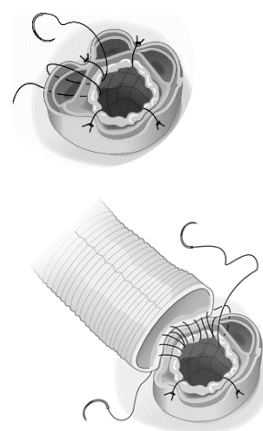
Nachdem der AMDS so in der Aorta positioniert wurde, dass sich der Rand der Filzmanschette auf Höhe der durchtrennten Aorta befindet, wird die Schutzhülle zurückgezogen, um die PTFE-Manschette vollständig freizulegen. Die Schutzhülle wird entfernt und entsorgt. Der PTFE-Filz wird mit Einzel- oder fortlaufenden Nähten stabilisiert, die PTFE-Manschette der Prothese wird an dem am weitesten proximal innen gelegenen Bereich der durchtrennten Aorta fixiert. Um Spannungen oder Risse zu vermeiden, wird der Einsatz eines PTFE-Filzstreifens an der Außenseite der Aorta sehr empfohlen. Sobald die PTFE-Prothese mit der Aorta verbunden ist, sollten die supraaortalen Äste visuell durch den Chirurgen überprüft werden um sicherzustellen, dass die Prothese keine versehentlichen Blockaden dieser Gefäße verursacht hat. Diese Inspektion lässt sich am besten mit einem sterilen Endoskop durchführen.



Während ein Assistent die PTFE-Manschette an der Aorta vorsichtig mit einer Pinzette stabilisiert, schraubt der Operateur die grüne Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn auf. Die Kappe und die um den Stent laufende ePTFE-Naht können nun zurückgezogen werden um so den Stent freizusetzen. Der Stent wird auf dem Einführsystem von proximal nach distal freigesetzt. Während die Naht zur Freisetzung des Stents entfernt wird, sollte der Operateur das Einführsystem vorsichtig und stetig unter Spannung halten. Sobald der Stent freigesetzt ist und keine Verbindung mehr zum Einführsystem hat, wird das Einführsystem entfernt. Hierbei muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Einführsystems keinen Kontakt mit dem distalen Ende des Stents hat. Falls der Operateur nach der Implantation des AMDS bei der Entfernung des Einführsystems Widerstand spürt, kann ein Führungsdraht durch das Einführsystem geführt werden, um dessen Spitze vor dem Entfernen zu begradien.

10.6 Anastomosen

Nach Entfernen des Einführsystems empfehlen wir die initiale Vorbereitung der aortalen Anastomose durch gründliches Fixieren der Aortenschichten und Verschliessen des falschen Lumens mittels einer umlaufenden Naht um die durchtrennte Aorta herum. Hierbei wird die innere Filzmanschette des AMDS durch die Schichten der Aorta mit dieser und dem äußeren Filzring verbunden. Ein Einfalten der inneren Filzmanschette sollte vermieden werden, da hierdurch ein Bluteinstrom in das falsche Lumen nach Freigabe des Blutflusses möglich ist. Sobald diese Naht fertiggestellt ist, kann jeder als Aortenersatz zugelassene Polyestergraft verwendet werden, um dann die distale Anastomose zwischen Graft und Aorta auf konventionelle Weise herzustellen. Hierbei muss sichergestellt werden, dass die AMDS-Filz-Manschette die Anastomose zwischen Polyestergraft und dem proximalen Anteil der durchtrennten Aorta verstärkt. Das gesamte dissezierte Aortengewebe proximal des AMDS sollte entfernt werden. Die Verwendung eines PTFE Filzstreifens an der Außenseite der Aorta wird, wie oben beschrieben, sehr empfohlen. Die Anastomose zwischen dem konventionellen Polyestergraft und der Verbindung AMDS-Aorta sollte so ausgeführt werden, dass jeder Stich den konventionellen Graft und den PTFE-Filz-Aorta-PTFE Manschette (AMDS) einschließt und ein sorgfältiges Abdichten zwischen PTFE Filz und dissezierter Aorta ermöglicht wird. Dieses Vorgehen erlaubt dem Operateur eine blutdichte und sichere Anastomose zwischen konventionellem Graft und dem AMDS.



11.0 Lagerung

Der AMDS ist in seiner Schutzverpackung trocken und bei Raumtemperatur (nicht unter 0 °C und nicht über 25 °C) zu lagern.

12.0 Entsorgung

Nach Beenden des Eingriffs ist darauf zu achten, dass das AMDS-Einführsystem sicher entsorgt wird. Das OP-Team hat die Einhaltung der lokal und national geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von kontaminierten klinischen Abfallprodukten sicherstellen.

13.0 Referenzen

Tyvek® ist eine eingetragene Handelsmarke von Du Pont. AMDS™ ist eine Marke der Artivion, Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften.

14.0 Symbole auf den Etiketten

	Hersteller		Verfallsdatum		Trocken halten/lagern		Name des Patienten oder Patienten-ID
	Herstell Datum		Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze		Datum der Implantation
	Artikelnummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid		MRT Vorsichtshinweis – bedingt sicher		Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung

LOT	Lot-Nummer		Nur für den einmaligen Gebrauch! Nicht wiederverwenden!		Informationswebsite für Patienten		
MD	Medizinprodukt / Name des Produkts		Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden	UDI	Eindeutige Produktkennung	CE	CE eZeichen

AMDS-Hybridprothese Implantatpass

UDI



Produktfamilie können unter den folgenden Voraussetzungen sicher mit einem MRT-Gerät gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 2000 Gauss/cm (20-T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 Watt/kg für 15 Minuten Scannen (z.B. mittels Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten MRT-Scan Bedingungen ist bei einem AMDS; Implantat ein maximaler Temperaturanstieg von 5 Grad Celsius nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (z.B. per Pulssequenz) zu erwarten. Im nicht-klinischen Test reichen die durch den AMDS hervorgerufenen Bildartefakte bei Verwendung eines 3 Tesla MRT Systems und Pulssequenz Verfahren bis ca. 12 mm um das Implantat. Das Stentlumen kann mittels pulsierter Gradientenechosequenz nicht dargestellt werden.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Υβριδική πρόθεση AMDS™

Οδηγίες χρήσης (EL)

Έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης θα παρέχεται εντός επτά ημερών κατόπιν αιτήματος με ένα από τα μέσα επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω:

Τηλέφωνο: +1 888.427.9654 • Φαξ: 770.590.3753 • Ηλ. ταχυδρομείο: customerservice.us@artivion.com

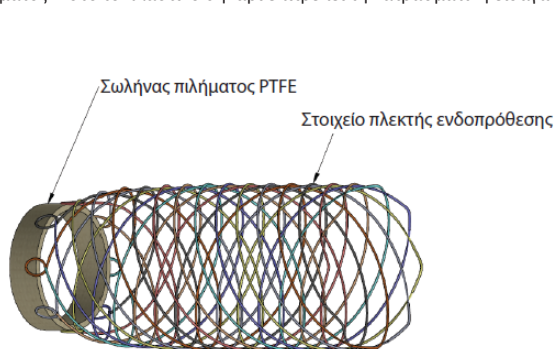
1.0 Περιγραφή

Η Υβριδική πρόθεση AMDS (AMDS) είναι κατασκευασμένη από μη καλυμμένη πλεκτή ενδοπρόθεση από σύρμα νιτινόλης, συνδεδεμένη εγγύς σε στοιχείο μοσχεύματος από πηλμα PTFE, το οποίο αποτελείται από σωλήνα πηλματος PTFE, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Η εσωτερική διάμετρος του σωλήνα πηλματος PTFE είναι 28mm για τα AMDS40c και AMDS4030c. Η εσωτερική διάμετρος του σωλήνα πηλματος PTFE είναι 28 mm για τα AMDS55c και AMDS5540c. Η εσωτερική διάμετρος του σωλήνα πηλματος PTFE είναι 24 mm για τα AMDS40 και AMDS4030. Η εσωτερική διάμετρος του σωλήνα πηλματος PTFE είναι 32 mm για τα AMDS55 και AMDS5540. Το AMDS προορίζεται για την επιδιόρθωση και την εκ νέου έκπτυξη του ιστίου διαχωρισμού εντός της ανιούσας αορτής, του αορτικού τόξου και της κατιούσας αορτής για ασθενείς με οξείες αορτικούς διαχωρισμούς τύπου Ι κατά DeBakey ή/και ενδοτοιχωματικά αιματώματα (IMH) που υποβάλλονται σε ανοιχτή χειρουργική επιδιόρθωση εντός 0–14 ημερών από τη διάγνωση.

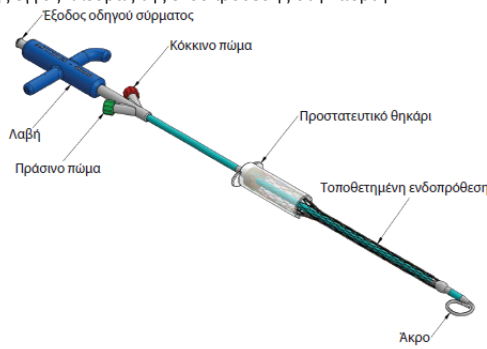
Μετά την εμφύτευση, εκτός από το κλείσιμο του εγγύς τμήματος του ψευδούς αυλού και της έκπτυξης του αληθούς αυλού (TL), το άπω, μη καλυμμένο στοιχείο της ενδοπρόθεσης παρέχει τη δυνατότητα σταθεροποίησης του ιστίου διαχωρισμού εντός του αορτικού τόξου και της κατιούσας αορτής, σταθεροποιώντας επομένως τη δομή του αορτικού τοιχώματος και προωθώντας την επουλωση του τοιχώματος. Το εγγύς στοιχείο πηλματος PTFE χρησιμοποιείται για τη στήριξη και την ενίσχυση του αορτικού ιστού ως προετοιμασία για την αναστόμωση του συμβατικού μοσχεύματος πολυεστέρα με την αορτή. Το σύνολο της διαδικασίας πραγματοποιείται με τη χρήση ανοιχτής θωρακικής προοπείλασης κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Το AMDS τοποθετείται σε σύστημα προώθησης, όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Το σύστημα προώθησης αποτελείται από άκρο, εσωτερική ράβδο με την τοποθετημένη συσκευή, προστατευτική θηκάρι, μηχανισμό έκπτυξης και στοιχείο λαβής (εικόνα 2). Το AMDS βρίσκεται εγγύς μόλις του άκρου της συσκευής προώθησης και εκτείνεται στην εσωτερική ράβδο για μείωση του προφίλ του. Το στοιχείο πλεκτής ενδοπρόθεσης του AMDS τοποθετείται στη συνέχεια στη θέση του με ένα ράμμα 2–0 ePTFE που δένεται περιφερικά με κόμπο γύρω από την τοποθετημένη ενδοπρόθεση για σταθεροποίηση της πλεκτής ενδοπρόθεσης στην εσωτερική ράβδο. Το ράμμα συγκρατεί την ενδοπρόθεση και επιτρέπει τη διαδοχική έκπτυξη του στοιχείου της ενδοπρόθεσης από την εγγύς προς την περιφερική κατεύθυνση. Στη συνέχεια, το ράμμα ePTFE διέρχεται μέσω αυλού στην εσωτερική ράβδο και συνδέεται σε πράσινο πώμα στον μηχανισμό έκπτυξης, όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Το κόκκινο πώμα στο σύστημα προώθησης είναι μη λειτουργικό. Το στοιχείο της λαβής είναι εξοπλισμένο με τελική θύρα για έξοδο του οδηγού σύρματος και για έκπλυση του συρματινού αυλού με αλατούχο διάλυμα κατά την προετοιμασία της συσκευής αμέσως πριν από τη χρήση. Η εγγύτερη πλευρά του στοιχείου της ενδοπρόθεσης και του μοσχεύματος συγκρατείται με διαφανές, πλαστικό, προστατευτικό θηκάρι 6 cm που μειώνει το προφίλ του στοιχείου του

εγγύς μοσχεύματος. Αυτό το πλαστικό θηκάρι επιτρέπει την ατραυματική εισαγωγή της εγγύς πλευράς της ενδοπρόθεσης στην αορτή.



Εικόνα 1 - Υβριδική πρόθεση AMDS (φαίνεται η διαμόρφωση 40 mm)



Εικόνα 2 - Υβριδική πρόθεση AMDS (φαίνεται η διαμόρφωση 40 mm)

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά του AMDS.

REF	Συσκευή	Μήκος, ελεύθερη κατάσταση (mm)	Μέγ. μήκος (mm)*	Μήκος/καθίστα (mm)	Εισαγωγέας	Οδηγό σύρμα
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Διάμετρος μαλακού σωλήνα σιλικόνης	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Κλασικό)	95	208	527	Διάμετρος μαλακού σωλήνα	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Κωνικό	92	210	527	Διάμετρος μαλακού σωλήνα	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Κωνικό (Κλασικό)	92	210	527	Διάμετρος μαλακού σωλήνα σιλικόνης	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Διάμετρος μαλακού σωλήνα σιλικόνης	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Κλασικό)	121	231	565	Διάμετρος μαλακού σωλήνα σιλικόνης	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Κωνικό	112	225	546	Διάμετρος μαλακού σωλήνα σιλικόνης	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Κωνικό (Κλασικό)	112	225	546	Διάμετρος μαλακού σωλήνα	0,035"

* Αναπαριστά το μέγιστο μήκος της ενδοπρόθεσης όταν η έκπτυξη της ενδοπρόθεσης βρίσκεται στη μικρότερη διάμετρο της αορτής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου AMDS που αναφέρεται εδώ.

2.0 Μηχανισμός δράσης

Δύο ανατομικά στοιχεία, η αρχική σχισμή εισόδου και η περιφερική επέκταση του ιστίου διαχωρισμού, συμβάλλουν στις οξείες και χρόνιες επιπλοκές που σχετίζονται με οξείες διαχωρισμούς τύπου Ι κατά DeBakey. Επομένως, για να επιτευχθεί επιτυχής επιδιόρθωση, η αρχική σχισμή πρέπει να εξααιρεθεί/ αφαιρεθεί και το άπω εκτεινόμενο ιστίο διαχωρισμού πρέπει να εκπτυχθεί εκ νέου και να υποστηριχθεί για αποκατάσταση της ροής μέσω του αληθούς αυλού και προώθηση της αναδόμησης. Το AMDS χρησιμοποιεί το άπω, μη καλυμμένο στοιχείο της συσκευής που εμφυτεύεται άπω της αορτικής αναστόμωσης για επέκταση του αληθούς αυλού και υποστήριξη του ιστίου διαχωρισμού, προωθώντας με αυτόν τον τρόπο την αναδόμηση στο αορτικό τόξο. Επίσης, η ενδοπρόθεση θα επεκτείνει το TL και θα βελτιώσουν τη ροή αίματος μέσω της αορτής και των άκρων της. Καθώς το στοιχείο της ενδοπρόθεσης είναι μη καλυμμένο, επιτρέπεται η απρόσκοπτη ροή προς τους πλάγιους αορτικούς κλάδους. Το εγγύς στοιχείο του μοσχεύματος πηλματος PTFE χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της άπω αορτικής αναστόμωσης που δημιουργείται μεταξύ συμβατικού μοσχεύματος πολυεστέρα και της εγκάρσιας διατομής της αορτής. Το εγγύς στοιχείο PTFE χρησιμοποιείται για τη σφράγιση των αορτικών στρωμάτων και το πλήρες κλείσιμο του ψευδούς αυλού στην άπω αναστόμωση. Το πηλμα PTFE δεν προορίζεται για την αντικατάσταση του αορτικού ιστού, αλλά ενισχύει τον αορτικό ιστό για τη δημιουργία σταθερότερης, αιμοστατικής αναστόμωσης μεταξύ του συμβατικού μοσχεύματος πολυεστέρα και της αορτής. Κύρια λειτουργία του στοιχείου πηλματος PTFE είναι η υποβοήθηση στο κλείσιμο του ψευδούς αυλού στο σημείο της αναστόμωσης του συμβατικού μοσχεύματος με την αορτή.

3.0 Συσκευασία και αποστείρωση

Το προϊόν είναι ασφαλισμένο σε δίσκο με σφραγισμένο καπάκι Tyvek®. Το προϊόν μεταφέρεται εντός χαρτοκιβωτίου μεταφοράς μίας μονάδας. Σημείωση: το χαρτοκιβώτιο μεταφοράς μίας μονάδας δεν είναι αποστειρωμένο. Μόνο το AMDS πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο. Το AMDS αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο, παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η σφράγιση Tyvek® στον δίσκο πρέπει να είναι άθικτη. Εάν η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά, η πρόθεση θεωρείται μη αποστειρωμένη. Εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αλλά πρέπει να επιστραφεί αμέσως στον προμηθευτή. Το AMDS είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

4.0 Πληροφορίες για την ασφάλεια σαρώσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI)



**Ασφαλές για
σαρώσεις MR
υπό όρους**

Πραγματοποιήθηκαν μη κλινικές δοκιμές και προσομοιώσεις MRI για την αξιολόγηση ολόκληρης της οικογένειας της ενδοπρόθεσης διαχωρισμού Ascyrus Medical (AMDS). Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις κατέδειξαν ότι ολόκληρη η οικογένεια αυτού του προϊόντος είναι ασφαλής για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με εμφύτευμα από αυτήν την οικογένεια μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.000 gauss/cm (20-T/m)
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρθηκαν, ένα εμφύτευμα από την οικογένεια AMDS αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκλήθηκαν από ένα εμφύτευμα από την οικογένεια AMDS εκτείνονταν περίπου 12 mm από αυτήν τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MR 3 Tesla. Ο αυλός αυτής της ενδοπρόθεσης δεν μπορεί να απεικονιστεί στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής αντήχησης.

5.0 Προοριζόμενη χρήση/Ενδειξη χρήσης

Το AMDS ενδείκνυται για τη θεραπεία των οξέων διαχωρισμών DeBakey τύπου Ι. Το AMDS προορίζεται για την αορτική επιδιόρθωση, την αορτική αναδόμηση και την εκ νέου έκπτυξη του ιστίου διαχωρισμού εντός της ανιούσας αορτής, του αορτικού τόξου και της κατιούσας αορτής για ασθενείς με οξείς αορτικούς διαχωρισμούς τύπου Ι κατά DeBakey που υποβάλλονται σε ανοιχτή χειρουργική επιδιόρθωση εντός 0–14 ημερών από τη διάγνωση.

6.0 Αντενδείξεις

Το AMDS δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε: Ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο PTFE, στη νιτρίλη, στο νικέλιο ή στο τιτάνιο Ασθενείς με μυκωτικό ανεύρυσμα Ασθενείς με αορτική επικοινωνία μέσω συριγγίου με μη αγγειακές δομές Παιδιατρικοί ασθενείς < 18 ετών Ασθενείς με μη ελεγχόμενη συστηματική λοίμωξη

7.0 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

1. Το πύλημα PTFE AMDS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μόσχευμα για την αντικατάσταση της αορτής. Το πύλημα PTFE χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για τη στήριξη και την ενίσχυση της αναστόμωσης μεταξύ του μοσχεύματος πολυεστέρα και της αορτής.
2. Όλος ο διαχωρισμένος αορτικός ιστός πρέπει να υποβάλλεται σε αποκοπή και να αφαιρείται εγγύς του AMDS. Πρέπει να γίνεται αναστόμωση του συμβατικού αορτικού μοσχεύματος στην αορτή ενσωματώνοντας το συμβατικό μόσχευμα, το αορτικό τοίχωμα και το πύλημα PTFE σε κάθε βελονιά του ράμματος.
3. Λόγω της ασυμφωνίας μεταξύ του μεγέθους του στοιχείου μοσχεύματος AMDS και της διαμέτρου των διαφόρων αορτών που υποβάλλονται σε θεραπεία στο σημείο σύνδεσης του AMDS, η περίπτωση αορτικού ιστού μπορεί να δημιουργήσει πιτώσεις που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως σημείο εισόδου της ροής αίματος στον ψευδή αυλό, με αποτέλεσμα να δημιουργηθεί ένας μόνιμος ψευδής αυλός. Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, όλος ο αορτικός ιστός εγγύς του AMDS πρέπει να υποβληθεί σε αποκοπή και όλα τα κενά πρέπει να σφραγιστούν προσεκτικά και να ενσωματωθούν στο συμβατό μόσχευμα στην αναστόμωση συμπλεγματος αορτής-AMDS, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο.
4. Μόλις το πύλημα PTFE συνδεθεί στην αορτή, οι υπεραορτικοί κλάδοι πρέπει να ελέγχονται οπτικά από τον χειριστή, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια απόφραξη των συγκεκριμένων αγγείων από το στοιχείο πύληματος PTFE.
5. Δεν απαιτείται πρόληξη.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
7. Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση. Η εκ νέου χρήση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της υγείας ή σε θάνατο των ασθενών. Η εκ νέου χρήση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξη των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
8. Η χρήση σφιγκτήρων μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αγγειακές προθέσεις. Μη χρησιμοποιείτε σφιγκτήρα στο στοιχείο πύληματος PTFE, στο στοιχείο ενδοπρόθεσης ή στο σύστημα πρόωθησης.
9. Πρέπει να γίνεται αναστόμωση του συμβατικού αορτικού μοσχεύματος στην αορτή ενσωματώνοντας το συμβατικό μόσχευμα, το αορτικό τοίχωμα και το πύλημα PTFE σε κάθε βελονιά του ράμματος. ΜΗΝ εφαρμόζετε τάση στο κολάρο AMDS ή στο εγγύς μόσχευμα κατά τη συρραφή της αναστόμωσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κακή τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Κατά την ολοκλήρωση της κοντινής αναστόμωσης, αφήστε το ανιούσα μόσχευμα αρκετά μακριά ώστε να αποφύγετε την άσκηση τάσης στο AMDS στην άνω αναστόμωση.
10. Μόνο για επαγγελματική χρήση. Η διαδικασία AMDS πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην καρδιοχειρουργική και την επιδιόρθωση ημιαξόνων.
11. Μην υπερμεγεθύνετε. Ο πλεγμένος σχεδιασμός της ενδοπρόθεσης AMDS δεν απαιτεί υπερμεγέθυνση. Κάποιοι βαθμοί υπερμεγέθυνσης είναι εγγενώς ενσωματωμένοι στην οδήγηση μεγέθους, καθώς η επιλογή της συσκευής βασίζεται στη συνολική διάμετρο της αορτής από την adventitia στην adventitia, ενώ ο εγγενής πραγματικός αυλός είναι γνωστό ότι είναι μικρότερος από αυτήν. Το μέγεθος της συσκευής πρέπει να επιλέγεται από τον ιατρό με βάση την συγκεκριμένη ανατομία του ασθενούς, σύμφωνα με το διάγραμμα μεγέθους AMDS του πίνακα 2. Η διαστασιολόγηση πρέπει να βασίζεται στη μέτρηση της εξωτερικής διαμέτρου της αορτής (adventitia προς adventitia) με βάση την προεγχειρητική απεικόνιση αξονικής τομογραφίας. Η εμφύτευση του AMDS σε ανατομία πέραν των συστάσεων μεγέθους (π.χ. υπερμεγέθυνση) μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη προσαρμοστικότητα της συσκευής (όπως στένωση της ενδοπρόθεσης).
12. Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση του συστήματος πρόωθησης ώστε να διασφαλιστεί ότι το άκρο του συστήματος πρόωθησης έχει απομακρυνθεί από την άνω ενδοπρόθεση του AMDS. Μην τραβάτε με δύναμη το σύστημα πρόωθησης μετά την έκπτυξη του AMDS. Εάν υπάρχει αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος πρόωθησης, το κυρτό άκρο μπορεί να ενισχυθεί με τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος μέσω της συσκευής και, στη συνέχεια, με αργή αφαίρεση της συσκευής.
13. Μην πραγματοποιείτε έκπτυξη του AMDS στον ψευδή αυλό του αορτικού διαχωρισμού.
14. Η διάμετρος της εγκάρσιας διατομής της αορτής στη θέση της άνω αναστόμωσης μοσχεύματος-αορτής πρέπει να είναι 32 mm ή μεγαλύτερη για να αποφευχθεί η πτύχωση του πύληματος PTFE εντός της αορτής.
15. Ασθενείς με υποξείες ή χρόνιους διαχωρισμούς (> 14 ημέρες μετά το αρχικό συμβάν)
16. Ο εκτεταμένος θρόμβος ή η εκτεταμένη αβαστοποίηση στο αορτικό τόξο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου
17. Η υπερβολική στρεβλότητα της αορτής μπορεί να μην επιτρέπει την ασφαλή διέλευση της συσκευής εντός της αορτής
18. Οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τους κινδύνους ακτινοβολίας που σχετίζονται με σαρώσεις CT παρακολούθησης
19. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AMDS δεν έχει μελετηθεί κλινικά για χρήση σε ασθενείς με σύνδρομο Marfan ή διαταραχές του συνδετικού ιστού.
20. Μην αφαιρείτε την προστατευτική θήκη έως ότου η συσκευή προωθηθεί στο αγγείο. Η πρόωξη, η αφαίρεση της προστατευτικής θήκης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε προενεργοποίηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
21. Κατά την τοποθέτηση των ραμμάτων συρραφής στη θέση τους, προσέξτε ώστε το ράμμα συρραφής να μην τυλίγεται γύρω από το ράμμα τοποθέτησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ράμμα τοποθέτησης.
22. Δεν συνιστάται ειδική αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική θεραπεία για τους ασθενείς που έχουν λάβει τη συσκευή AMDS. Ως εκ τούτου, η μετεγχειρητική αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με την πάγια πρακτική μετά τη χειρουργική επιδιόρθωση της οξείας αορτικής ανατομής τύπου A (ATAD - acute type A aortic dissection) και κατά την κρίση της θεραπευτικής ιατρικής ομάδας.

8.0 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αλλεργική αντίδραση (σε σκιαστικό μέσο, αντιθρομβωτικούς παράγοντες, υλικό πρόθεσης)
- Ακρωτηριασμός
- Αορτική διαστολή (π.χ., διαρκής ροή στον ψευδή αυλό)
- Ρήξη αορτής
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., αρρυθμία, ταχυκαρδία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπόταση, υπέρταση)
- Καρδιακή ανεπάρκεια (π.χ., συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)
- Θάνατος
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη του αορτικού αγγείου και του περιβάλλοντος αγγειακού δικτύου
- Εμβολή (π.χ., θρομβοεμβολή)
- Συρίγγιο (π.χ., αορτο-οισοφαγικό, αορτο-τραχειακό, αορτο-βρογχικό)
- Επιπλοκές του γαστρεντερικού και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., σπλαχνική ισχαιμία/έμφραγμα, ναυτία, έμετοι)
- Αιμορραγία
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Λοίμωξη (π.χ., τοπική, συστηματική, της πρόθεσης) ή πυρετός
- Ισχαιμία ή έμφραγμα (π.χ., εγκεφαλικό, σπλαχνικό, νεφρικό, οργάνικο, περιφερικό)
- Νευρολογικές επιπλοκές [π.χ., παροδική ισχαιμική προσβολή (ΤΙΑ), εγκεφαλικό επεισόδιο, νευροπάθεια]
- Απόφραξη (φλεβική ή αρτηριακή, συμπεριλαμβανομένης απόφραξης της πρόθεσης)
- Πόνος και φλεγμονή
- Πνευμονική διαταραχή (π.χ., οίδημα, εμβολή, πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ισχαιμία νωτιαίου μυελού (SCI), συμπεριλαμβανομένης παραπάρεσης ή παραπληγίας
- Στένωση (αρτηριακή ή φλεβική)
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα προβλήματα (π.χ., διάνοιξη τραύματος, μόλυνση)
- Sepsis

9.0 Επιλογή μεγέθους συσκευής

Το AMDS παρέχεται αποστειρωμένο σε 8 διαμορφώσεις. Παρόλο που η διάμετρος του εγγύς στοιχείου μοσχεύματος και στις δύο συσκευές είναι ίδια, οι παρεχόμενες διαμέτροι ενδοπρόθεσης είναι 40 mm ίσια, 40 mm κωνική (διάμετρος άπω άκρου 30 mm), 55 mm ίσια και 55 mm κωνική (διάμετρος άπω άκρου 40 mm). Το AMDS έχει τη δυνατότητα να αλλάζει τη διάμετρό του σε συνάρτηση με το μήκος του, δηλ. το μήκος της συσκευής μεγαλώνει ή μικραίνει όσο μειώνεται ή αυξάνεται η διάμετρός του. Με τον τρόπο αυτό, είναι δυνατή η θεραπεία ασθενών με αορτικές διαμέτρους μεταξύ 20–45 mm σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Ο καθορισμός του μεγέθους της αορτής γίνεται με βάση σαρώσεις CT με ενίσχυση σκιαγραφικού ή με αγγειογραφία MR του θώρακα, μετρώντας α) τη μεγαλύτερη διάμετρο του αορτικού τόξου όπως ορίζεται μεταξύ του άπω ορίου της ανώνυμης αρτηρίας και της εγγύς κατιούσας θωρακικής αορτής, β) τη διάμετρο της μέσης κατιούσας αορτής στα επίπεδα Θ6 και γ) το μήκος της αορτής (αορτικό μήκος*) όπως ορίζεται από την απόσταση ανάμεσα στη σχεδιασμένη εγγύς θέση εμφύτευσης του AMDS και της αορτής ακριβώς εγγύς της κοιλιακής αρτηρίας.

Για τις μετρήσεις, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δισδιάστατες ή/και τρισδιάστατες εικόνες. Η αορτική διάμετρος ορίζεται με μετρήσεις από τον έναν έξω χιτώνα έως τον άλλο (από τη μία εξωτερική στιβάδα έως την άλλη). Για να διασφαλιστεί ότι το AMDS δεν θα τοποθετηθεί στα σπλαχνικά αγγεία, πριν από την εμφύτευση του AMDS, ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι οι μετρήσεις αορτικού μήκους είναι ίδιες ή μεγαλύτερες από αυτές που αναφέρονται για τις τιμές μήκους μονάδας, στην ελάχιστη διάμετρο που αναγράφεται στις Οδηγίες χρήσης (IFU), σύμφωνα με τον πίνακα 2. Για παράδειγμα, εάν η μετρηθείσα εγγύς αορτική διάμετρος είναι 25 mm και η άπω αορτική διάμετρος είναι 20 mm, το μετρηθέν αορτικό μήκος* δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 195 mm.

Πίνακας 2. Πίνακας επιλογής μεγέθους συσκευής.

REF	Συσκευή	Εγγύς διάμετρος αορτής (mm)	Άπω διάμετρος αορτής (mm)	Μήκος μονάδας στην ελάχιστη διάμετρο βάσει IFU (mm)	Μήκος μονάδας στη μέγιστη διάμετρο βάσει IFU (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Κλασικό)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 κωνικό	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 κωνικό (Κλασικό)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Κλασικό)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 κωνικό	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 κωνικό (Κλασικό)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Αορτικό μήκος= η απόσταση ανάμεσα στη σχεδιασμένη εγγύς θέση εμφύτευσης του εγγύς στοιχείου του AMDS και της αορτής ακριβώς εγγύς της κοιλιακής αρτηρίας.

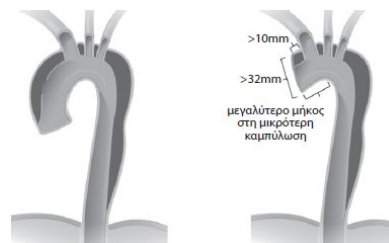
10. Εμφύτευση

10.1 Προετοιμασία αορτής και άπω αναστόμωσης

Η ανιούσα αορτή (συμπεριλαμβανομένου του αορτικού τόξου εάν είναι ανευρυσματική) υποβάλλεται σε εγκάρσια διατομή και αφαιρείται με τη συνήθη, τυπική μέθοδο χρησιμοποιώντας υποθερμική κυκλοφορική ανακοπή. Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι έχει αφήσει τουλάχιστον 10 mm (1,0 cm) αορτικού ιστού εγγύς των γηγενών αγγείων κλάδων τόξου που θα διατηρηθούν ώστε να αποφευχθεί η ακούσια κάλυψη των υποαορτικών κλάδων με το καλυμμένο στοιχείο του AMDS. Αρχικά, η μικρότερη καμπύλωση πρέπει να έχει μεγαλύτερο μήκος για να απλοποιηθεί η σύνδεση του AMDS στην αορτή. Η περίσσεια αορτικού ιστού πρέπει να υποβληθεί σε αποκοπή έως το επίπεδο του μοσχεύματος PTFE AMDS μετά τη στερέωση του AMDS στην αορτή και πριν από την πραγματοποίηση της αναστόμωσης με το συμβατικό μόσχευμα. Η διάμετρος της εγγύς αναστόμωσης πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να είναι 30–40 mm για να αποφευχθεί η πτύχωση του πηλήματος PTFE εντός της αορτής. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν χρησιμοποιούνται συσκευές AMDS 40 mm.

10.2 Προετοιμασία ενδοπρόθεσης διαχωρισμού

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία της συσκευής. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί προηγουμένως ή η σφραγίδα έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με νέα συσκευασία. Ολόκληρη η συσκευή και το σύστημα προώθησης πρέπει να υποβάλλονται σε εκ των προτέρων εμποτισμό με αλατούχο διάλυμα, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής λίπανση. Δεν πρέπει να στεγνώσουν μετά τον εμποτισμό.

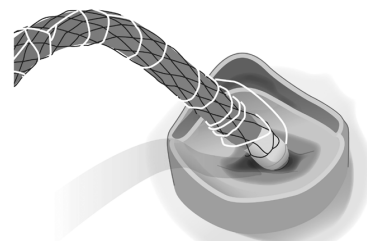


10.3 Χρήση οδηγού σύρματος

Το AMDS έχει σχεδιαστεί για προώθηση πάνω από άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035", όπως το οδηγό σύρμα Lunderquist, εάν απαιτείται. Το σημείο εισόδου του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο του συστήματος προώθησης. Το σύρμα εξέρχεται από το σύστημα προώθησης από το στοιχείο της λαβής. Με τον τρόπο αυτό, το σύστημα καθοδηγείται στη θέση του κατά μήκος της φυσικής καμπύλωσης της αορτής. Ιδανικά, το οδηγό σύρμα πρέπει να εισάγεται με τη χρήση διαμητριάς τεχνικής πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη ή κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης πριν από την πρόκληση της υποθερμικής ανακοπής. Η θέση του οδηγού σύρματος πρέπει να επιβεβαιώνεται εντός του αληθούς αυλού με τη χρήση TEE ή IVUS.

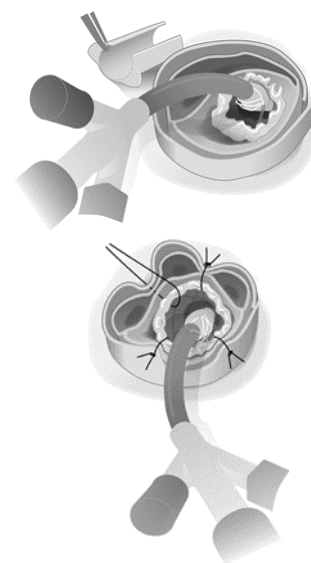
10.4 Τοποθέτηση συσκευής

Ο χειριστής πρέπει να αφήσει πάνω από 1,0 cm αορτικού ιστού εγγύς της ανώνυμης αρτηρίας ή οποιουδήποτε από τους κλάδους του τόξου που πρόκειται να διατηρηθούν. Το AMDS προωθείται στον αληθινό αυλό μέσω της ανοιχτής άπω αορτής. Αυτό μπορεί να γίνει πάνω από το οδηγό σύρμα, ώστε να διασφαλιστεί η πρόσβαση στον σωστό αυλό (αληθινό αυλό) στη διαχωρισμένη αορτή. Το AMDS εισάγεται προσεκτικά στην αορτή μέχρι το κολάρο πιλήματος PTFE της συσκευής να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την άπω αορτή που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή. Η συσκευή είναι συμμετρική και επομένως δεν απαιτείται προσανατολισμός με περιστροφή.



10.5 Ακολουθία έκπτυξης

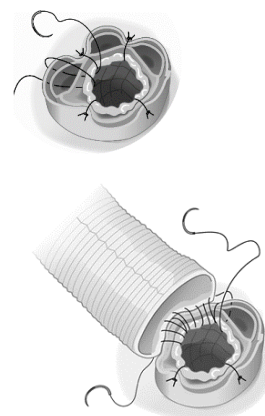
Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του AMDS στην αορτή και όταν το άκρο του κολάρου πιλήματος βρίσκεται στο επίπεδο του άκρου της αορτής που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή, το προστατευτικό θηκάρι αποσύρεται, ώστε να εκτεθεί πλήρως το πιλήμα PTFE. Το προστατευτικό θηκάρι αφαιρείται και απορρίπτεται. Το πιλήμα PTFE σταθεροποιείται με την τοποθέτηση διακοπτόμενων ή συνεχόμενων ραμμάτων πολυπροπυλενίου, συνδέοντας το κολάρο πιλήματος PTFE στην εγγύς-εσώτατη πλευρά της αορτής που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ταινίας πιλήματος PTFE εξωτερικά της αορτής, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τάνση ή η ρήξη της αορτής. Μόλις το πιλήμα PTFE συνδεθεί στην αορτή, οι υπεραορτικοί κλάδοι πρέπει να ελέγχονται οπτικά από τον χειριστή, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια απόφραξη των συγκεκριμένων αγγείων από το στοιχείο πιλήματος PTFE. Ο έλεγχος πραγματοποιείται καλύτερα με τη χρήση αποστειρωμένου ενδοσκοπίου.



Ενώ ο βοηθός σταθεροποιεί προσεκτικά το πιλήμα PTFE με την αγγειακή λαβίδα, ο χειριστής ξεβιδώνει το πράσινο πώμα αριστερόστροφα, απασφαλίζοντάς το. Στη συνέχεια, το πώμα και το ράμμα τύλιξης ePTFE μπορούν να τραβηχτούν προς τα πίσω, ώστε να αποδεσμευτεί η πλεκτή ενδοπρόθεση και να εκπτυχθεί. Η πλεκτή ενδοπρόθεση ανοίγει από την εγγύς προς την άπω κατεύθυνση στο σύστημα προώθησης. Κατά την αποδέσμευση του ράμματος τύλιξης που προκαλεί την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, ο χειριστής πρέπει να τραβήξει σταθερά αλλά προσεκτικά το σύστημα προώθησης. Μετά την αποδέσμευση της ενδοπρόθεσης και την αποσύνδεση από τον μηχανισμό προώθησης, το σύστημα προώθησης αφαιρείται, ώστε να διασφαλιστεί ότι το άκρο του συστήματος προώθησης έχει απομακρυνθεί από το άπω άκρο της ενδοπρόθεσης. Εάν ο χειριστής αισθανθεί αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος προώθησης μετά την έκπτυξη του AMDS, μπορεί να τοποθετηθεί ένα οδηγό σύρμα μέσω του συστήματος προώθησης για να ξετυλιχθεί το άκρο πριν από την αφαίρεση του συστήματος προώθησης.

10.6 Αναστόμωση

Μετά την αφαίρεση του συστήματος προώθησης, συνιστάται να προετοιμάσετε το σημείο αορτικής αναστόμωσης στερεώνοντας αρχικά πλήρως τα αορτικά στρώματα και σφραγίζοντας τον ψευδή αυλό με ένα στρώμα συνεχόμενων ραμμάτων περιφερικά, γύρω από την αορτή που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή, συνδέοντας το εσωτερικό πιλήμα PTFE (AMDS) μέσω της αορτής με το εξωτερικό πιλήμα PTFE. Δεν πρέπει να υπάρχουν πτυχώσεις στο εσωτερικό πιλήμα, καθώς μπορεί να επιτραπεί η ροή αίματος προς τον ψευδή αυλό όταν αποκατασταθεί. Όταν ολοκληρωθεί αυτή η γραμμή ραμμάτων, μπορεί να επιλεγεί ένα από τα εγκεκριμένα αορτικά μοσχεύματα αντικατάστασης από πολυεστέρα και να πραγματοποιηθεί η άπω αναστόμωση του μοσχεύματος με την αορτή με τον συνήθη τρόπο, διασφαλίζοντας τη χρήση του κολάρου μοσχεύματος AMDS για στήριξη της αναστόμωσης του μοσχεύματος πολυεστέρα με την αορτή από το εσωτερικό της εγγύς-εσώτατης πλευράς της αορτής που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή. Όλος ο διαχωρισμένος αορτικός ιστός πρέπει να αφαιρείται εγγύς του AMDS. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ταινίας πιλήματος PTFE εξωτερικά της αναστόμωσης, όπως περιγράφεται παραπάνω. Η αναστόμωση μεταξύ του συμβατικού μοσχεύματος από πολυεστέρα και του συμπλέγματος AMDS-αορτής πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε σε καθεμία από τις βελονιές του ράμματος να ενσωματώνεται το συμβατικό μόσχευμα και το σύμπλεγμα πιλήματος PTFE-αορτής-πιλήματος PTFE (AMDS), με αποτέλεσμα να δημιουργείται μια προσεκτικά σφικτή σφράγιση ανάμεσα στα πιλήματα PTFE και την αορτή που έχει υποβληθεί σε εγκάρσια διατομή. Αυτή η τεχνική επιτρέπει ουσιαστικά στον χειριστή να αναστομώσει το συμβατικό μόσχευμα με τον «δακτύλιο» AMDS που δημιουργείται από το σύμπλεγμα εξωτερικού πιλήματος-αορτής-εξωτερικού πιλήματος (AMDS) για τη σφράγιση και τη στερέωση της αναστόμωσης.



11.0 Αποθήκευση

Το AMDS, στην προστατευτική του συσκευασία, πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, συγκεκριμένα όχι κάτω από 0°C και όχι πάνω από 25°C, και σε στεγνό χώρο.

12.0 Απόρριψη

Στο τέλος της διαδικασίας, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλή απόρριψη του συστήματος προώθησης AMDS. Η χειρουργική ομάδα πρέπει να διασφαλίσει την τήρηση των τοπικών και κρατικών ρυθμιστικών απαιτήσεων για την απόρριψη μολυσμένων κλινικών αποβλήτων.

13.0 Βιβλιογραφία

Η ονομασία Tyvek® αποτελεί κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Du Pont. Η ονομασία AMDS αποτελεί εμπορικό σήμα της Artivion, Inc. ή των θυγατρικών της.

14.0 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό		Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Όριο θερμοκρασίας		Ημερομηνία εμφύτευσης
	Αριθμός καταλόγου		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Ασφαλές για σάρωσεις MR υπό όρους		Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση
	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Πληροφορίες ιστότοπου για τους ασθενείς		
	Όνομα συσκευής		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Αποκλειστικό αναγνωριστικό συσκευής		Σήμανση CE

Υβριδική πρόθεση AMDS Κάρτα εμφυτεύματος



Ένας ασθενής με εμφύτευμα από αυτήν την οικογένεια μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.000 gauss/cm (20-T/m)
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2,0W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρθηκαν, ένα εμφύτευμα από την οικογένεια ενδοπροθέσεων διαχωρισμού AMDS αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών). Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκλήθηκαν από ένα εμφύτευμα από την οικογένεια ενδοπροθέσεων διαχωρισμού AMDS εκτείνονταν περίπου 12mm από αυτήν τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MR 3 Tesla. Ο αυλός αυτής της ενδοπρόθεσης δεν μπορεί να απεικονιστεί στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής αντήχησης.









Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany
www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

 0297



Prótesis Híbrida AMDS™

Instrucciones de uso (ES)

Se proporcionarán las instrucciones de uso impresas en un plazo de siete días si se solicitan a través de cualquiera de los medios de contacto indicados a continuación:

Teléfono: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Correo electrónico: customerservice.us@artivion.com

1.0 Descripción

El Prótesis Híbrida AMDS (AMDS) consiste en un implante de alambre de nitinol trenzado no cubierto conectado proximalmente a un componente de injerto de fieltro de PTFE compuesto por un tubo de fieltro de politetrafluoroetileno (PTFE), tal como se muestra en la figura 1. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 28 mm en el caso del AMDS40c y del AMDS4030c. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 28 mm en el caso del AMDS55c y del AMDS5540c. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 24 mm en el caso del AMDS40 y del AMDS4030. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 32 mm en el caso del AMDS55 y del AMDS5540. El AMDS está previsto para la corrección y reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, en el cayado aórtico y hacia la aorta descendente en pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey y/o hematomas intraparietales aórticos (HIA) que se someten a corrección quirúrgica abierta en un plazo de entre 0 y 14 días después del diagnóstico. Después de la implantación, además del cierre de la parte proximal de la luz falsa y la expansión de la luz verdadera (LV), el componente distal del implante no cubierto hace posible la estabilización del colgajo de disección en el cayado aórtico y la aorta descendente, estabilizando así la estructura de la pared aórtica y acelerando su cicatrización. El componente proximal de fieltro de PTFE se utiliza para reforzar y fortalecer el tejido aórtico como preparación para realizar la anastomosis del injerto de poliéster convencional a la aorta. Todo el procedimiento se realiza utilizando el método de corazón abierto mientras el paciente está conectado a un sistema de circulación extracorpórea.

El AMDS se inserta en un sistema de colocación, tal como se muestra en la figura 2. El sistema de colocación está compuesto por una punta, una varilla interna con el dispositivo cargado, una camisa protectora, un mecanismo de despliegue y un componente de mango (figura 2). El AMDS se coloca en la parte proximal a la punta del dispositivo de colocación, extendido en la varilla interna para reducir su perfil. A continuación, el componente de implante trenzado del AMDS se mantiene en su lugar con una sutura de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) de 2-0 que se anuda circularmente alrededor del implante cargado para estabilizar el implante trenzado en la varilla interna. La sutura retiene el implante y permite el despliegue secuencial del componente de implante desde una dirección proximal a distal. Entonces, la sutura de ePTFE se pasa a través de una luz en la varilla interna y se conecta a la tapa verde del mecanismo de despliegue, tal como se muestra en la figura 2. La tapa roja del sistema de colocación no es funcional. El componente de mango cuenta con un puerto final para la salida del alambre guía y para enjuagar la luz del alambre con una solución salina durante la preparación del dispositivo inmediatamente antes de usarlo. La parte más proximal del implante y del componente de injerto está restringida por una camisa protectora de plástico transparente de 6 cm que reduce el perfil del componente proximal del injerto. Esta camisa de plástico permite una inserción atraumática de la parte proximal del implante en la aorta.

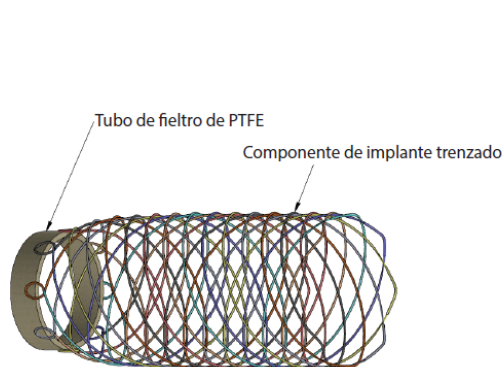


Figura 1: Prótesis Híbrida AMDS (se muestra un implante de 40 mm)

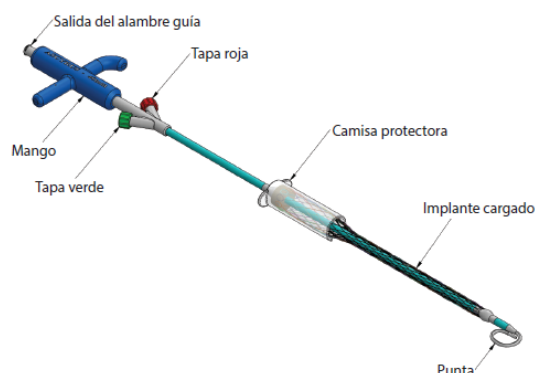


Figura 2: Prótesis Híbrida AMDS (se muestra un implante de 40 mm)

Tabla 1. Características del AMDS.

REF	Dispositivo	Longitud en estad libre (mm)	Longitud en estad libre (mm)	Longitud del catéter (mm)	Introduccion	Cable guía
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (clásico)	95	208	527	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 cónico	92	210	527	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 cónico (clásico)	92	210	527	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (clásico)	121	231	565	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 cónico	112	225	546	Diámetro del tubo de silicona blanda	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 cónico (clásico)	112	225	546	Diámetro del tubo de silicona blanda <10mm	0,035"

* Representa la longitud máxima del implante cuando se encuentra expandido en el diámetro más pequeño de la aorta según las instrucciones de uso del AMDS específico al que aquí se hace referencia.

2.0 Mecanismo de acción

Dos componentes anatómicos, el desgarro de entrada inicial y la extensión distal del colgajo de la íntima, contribuyen a las complicaciones agudas y crónicas relacionadas con disecciones agudas tipo I de DeBakey. Por tanto, para lograr una corrección satisfactoria, se debe excluir/eliminar el desgarro inicial y se debe volver a expandir y sostener el colgajo de disección con el fin de restablecer el flujo a través de la luz verdadera y acelerar el remodelado. El AMDS utiliza el componente distal no cubierto del dispositivo implantado en sentido distal a la anastomosis aórtica para ampliar la luz verdadera y sostener el colgajo de la íntima, favoreciendo así el remodelado del cayado aórtico. Además, el implante ampliará la luz verdadera y mejorará el flujo sanguíneo a través de la aorta y sus ramificaciones. Dado que el componente de implante no está cubierto, permitirá el flujo irrestricto hacia las ramas laterales de la aorta. El componente proximal del injerto de fieltro de PTFE se utiliza para reforzar la anastomosis aórtica distal creada entre un injerto de poliéster convencional y la aorta seccionada transversalmente. El componente proximal de PTFE se utiliza para sellar las capas de la aorta y cerrar completamente la luz falsa en la anastomosis distal. El fieltro de PTFE no está previsto como sustitución del tejido de la aorta, sino para reforzarlo con el fin de crear una anastomosis hemostática más estable entre el injerto de poliéster convencional y la aorta. La función principal del componente de fieltro de PTFE es ayudar a cerrar la luz falsa en el lugar de la anastomosis del injerto convencional a la aorta.

3.0 Envasado y esterilización

El producto se suministra en una bandeja con una tapa sellada Tyvek®. El producto se transporta dentro de una caja de una unidad. Nota: La caja de una unidad no es estéril. Solo se puede introducir el AMDS en la zona estéril. El AMDS está esterilizado por óxido de etileno, se suministra estéril y no se debe reesterilizar. El sello Tyvek® de la bandeja debe estar intacto. Cualquier daño en el sello anula la esterilidad de la prótesis. En caso de daños en el envase principal, el producto no se debe utilizar y se debe devolver de inmediato al proveedor. El AMDS está esterilizado y es apirógeno.

4.0 Información de seguridad para la resonancia magnética (RM)



Condicional para RM

Se realizaron ensayos no clínicos y simulaciones de RM para evaluar toda la familia del AMDS. Los ensayos no clínicos y las simulaciones electromagnéticas demostraron que toda la familia de este producto es condicional para RM. Un paciente con un implante de esta familia puede someterse de forma segura a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético con gradiente espacial max. de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Coeficiente de absorción específica (CAE) promedio max. de todo el cuerpo notificado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, se espera que un AMDS produzca un aumento máximo de temperatura de 5,0 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En los ensayos no clínicos, el artefacto de la imagen causado por un AMDS se extiende aproximadamente 12 mm desde este dispositivo cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla. La luz de este implante no se puede visualizar en la secuencia de pulsos de eco de gradiente.

5.0 Uso previsto/Indicación de uso

El AMDS está indicado para el tratamiento de disecciones agudas tipo I de DeBakey. El AMDS está previsto para la corrección aórtica, el remodelado aórtico y la reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, en el cayado aórtico y hacia la aorta descendente en pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey que se someten a corrección quirúrgica abierta en un plazo de entre 0 y 14 días después del diagnóstico.

6.0 Contraindicaciones

El AMDS no se debe implantar en Pacientes que presentan sensibilidad al PTFE, nitinol, níquel o titanio, Aneurismas micóticos, pacientes con comunicación fistulosa aórtica con estructura noascular, pacientes pediátricos <18 años, pacientes con infección sistémica no controlada.

7.0 Cautions and Warnings

1. No se debe utilizar el filtro de PTFE del AMDS como injerto para sustituir la aorta. El filtro de PTFE se utiliza únicamente para reforzar y fortalecer la anastomosis entre el injerto de poliéster y la aorta.
2. Todo el tejido aórtico diseccionado se debe resecar y extirpar en sentido proximal al AMDS. El injerto aórtico convencional se debe anastomosar a la aorta incorporando el injerto convencional, la pared aórtica y el filtro de PTFE en cada punto de sutura.
3. Dada la discrepancia entre el tamaño del componente de injerto del AMDS y el diámetro de las diversas aortas tratadas en el lugar de fijación del AMDS, el exceso de tejido aórtico podría crear pliegues que constituirían un punto de entrada del flujo sanguíneo en la luz falsa, creando una luz falsa continua. Para evitar esto, se debe resecar todo el tejido aórtico proximal al AMDS, y todos los vacíos se deben sellar meticulosamente e incorporar al injerto convencional de la anastomosis compleja de la aorta al AMDS, tal como se describe en este documento.
4. Una vez que el filtro de PTFE se ha fijado a la aorta, el cirujano debe inspeccionar visualmente las ramas supraaórticas para evitar que el componente de filtro obstruya accidentalmente estas arterias.
5. No precoagular.
6. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
7. No reesterilizar. Producto de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del dispositivo, lo cual podría dar lugar al deterioro del estado de salud o a la muerte de los pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
8. Las pinzas pueden dañar las prótesis vasculares. No utilizar pinzas con el componente de filtro de PTFE, el componente de implante o el sistema de colocación.
9. El injerto aórtico convencional se debe anastomosar a la aorta incorporando el injerto convencional, la pared aórtica y el filtro de PTFE en cada punto de sutura. NO aplique tensión al cuello del AMDS o a la zona proximal del injerto mientras sutura la anastomosis, ya que el implante podría quedar mal colocado. Una vez concluida la anastomosis proximal, deje el injerto ascendente lo suficientemente largo para evitar aplicar tensión sobre el AMDS en la anastomosis distal.
10. Solo para uso profesional. El procedimiento con AMDS deberán realizarlo únicamente médicos cualificados en cirugía cardíaca y sustitución de hemiarco.
11. No sobredimensionar. El diseño trenzado del implante AMDS no requiere sobredimensionamiento. La guía de tamaños incorpora inherentemente cierto grado de sobredimensionamiento, ya que el dispositivo se selecciona según el diámetro total de la aorta (de adventicia a adventicia), aunque se sabe que el lumen verdadero es más pequeño. El facultativo deberá seleccionar el tamaño del dispositivo según las características anatómicas del propio paciente y conforme a la tabla de tamaños de AMDS (tabla 2). El tamaño se determinará en base a la medida del diámetro exterior de la aorta (de adventicia a adventicia) en función de la TAC prequirúrgica. En caso de no tenerse en cuenta las recomendaciones de tamaño a la hora de implantar el AMDS en el cuerpo (p. ej., sobredimensionamiento), la conformabilidad del dispositivo podría no ser la esperada (como la estenosis del implante).
12. Tenga cuidado al retirar el sistema de colocación y asegúrese de que el implante distal del AMDS no esté en la punta del sistema de colocación. No tire con fuerza del Sistema de colocación después del despliegue del AMDS. Si encuentra resistencia al retirar el sistema de colocación, se puede enderezar la punta curvada introduciendo un alambre guía a través del dispositivo para después retirar el dispositivo lentamente.
13. No desplegar el AMDS en la luz falsa de la disección aórtica.
14. El diámetro de la aorta seccionada transversalmente en la ubicación de la anastomosis distal del injerto a la aorta debe medir 32 mm o más para evitar la plicatura del filtro de PTFE en la aorta.
15. Pacientes con disecciones subagudas o crónicas (>14 días después del episodio índice).
16. La presencia de un trombo o calcificación grave del cayado aórtico puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular.
17. Una tortuosidad aórtica excesiva puede impedir el paso seguro del dispositivo en la aorta.
18. Se debe asesorar a las mujeres embarazadas o lactantes respecto a los riesgos de radiación relacionados con las TAC de seguimiento.
19. No se ha estudiado clínicamente la seguridad y efectividad del AMDS para su uso en pacientes con el síndrome de Marfan o trastornos del tejido conjuntivo.
20. No retire la camisa protectora hasta haber introducido el dispositivo en el vaso sanguíneo. Si se retira la camisa protectora de forma prematura, el dispositivo podría resultar dañado o preactivarse, con el consiguiente riesgo de lesión para el paciente.
21. Al colocar las suturas temporales, tenga cuidado y asegúrese de que la sutura temporal no esté enrollada alrededor de la sutura de despliegue, ya que podría dañar esta última.
22. No se recomienda un tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante específico para los pacientes a los que se les ha implantado un dispositivo AMDS. De ahí que, tras la reparación quirúrgica de la disección aórtica aguda tipo A, se deba establecer un tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante postoperatorio conforme a la práctica estándar y a discreción del equipo médico responsable del tratamiento.

8.0 Posibles acontecimientos adversos

- Reacciones alérgicas (al medio de contraste, a agentes antitrombóticos, al material protésico)
- Amputación
- Aneurisma aórtico (p. ej.: flujo continuo en la luz falsa)
- Rotura aórtica
- Trombosis arterial o venosa y/o pseudoaneurisma
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores (p. ej.: arritmia, taquicardia, taponamiento, infarto de miocardio, hipotensión, hipertensión)
- Insuficiencia cardíaca (p. ej.: insuficiencia cardíaca congestiva)

- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria aorta y de la vasculatura circundante
- Embolia (p. ej.: tromboembolia)
- Fístula (p. ej.: aortoesofágica, aorto-traqueal, aorto-bronquial)
- Complicaciones de síntomas gastrointestinales y problemas posteriores (p. ej.: isquemia/infarto visceral, náuseas, vómitos)
- Hemorragia/sangrado
- Insuficiencia hepática
- Infección (p. ej.: local, generalizada, de prótesis) o fiebre
- Isquemia o infarto (p. ej.: cerebral, visceral, renal, orgánica/o, periférica/o)
- Complicaciones neurológicas y problemas posteriores (p. ej.: accidente isquémico transitorio (AIT), accidente cerebrovascular, neuropatía)
- Oclusión (venosa o arterial, incl. oclusión protésica)
- Dolor e inflamación
- Complicaciones pulmonares (p. ej.: edema, embolia, neumonía, insuficiencia respiratoria)
- Insuficiencia renal
- Isquemia de la médula espinal (SCI), incl. paraparesia y paroplejia
- Estenosis (arterial o venosa)
- Complicaciones de heridas y problemas posteriores (p. ej.: dehiscencia, infección)
- Septicemia

9.0 Tamanos del dispositivo

El AMDS se suministra estéril en 8 configuraciones. Si bien el diámetro del componente de injerto proximal es el mismo en ambos dispositivos, los diámetros de los implantes suministrados son: 40 mm recto, 40 mm cónico (30 mm de diámetro en el extremo distal), 55 mm recto y 55 mm cónico (40 mm de diámetro en el extremo distal). El AMDS tiene la capacidad de cambiar su diámetro dependiendo de su longitud, es decir, alargando o acortando el dispositivo se disminuye o aumenta su diámetro. Esto permite el tratamiento de pacientes con diámetros aórticos de entre 20 y 45 mm, según la tabla que sigue a continuación. El tamaño de la aorta se define en función de una TAC con contraste o una angiografía por resonancia magnética del tórax, que mida a) el diámetro máximo del cayado aórtico definido entre el margen distal del tronco innominado y la aorta torácica descendente proximal, b) el diámetro de la aorta descendente media al nivel de T6, y c) la longitud de la aorta (longitud aórtica*) definida por la distancia entre el lugar proximal previsto para la implantación del AMDS y la aorta inmediatamente proximal al tronco celiaco. Para las medidas se puede utilizar imágenes bidimensionales o tridimensionales. El diámetro aórtico se define por las medidas de adventicia a adventicia (de exterior a exterior). Para asegurarse de que el AMDS no se haya colocado a través de las arterias viscerales abdominales, antes de la implantación del AMDS, el cirujano debe observar que las medidas de longitud de la aorta sean iguales o superiores a las definidas para las longitudes de unidad en el diámetro mínimo de las instrucciones de uso según la tabla 2. Por ejemplo, si el diámetro aórtico proximal medido es de 25 mm y el diámetro aórtico distal es de 20 mm, la longitud aórtica medida* no debe ser inferior a 195 mm.

Tabla 2. Tabla de tamanos del dispositivo

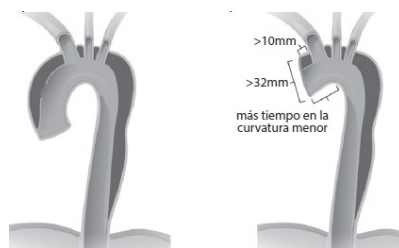
REF	Dispositivo	Diámetro de la aorta proximal (mm)	Diámetro de la aorta distal (mm)	Longitud de la unidad en el diámetro mínimo de las instrucciones de uso (mm)	Longitud de la unidad en el diámetro máximo de las instrucciones de uso (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (clásico)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 cónico	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 cónico (clásico)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (clásico)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 cónico	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Tapered cónico	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Longitud aórtica = la distancia entre el lugar previsto para la implantación del componente proximal del AMDS y la aorta inmediatamente proximal al tronco celiaco.

10.0 Implantación

10.1 Preparación de la anastomosis aórtica y distal

La aorta ascendente (incluido el cayado aórtico en caso de aneurisma) se secciona transversalmente y se retira con el cuidado habitual utilizando un paro circulatorio hipotérmico. El cirujano debe asegurarse de dejar por lo menos 10 mm (1,0 cm) de tejido aórtico proximal a las arterias naturales de las ramas del cayado, que se conservará para evitar cubrir accidentalmente las ramas supraaórticas con el componente cubierto del AMDS. Al principio, se debe dejar más tiempo la curvatura menor para simplificar la fijación del AMDS a la aorta. El exceso de tejido aórtico se debe resear hasta el nivel del injerto de PTFE del AMDS después de que el AMDS se fije a la aorta y antes de realizar la anastomosis al injerto convencional. Se debe adaptar el diámetro de la anastomosis proximal para que mida entre 30 y 40 mm con el fin de evitar la plicatura del fieltro de PTFE en la aorta. Esto es particularmente importante cuando se utilizan dispositivos de AMDS de 40 mm.



10.2 Preparación del implante de disección

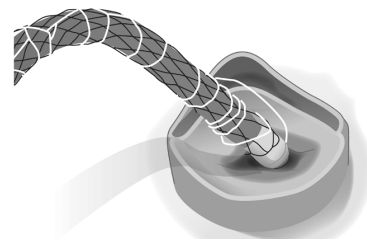
Inspeccione visualmente el envase del dispositivo. En caso de que el envase se haya abierto anteriormente o el precinto esté dañado, deséchelo y sustitúyalo por un envase nuevo. Tanto el dispositivo como el sistema de colocación se deben remojar previamente y en su totalidad en una solución salina para asegurar una lubricación adecuada, y no se deben dejar secar después de remojarlos.

10.3 Uso de un alambre guía

El AMDS está diseñado para su colocación, si así se desea, sobre un alambre guía rígido de 0,035", como un cable guía Lunderquist. El punto de entrada del alambre guía es por la punta del sistema de colocación y saldrá del sistema de colocación por el componente de mango. Esto facilitará que el sistema se posicione a lo largo de la curvatura natural de la aorta. Lo ideal es que el alambre guía se inserte utilizando una técnica transfemoral antes de poner al paciente en circulación extracorpórea o durante la circulación extracorpórea para inducir un paro hipotérmico. Se debe confirmar la posición del alambre guía dentro de la luz verdadera utilizando un ETE o un EIV.

10.4 Posicionamiento del dispositivo

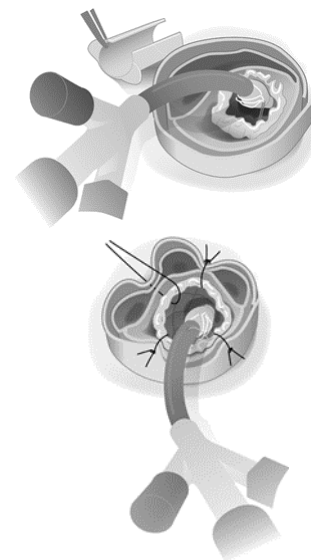
Se debe dejar mas de 1,0 cm de tejido aortico en el sitio proximal a la arteria innominada o a cualquiera de las ramas del cayado aortico que se desean conservar. El AMDS se coloca en la luz verdadera a traves de la aorta distal abierta. Esto se puede realizar sobre un cable guia para asegurar el acceso a la luz correcta (luz verdadera) en la aorta diseccionada. El AMDS se inserta suavemente en la aorta hasta que el cuello de fieltro de PTFE del dispositivo se situa en el mismo plano que la aorta distal cortada transversalmente. El dispositivo es simétrico y, por tanto, no es necesario girarlo para posicionarlo.



10.5 Secuencia de despliegue

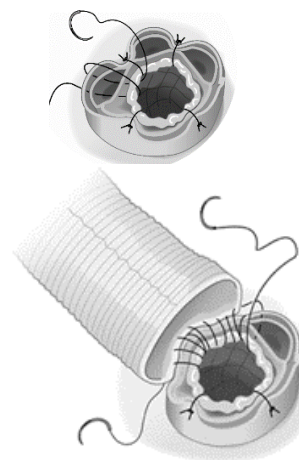
Despues de terminar de posicionar el AMDS en la aorta y de que el borde del cuello de fieltro este al nivel del borde cortado transversalmente de la aorta, se retrae la camisa protectora para dejar totalmente expuesto el fieltro de PTFE. Entonces, se retira y se elimina la camisa protectora. El fieltro de PTFE se estabiliza colocando suturas de polipropileno interrumpidas o continuas, fijando el cuello de fieltro de PTFE a la parte profunda mas proximal de la aorta seccionada transversalmente. Se recomienda encarecidamente utilizar una tira de fieltro de PTFE en el exterior de la aorta para evitar el exceso de tension sobre la aorta o el desgarro de la misma. Una vez que el fieltro de PTFE se ha fijado a la aorta, el cirujano debe inspeccionar visualmente las ramas supraorticicas para evitar que el componente de fieltro obstruya accidentalmente estas arterias. Se recomienda realizar la inspeccion con un endoscopio esteril.

Mientras que el asistente estabiliza el fieltro de PTFE en la aorta utilizando forceps vasculares blandos, el cirujano desenrosca la tapa verde en sentido antihorario para liberarla. Ahora, la tapa y la sutura envolvente de ePTFE se pueden retirar para liberar el implante trenzado y dejar que se expanda. El implante trenzado se abre desde una direccion proximal a una distal en el sistema de colocacion. Durante la liberacion de la sutura envolvente y la consecuente expansion del implante, el cirujano debe aplicar una traccion suave, pero firme, al sistema de colocacion. Una vez que el implante se libera y se desengancha del mecanismo de colocacion, el sistema de colocacion se retira, asegurandose de que el extremo distal del implante no se haya quedado en la punta del sistema de colocacion. Si el cirujano experimenta resistencia al retirar el sistema de colocacion despues de desplegar el AMDS, se puede colocar un alambre guia a traves del Sistema de colocacion para enderezar la punta antes de retirar el sistema de colocacion.



10.6 Anastomosis

Una vez retirado el sistema de colocacion, recomendamos preparar el lugar de la anastomosis aortica empezando por fijar completamente las capas aorticas, para despues sellar la luz falsa colocando una capa de suturas continuas en el contorno de la aorta seccionada transversalmente, fijando el fieltro de PTFE interno (AMDS) a traves de la aorta y al fieltro de PTFE externo. No debe haber pliegues en el fieltro interno, ya que estos podrían direccionar el flujo sanguineo hacia la luz falsa cuando se establezca el flujo. Una vez que se finalice esta linea de suturas, se puede elegir cualquiera de los injertos de poliester aprobados para reemplazar la aorta y se puede realizar la anastomosis distal del injerto a la aorta de manera convencional, asegurandose de utilizar el cuello del injerto del AMDS para reforzar la anastomosis del injerto de poliester a la aorta desde la parte mas proximal de la aorta seccionada transversalmente. Todo el tejido aortico diseccionado se debe extirpar en sentido proximal al AMDS. Se recomienda encarecidamente utilizar una tira de fieltro de PTFE en el exterior de la anastomosis, tal como se describio anteriormente. La anastomosis entre el injerto de poliester convencional y el complejo AMDS-aorta se debe realizar con cada punto de sutura incorporando el injerto convencional y el complejo fieltro de PTFE-aorta-fieltro de PTFE (AMDS), creando un sello minuciosamente hermetico entre los fieltros de PTFE y la aorta diseccionada. Basicamente, esta tecnica permite al cirujano anastomosar el injerto convencional a la «arandela» del AMDS creada con el fieltro externo-aorta-fieltro interno (AMDS) para una anastomosis sellada y segura.



11.0 Almacenamiento

El AMDS, en su envase protector, se debe almacenar a temperatura ambiente (a no menos de 0 °C y no más de 25 °C) en un lugar seco.

12.0 Eliminación

Al final del procedimiento se debe garantizar la eliminación segura del sistema de colocación del AMDS. El equipo quirúrgico se debe asegurar de que se cumplan los requisitos normativos locales y nacionales para la eliminación de residuos clínicos contaminados.

13.0 Referencias

Tyvek® es una marca registrada de Du Pont. AMDS es una marca comercial de Artivion, Inc. o sus filiales.

14.0 Símbolos utilizados en el etiquetado

	Fabricante		Fecha de caducidad		Mantener en lugar seco		Nombre del paciente o ID de paciente
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura		Fecha de implantación
	Número de referencia		Esterilizado por óxido de etileno		Condicional para RM		Nombre y dirección del centro/proveedor de atención sanitaria encargado de la implantación
	Código de lote		No reutilizar		Sitio web con información para pacientes		
	Producto sanitario/Nombre del producto		No utilizar si el envase está dañado		Identificador único del dispositivo		Marcado CE

Tarjeta del implante de Prótesis Híbrida AMDS

UDI



Un paciente con un implante de esta familia puede someterse de forma segura a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético con gradiente espacial máx. de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Coeficiente de absorción específica (CAE) promedio máx. de todo el cuerpo notificado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, se espera que un AMDS produzca un aumento máximo de temperatura de 5,0°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos). En los ensayos no clínicos, el artefacto de la imagen causado por un AMDS se extiende aproximadamente 12 mm desde este dispositivo cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla. La luz de este implante no se puede visualizar en la secuencia de pulsos de eco de gradiente.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™ Hübriidprotees

Kasutusjuhend (ET)

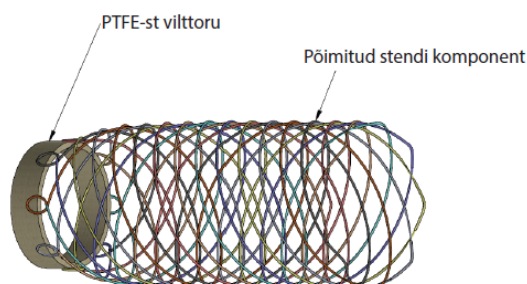
Kasutusjuhendi trükiversioon saadetakse seitsme päeva jooksul pärast taotlust, mis on esitatud ükskõik millise allpool loetletud kontaktvahendi kaudu:

telefon+1 888.427.9654 • faks: 770.590.3753 • e-post: customerservice.us@artivion.com

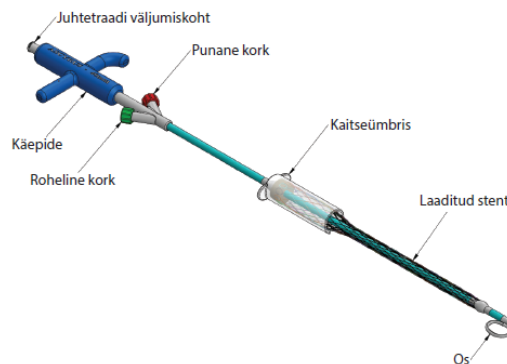
1.0 Kirjeldus

AMDS Hübridiprotees (AMDS) on valmistatud katmata nitinooltraadist põimitud stendist, mis on kinnitatud primaarselt PTFE-st vildist siiriku komponendile, mis on valmistatud PTFE-st vilditorust, nagu on näidatud joonisel 1. PTFE-st vilttoru siseläbimõõt on 28 mm AMS40c ja AMS4030c puhul. PTFE-st vilttoru siseläbimõõt on 28 mm AMS55c ja AMS5540c puhul. PTFE-st vilttoru siseläbimõõt on 24 mm AMS40 ja AMS4030 puhul. PTFE-st vilttoru siseläbimõõt on 32 mm AMS55 ja AMS5540 puhul. AMDS on ette nähtud astsendeervu aordi, aordikaare sisese ja destsendeervasse aorti ulatava sisemise klapi parandamiseks ja uuesti laiendamiseks ägeda DeBakey I tüüpi aordi dissektsioonide ja/või intramuraalsete hematoomidega (IMH) patsientidel, kellel tehakse avatud kirurgiline parandus 0–14 päeva pärast diagnoosimist. Pärast implanteerimist võimaldab distaalne katmata stendikomponent lisaks vaevalendiku proksimaalse osa sulgemisele ja tegeliku valendiku (TL) laiendamisele stabiliseerida aordikaare ja destsendeervu aordi dissektsioonklappi, stabiliseerides seeläbi aordi seina struktuuri ja soodustades seina paranemist. Proksimaalset PTFE-st viltkomponenti kasutatakse aordikoe toestamiseks ja tugevdamiseks, et valmistada ette tavapärasest polüestrisiirdamist aordianastomoosile. Kogu protseduur viiakse läbi avatud rindkere operatsiooniga tehisvereringega kasutamiseks.

AMDS kinnitatakse paigaldussüsteemile, nagu on näidatud joonisel 2. Paigaldussüsteem koosneb otsast, laaditud seadmega sisemisest vardast, kaitseümbrisest, paigaldusmehhanismist ja käepideme osast (joonis 2). AMDS asub paigaldusseadme otsast vahetult proksimaalsel ja see on profiili vähendamiseks venitatud sisemisele vardale. Seejärel hoitakse AMDS-i põimitud stendi komponenti paigal 2–0 ePTFE õmblusega, mis on ringikujuliselt sõlmitud ümber laaditud stendi, et põimitud stenti sisemisele vardale stabiliseerida. Õmblus hoiab stenti kinni, võimaldades stendi komponenti järjestikust paigaldamist proksimaalsest distaalsesse suunda. Seejärel juhitakse ePTFE õmblus läbi sisemise varda valendiku ja ühendatakse paigaldusmehhanismi rohelise korgiga, nagu on näidatud joonisel 2. Paigaldussüsteemi punane kork on mittefunktsionaalne. Käepideme komponent on varustatud otsavaaga juhtetraadi väljumiskohta ja traadi valendiku soolalahusega loputamiseks seadme ettevalmistamisel vahetult enne kasutamist. Stendi ja siiriku komponendi kõige proksimaalsemat aspekti piirab 6 cm läbipaistev plastist kaitseümbris, mis vähendab proksimaalse siiriku komponendi profiili. See plastist ümbris võimaldab stendi proksimaalse osa atraumaatilist aorti sisestada.



Joonis 1- AMDS Hübridiprotees (näidatud 40 mm)



Joonis 2- AMDS Hübridiprotees (näidatud 40 mm)

Tabel 1. AMDS-i omadused.

REF	Seade	Pikkus vabas olekus (mm)	Max pikkus (mm)*	Kateetri pikkus (mm)	Sisestaja	Juhtetraat
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassikaline)	95	208	527	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Kitsenev	92	210	527	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Kitsenev	92	210	527	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassikaline)	121	231	565	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Kitsenev	112	225	546	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Kitsenev	112	225	546	Pehme silikoontoru läbimõõt<10mm	0,035"

* Tähistab stendi maksimaalset pikkust, kui stendi laienemine on aordi väikseima läbimõõdu juures, vastavalt siin viidatud konkreetse AMDS-i kasutusjuhendile.

2.0 Toimemehhanism

Kaks anatoomilist komponenti, esmase sissepääsu rebend ja intima rebendi distaalne pikenemine soodustavad ägedate ja krooniliste tüsistuste teket, mis on seotud DeBakey I tüüpi ägedate dissektsioonidega. Seetõttu tuleb eduka parandamise saavutamiseks esialgne rebend kõrvaldada/eemaldada ja distaalsele ulatuv dissektsiooni rebend tuleb uuesti laiendada ja toetada, et taastada vool läbi tõelise valendiku ja soodustada remodelleerumist. AMDS kasutab aordi anastomoosile distaalselt implanteeritud seadme distaalset katmata komponenti, et laiendada tõelist valendikku ja toetada intima rebendit, soodustades seeläbi remodelleerumist aordikaares. Lisaks sellele laiendab stent TL-i ja parandab verevoolu läbi aordi ja selle kõrvalharude. Kuna stendi komponent on katmata, võimaldab see takistamata voolu aordipoolsetesse harudesse. Proksimaalset PTFE-st vildist siiriku komponenti kasutatakse tavapärase polüestrist siiriku ja transekteeritud aordi vahelise distaalse aordi anastomoosi tugevdamiseks. Proksimaalne PTFE-st komponent on mõeldud aordikihtide tihendamiseks ja distaalse anastomoosi lähedase vaevalendiku täielikuks sulgemiseks. PTFE-st vilt ei ole mõeldud aordikoe asenduseks, kuid see tugevdab aordikude, et luua stabiilsem ja hemostaatiline anastomoos tavapärase polüestrist siiriku ja aordi vahel. PTFE-st viltkomponendi põhifunktsioon on aidata sulgeda vaevalendik tavapärase siiriku ja aordi anastomoosi piirkonnas.

4.0 Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave



MR-tingimuslik

Ascyrus Medicali dissektsioonistendi (AMDS) kogu tooteperekonna hindamiseks teostati mittekliinilised katsed ja MRT-simulatsioonid. Mittekliinilised katsed ja elektromagnetilised simulatsioonid näitasid, et kogu tooteperekond on MR-tingimuslik. Selle tooteperekonna implantaadiga patsienti võib järgmistel tingimustel ohutult MR-süsteemis skannida:

- ainult 1,5 T ja 3 T staatiline magnetväli
- maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 2000 gaussi/cm (20 T/m)
- maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisega (s.t impulsijada kohta) normaalses töörežiimis

Määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et AMDS implantaat põhjustab pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist maksimaalse temperatuuri tõusu 5,0 °C (st impulsijada kohta). mittekliinilistes katsetes ulatub Ascyrus Medicali dissektsioonistendi AMDS implantaadist põhjustatud kujutise artefakt sellest seadmest umbes 12 mm kaugusele, kui kuvatakse gradientkaja-impulsijadaga ja 3 T MR-süsteemiga. Stendi valendikku ei saa visualiseerida gradientkaja-impulsijadaga.

5.0 Ettenähtud kasutus/Kasutusnäidustus

AMDS on näidustatud akuutse DeBakey I tüüpi dissektsiooni raviks. AMDS on ette nähtud aordi parandamiseks, aordi remodeleerimiseks ja intima rebendis uuesti laiendamiseks astsendeervu aordi, aordikaare sisest ja destsendeervusse aorti patsientidel, kes läbivad ägeda DeBakey I tüüpi aordi dissektsioonide avatud kirurgilise parandamise 0–14 päeva pärast diagnoosi.

6.0 Vastunäidustused

AMDS-i ei tohiks implanteerida järgmistel juhtudel: PTFE, nitinooli, nikli või titaani tundlikkusega patsientidel; Müokoolilised aneurüsmid; Mittevaskulaarsete struktuuridega kommunikeeruvate aordifistulitega patsientidel; Lastel < 18. eluaastat; Kontrollimatu süsteemse infektsiooniga patsientidel

7.0 Ettevaatusabinõud ja hoiatused

1. AMDS-i PTFE-st vilti ei tohiks kasutada siirikuna aordi asendamiseks. PTFE-st vilti kasutatakse polüestrist siiriku ja aordi vahelise anastomoosi toetamiseks ja tugevdamiseks.
2. Kogu dissekteeritud aordi kude tuleb AMDS-ist proksimaalsemalt resetseerida ja eemaldada. Tavapärane aordisiirik peab olema anastomiseeritud aordiga, sisaldades igas õmbluspistes tavapäraselt siirikut, aordi seina ja PTFE/st vilti.
3. AMDS-i siiriku komponendi suuruse ja AMDS-i kinnituskohas ravitud erinevate aordi läbimõõtude vahelise lahknevuse tõttu võib liigne aordi kude tekitada voldid, mis võivad olla valevalendikku siseneva verevoolu sisenemiskohaks, luues püsiva valevalendiku. Selle vältimiseks tuleb kogu AMDS-i lähedane aordi kude resetseerida ja kõik vahed hoolikalt sulgeda ja hõlmata aordi-AMDS-i kompleksi anastomoosi tavapärasesse siirikusse, nagu on kirjeldatud käesolevas dokumendis.
4. Kui PTFE-st vilt on aordile kinnitatud, peab kasutaja supraaortaalseid harusid visuaalselt kontrollima, et vältida nende veresoonte tahtmatut blokeerimist PTFE-st vildi komponendiga.
5. Mitte lasta eelhüübida.
6. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.
7. Mitte uuesti steriliseerida. Ainult ühekordselt kasutamiseks. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi tervise halvenemist või surma. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi infektsiooni. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile kehavigastusi, haigust või surma.
8. Klemmimine võib kahjustada mistahes veresooneproteesi. Ärge kasutage PTFE-st vildi komponendil, stendi komponendil või paigaldussüsteemil klemmi.
9. Tavapärane aordisiirik peab olema anastomiseeritud aordiga, sisaldades igas õmbluspistes tavapäraselt siirikut, aordi seina ja PTFE/st vilti. ÄRGE rakendage AMDS-kaelusele või proksimaalsele transplantaadile pinget anastomoosi õmblemise ajal, sest see võib põhjustada stendi väärasendamist. Proksimaalse anastomoosi lõpetamisel jätke tõusev transplantaat piisavalt pikaks, et vältida AMDS-i pingestamist distaalses anastomoosis.
10. Ainult kusealaseks kasutamiseks. AMDS-i protseduuri tohivad läbi viia ainult südamekirurgia ja aordikaare alase väljaõppega arstid.
11. Ärge suurendage üle. AMDS-stentide punutud konstruktsioon ei nõua ülisuurust. Mõningane üle suurendamine on olemuslikult sisse ehitatud mõõtmisjuhendisse, kuna seadme valik põhineb aordi adventitiast adventitiiani kogudiametril, samas kui natiivne tõeline luumen on teadaolevalt sellest väiksem. Arst peab seadme suuruse valima patsiendi anatoomia põhjal, vastavalt AMDS-i suuruse graafikule tabelis 2. Suurus peab põhinema aordi välisläbimõõdul (adventitiast adventitiiani) operatsioonieelse KT-skanni piltide põhjal. AMDS-i implanteerimine anatoomia puhul, mis ületab mõõtmissoovitusi (nt üle suurendamine), võib põhjustada ootamatut seadme kohandumist (nt stendi ahenemist).
12. Olge paigaldussüsteemi eemaldamisel ettevaatlik, et paigaldussüsteemi ots oleks AMDS-i distaalsest stendist lahti. Pärast AMDS-i rakendamist ärge tõmmake tugevalt paigaldussüsteemi. Kui paigaldussüsteemi eemaldamise ajal on takistus, saab keerds ots sirgeks muuta, viies juhtetraadi läbi seadme, ja seejärel seade aeglaselt eemaldada.
13. Ärge paigaldage AMDS-i aordi dissektsiooni valevalendikku.
14. Transekteeritud aordi läbimõõt distaalse siiriku-aordi anastomoosi asukohas peaks olema 32 mm või suurem, et vältida PTFE-st vildi voltumist aordis.
15. Alaägedate või krooniliste dissektsioonidega patsiendid (> 14 päeva pärast indekssündmust)
16. Ulatuslik tromb või kaltsifikatsioon aordikaares võivad suurendada insuldi riski
17. Aordi liigne väändumine võib takistada seadme ohutut liikumist aordis
18. Rasedaid või imetavaid naisi tuleb nõustada seoses järelkontrolli KT-skannidega seotud kiirgusohutudega.
19. AMDS-i ohutust ja tõhusust ei ole kliiniliselt uuritud Marfani sündroomi või sidekoe haigustega patsientidel.
20. Ärge eemaldage kaitseümbrist enne seadme veresoonte viimist. Kaitseümbrise liiga varane eemaldamine võib põhjustada seadme kahjustumise või eelaktiveerumise, mis võib patsienti vigastada.
21. Tugiõmbluse paigaldamisel olge ettevaatlik, et tugiõmblus ei keerduks paigaldusõmbluse ümber, kuna see võib paigaldusõmblust kahjustada.
22. AMDS-i seadmega patsientidele pole soovitatud spetsiifilist hüübimis- ega trombivastast ravi. Seetõttu tuleb operatsioonijärgne hüübimis- ja trombivastane ravi rakendada vastavalt ägeda A-tüüpi dissektsiooni (ATAD) kirurgilise ravi järgsele tavapraktikale ja ravimeeskonna äranägemisele.

8.0 Võimalikud kõrvalnähud

- Allergiline reaktsioon (kontrastvahenditele, trombivastastele vahenditele, proteesimaterjalile)
- Amputeerimine
- Aordi laienemine (nt püsiv vool valeluumenis)
- Aordi rebenemine
- Arteriaalne või venoosne tromboos ja/või pseudoaneurüsm
- Südame tüsistused või järgnevad probleemid (nt arrütmia, tahhükardia, tamponaad, müokardiinfarkt, hüpotensioon, hüpertoonia)
- Südame seiskumine (nt kongestiivne südamepuudlikkus)
- Surm
- Aordisoone ja ümbritseva vaskulatuuri dissekteerumine, perforatsioon või rebenemine
- Emboolia (nt tromboembolism)
- Fistul (nt aortoösofagaalne, aortotrahhaalne, aortobronhiaalne)
- Gastrointestinaalsed sümptomid, tüsistused ja järgnevad probleemid (nt viskeraalne isheemia/infarkt, iiveldus, oksendamine)
- Verejooks/veritsemine
- Maksapuudulikkus
- Infektsioon (nt paikne, süsteemne, proteesi puudutav) või palavik
- Isheemia või infarkt (nt tserebraalne, vistseraalne, neere puudutav, organeid puudutav, perifeerne)
- Neuroloogilised tüsistused ja järgnevad probleemid (nt transitoorne isheemiline atakk (TIA), insult, neuropaatia)
- Topistus (venoosne või arteriaalne, sh proteesi topistus)
- Valu ja põletik
- Pulmonaarne tüsistus (nt turse, emboolia, kopsupõletik, hingamispeatus)
- Neerupuudulikkus
- Seljaaju isheemia, sh paraparees ja parapleegia
- Stenoos (arteriaalne või venoosne)
- Haavatüsistused ja järgnevad probleemid (avanemine, nakkus)
- Sepsis

9.0 Seadme suurused

AMDS on tarnitakse steriilselt 8 konfiguratsioonis. Kuigi mõlema seadme proksimaalse siiriku komponendi läbimõõt on identne, on tarnitud stendi läbimõõdud 40 mm (sirge), 40 mm (kitsenev) (30 mm läbimõõduga distaalne ots), 55 mm (sirge) ja 55 mm (kitsenev) (40 mm läbimõõduga distaalne ots). AMDS-il on võime muuta pikkuse funktsioonina oma

läbimõõtu, s.t seade pikeneb või lüheneb, kui selle läbimõõt väheneb või suureneb. See võimaldab ravida patsiente, kelle aordi läbimõõdud on vastavalt alltoodud tabelile vahemikus 20–45 mm. Aordi suurus põhineb kontrastainega parendatud KT-uuringul või rindkere MR-angiograafial, mõttes a) aordikaare suurimat läbimõõtu, mis on määratletud brahhiotsefaalse tüve distaalse piiri ja proksimaalse deksendeeruva aordi torakaalosa vahel, b) läbimõõtu deksendeeruva aordi keskosas T6 tasemel ja c) aordi pikkust (aordi pikkus*), mis on määratletud AMDS-i implanteerimise kavandatud proksimaalse asukoha ja truncus coeliacus'e vahetusse lähedusse jääva aordi vahelise kaugusega. Mõõtmisteks võib kasutada kahe- ja/või kolmemõõtmelisi kujutisi. Aordi läbimõõt on määratletud adventiitsiast adventiitsiani (välimisest välimiseni) mõõtmistega. Tagamaks, et AMDS-i ei paigaldada üle kõhuõõne visteraalse veresoonte peab kasutaja enne AMDS-i implanteerimist tagama et aordi pikkus oleks võrdne või pikem kui seadme pikkuste puhul minimaalne IFU läbimõõt vastavalt tabel 2. Näiteks, kui mõõdetud aordi proksimaalne läbimõõt on 25 mm ja aordi distaalne läbimõõt on 20 mm, ei tohiks mõõdetud aordi pikkus* olla lühem kui 195 mm.

Tabel 2. Seadme suuruste tabel

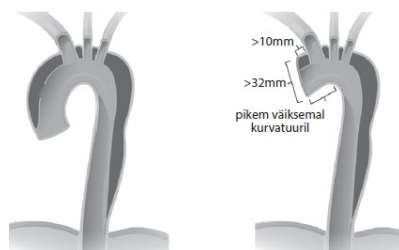
REF	Seade	Proksimaalse aordi läbimõõt (mm)	Distaalse aordi läbimõõt (mm)	Seadme pikkus minimaalse IFU läbimõõduga (mm)	Seadme pikkus minimaalse IFU läbimõõduga (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassikaline)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 Kitsenev	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Kitsenev	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassikaline)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 Kitsenev	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Kitsenev	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aordi pikkus = kaugus AMDS-i proksimaalse komponendi kavandatud implantatsioonikoha ja truncus coeliacus'est vahetult proksimaalse aordi vahel.

10. Implanteerimine

10.1 Aordi ja distaalse anastomoosi ettevalmistamine

Astsendeerv aort (sh aordikaar, kui see on aneurüsmatiline) trasekteeritakse ja eemaldatakse rutiinse standardse ravi osana, rakendades hüpotermilist vereringe seiskamist. Kasutaja peab tagama, et natiivsetest kaareharu veresoontest proksimaalsele jääb vähemalt 10 mm (1,0 cm) aordi kude, et vältida supraaortalsete harude tahtmatut katmist AMDS-i kaetud komponendiga. Esialgu tuleks väiksem kurvatuur jätta pikemaks, et lihtsustada AMDS-i kinnitamist aordile. Liigne aordi kude tuleb resetseerida kuni AMDS-i PTFE-st siiriku tasemeni pärast seda, kui AMDS on aordile kinnitatud ja enne anastomoosi tegemist tavapärase siirikuga. Proksimaalse anastomoosi läbimõõt tuleb kohandada vahemikku 30–40 mm, et vältida PTFE-st vildi voolumist aordis. See on eriti oluline, kui kasutate 40 mm AMDS-i seadmeid.



10.2 Disseksioonistendi ettevalmistamine

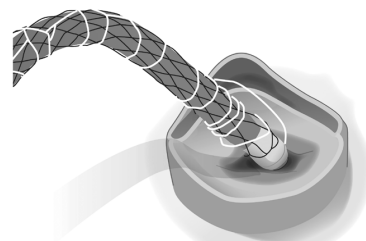
Kontrollige seadme pakendit visuaalselt. Kui pakend on varem avatud või sulgur kahjustatud, visake seade ära ja võtke uus pakend. Kogu seadet ja paigaldussüsteemi tuleb piisava määrdumise tagamiseks eelleotada füsioloogilises lahuses ja sellel ei tohi lasta pärast leotamist kuivada.

10.3 Juhtetraadi kasutamine

AMDS on loodud paigaldamiseks üle jääga 0,035" juhtetraadi, soovil korral näiteks Lunderquisti juhtetraat. Juhtetraadi sisenemiskoht on paigaldussüsteemi otsas. Traat väljub paigaldussüsteemis käepideme komponendis. See võimaldab süsteemil liikuda asendisse mööda aordi loomuliku kurvatuuri. Ideaaljuhul tuleks juhtetraat sisestada transfemoraalset tehnikat kasutades enne patsiendi tehisvereringe loomist või tehisvereringe rakendamise ajal enne hüpotermilise seiskumise esilekutsumist. Juhtetraadi asend tõelises valendikus tuleb kinnitada TEE või IVUS-iga.

10.4 Seadme positsioneerimine

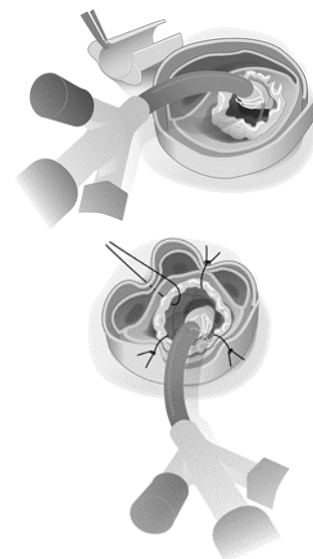
Üle 1,0 cm aordi kude tuleks jätta proksimaalsele brahhiotsefaalsest arterist või mistahes kaareharust, mida kavatsetakse säilitada. AMDS paigaldatakse läbi avatud distaalse aordi tõelisesse valendikku. Seda saab teha üle juhtetraadi, et tagada ligipääs dissekteerunud aordi õigesse valendikku (tõeline valendik). AMDS-i sisestatakse ettevaatlikult aorti, kuni seadme PTFE-st vildist krae on transekteeritud distaalse aordiga samal tasapinnal. Seade on sümmeetriline, mistõttu ei vaja see pöörlemisruunda.



10.5 Paigaldamise järjestus

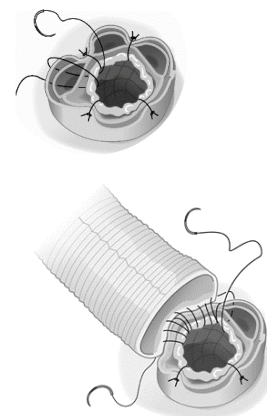
Pärast AMDS-i positsioneerimist aordis ja kui vildist krae serv on aordi transekteeritud serva tasemel, tõmmatakse kaitseümbris tagasi, et paljastada PTFE-st vilt täielikult. Kaitseümbris eemaldatakse ja visatakse ära. PTFE-st vilt stabiliseeritakse katkete või jooksvate polüpropüleenist õmbluste tegemisega, kinnitades PTFE-st vildi krae transekteeritud aordi proksimaalsema, kõige sisemise külje külge. PTFE-st viltriba kasutamine aordist väljaspool on väga soovitatav, et vältida aordi liigset pinget või rebenemist. Kui PTFE-st vilt on aordile kinnitatud, peab kasutaja supraaortaalseid harusid visuaalselt kontrollima, et vältida nende veresoonte tahtmatut blokeerimist PTFE-st vildi komponendiga. Kontrolli on parim teha steriilse skoobiga.

Samal ajal kui assistent stabiliseerib PTFE-st vildi aordile, kasutades õrnu vaskulaarseid tõstepintsette, keerab kasutaja rohelise korgi vastupäeva lahti, vabastades rohelise korki. Põimitud stendi vabastamiseks ja laiendamise võimaldamiseks saab korki ja ePTFE-st mähkimisõmblusniiti nüüd tagasi tõmmata. Põimitud stent avaneb paigaldussüsteemi distaalse suuna suhtes proksimaalselt. Stenti laiendava mähkimisõmblusniidi vabastamisel peab kasutaja paigaldussüsteemi kindlat kui õrnalt tõmbama. Kui stent on vabastatud ja paigaldusmehhanismi küljest lahti tulnud, siis paigaldussüsteem eemaldatakse, veendudes, et paigaldussüsteemi ots oleks stendi distaalsest otsast lahti. Kui kasutaja tunneb pärast AMDS-i rakendamist paigaldussüsteemi eemaldamisel takistust, võite viia juhtetraadi läbi paigaldussüsteemi, et enne paigaldussüsteemi eemaldamist otsa keerud eemaldada.



10.6 Anastomoosid

Kui paigaldussüsteem on eemaldatud, soovitage aordi anastomoosikoht ette valmistada, kinnitades esialgu täielikult aordi kihid ja tihendades vavelelendiku, tehes pideva õmbluskihi ringikujuliselt ümber transekteeritud aordi, kinnitades sisemise PTFE-st vildi (AMDS) läbi aordi ja välisele PTFE-st vildile. Sisemises vildis ei tohi olla volte, kuna see võib voolu taastamisel põhjustada verevoolu pääsemist vavelelendikku. Kui see õmblusjoon on lõpetatud, võite valida ükskõik millise heakskiidetud aordi asenduse polüestrist siiriku ja teostada tavapärasel viisil siiriku ja aordi distaalse anastomoosi, tagades, et AMDS-i siiriku kraed kasutatakse polüestrist siiriku toestamiseks aordi anastomoosile transekteeritud aordi kõige proksimaalsest küljest. Kogu dissekteerunud aordi kude tuleb AMDS-ist proksimaalselt eemaldada. PTFE-st viltriba kasutamine anastomoosist väljaspool on väga soovitatav, nagu on kirjeldatud eespool. Tavapärase polüestrist siiriku ning AMDS-i ja aordi kompleksi vaheline anastomoos tuleb teostada nii, et iga õmbluspiste hõlmab tavapärasest siirikut ning PTFE-st vildi ja aordi ja PTFE-st vildi (AMDS) kompleksi, luues PTFE-st viltide ja dissekteerunud aordi vahel hoolikalt tugeva sulgemise. Sisuliselt võimaldab see tehnika kasutajal anastomiseerida tavapärase siiriku AMDS-i „seibile“, mis on moodustatud välisest vildist ja aordist ja sisemisest vildist (AMDS), et tekitada suletud ja tugev anastomoos.



11.0 Säilitamine

Kaitsepakendis AMDS-i tuleb hoida kuivas kohas toatemperatuuril, täpsemalt mitte madalamal temperatuuril kui 0 °C ega kõrgemal temperatuuril kui 25 °C.

12.0 Kõrvaldamine

Protseduuri lõpus tuleb tagada AMDS-i paigaldussüsteemi ohutu kõrvaldamine. Operatsioonimeeskond peab tagama saastunud kliiniliste jäätmete kõrvaldamise vastavalt kohalikele ja riiklikele reguleerivatele nõuetele.

13.0 Viited

Ettevõtte Tyvek® Du Pont registreeritud kaubamärk. AMDS on ettevõtte Artivion, Inc. või selle tütarettevõtete kaubamärk.

14.0 Märgistusel kasutatavad sümbolid

	Tootja		„Kõlblik kuni“ kuupäev		Hoida kuivas		Patsiendi nimi või patsiendi ID
	Tootiskuupäev		Vt kasutusjuhend		Temperatuuripiirang		Implanteerimiskuupäev
	Kataloogi number		Steriliseeritud etüleenoksiidiga		MR-tingimuslik		Implanteerinud raviasutuse/-teenuseosutaja nimi ja aadress
	Partiikood		Mitte kasutada uuesti		Patsienditeabe veebisait / fi Potilaille tarkoitettu tietosivusto		
	Meditiiniseade / seadme nimetus		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Kordumatu identifitseerimistunnus		CE-märgis

AMDS Hübridiprotees Implantaadikaart

UDI

Selle tooteperekonna implantaadiga patsienti võib järgmistel tingimustel ohutult MR-süsteemis skannida:

- ainult 1,5 T ja 3 T staatiline magnetväli
- maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 2000 gauss/cm (20 T/m)
- maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisega (s.t impulsijada kohta) normaalses töörežiimis



Määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et AMDS implantaat põhjustab pärast 15-minutist pidevat skaneerimist maksimaalse temperatuuri tõusu 5,0 °C (st impulsijada kohta). Mittekliinilistes katsetes ulatub AMDS implantaadist põhjustatud kujutise artefakt sellest seadmest umbes 12 mm kaugusele, kui kuvatakse gradientkaja-impulsijadaga ja 3 T MR-süsteemiga. Stendi valendikku ei saa visualiseerida gradientkaja-impulsijadaga.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™-Hybridiproteesi

Käyttöohjeet (FI)

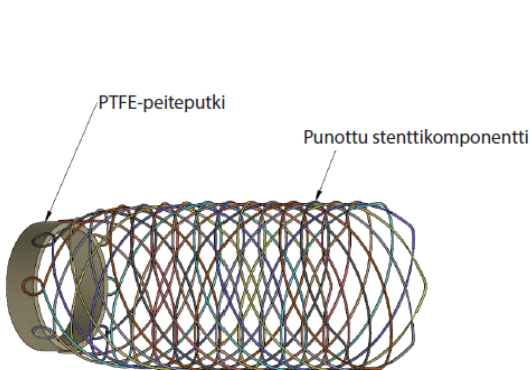
Käyttöohjeen paperituloste toimitetaan seitsemän päivän sisällä pyynnöstä, joka on esitetty minkä tahansa alla luetellun yhteydenottoväylän kautta:

Puhelin: +1 888.427.9654 • Faksi: 770.590.3753 • Sähköposti: customerservice.us@artivion.com

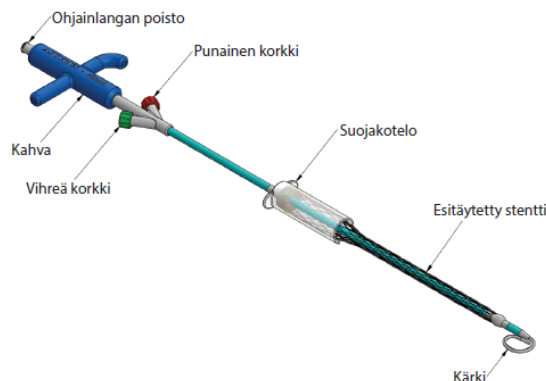
1.0 Kuvaus

AMDS Hybridiproteesi (AMDS) koostuu päällystämättömästä Nitinolilangasta punotusta stentistä, joka on kiinnitetty proksimaalisesti PTFE-peiteputkesta tehtyyn PTFE-peitesirrekomponenttiin kuvan 1 mukaisesti. PTFE-peiteputken sisähalkaisija on 28 mm AMDS40c:lla ja AMDS4030c:lla. PTFE-peiteputken sisähalkaisija on 28 mm AMDS55c:lla ja AMDS5540c:lla. PTFE-peiteputken sisähalkaisija on 24 mm AMDS40:lla ja AMDS4030:lla. PTFE-peiteputken sisähalkaisija on 32 mm AMDS55:lla ja AMDS5540:lla. AMDS on tarkoitettu intimaalisen läpän korjaukseen ja uudelleenlaajennukseen nousevassa aortassa, aortankaareissa ja laskevaan aorttaan potilailla, joilla on akuutti DeBakeyn tyyppin I aortan dissektioituma ja/tai intramuraalinen hematooma (IMH) ja joilla on avokirurginen korjaus 0-14 päivän sisällä diagnoosista. Implantaation jälkeen ns. false lumenin proksimaalisen osan sulkeutumisen ja ns. true lumenin (TL) laajentumisen lisäksi distaalinen peittämätön stenttikomponentti mahdollistaa dissekoitumaläpän stabilisaation aortankaareissa ja laskevassa aortassa. Täten aortan seinämän rakenne stabilisoituu ja seinämän paraneminen edistyy. Proksimaalista PTFE-peitekomponenttia käytetään aortan kudosten tukemiseen ja vahvistamiseen, kun valmistaudutaan tekemään konventionaalinen aortan anastomoosin polyesterisiirre. Koko toimenpide tehdään avoleikkauksena sydän-keuhkokoneeseen kiinnitettynä.

AMDS asetetaan asennusjärjestelmään kuvan 2 mukaisesti. Asennusjärjestelmä koostuu kärjestä, laitteen sisältävästä sisemmästä sauvasta, suojaavasta kotelosta, asennusmekanismista ja kahvakomponentista (kuva 2). AMDS:n sijainti on proksimaalinen asennuslaitteen kärkeen nähden ja se on venytetty sisempään sauvaan sen profiilin pienentämiseksi. AMDS:n punottua stenttikomponenttia pitää kasassa 2-0 ePTFE -sutuura, joka on stentin ympärillä punotun stentin stabilisoimiseksi sisempään sauvaan. Sutuuria rajoittaa stenttiä, mikä mahdollistaa stenttikomponentin perättäisen asennuksen proksimaalisesta distaalisesta suuntaan. ePTFE-sutuura siirtyy sitten lumenin läpi sisemmässä sauvassa ja yhdistyy asennusmekanismiin vihreään korkkiin kuvan 2 mukaisesti. Asennusjärjestelmän punainen korkki ei ole toiminnallinen. Kahvakomponentissa on pääteportti ohjainlangan poistumiseen ja lankalumenin huuhkelemiseksi suolaliuoksella laitteen valmisteluvaiheessa ennen käyttöä. Stentti ja siirrekomponentin proksimaalisinta osaa rajoittaa 6 cm läpinäkyvä muovinen suojakotelo, joka pienentää proksimaalisen siirrekomponentin profiilia. Muovikotelo mahdollistaa stentin proksimaalisen osan atraumaattisen asetuksen aorttaan.



Kuva 1 – AMDS Hybridiproteesi (40 mm kuvassa)



Kuva 2 – AMDS Hybridiproteesi (40 mm kuvassa)

Taulukko 1. AMDS:n ominaisuudet

REF	Laite	Vapaa pituus (mm)	Enimmäispituus	Katetrin pituus(mm)	Ohjain	Ohjainlanka
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klassinen)	95	208	527	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 kapeneva	92	210	527	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 kapeneva (klassinen)	92	210	527	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klassinen)	121	231	565	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 kapeneva	112	225	546	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 kapeneva (klassinen)	112	225	546	Pehmeä silikoniputki halkaisijaltaan <10mm	0,035"

xx – maakoodi listan http://www.nationsonline.org/oneworld/country_code_list.htm mukaisesti

* Tarkoittaa stentin enimmäispituutta, kun stentin laajennus on pienimmässä aortan halkaisijassa nimenomaan tässä viitatus AMDS:n käyttöohjeiden mukaisesti.

2.0 Toimintamekanismi

Kaksi anatomista komponenttia, ensimmäinen sisäänmenorepeämä ja intimaalisen läpän distaalinen laajentuma, edistävät akuutteihin DeBakeyn tyyppin I dissektioitumiin yhdistettyjä akuutteja ja kroonisia komplikaatioita. Siksi onnistunutta korjausta varten ensimmäinen sisäänmenorepeämä on suljettava pois/ poistettava ja distaalisesti laajentuva dissekoitumaläppä on laajennettava uudestaan ja tuettava, jotta virtaus palautetaan ns. true lumeniin ja edistetään uusiutumista, AMDS käyttää implantoidun laitteen distaalista peittämätöntä komponenttia distaalisesti aortan anastomoosiin, jotta ns. true lumen laajenee ja intimaalista läppää tuetaan, mikä edistää aortankaaren uusiutumista. Lisäksi stentti laajentaa TL:ää ja parantaa verenkiertoa aortassa ja sen haaroissa. Koska stenttikomponentti on peittämätön, se mahdollistaa estämättömän virtauksen aortan sivuhaaroihin. Proksimaalista PTFE-peitesirrekomponenttia käytetään vahvistamaan distaalista aortan anastomoosia, joka on luotu konventionaalisen polyesterisiirteen ja katkaistun aortan välille. Proksimaalista PTFE-komponenttia käytetään aortan kerrosten sulkemiseen ja ns. false lumenin täydelliseen sulkemiseen distaalisessa anastomoosissa. PTFE-peitteen ei ole tarkoitus korvata aortan kudosta, mutta se vahvistaa aortan kudosta, jotta muodostuu stabiilimpi ja hemostaattinen anastomoosi konventionaalisen polyesterisiirteen ja aortan välille. PTFE-peitekomponentin tärkein tarkoitus on auttaa ns. false lumenin sulkemisessa konventionaalisen siirteen alueella aortan anastomoosiin.

3.0 Pakkaus ja Sterilointi

Tuote on tarjottimella, joka on peitetty TyvekR-sinetoidyllä kannella. Tuote kuljetetaan yksittäisessä kartonkipakkauksessa. Huomio: kartonkipakkaus ei ole steriili. Vain AMDS voidaan viedä steriilille alueelle. AMDS steriloidaan etyleenioksidilla, toimitetaan steriilina eikä sitä saa steriloida uudelleen. Tarjottimen TyvekR-sinetin tulee olla ehjä. Sinetin vahingoittuminen tekee proteesista esteriliin. Jos alkuperäispakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää ja se on palautettava valittomasti toimittajalle. AMDS on steriili ja ei-pyrogeninen.

4.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot



MR-ehdollinen

Ei-kliinisiä testejä ja MRI-simulaatioita tehtiin kaikkien Dissekoitumastentti (AMDS) -laitteiden arvioimiseksi. Ei-kliiniset testit ja elektromagneettiset simulaatiot osoittivat, että kaikki tämän laiteperheen laitteet ovat luokassa MR Conditional (ehdollinen). Potilas, jolla on tämän laiteperheen implantti, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettinen kenttä on vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on enintään 2 000 gaussia/cm (20 T/m)
- MR-järjestelmän enimmäisraportoinnissa koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (toisin sanoen pulssisekvenssiä kohti) normaalissa käyttötilassa

Määritellyissä kuvausolosuhteissa AMDS-implantin odotetaan tuottavan enintään 5,0 °C lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (toisin sanoen pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliinisessä testauksessa AMDS-implantin aiheuttamat visuaaliset esineet ulottuivat noin 12 mm tästä laitteesta, kun kuvattiin gradientilla kaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan MR-järjestelmällä. Stentin lumenia ei voida visualisoida gradientilla kaikupulssisekvenssillä.

5.0 Käyttötarkoitus/Käyttöaihe

AMDS on tarkoitettu akuuttien DeBakey-tyypin I dissektioiden hoitoon. AMDS on tarkoitettu aortan korjaukseen, aortan uusiutumiseen ja intimaalisen läpän uudelleenlaajentumiseen nousevassa aortassa, aortankaareissa ja laskevaan aorttaan potilailla, joilla on akuutti DeBakeyn tyypin I aortan dissekoituma ja avokirurginen korjaus 0-14 päivän sisällä diagnoosista.

6.0 Vasta-aiheet

AMDS:ää ei tule käyttää: Potilailla, jotka ovat herkkiä PTFE:lle, Nitinolille, nikkelille tai titaanille, Mykoottisilla aneurysmilla, Potilailla, joilla on aortan fistulakommunikaatiota ei-vaskulaaristen rakenteiden kanssa, Pediatriisilla potilailla < 18 vuotta, Potilailla, joilla on hallitsematon systeeminen infektio

7.0 Huomiot ja varoitukset

1. ADMS-PTFE-peitetä ei tule käyttää siirteenä aortan korvaamiseksi. PTFE-peitetä käytetään tukemaan ja vahvistamaan anastomoosia polyesterisiirteen ja aortan välillä.
2. Dissekoitunut aortan kudus tulisi poistaa kirurgisesti ja sitten poistaa AMDS:ään nähden proksimaalisesti. Konventionaalinen aortan siirre on anastomoitava aorttaan yhdistämällä konventionaalinen siirre, aortan seinämä ja PTFE-peite jokaisella sutuurapistolla.
3. Koska AMDS-siirrekomponentin koon ja AMDS-liitoksen alueella hoidettujen erilaisten aorttojen halkaisijoiden välillä on diskrepanssia, ylimääräinen aortan kudus voi luoda taitoksia, jotka voivat toimia verenkierron sisäänpääsykohtana ns. false lumeniin, mikä luo jatkuvan false lumenin. Tämän välttämiseksi AMDS:n proksimaalinen aortan kudus tulisi poistaa kirurgisesti ja kaikki aukot on suljettava huolellisesti ja yhdistettävä konventionaaliseen siirteeseen aortta-AMDS-kompleksin anastomoosiin kuten tässä asiakirjassa on kuvattu.
4. Kun PTFE-peite on kiinnitetty aorttaan, leikkaavan lääkärin tulisi tarkistaa supra-aortan haarat, jotta vältetään PTFE-peitekomponentin tahattomalta tukkeumalta näissä suonissa.
5. Ei prekoagulaatiota.
6. Älä käytä merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
7. Älä steriloi uudelleen. Vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilaan terveydentilan heikkenemiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös luoda laitteelle kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektiota. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
8. Puristus voi vahingoittaa mahdollisia vaskulaarisia proteeseja. Älä käytä puristimia PTFE-peitekomponentissa, stenttikomponentissa tai asennusjärjestelmässä.
9. Tavanomainen aortan siirto on anastomoitava aorttaan käsittäen tavanomaisen siirteen, aortan seinän ja PTFE-huovan jokaisessa ompelussa. ÄLä kohdistaa jännitettä AMDS-kaulukseen tai proksimaaliseen siirteeseen anastomoosin ompelun yhteydessä, koska tämä voi vaikuttaa stentin sijaintiin. Proksimaalisen anastomoosin yhteydessä nouseva siirre on jätettävä riittävän pitkäksi, jotta AMDS:ään ei kohdistu jännitettä distaalissa anastomoosissa.
10. Vain ammattikäyttöön. AMDS-menetelmä on tarkoitettu vain lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen sydänkirurgiaan ja aortankaaren korjaukseen.
11. Älä ylimitoita. AMDS-stentin punottu malli ei edellytä ylimitoitusta. Mitoitusohjeissa on normaalisti tietty ylimitoitus, koska laitteen valinta määräytyy aortan kokonaishalkaisijan mukaan adventitiasta adventitiaan, kun taas alkuperäisen todellisen lumenin tiedetään olevan tätä pienempi. Lääkärin on valittava laitteen koko potilaan anatomian mukaan AMDS-kokotaulukon taulukosta 2. Koko määritetään mittaamalla aortan ulkohalkaisija (adventitiasta adventitiaan) tietokonekuvauksella ennen leikkausta. AMDS:n istuttaminen anatomiaan noudattamalla kokosuosituksia (esim. ylimitoitus) voi johtaa laitteen odottamattomaan mukautumiseen (kuten stentin kapenemiseen).
12. Ole huolellinen asennusjärjestelmän poistossa varmistaaksesi, että asennusjärjestelmän kärki on vapaa AMDS:n distaalista stentistä. Älä vedä asennusjärjestelmää väkisin AMDS:n asennuksen jälkeen. Jos asennusjärjestelmän poistossa on resistanssia, kaartuneen kärjen voi suoristaa asettamalla ohjainlangan laitteen läpi ja sitten poistamalla laitteen hitaasti.
13. Älä aseta AMDS:ää aortan dissekoituman false lumeniin.
14. Katkaistun aortan halkaisijan distaalisen siirre-aortta-anastomoosin sijainnissa tulisi olla 32 mm tai suurempi, jotta vältetään PTFE-peitteen plikaatiolta aortassa.
15. Potilaat, joilla on subakuutti tai krooninen dissekoituma (> 14 päivää indeksitapahtumasta)
16. Laajamittainen trombi tai kalkkiutuma aortankaareissa voi lisätä aivoinfarktin riskiä
17. Aortan liiallinen mutkaisuus voi estää laitteen turvallisen kulkeutumisen aortassa.
18. Raskaana olevien tai imettävien naisten tapauksessa on keskusteltava seurannan CT-kuvauksiin liittyvistä säteilyriskeistä.
19. EAMDS:n käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole kliinisesti tutkittu potilailla, joilla on Marfanin oireyhtymä tai sidekudossairauksia.
20. Älä poista suojusta, ennen kuin laite on työnnetty verisuoneen. Suojuksen liian aikainen poistaminen voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa aikaisen aktivoinnin, minkä seurauksena potilas voi vahingoittua.
21. Ompeluiden kiinnittämisessä on varmistettava, ettei ompelun kiinnitys ole kiertynyt asennusompeleen ympärille, koska silloin asennusommel voi vahingoittua.
22. Erityistä verihutielaideiden toimintaa estävää tai veren hyytymistä estävää hoitoa ei suositella potilaille, jotka ovat saaneet AMDS-laitteen. Tästä syystä leikkauksen jälkeinen verihutielaideiden toimintaa estävä tai veren hyytymistä estävä hoito tulee aloittaa tavanomaisen käytännön mukaisesti ATAD:n kirurgisen korjauksen jälkeen ja hoitavan lääkintäryhmän harkinnan mukaan.

8.0 Mahdolliset haittatapahtumat:

- allerginen reaktio (varjoaineille, antitromboottisille lääkeaineille ja proteesin materiaalille)
- amputaatio
- aortan laajentuma (esim. jatkuva virtaus valelumenissa)
- aortan repeämä
- valtimon tai laskimon tromboosi ja/tai pseudoaneurysma
- sydänkomplikaatiot ja myöhemmät ongelmat (esim. arytmia, takykardia, tamponaatio, sydäninfarkti, hypotensio ja hypertensio)
- sydänsairaudet (esim. sydämen vajaatoiminta)
- kuolema
- aortan ja ympäröivien verisuonten dissekoituma, perforaatio tai repeämä
- embolia (esim. tromboembolia)
- fisteli (esim. aortta-ruokatorvi, aortta-henkitorvi ja aortta-keuhkoputki)
- gastrointestinaaliset oireet ja myöhemmät ongelmat (esim. sisäelinten iskemia/infarkti, pahoinvointi ja oksentaminen)
- hemorragia/verenvuoto
- maksan vajaatoiminta

- infektio (esim. paikallinen, systeeminen, proteesin) tai kuume
- iskemia tai infarkti (esim. aivojen, sisäelinten, munuaisten, muiden elinten, perifeerinen)
- neurologiset komplikaatiot ja myöhemmät ongelmat (esim. ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), aivoinfarkti ja neuropatia)
- okklusio (laskimon tai valtimon, mukaan lukien proteesin okklusio)
- kipu ja tulehdus
- pulmonaaliset komplikaatiot (esim. edeema, embolia, keuhkokuume ja hengitysvajaus)
- munuaisten vajaatoiminta
- selkäydiniskemia (SCI), mukaan lukien parapareesi ja paraplegia
- stenoosi (valtimon tai laskimon)
- haavakomplikaatiot ja myöhemmät ongelmat (esim. avautuminen ja infektio)
- Sepsis

9.0 Laitteen koko

AMDS toimitetaan steriilinä kahdeksassa konfiguraatiossa. Kun molempien laitteiden proksimaalinen siirrekomponentin halkaisija on identtinen, saatavilla olevien stenttien halkaisijat ovat 40 mm suora, 40 mm kapeneva (30 mm halkaisija distaalipäässä), 55 mm suora ja 55 mm kapeneva (40 mm halkaisija distaalipäässä). AMDS pystyy muuttamaan halkaisijaansa sen pituuden toimintona. Toisin sanoen laite pidentyy tai lyhenee, kun sen halkaisijaa pienennetään tai suurennetaan. Tämä mahdollistaa hoidon potilailla, joiden aortan halkaisija on välillä 20-45 mm alla olevan taulukon mukaisesti. Aortan koko perustuu varjoainetehostettuun CT-kuvaan tai rinnan MR-angiografiaan, jossa mitataan a) aortankaaren suurin halkaisija kuten määritetty pään ja käden valtimorungon distaalisen rajan ja proksimaalisen laskevan rinta-aortan välillä, b) keski-laskevan aortan halkaisija T6-tasolla ja c) aortan pituus (aorttapituus*), kuten määritetty AMDS:n implantaation suunnitellun proksimaalisen sijainnin ja välittömästi sisusvaltimorunkoon proksimaalisen aortan välisellä etäisyydellä.

Mittauksissa voidaan käyttää kaksi- ja/tai kolmiulotteisia kuvia. Aortan halkaisija määritetään mittauksilla adventitiasta adventitiaan (ulkoisesta ulkoiseen). Jotta varmistetaan, että AMDS:ää ei aseteta abdominaalisten viskeraalisuonten yli, ennen AMDS:n implantaatiota leikkaavan lääkärin tulee varmistaa, että aortan pituusmittaus on suurempi tai yhtä suuri kuin kuviossa 2 ilmoitetut ohjeituudet vähimmäishalkaisijalle. Jos esimerkiksi mitattu proksimaalinen aortan halkaisija on 25 mm ja distaalinen aortan halkaisija on 20 mm, mitattu aorttapituus* ei saisi olla lyhyempi kuin 195 mm.

Taulukko 2. Laitteen kokotaulukko.

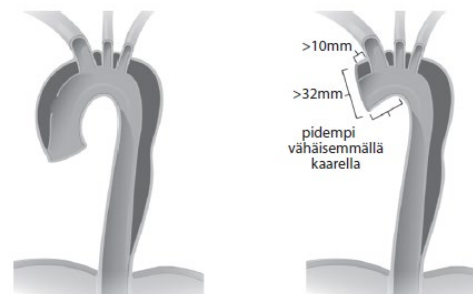
REF	Laite	Aortan proksimaalinen	Aortan distaalinen halkaisija (mm)	Yksikön pituus ohjeen vähimmäishalkaisijalla (mm)	Yksikön pituus ohjeen enimmäishalkaisijalla (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klassinen)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 kapeneva	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 kapeneva	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klassinen)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 kapeneva	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 kapeneva	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aorttapituus= etäisyys AMDS:n proksimaalisen komponentin suunnitellun implantaatiokohdan ja välittömästi sisusvaltimorunkoon proksimaalisen aortan välillä.

10. Implantaatio

10.1 Aortan ja distaalisen anastomoosin valmistelu

Nouseva aortta (mukaan lukien aortankaari, jos aneurysmaattinen) katkaistaan ja poistetaan tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti käyttämällä hypotermistä verenkierron pysäytystä. Leikkaavan lääkärin tulee varmistaa, että jätetään ainakin 10 mm (1,0 cm) aortan kudosta proksimaalisesti natiivin kaaren haaran suoniin, jotta vältetään tahattomalta supra-aortan haarojen peittämiseltä AMDS:n peitetyllä komponentilla. Aluksi vähäisempi kaarre tulisi jättää pidemmäksi, jotta AMDS:n liitos aorttaan olisi yksinkertaisempi. Ylimääräinen aortan kudoksesta tulisi poistaa kirurgisesti AMDS-PTFE-siirteen tasolle asti sen jälkeen, kun AMDS on kiinnitetty aorttaan ja ennen kuin konventionaalisen siirteen anastomoosi suoritetaan. Proksimaalisen anastomoosin halkaisijan tulisi olla räätälöity mittavälillä 30-40 mm, jotta vältetään PTFE-peitteen plikaatiolta aortassa. Tämä on erityisen tärkeää, kun käytetään 40 mm AMDS-laitteita.



10.2 Dissekoitumastentin valmistelu

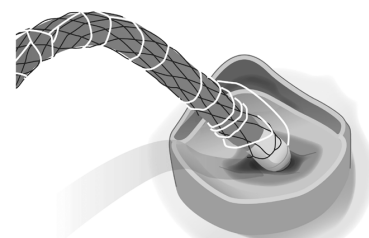
Tarkista laitteen pakkaus silmämääräisesti. Jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai sinetti on vahingoittunut, hävitä pakkaus ja ota tilalle uusi pakkaus. Koko laite ja asennusjärjestelmä on ensin liotettava suolaliuoksella, jotta varmistetaan riittävä lubrikaatio, eikä laitteen tai järjestelmän saa antaa kuivua liotuksen jälkeen.

10.3 Ohjainlangan käyttö

AMDS on suunniteltu asennettavaksi jäykällä 0,035":n ohjainlangalla, esimerkiksi Lunderquist-ohjainlangalla niin haluttaessa. Ohjainlangan tulokohta on asennusjärjestelmän kärjessä. Lanka poistuu asennusjärjestelmästä kahvakomponentista. Tämä mahdollistaa järjestelmän kuljetuksen oikeaan asentoon aortan luonnollista kaarta pitkin. Ihanteellisesti ohjainlanka tulisi asettaa transfemoraalisella tekniikalla ennen kuin potilas laitetaan sydän-keuhkokoneeseen tai sydän-keuhkokoneen aikana ennen hypotermistä pysäytystä. Ohjainlangan asento tulisi varmistaa true lumenissä käyttämällä transesofageaalista kaikukardiografiaa tai intravaskulaarista ultraääntä.

10.4 Laitteen asetus

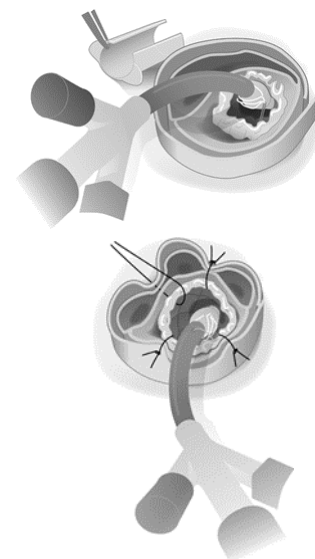
Aortan kudosta tulisi jättää yli 1,0 cm proksimaalisesti käden ja pään valtimorunkoon tai mihin tahansa kaaren haaraan, joka halutaan säilyttää. AMDS kuljetetaan true lumeniin avoimen distaalisen aortan läpi. Tämän voi tehdä ohjainlangalla, jotta varmistetaan pääsy oikeaan lumeniin (true lumen) dissekoituneessa aortassa. AMDS asetetaan varovasti aorttaan, kunnes laitteen PTFE-peitekaulus on samalla tasolla kuin katkaistu distaalinen aortta. Laite on symmetrinen eikä vaadi rotationaalista orientaatiota.



10.5 Asennussekvenssi

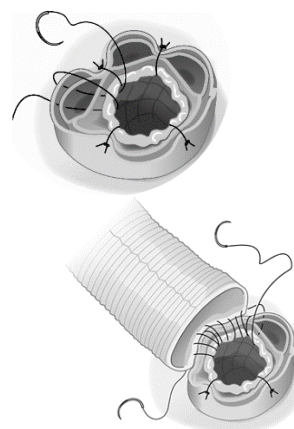
Kun AMDS on asetettu aorttaan ja peitekauluksen reuna on aortan katkaistun reunan tasolla, suojakotelo vedetään pois ja PTFE-peite paljastetaan. Suojakotelo poistetaan ja hävitetään. PTFE-peite stabilisoidaan asettamalla keskeytettyjä tai juoksevia polypropeenisuuturoja ja kiinnittämällä PTFE-peitekaulus katkaistun aortan proksimaalisimpaan sisäaspektiin. Suositellaan vahvasti aortan ulkoista PTFE-peitekaistaletta, jotta vältetään aortan liiallisesta jännitykseltä tai repeämillä. Kun PTFE-peite on kiinnitetty aorttaan, leikkaavan lääkärin tulisi tarkistaa supra-aortan haarat, jotta vältetään PTFE-peitekomponentin tahattomalta tukkeumalta näissä suonissa. Tarkastus kannattaa tehdä steriilillä tähytimellä.

un avustava lääkäri stabiloi PTFE-peitteen aorttaan käyttämällä hellävaraisia vaskulaarisia pihtejä, leikkaava lääkäri avaa vihreän korkin kääntämällä sitä vastapäivään. Korkki ja ePTFE-päälyssutuura voidaan nyt vetää taakse, jotta punottu stentti vapautetaan ja se voi laajeta. Punottu stentti avautuu proksimaalisesta distaaliin suuntaan asennusjärjestelmässä. Päälyssutuuran vapautuksen ja stentin laajentumisen aikana leikkaavan lääkärin tulee applikoida traktiota tukevasti mutta hellästi asennusjärjestelmään. Kun stentti on vapautettu ja irrotettu asennusmekanismista, asennusjärjestelmä poistetaan ja varmistetaan, että sen kärki on vapaa stentin distaalipäästä. Jos leikkaava lääkäri kokee resistanssia asennusjärjestelmän poistossa AMDS:n asennuksen jälkeen, asennusjärjestelmän läpi voidaan laittaa ohjainlanka, jotta kärki suoristuu ennen asennusjärjestelmän poistoa.



10.6 Anastomoosit

Kun asennusjärjestelmä on poistettu, suosittelemme valmistelemaan aortan anastomoosikohdan aluksi varmistamalla täysin aortan kerrokset ja sulkemalla false lumenin jatkuvalla juoksevilla sutuurakerroksella katkaistun aortan ympäri ja kiinnittämällä sisemmän PTFE-peitteen (AMDS) aortan läpi ja ulompaan PTFE-peitteeseen. Sisemmässä peitteessä ei pitäisi olla taitoksia, sillä se voi päästää verenkierron false lumeniin, kun kierto palautuu. Kun sutuuralinja on valmis, mikä tahansa hyväksytyistä aortan korvauksen polyesterisiirteistä voidaan valita ja aortan distaalisien anastomoosin siirre tehdä konventionaalisesti varmistaen, että AMDS-siirrekauluria käytetään tukemaan polyesterisiirrettä aortan anastomoosiin proksimaalisimmasta katkaistun aortan aspektista. Kaikki dissekoitunut aortan kudος tulisi poistaa AMDS:ään nähden proksimaalisesti. Suositellaan vahvasti anastomoosin ulkoista PTFE-peitekaistaletta, kuten yllä on kuvattu. Konventionaalisen polyesterisiirteen ja AMDS-aortta-kompleksin välinen anastomoosi tulisi tehdä niin, että jokainen sutuurapistos yhdistää konventionaalisen siirteen ja PTFE-peite-aortta-PTFE-peite (AMDS) -kompleksin ja luo pitävän sulun PTFE-peitteen ja dissekoituneen aortan välille. Tämä tekniikka pohjimmiltaan mahdollistaa, että leikkaava lääkäri voi anastomoida konventionaalisen siirteen AMDS:n "aluslevyn" ("washer"), joka on luotu ulkoisesta peitteestä-aorttasisäisestä peitteestä (AMDS) luomaan suljettu ja tiivis anastomoosi.



11.0 Säilytys

AMDS:ää tulee säilyttää sen suojaavassa pakkauksessa huoneenlämpötilassa (0 °C – 25 °C) kuivassa tilassa.

12.0 Hävitys

Toimenpiteen lopuksi on varmistettava AMDS:n asennusjärjestelmän turvallinen hävittäminen. Leikkaustiimin on varmistettava, että kontaminoituneen klinisen jätteen hävittämisen paikallisia ja kansallisia säännösvaatimuksia noudatetaan.

13.0 Viitteet

Tyvek® Du Pont rekisteröity tavaramerkki. AMDS on Artivion, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

14.0 Pakkausmerkinnät

	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä		Pidettävä kuivana		Potilaan nimi tai potilastunnus
	Valmistuspäivä		Katso käyttöohjeet		Lämpötilarajoitus		Implantaatiopäivä
	Tuotenumero		Steriloitu etyleenioksidiilla		MR-ehdellinen		Site web d'information pour les patients
	Eräkoodi		Ei uudelleenkäyttöä		Site web d'information pour les patients		
	Lääkinnällinen laita / Laitteen nimi		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Laitteen yksilöllinen tunnistus		CE-merkintä

AMDS-hybridiproteesi Implanttikortti

UDI



Potilas, jolla on tämän laiteperheen implantti, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavin ehdoin:

- Staatittainen magneettinen kenttä on vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on enintään 2 000 gaussia/cm (20 T/m)
- MR-järjestelmän enimmäisraportoinnissa koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (toisin sanoen pulssisekvenssiä kohti) normaalissa käyttötilassa

Määrittelyssä kuvausolosuhteissa AMDS -implantin odotetaan tuottavan enintään 5,0°C lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (toisin sanoen pulssisekvenssiä kohti). Ei-kliinisessä testauksessa AMDS -implantin aiheuttamat visuaaliset esineet ulottuivat noin 12mmstä laitteesta, kun kuvattiin gradientilla kaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan MR-järjestelmällä. Stentin lumenia ei voida visualisoida gradientilla kaikupulssisekvenssillä.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Prothèse Hybride AMDS™

Instructions d'utilisation (FR)

Une version papier des instructions d'utilisation sera fournie dans un délai de sept jours à compter de toute demande envoyée par l'un des moyens de communication indiqués ci-dessous :

Téléphone: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Description

Le Prothèse Hybride AMDS (AMDS) est composé d'un stent métallique tressé non couvert en nitinol attaché à son extrémité proximale à un greffon en feutre PTFE constitué d'un tube en feutre PTFE, comme montré sur la figure 1. Le diamètre interne du tube en feutre PTFE mesure 28 mm pour les modèles AMDS40c et AMDS4030c. Le diamètre interne du tube en feutre PTFE mesure 24 mm pour les modèles AMDS40 et AMDS4030. Le diamètre interne du tube en feutre PTFE mesure 32 mm pour les modèles AMDS55 et AMDS5540. Le dispositif AMDS est destiné à réparer et redresser le lambeau intimal au sein de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et à l'intérieur de l'aorte descendante chez les patients présentant une dissection aortique aiguë de type I selon la classification de DeBakey et/ou un hématome intramural (HIM) faisant l'objet d'une réparation par chirurgie ouverte dans les 0 à 14 jours suivant le diagnostic. Après implantation, non seulement le dispositif permet de refermer la partie proximale du faux chenal et de réouvrir le vrai chenal (VC), mais la partie distale constituée du stent non couvert permet également de stabiliser le lambeau disséqué au sein de la crosse aortique et de l'aorte descendante, stabilisant ainsi la structure de la paroi aortique et favorisant la cicatrisation de la paroi. La pièce proximale en feutre PTFE est utilisée pour consolider et renforcer le tissu aortique en vue de préparer la réalisation de l'anastomose entre le greffon conventionnel en polyester et l'aorte. L'intervention dans son ensemble est pratiquée selon des modalités de chirurgie ouverte sous circulation extra-corporelle.

Le dispositif AMDS est monté sur un système de mise en place, tel que schématisé sur la figure 2. Le système de mise en place comprend une extrémité, une tige interne sur laquelle le dispositif est chargé, une gaine protectrice, un mécanisme de déploiement et une poignée (figure 2). Le stent AMDS se trouve à proximité immédiate de l'extrémité du système de mise en place et il est étiré sur la tige interne de façon à lui donner un profil plus compact. La partie du dispositif AMDS constituée du stent tressé est ensuite maintenue en place au moyen d'une suture 2/0 en ePTFE sur toute la circonférence du stent chargé afin de stabiliser la structure tressée sur la tige interne. La suture retient le stent, ce qui permet un déploiement séquentiel de ce dernier, de la partie proximale vers la partie distale. La suture en ePTFE est ensuite insérée au travers de la lumière à l'intérieur de la tige interne et raccordée au capuchon vert, sur le mécanisme de déploiement, comme montré sur la figure 2. Le capuchon rouge, sur le système de mise en place, n'a aucune fonction. La poignée est munie d'un orifice de sortie permettant d'extraire le fil guide et de purger la lumière du guide à l'aide d'une solution saline au cours de la préparation du dispositif, juste avant utilisation. La partie la plus proximale du stent et le greffon sont enserrés dans une graine protectrice de 6 cm en plastique transparent qui réduit les dimensions du greffon proximal. Cette gaine en plastique permet une insertion atraumatique de la portion proximale du stent dans l'aorte.

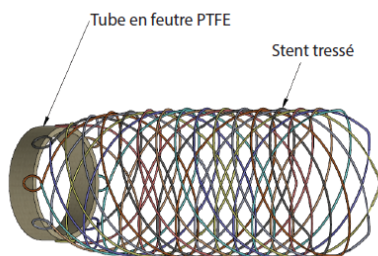


Figure 1 : Stent Ascyrus Medical pour dissection aortique (modèle présenté : 40 mm)

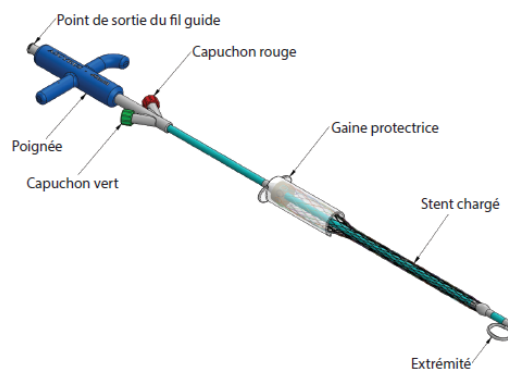


Figure 2 : système de mise en place du dispositif Ascyrus Medical Dissection Stent (modèle présenté : 40 mm)

Tableau 1 : caractéristiques du dispositif AMDS

REF	Dispositif	Longueur à l'état libre (mm)	Longueur (mm)*	Longueur ducathéter (mm)	Introduceur	Fil guide
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Classique)	95	208	527	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Conique	92	210	527	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Conique (Classique)	92	210	527	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Classique)	121	231	565	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Conique	112	225	546	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Conique (Classique)	112	225	546	Tube souple en silicone d'un diamètre < 10 mm	0,035"

* Correspond à la longueur maximale du stent lorsque le stent est déployé pour s'ajuster au plus petit diamètre aortique, conformément aux instructions d'utilisation du

2.0 Mécanisme d'action

Deux composantes anatomiques, la déchirure d'entrée initiale et l'extension distale du lambeau intimal, contribuent aux complications aiguës et chroniques associées à la dissection aiguë de type I selon la classification de DeBakey. Par conséquent, pour une réparation réussie, la déchirure initiale doit être exclue/éliminée et l'extension distale du lambeau disséqué doit être redressée et soutenue afin de rétablir la circulation dans le vrai chenal et de favoriser le remodelage. La structure distale non couverte du dispositif AMDS, implantée au niveau distal par rapport à l'anastomose aortique, permet d'élargir le vrai chenal et de soutenir le lambeau intimal, favorisant ainsi le remodelage au sein de la crosse aortique. Par ailleurs, le stent permettra également d'élargir le VC et d'améliorer la circulation du sang au travers de l'aorte et de ses affluents. La structure non couverte du stent permettra un écoulement sans entrave vers les branches latérales de l'aorte. Le greffon en feutre PTFE, composante proximale du dispositif, est utilisé pour renforcer l'anastomose aortique distale créée entre le greffon conventionnel en polyester et l'aorte sectionnée transversalement. La structure proximale en PTFE sert à sceller les feuillets aortiques et à refermer complètement le faux chenal au niveau de l'anastomose distale. La pièce en feutre PTFE n'est pas destinée à remplacer le tissu aortique, mais elle permet de le consolider de façon à créer une anastomose plus stable et hémodynamique entre le greffon conventionnel et l'aorte. La principale fonction de la structure en feutre PTFE est d'aider à refermer le faux chenal au niveau de l'anastomose entre le greffon conventionnel et l'aorte.

3.0 Conditionnement et Stérilisation

Le produit est conditionné sur un plateau d'emballage sécurisé avec couvercle scellé au Tyvek®. Le produit est conditionné pour le transport dans un carton d'emballage individuel. Remarque: le carton d'emballage individuel n'est pas stérile. Seul le dispositif AMDS peut être introduit dans le champ stérile. Le dispositif AMDS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est fourni stérile et ne doit pas être re-stérilisé. Le scellage en Tyvek®, sur le plateau, doit être intact. Toute détérioration du matériau de scellage implique une perte de stérilité de l'endoprothèse. En cas de détérioration du conditionnement primaire, le produit ne doit pas être utilisé et doit être immédiatement renvoyé au fournisseur. Le dispositif AMDS est stérilisé et apyrogène.

4.0 Informations de sécurité concernant l'imagerie par 3ppurtena magnétique (IRM)



**Compatible
avec l'IRM sous
certaines
conditions («
MR Conditional
»)**

Des tests non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés afin d'évaluer l'ensemble de la gamme des stents AMDS (Ascyrus Medical Dissection Stent). Les tests non cliniques ont montré que tous les produits de cette gamme sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions (marquage « MR Conditional »). Les patients porteurs d'implants de cette gamme peuvent passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique de 2 W/kg sur 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement

Dans les conditions d'examen indiquées, l'élévation de température maximale produite par l'implant AMDS devrait être de 5,0 °C après 15 minutes d'acquisition continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Lors des tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'implant AMDS s'est étendu d'environ 12 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsions en écho de gradient et avec un système IRM de 3 teslas. La lumière de ce stent ne peut pas être visualisée par séquence d'impulsions en écho de gradient.

5.0 Utilisation prévue/Indications

L'AMDS est indiqué pour le traitement des dissections aiguës de type I selon la classification DeBakey. Le dispositif AMDS est destiné à être utilisé pour la réparation de l'aorte, le remodelage aortique et le redressement du lambeau intimal au sein de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et à l'intérieur de l'aorte descendante chez les patients présentant une dissection aortique aiguë de type I selon la classification de DeBakey ainsi qu'une malperfusion clinique et/ou radiographique préopératoire faisant l'objet d'une réparation par chirurgie ouverte dans les 0 à 14 jours suivant le diagnostic.

6.0 Contre-indications

Le dispositif AMDS ne doit pas être implanté chez : Les patients présentant une sensibilité au PTFE, au nitinol, au nickel ou au titane Les patients présentant des anévrismes mycotiques Les patients présentant une communication fistuleuse aortique avec des structures non vasculaires Les patients pédiatriques âgés de < 18 ans Les patients présentant une infection systémique non contrôlée

7.0 Avertissements et précautions d'emploi

1. La structure en feutre PTFE du dispositif AMDS ne doit pas être utilisée comme greffon de remplacement de l'aorte. Elle sert uniquement à consolider et renforcer l'anastomose entre le greffon en polyester et l'aorte.
2. Le tissu aortique dissecté doit être totalement résecté et éliminé du côté proximal par rapport au dispositif AMDS. Une anastomose doit être réalisée entre le griffon aortique conventionnel et l'aorte, en incorporant le greffon conventionnel, la paroi aortique et la structure en feutre PTFE dans chaque point de suture.
3. En raison des différences de dimensions entre le greffon AMDS et le diamètre des diverses aortes traitées à l'endroit de la pose du dispositif AMDS, le surplus de tissu aortique peut générer des plis qui peuvent devenir des points d'entrée du sang vers le faux chenal, créant un faux chenal persistant. Pour éviter ce problème, le tissu aortique du côté proximal par rapport au dispositif AMDS doit être intégralement résecté et tous les interstices doivent être méticuleusement scellés et incorporés dans l'anastomose entre le greffon conventionnel et le complexe aorte-AMDS, comme expliqué dans ce document.
4. Une fois la pièce en feutre PTFE fixée sur l'aorte, les troncs supra-aortiques doivent être visuellement inspectés par l'opérateur pour s'assurer que ces vaisseaux n'ont pas été accidentellement obstrués par la pièce en feutre PTFE.
5. Ne pas effectuer de précoagulation.
6. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
7. Ne pas re-stériliser. A usage unique strict. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation du dispositif pourraient compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner une défaillance du matériel qui pourraient conduire à une détérioration de la santé du patient ou à son décès. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation du dispositif pourraient également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient. La contamination du dispositif pourrait entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.
8. Le clamage est susceptible d'endommager les endoprothèses vasculaires. Ne pas utiliser de clamp pour manipuler la pièce en feutre PTFE, le stent ou le système de mise en place.
9. Le greffon aortique conventionnel doit être anastomosé à l'aorte en incorporant à chaque point de suture le greffon conventionnel, la paroi aortique et le feutre PTFE. NE PAS appliquer de tension sur la collerette de l'AMDS ou le greffon proximal lors de la suture de l'anastomose, car cela peut entraîner une malposition du stent. Lors de la réalisation de l'anastomose proximale, laisser le greffon ascendant assez long pour éviter de créer une tension sur l'AMDS à l'anastomose distale. Réservé à un usage professionnel. La procédure AMDS doit uniquement être effectuée par des médecins formés à la chirurgie cardiaque et au remplacement de la crosse aortique.
10. Ne pas surdimensionner. La conception en tresse du stent AMDS ne requiert pas de surdimensionnement. Un certain surdimensionnement est intrinsèquement intégré dans le guide des tailles, étant donné que la sélection du dispositif est basée sur le diamètre aortique total (adventice-adventice), alors qu'il est connu que la véritable lumière d'origine est plus petite que cela. La taille du dispositif doit être sélectionnée par le médecin en fonction de l'anatomie du patient, conformément au guide des tailles de l'AMDS (tableau 2). Le choix de la taille repose sur la mesure du diamètre externe (adventice-adventice) de l'aorte obtenue lors de la TDM préopératoire. Une insertion de l'AMDS dans l'anatomie au-delà des recommandations de taille (par ex. surdimensionnement) peut entraîner une conformabilité inattendue du dispositif (tel qu'un rétrécissement du stent).
12. Le retrait du système de mise en place doit être effectué avec précaution, en veillant à ce que l'extrémité du système de mise en place soit bien dégagée du stent distal du dispositif AMDS. Ne pas tirer trop fort sur le système de mise en place après le déploiement du dispositif AMDS. En cas de résistance, lors du retrait du système de mise en place, l'extrémité courbée peut être redressée en faisant passer un fil guide dans le dispositif, puis en rétractant lentement le dispositif.
13. Veiller à ne pas déployer le dispositif AMDS dans le faux chenal de la dissection aortique.
14. Le diamètre de l'aorte sectionnée transversalement à l'endroit de l'anastomose greffon/aorte distale doit être de 32 mm ou plus afin d'éviter une plicature du feutre PTFE au sein de l'aorte.
15. Les patients présentant des dissections subaiguës ou chroniques (> 14 jours après le premier événement).
16. Un thrombus ou une calcification important(e) dans la crosse aortique peuvent accroître le risque d'AVC.
17. Une tortuosité aortique excessive peut empêcher le passage en toute sécurité du dispositif dans l'aorte.
18. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent être informées des risques liés aux rayonnements associés à la tomodensitométrie.
19. La sécurité et l'efficacité du dispositif AMDS n'ont pas été étudiées d'un point de vue clinique pour une utilisation chez les patients souffrant d'un syndrome de Marfan ou de troubles du tissu conjonctif.

20. Ne retirez pas la gaine de protection tant que le dispositif n'est pas inséré dans le vaisseau. Un retrait prématuré de la gaine de protection peut endommager le dispositif ou provoquer sa pré-activation et blesser le patient.
21. Au moment de réaliser les sutures suspendues, assurez-vous que la suture suspendue ne forme pas de boucle autour de la suture de déploiement, car cela pourrait endommager la suture de déploiement.
22. Aucun traitement antiplaquettaire ni anticoagulant spécifique n'est recommandé pour les patients ayant reçu 4ppurtenantif AMDS. Le traitement antiplaquettaire ou anticoagulant postopératoire doit donc être mis en place conformément à la pratique standard après une réparation chirurgicale d'une dissection aortique de type A et à la discrétion de l'équipe médicale.

8.0 Effets indésirables potentiels

- Réaction allergique (au produit de contraste, à l'antithrombotique, au matériau de la prothèse)
- Amputation
- Élargissement aortique (p. ex. flux persistant dans le faux chenal)
- Rupture aortique
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudo-anévrisme
- Complications cardiaques et problèmes subséquents (p. ex. arythmie, tachycardi4ppurtenaade, infarctus du myocarde, hypotension, hypertension)
- Insuffisance cardiaque (p. ex. insuffisance cardiaque congestive)
- Mort
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et des vaisseaux environnants
- Embolie (p. ex. thrombo-embolie)
- Fistule (p. ex. aorto-œsophagienne, aorto-trachéale, aorto-bronchique)
- Complications gastro-intestinales et problèmes subséquents (p. ex. ischémie/infarct4ppurtenral, nausée, vomissement)
- Hémorragie/saignement
- Insuffisance hépatique
- Infection (p. ex. locale, systémique, due à la prothèse) ou fièvre
- Ischémie ou infarctus (p. ex. cérébral, viscéral, rénal, spécifique à un organe, périphérique)
- Complications neurologiques et problèmes subséquents (p. ex. accident ischémique transitoire (AIT), AVC, neuropathie)
- Occlusion (veineuse ou artérielle, y compris occlusion de la prothèse)
- Douleur et inflammation
- Complications pulmonaires (p. ex. œdème, embolie, pneumonie, insuffisance respiratoire)
- Insuffisance rénale
- Ischémie médullaire, y compris paraparésie et paraplégie
- Sténose (artérielle ou veineuse)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes subséquents (p. ex. déhiscence, infection)
- Septicémie

9.0 Dimensions du dispositif

Le dispositif AMDS est fourni stérile, avec 8 configurations possibles. Le diamètre de la pièce proximale (greffon) est identique pour les deux types de dispositifs, mais différents diamètres de stent sont proposés : 40mm droit, 40mm conique (diamètre de 30mm à l'extrémité distale), 55mm droit et 55mm conique (diamètre de 40mm à l'extrémité distale). Le diamètre du dispositif AMDS varie en fonction de sa longueur; en d'autres termes, le dispositif s'allonge lorsque son diamètre diminue et raccourcit lorsque son diamètre augmente. Il est ainsi possible de traiter des patients présentant un diamètre aortique compris entre 20 et 45 mm, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Les dimensions de l'aorte sont déterminées sur la base d'un scanner TDM ou d'une angio-IRM thoracique avec produit de contraste, en mesurant a) le plus grand diamètre de la crosse aortique défini par la distance entre la bordure distale du tronc brachio-céphalique et l'aorte thoracique descendante proximale, b) le diamètre de la portion moyenne de l'aorte descendante en regard de T6, et c) la longueur de l'aorte (longueur aortique*) définie par la distance entre le site proximal prévu pour l'implantation du dispositif AMDS et l'aorte à proximité immédiate du tronc coeliaque. Pour les mesures, des images bidimensionnelles et/ou tridimensionnelles peuvent être utilisées. Le diamètre aortique est défini sur la base des mesures prises d'adventice à adventice (d'un bord externe à l'autre). Pour éviter que le dispositif AMDS ne se retrouve placé en travers des vaisseaux viscéraux abdominaux, avant l'implantation du dispositif AMDS, l'opérateur doit s'assurer que la longueur aortique mesurée est bien supérieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau 2 pour la longueur du dispositif au diamètre minimal spécifié. Par exemple, si le diamètre aortique proximal mesuré est de 25 mm et le diamètre aortique distal de 20 mm, la longueur aortique* mesurée ne doit pas être inférieure à 195 mm.

Tableau 2: tableau de dimensions des dispositifs

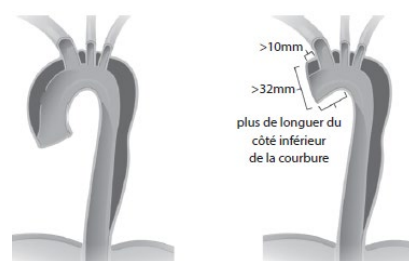
REF	Dispositif	Diamètre aortique proximal (mm)	Diamètre aortique distal (mm)	Longueur du dispositif au diamètre minimal spécifié(mm)	Longueur du dispositif au diamètre maximal spécifié(mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Classique)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 conique	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 conique	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Classique)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 conique	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 conique	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Longueur aortique = distance entre le site d'implantation prévu pour la composante proximale du dispositif AMDS et l'aorte à proximité immédiate du tronc coeliaque.

10. Implantation

10.1 Préparation de l'aorte et de l'anastomose distale

L'aorte ascendante (y compris la crosse aortique si un anévrisme est présent) doit être sectionnée transversalement et retirée en suivant les modalités standard usuelles, avec arrêt circulatoire en hypothermie. L'opérateur doit veiller à laisser au moins 10 mm (1,0 cm) de tissu aortique du côté proximal des vaisseaux de la crosse aortique native à préserver afin d'éviter un recouvrement accidentel des troncs supra-aortiques par la partie couverte du dispositif AMDS. Initialement, il convient de laisser plus de longueur sur le côté inférieur de la courbure pour faciliter la fixation du dispositif AMDS sur l'aorte. Le surplus de tissu aortique doit être réséqué jusqu'au niveau du greffon AMDS en PTFE une fois le dispositif AMDS bien attaché à l'aorte et avant de réaliser l'anastomose avec le greffon conventionnel. Le diamètre de l'anastomose proximale doit être ajusté pour obtenir une mesure de 30 à 40 mm afin d'éviter une plicature du feutre PTFE au sein de l'aorte. Cela est particulièrement important en cas d'utilisation des dispositifs AMDS de 40 mm.



10.2 Préparation du stent pour dissection

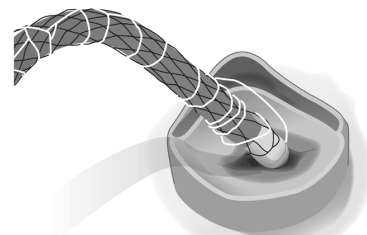
Inspectez visuellement l'emballage du dispositif. Si l'emballage a déjà été ouvert ou si la bande d'inviolabilité est endommagée, jetez l'emballage et remplacez-le par un nouveau. Le dispositif et le système d'application doivent être entièrement immergés dans une solution saline afin d'obtenir une lubrification suffisante et ne doivent pas sécher après l'immersion.

10.3 Utilisation d'un fil guide

Spurtenantif AMDS est conçu pour être mis en place à l'aide d'un fil guide rigide de 0,035" (0,89 mm) de type Lunderquist par exemple, si l'opérateur le souhaite. Le point d'entrée du fil guide se trouve à l'extrémité du système de mise en place. La sortie du fil guide hors du système de mise en place se fait au niveau de la poignée. Cela permet au système de rester en position en suivant la courbure naturelle de l'aorte. Idéalement, le fil guide doit être inséré par voie transfémorale avant de placer le patient sous circulation extra-corporelle ou pendant la circulation extra-corporelle avant d'induire l'arrêt en hypothermie. Le positionnement du fil guide au sein du vrai chenal doit être confirmé par échographie transœsophagienne (ETO) ou par échographie intravasculaire (IVUS).

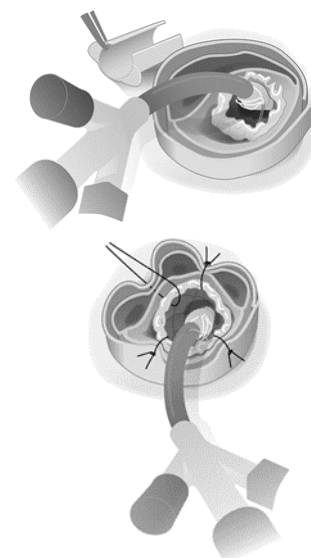
10.4 Mise en place dispositif

Il convient de laisser plus de 1,0 cm de tissu aortique en place du côté proximal du tronc artériel brachio-céphalique ou de tout tronc artériel de la crosse qu'il est prévu de préserver. La mise en place du dispositif AMDS dans le vrai chenal se fait par le biais de l'aorte distale ouverte. Pour cela, il est possible d'utiliser un fil guide afin d'assurer la mise en place dans le bon chenal (vrai chenal) au sein de l'aorte disséquée. Le dispositif AMDS doit être délicatement introduit dans l'aorte jusqu'à ce que le collier de feutre PTFE du dispositif se trouve sur le même plan que l'aorte distale sectionnée transversalement. Le dispositif est symétrique et il n'est donc pas nécessaire de le faire tourner pour l'orienter correctement.



10.5 Étapes de déploiement

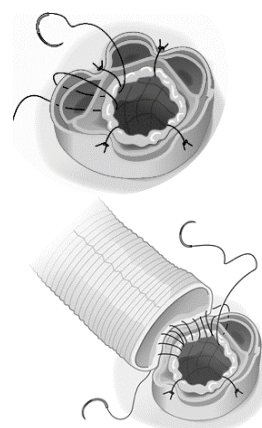
Une fois que le dispositif AMDS a été mis en place dans l'aorte et que le bord du collier de feutre se trouve au niveau du bord de l'aorte sectionné transversalement, la gaine protectrice doit être rétractée de façon à exposer entièrement le feutre PTFE. La gaine protectrice est ensuite retirée et jetée. Le feutre PTFE doit être stabilisé en posant des sutures en polypropylène, en surjet ou en points séparés, de façon à fixer le collier de feutre PTFE sur la face proximale la plus interne de l'aorte sectionnée transversalement. L'utilisation d'un bandeau de feutre PTFE à l'extérieur de l'aorte est vivement recommandée afin d'éviter une tension excessive sur l'aorte ou une déchirure de cette dernière. Une fois la pièce en feutre PTFE fixée sur l'aorte, les troncs supra-aortiques doivent être visuellement inspectés par l'opérateur pour vérifier que ces vaisseaux n'ont pas été accidentellement obstrués par la pièce en feutre PTFE. Pour une inspection optimale, il est conseillé d'utiliser un endoscope stérile.



Tandis qu'un assistant stabilise le feutre PTFE sur l'aorte à l'aide de pinces vasculaires atraumatiques, l'opérateur doit dévisser le capuchon vert en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le détacher. Le capuchon et la suture d'enveloppement en ePTFE peuvent alors être tirés vers l'arrière pour libérer le stent tressé et lui permettre de se déployer. L'ouverture du stent tressé se fait du côté proximal vers le côté distal sur le système de mise en place. Pendant la libération de la suture d'enveloppement qui permet de déployer le stent, l'opérateur doit exercer une traction ferme mais délicate sur le système de mise en place. Une fois le stent libéré et décroché du mécanisme de mise en place, le système de mise en place doit être retiré en veillant à ce que son extrémité soit bien dégagée de l'extrémité distale du stent. Si l'opérateur sent une résistance lors du retrait du système de mise en place, après le déploiement du dispositif AMDS, un fil guide peut être introduit dans le système de mise en place afin de redresser l'extrémité courbée avant de retirer le système de mise en place.

10.6 Anastomoses

Une fois le système de mise en place retiré, nous recommandons de préparer le site d'anastomose aortique en commençant par fixer entièrement les feuillets aortiques et en scellant le faux chenal au moyen d'une suture continue faisant tout le tour de l'aorte sectionnée transversalement, de façon à attacher le feutre PTFE interne (AMDS) au feutre PTFE externe en incorporant l'aorte entre les deux. Il ne doit pas y avoir de plis au niveau du feutre interne car le sang risquerait alors de se frayer un chemin vers le faux chenal une fois la circulation rétablie. Une fois la suture terminée, l'un des greffons en polyester approuvés pour le remplacement aortique peut être sélectionné et l'anastomose distale entre le greffon et l'aorte peut être réalisée suivant les modalités habituelles, en veillant à utiliser le collier du greffon AMDS pour consolider l'anastomose entre le greffon en polyester et l'aorte, à l'intérieur, du côté proximal de l'aorte sectionnée transversalement. Le tissu aortique disséqué doit être totalement retiré du côté proximal par rapport au dispositif AMDS. L'utilisation d'un bandeau de feutre PTFE à l'extérieur de l'anastomose est vivement recommandée, comme expliqué ci-dessus. L'anastomose entre le greffon conventionnel en polyester et le complexe AMDS-aorte doit être réalisée en incorporant dans chaque point de suture le greffon conventionnel et le complexe feutre PTFE-aorte-feutre PTFE (AMDS) de façon à sceller solidement et méticuleusement les feutres PTFE et l'aorte disséquée. Cette technique permet intrinsèquement à l'opérateur de réaliser l'anastomose entre le greffon conventionnel et le «joint» AMDS créé par la superposition feutre externe-aorte-feutre interne (AMDS) de façon à obtenir une anastomose étanche et solide.



11.0 Conservation

L'AMDS, dans son emballage protecteur, doit être stocké à température ambiante, entre 0 °C et 25 °C, dans un endroit sec.

12.0 Élimination

À la fin de l'intervention, les précautions nécessaires doivent être prises pour éliminer le système de mise en place du dispositif AMDS en toute sécurité. L'équipe chirurgicale doit veiller à ce que les réglementations locales et nationales relatives à l'élimination des déchets cliniques contaminés soient respectées.

13.0 Références

Tyvek® est une marque déposée appartenant à DuPont. AMDS est une marque déposée d'Artivion, Inc. ou de ses filiales.

14.0 Symboles figurant sur l'étiquetage

	Fabricant		Date de péremption		Conserver au sec		Nom du patient ou identifiant du patient
	Date de fabrication		Consulter les instructions d'utilisation		Température limite		Date d'implantation
	Référence catalogue		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Nom et adresse de l'établissement de santé/ du prestataire de soins de santé ayant effectué l'implantation
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser		Site web d'information pour les patients		
	Dispositif médical / Nom du dispositif		Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Identifiant unique de l'appareil		Marquage CE




Carte d'implant de Prothèse Hybride AMDS



Les patients porteurs d'implants de cette gamme peuvent passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique de 2 W/kg sur 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen indiquées, l'élévation de température maximale produite par l'implant AMDS devrait être de 5,0°C après 15 minutes d'acquisition continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions). Lors des tests non cliniques, l'artéfact provoqué par l'implant AMDS s'est étendu d'environ 12 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsions en écho de gradient et avec un système IRM de 3 teslas. La lumière de ce stent ne peut pas être visualisée par séquence d'impulsions en écho de gradient.














Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany
www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

 0297



AMDS™ Hibridna Proteza

Upute za upotrebu (HR)

Tiskana verzija IFU dokumenta bit će omogućena u roku od sedam dana nakon zahtjeva putem bilo kojeg od dolje navedenih načina za kontakt:

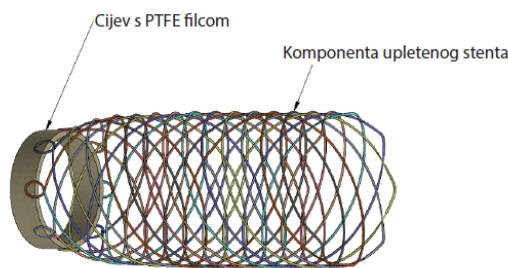
Telefon: +1 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753 • Adresa e-pošte: customerservice.us@artivion.com

Gebrauchsanweisung AMDS Hybrid Prosthesis

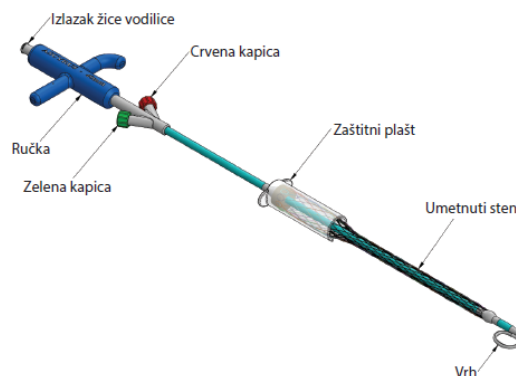
1.0 Opis

AMDS Hibridna Proteza (AMDS) izrađen je od stenta opletenog nepokrivenom nitinolnom žicom, pričvršćenog proksimalno na komponentu grafta s PTFE filcom, izrađenu od cijevi od PTFE filca kako je prikazano na slici 1. Unutarnji promjer cijevi od PTFE filca iznosi 28 mm za AMDS40c i AMDS4030c. Unutarnji promjer cijevi od PTFE filca iznosi 28 mm za AMDS55c i AMDS5540c. Unutarnji promjer cijevi od PTFE filca iznosi 24 mm za AMDS40 i AMDS4030. Unutarnji promjer cijevi od PTFE filca iznosi 32 mm za AMDS55 i AMDS5540. AMDS je namijenjen za popravak i ponovnu ekspanziju intimnog reznja unutar uzlazne aorte, luka aorte i u silaznu aortu kod pacijenata s akutnim DeBakeyevim disekcijama aorte tipa I i/ili intramuralnim hematomima (IMH) podvrgnutima otvorenom kirurškom popravku unutar 0-14 dana od dijagnoze. Nakon implantacije, kao nastavak na zatvaranje proksimalnog dijela lažnog lumena i širenje pravog lumena (TL), distalna komponenta nepokrivenog stenta omogućuje stabilizaciju disekcijskih zakrilaca unutar luka aorte i silazne aorte pri čemu se stabilizira struktura zida aorte i potiče zacjeljivanje zida. Proksimalna komponenta s PTFE filcom upotrebljava se samo za potporu i jačanje aortnog tkiva koje se priprema za izvođenje konvencionalnog poliesterskog grafta na anastomozu aorte. Čitav postupak izvodi se primjenom pristupa otvorenim prsima dok je na kardiopulmonalnoj prenosnici

AMDS se postavlja na sustav isporuke kako je prikazano na slici 2. Sustav isporuke sastoji se od vrha, unutarnje šipke s umetnutom spravom, zaštitnog plašta, mehanizma za postavljanje i komponente ručke (slika 2). AMDS se nalazi upravo proksimalno od vrha uređaja za isporuku i proteže se na unutarnju šipku kako bi smanjio njegov profil. Komponenta opletenog stenta AMDS-a zatim se drži na mjestu koncem 2-0 ePTFE, kružno vezanim oko umetnutog stenta kako bi stabilizirao upleteni stent na unutarnjoj šipki. Konac sputava stent omogućujući sekvencijalno postavljanje komponente stenta iz proksimalnog u distalni smjer. Konac ePTFE zatim prolazi kroz lumen u unutarnjoj šipki i spaja se sa zelenom kapicom na mehanizmu za postavljanje, kao što je prikazano na slici 2. Crvena kapica na sustavu isporuke nije funkcionalna. Komponenta ručke opremljena je završnim otvorom za izlazak žice vodilice i za ispiranje lumena žice fiziološkom otopinom tijekom pripreme sprave neposredno prije uporabe. Najproksimalniji aspekt stenta i komponente grafta ograničen je prozirnim plastičnim zaštitnim plaštom od 6 cm, koji smanjuje profil proksimalne komponente grafta. Ovaj plastični plašt omogućuje atraumatsko umetanje proksimalnog aspekta stenta u aortu.



Slika 1 - Ascyrus Medical disekcijski stent (40 mm prikazano)



Slika 2 - Ascyrus Medical sustav disekcijskog stenta (40 mm prikazano)

Tablica 1. Karakteristike AMDS-a.

REF	Sprava	Duljina u slobodnom stanju (mm)	Maks. duljina (mm)*	Duljina katetera (mm)	Uvodnik	Žica vodilica
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasični)	95	208	527	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 stožasti	92	210	527	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 stožasti (klasični)	92	210	527	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasični)	121	231	565	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 stožasti	112	225	546	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 stožasti (klasični)	112	225	546	Promjer cijevi od mekanog silikona<10mm	0,035"

* Predstavlja maksimalnu duljinu stenta kada je proširenje stenta na najmanjem promjeru aorte u skladu s uputama za upotrebu određenog AMDS-a na koji se ovdje poziva. here.

2.0 Mehanizam djelovanja

Dvije anatomske komponente, inicijalni rascjep i distalni nastavak intimnog reznja doprinose akutnim i kroničnim komplikacijama povezanim s akutnim DeBakeyevim disekcijama tipa I. Stoga, da bi se postigao uspješan popravak, inicijalni rascjep mora se isključiti/ukloniti, a distalni proširivi disekcijski poklopac potrebno je ponovno proširiti i podržati kako bi se ponovno uspostavio protok kroz pravi lumen i kako bi se potaknulo obnavljanje. AMDS se koristi distalnom nepokrivenom komponentom sprave ugrađene distalno na aortalnu anastomozu, kako bi proširio pravi lumen i podržao intimni režanj, potičući tako preoblikovanje u luku aorte. Nadalje, stent će proširiti TL i poboljšati protok krvi kroz aortu i njene pritoke. Budući da je komponenta stenta nepokrivena, omogućit će nesmetan protok do bočnih ogranaka aorte. Proksimalna komponenta grafta s PTFE filcom upotrebljava se za jačanje distalne aortalne anastomoze stvorene između konvencionalnog poliesterskog grafta i presječne aorte. Proksimalna PTFE komponenta služi za brtvljenje slojeva aorte i potpuno zatvaranje lažnog lumena kod distalne anastomoze. PTFE filc nije namijenjen kao zamjena za tkivo aorte, ali ojačat će tkivo aorte kako bi se stvorila stabilnija i hemostatična anastomoza između konvencionalnog poliesterskog grafta i aorte. Glavna funkcija komponente PTFE filca je pomoć u zatvaranju lažnog lumena na mjestu konvencionalnog grafta za anastomozu aorte.

3.0 Pakiranje i Sterilizacija

Proizvod je učvršćen u plitici s pomoću zabrtvljenog poklopca Tyvek®. Proizvod se transportira u zasebnoj kartonskoj kutiji. Napomena: Kutija pojedinog uređaja nije sterilna. Samo se AMDS može uvesti u sterilno područje. AMDS se sterilizira etilen oksidom, isporučuje se sterilan i ne smije se ponovno sterilizirati. TyvekR brtva na plitici mora biti netaknuta. Svako oštećenje brtve protezu čini nesterilnom. U slučaju oštećenja primarne ambalaže, proizvod se ne smije upotrebljavati i treba ga odmah vratiti dobavljaču. AMDS je steriliziran i nepirogen.

4.0 Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancom (MRI)



**Uvjetno
odobreno za
MR snimanje**

Izvršena su neklinička ispitivanja i MRI simulacije kako bi se procijenila cjelokupna skupina Ascyrus Medical disekcijskih stentova (AMDS). Neklinička ispitivanja i elektromagnetske simulacije pokazale su da je cjelokupna skupina ovih proizvoda uvjetno odobrena za MR snimanje. Pacijent s implantatom iz ove skupine može se sigurno snimati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, samo
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2,000 -gausa/cm (20 -T/m)
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg kod 15 minuta snimanja (tj. po slijedu impulsa) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da implantat AMDS proizvede maksimalni porast temperature od 5,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po impulsnom slijedu).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike koji uzrokuje implantat AMDS proteže se otprilike 12 mm od ove sprave kad se snima s impulsnim slijedom eha gradijenta i sustavom MR od 3 tesla. Lumen ovog stenta ne može se vizualizirati na sekvenci impulsa eha gradijenta.

5.0 Namjenska upotreba/Indikacije za upotrebu

AMDS je indiciran za liječenje akutnih DeBakey disekcija tipa I. AMDS je namijenjen za popravak aorte, obnavljanje aorte i ponovno širenje intimnog reznja unutar uzlazne aorte, luka aorte i u silaznu aortu kod pacijenata s akutnom DeBakeyevom disekcijom aorte tipa I, podvrgnutom otvorenom kirurškom popravku u roku od 0-14 dana od dijagnoze.

6.0 Kontraindikacije

AMDS se ne bi trebao ugrađivati u sljedećim stanjima: Kod pacijenata koji pokazuju osjetljivost na PTFE ili nitinol, nikal ili titanij. Mikotička aneurizma. Pacijenti s aortnom fistuloznom komunikacijom s nevaskularnim strukturama. Pedijatrijski pacijenti < 18 godina. Pacijenti s nekontroliranom infekcijom sustava.

7.0 Mjere opreza i upozorenja

1. AMDS PTFE filc ne smije se upotrebljavati kao graft za zamjenu aorte. PTFE filc upotrebljava se samo za potporu i jačanje anastomoze između poliesterskog grafta i aorte.
2. Svo disecirano tkivo aorte treba resecirati i ukloniti proksimalno od AMDS-a. Konvencionalni aortni graft mora se anastomozirati na aortu, uključujući konvencionalni graft, zid aorte i PTFE filc u svakom ubodu šava.
3. Zbog neujednačenosti između veličine AMDS komponente grafta i promjera različitih aorta tretiranih na mjestu priključka AMDS-a, višak aortnog tkiva može stvoriti nabore koji bi poslužili kao ulazno mjesto protoka krvi u lažni lumen, stvarajući trajno lažni lumen. Kako bi se to izbjeglo, svo tkivo aorte proksimalno do AMDS-a treba resecirati i pažljivo zapečatiti sve praznine te ih uklopiti u konvencionalni graft do kompleksne anastomoze za AMDS aorte, kako je opisano u ovome dokumentu.
4. Kad se PTFE filc pričvrsti na aortu, rukovatelj mora vizualno pregledati supraaortalne ogranke kako bi se izbjegla nenamjerna blokada ovih žila komponentom PTFE filca.
5. Nemojte predzgrušavati.
6. Nemojte upotrebljavati nakon naznačenog datuma isteka roka.
7. Nemojte ponovno sterilizirati. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturni integritet sprave i/ili dovesti do kvara sprave, što može prouzročiti narušavanje zdravlja ili smrt pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu izazvati rizik od onečišćenja sprave i/ili prouzročiti infekciju pacijenta. Kontaminacija sprave može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
8. Stezanjem se može oštetiti neku od vaskularnih proteza. Nemojte upotrebljavati stezaljku na komponenti od PTFE filca, komponenti stenta ni na sustavu isporuke.
9. Konvencionalni aortni graft mora se anastomozirati na aortu, uključujući konvencionalni graft, zid aorte i PTFE filc u svakom ubodu šava. NEMOJTE zatezati AMDS ovrtnik ili proksimalni graft tijekom šivanja anastomoze, jer to može dovesti do pogrešnog položaja stenta. Kada dovršavate proksimalnu anastomozu, ostavite uzlazni graft dovoljno dug da izbjegnute napetost na AMDS na distalnoj anastomozi.
10. Samo za profesionalnu upotrebu. AMDS postupak smiju izvoditi samo liječnici obučeni za kardiokirurgiju i popravak hemiarha.
11. Nemojte predimenzionirati. Pleteni dizajn AMDS stenta ne zahtijeva predimenzioniranje. Određeni stupanj predimenzioniranja inherentno je ugrađen u smjernice za određivanje veličine jer se odabir uređaja temelji na ukupnom promjeru aorte od adventicije do adventicije, dok je poznato da je nativni stvarni lumen manji od ovoga. Veličinu sprave mora odabrati liječnik na temelju anatomije specifične za pacijenta, u skladu s AMDS tablicom veličina u tablici 2. Određivanje veličine mora se temeljiti na mjerenju vanjskog promjera aorte (od adventicije do adventicije) na temelju predoperativne CT slike. Implantacija AMDS-a u anatomiji izvan preporučene veličine (npr. predimenzioniranje) može rezultirati neočekivanom usklađenošću uređaja (kao što je sužavanje stenta).
12. Budite oprezni tijekom uklanjanja sustava isporuke kako biste osigurali da vrh sustava isporuke nema distalni stent AMDS-a. Nemojte nasilno povlačiti sustav isporuke nakon uvođenja AMDS-a. Ako postoji otpor pri uklanjanju sustava isporuke, uvijeni vrh može se ispraviti postavljanjem žice vodilice kroz spravu, a zatim polaganim uklanjanjem sprave.
13. AMDS nemojte postavljati u lažni lumen disekcije aorte.
14. Promjer presječne aorte na mjestu distalne anastomoze graft-aorta trebao bi biti 32 mm ili veći kako bi se izbjeglo nabiranje PTFE filca u aorti.
15. Pacijenti sa subakutnim i kroničnim disekcijama (> 14 dana nakon indeksiranja)
16. Prekomjerni ugrušci ili kalcifikacija u luku aorte mogu povećati rizik od moždanog udara.
17. Pretjerana zakrivljenost aorte može onemogućiti siguran prolazak sprave unutar aorte
18. Trudnice ili dojilje moraju se savjetovati o rizicima zračenja povezanim s daljnjim CT snimanjima
19. Sigurnost i učinkovitost AMDS-a nisu klinički ispitivane za uporabu kod pacijenata s Marfanovim sindromom ili poremećajima vezivnog tkiva.
20. Nemojte uklanjati zaštitni omotač dok sprava ne uđe u žilu. Prerano uklanjanje zaštitnog omotača može rezultirati oštećenjem sprave ili prethodnom aktivacijom, što može dovesti do ozljede pacijenta.
21. Dok postavljate konce za spajanje na mjesto, pazite da se konci za spajanje ne omotaju oko konca za postavljanje jer to može oštetiti konac za postavljanje.
22. Za pacijente koji su primili AMDS spravu ne preporučuje se nikakva specifična antitrombotična ili antikoagulantna terapija. Stoga, postoperativnu antitrombotičnu ili antikoagulantnu terapiju treba uvesti u skladu sa standardnom praksom nakon kirurškog popravka ATAD-a i prema odluci medicinskog tima.

8.0 Mogući nepoželjni događaji

- Alergijska reakcija (na kontrastna sredstva, antitrombotska sredstva, protetski materijal)
- Amputacija
- Povećanje aorte (npr. stalni protok u lažnom lumen)
- Pucanje aorte
- Arterijska ili venska tromboza i/ili pseudoaneurizma
- Srčane komplikacije i prateći problemi (npr. aritmija, tahikardija, tamponada, infarkt miokarda, hipotenzija, hipertenzija)
- Zatajenje srca (npr. kongestivno zatajenje srca)
- Smrt
- Disekcija, perforacija ili puknuće aortne žile i okolne vaskulature
- Embolija (npr. tromboembolija)
- Fistule (npr. aorto-ezofagealna, aorto-trahealna, aorto-bronhijalna)
- Komplikacije gastrointestinalnih simptoma (npr. visceralna ishemija/infarkt, mučnina, povraćanje)
- Hemoragija/krvarenje
- Zatajenje jetre
- Infekcija (npr. lokalna, sistemska, protetička) ili groznica
- Ishemija ili infarkt (npr. cerebralni, visceralni, bubrežni, organski, periferni)

Gebrauchsanweisung AMDS Hybrid Prosthesis

- Neurološke komplikacije i prateći problemi (npr. prolazni ishemijski napad (TIA), moždani udar, neuropatija)
- Okluzija (venska ili arterijska, uključujući okluziju proteze)
- Bol i upala
- Plućne komplikacije (npr. edem, embolija, upala pluća, zatajenje disanja)
- Bubrežna insuficijencija
- Ishemija leđne moždine (SCI) uklj. parapareza i paraplegija
- Stenoza (arterijska ili venska)
- Komplikacije rane i prateći problemi (npr. dehiscencija, infekcija)
- Sepsa

9.0 Određivanje dimenzija sprave

AMDS se isporučuje sterilan u 8 konfiguracija. Iako je promjer proksimalne komponente grafta na obje sprave jednak, isporučeni promjeri stenta su 40 mm ravni, 40 mm stožasti (distalni kraj promjera 30 mm), 55 mm ravni i 55 mm stožasti (distalni kraj promjera 40 mm). AMDS ima mogućnost promjene promjera u funkciji njegove duljine, tj. sprava se produžuje ili skraćuje kako joj se promjer smanjuje ili povećava. To omogućuje liječenje pacijenata s promjerom aorte između 20-45 mm prema donjoj tablici. Veličina aorte temelji se na CT snimanju ili MR angiografiji prsnog koša s pojačanim kontrastom, mjereći a) najveći promjer luka aorte kako je definirano između distalne granice neiminiranog debla i proksimalne silazne torakalne aorte, b) promjer srednje silazne aorte na razinama T6, i c) duljinu aorte (aortna duljina*) kako je definirana udaljenošću između planiranog proksimalnog mjesta implantacije AMDS-a do aorte neposredno proksimalno do celijakalnog debla.

Kod mjerenja se mogu upotrebljavati dvodimenzionalne i/ili trodimenzionalne slike. Promjer aorte definiran je mjerenjem od adventicije do adventicije (vanjske prema vanjskoj). Kako bi se osiguralo da AMDS ne bude postavljen preko abdominalnih visceralnih žila, prije implantacije AMDS-a, rukovatelj mora osigurati da mjere duljine aorte budu jednake ili dulje od onih navedenih za duljine jedinica na minimalnom IFU promjeru, prema tablici 2. Na primjer, ako je izmjereni proksimalni promjer aorte 25 mm, a distalni promjer aorte 20 mm, izmjerena duljina* aorte ne smije biti manja od 195 mm.

Gebrauchsanweisung AMDS Hybrid Prosthesis

Tablica 2. Tablica dimenzija sprave.

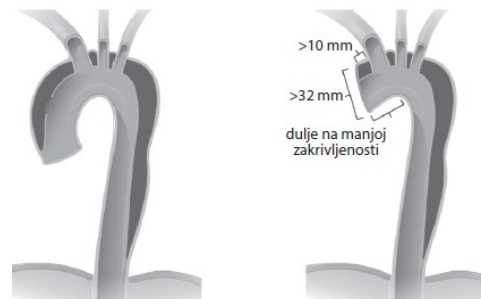
REF	Device	Proximal Aorta Diameter (mm)	Promjer distalne aorte (mm)	Duljina uređaja kod minimalnog IFU promjera	(mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 Sprava	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 stožasti	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 stožasti (klasični)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 Sprava	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 stožasti	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 stožasti (klasični)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Duljina aorte = udaljenost između planiranog mjesta implantacije proksimalne komponente AMDS-a do aorte neposredno proksimalno do celijakalnog debla.

10. Implantacija

10.1 Priprema aorte i distalne anastomoze

Uzlazna aorta (uključujući aortni luk ako je aneurizmalni) se presijeca i uklanja na uobičajeni način, primjenom hipotermičkog zastoja cirkulacije. Rukovatelj mora osigurati da najmanje 10 mm (1,0 cm) aortnog tkiva ostane proksimalno do ogranaka žila matičnog luka koje će se sačuvati kako bi se izbjeglo nehotično pokrivanje supraaortnih ogranaka pokrivenom komponentom AMDS-a. U početku manju zakrivljenost treba ostaviti dulje kako bi se pojednostavilo pričvršćivanje AMDS-a na aortu. Prekomjerno tkivo aorte treba resecirati do razine AMDS PTFE grafta nakon što se AMDS učvrsti na aorti i prije izvođenja anastomoze na konvencionalni graft. Promjer proksimalne anastomoze treba prilagoditi tako da iznosi između 30-40 mm kako bi se izbjeglo nabiranje PTFE filca unutar aorte. To je osobito važno kad se upotrebljavaju AMDS sprave od 40 mm.



10.2 Priprema disekcijskog stenta

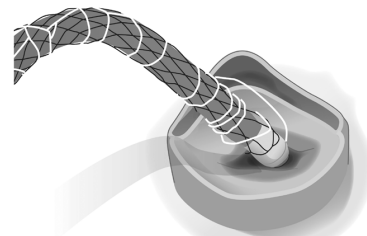
Vizualno pregledajte paket sprave. Ako je paket već bilo otvoren ili je pečat oštećen, bacite ga i zamijenite novim paketom. Čitava sprava i sustav isporuke moraju biti prethodno natopljeni fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo odgovarajuće podmazivanje i ne smiju se osušiti nakon namakanja.

10.3 Upotreba žice vodilice

AMDS je osmišljen za isporuku preko krute žice vodilice od 0,035 ", poput Lunderquist žice vodilice, ako želite. Ulazna točka za žicu vodilicu nalazi se na vrhu sustava isporuke. Žica će izaći iz sustava isporuke u komponenti ručke. Time se omogućuje da sustav prati položaj duž prirodne zakrivljenosti aorte. Idealno bi bilo žicu vodilicu umetnuti primjenom transfemorale tehnike prije stavljanja pacijenta na kardiopulmonalnu premosnicu ili, dok je na kardiopulmonalnoj premosnici, prije izazivanja hipotermičkog zastoja. Položaj žice vodilice treba potvrditi u pravom lumenu s pomoću TEE-a ili IVUS-a.

10.4 Pozicioniranje sprave

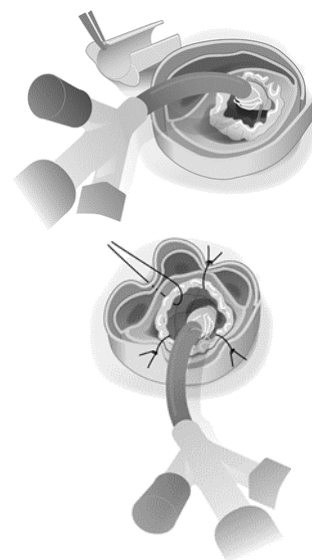
Više od 1,0 cm aortnog tkiva treba ostaviti na mjestu proksimalno do neiminirane arterije ili bilo kojeg ogranka luka koji se želi sačuvati. AMDS se uvodi u pravi lumen kroz otvorenu distalnu aortu. To se može učiniti preko žice vodilice kako bi se osigurao pristup do ispravnog lumena (pravi lumen) u disektiranoj aorti. AMDS se lagano umetne u aortu sve dok obod sprave s PTFE filcom ne bude u istoj ravnini kao i presječna distalna aorta. Sprava je simetrična i stoga ne zahtijeva rotacijsku orijentaciju.



10.5 Redoslijed umetanja

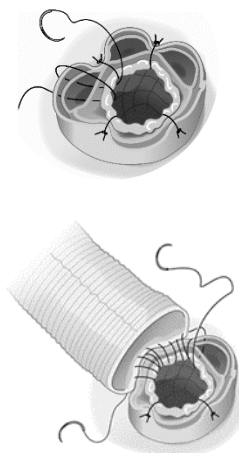
Nakon dovršetka pozicioniranja AMDS-a u aorti i kada je rub oboda s filcom u ravnini presječenog ruba aorte, zaštitni plašt se uvlači kako bi se u potpunosti izložio PTFE filcu. Zaštitni plašt se uklanja i odbacuje. PTFE filc se stabilizira postavljanjem prekinutih ili tekućih šavova od polipropilena, pričvršćujući obod s PTFE filcom na unutarnji aspekt presječne aorte koji je najviše proksimalan. Preporučuje se PTFE filcana traka s vanjske strane aorte kako bi se izbjeglo prekomjerno zatezanje ili kidanje aorte. Kad se PTFE filc pričvrsti na aortu, rukovatelj mora vizualno pregledati supraaortalne ogranke kako bi se izbjegla nenamjerna blokada ovih žila komponentom PTFE filca. Ovaj pregled je najbolje provesti pomoću sterilnog endoskopa.

Dok pomoćnik stabilizira PTFE filc na aorti pomoću nježnih vaskularnih hvataljki, rukovatelj odvrće zelenu kapicu suprotno od smjera kazaljke na satu, otpuštajući zelenu kapicu. Kapica i konac za omatanje ePTFE sada se mogu povući kako bi se oslobodio upleteni stent i omogućilo se njegovo širenje. Upleteni stent otvara se od proksimalnog prema distalnom smjeru na sustavu isporuke. Tijekom otpuštanja konca za omatanje kojim se širi stent, rukovatelj mora čvrsto, ali nježno povući sustav isporuke. Kada se stent otpusti i otkaci od mehanizma za isporuku, sustav isporuke se uklanja vodeći računa da na vrhu sustava isporuke nema distalnog kraja stenta. Ako rukovatelj osjeti bilo kakav otpor prilikom uklanjanja sustava isporuke nakon što se uvede AMDS, kroz sustav isporuke može se postaviti žica vodilica za odvijanje vrha prije uklanjanja sustava isporuke.



10.6 Anastomoza

Kada se sustav isporuke ukloni, preporučujemo pripremu mjesta aortne anastomoze tako što ćemo u početku u potpunosti osigurati slojeve aorte i zabrtviti lažni lumen, provodeći neprekidni sloj šava obodno oko presječne aorte, pričvršćujući unutarnji PTFE filc (AMDS) kroz aortu i na vanjski PTFE filc. Unutarnji filc ne bi smio biti nabran, jer tako može omogućiti da krv pronađe put do lažnog lumena kada se uspostavi protok. Nakon što se ova linija šava završi, može se odabrati bilo koji odobreni poliesterski graft aortnog nadomjestka, a graft za distalnu anastomozu aorte izvesti na uobičajeni način, osiguravajući da se obod AMDS grafta upotrebljava za potporu poliesterskom graftu za anastomozu aorte unutar aspekta presječne aorte koji je najproksimalniji. Svo disecirano tkivo aorte treba ukloniti proksimalno od AMDS-a. Preporučuje se upotreba PTFE filcane trake s vanjske strane anastomoze, kako je opisano iznad. Anastomozu između konvencionalnog poliesterskog grafta i kompleksa AMDS aorte treba izvesti sa svakim ubodom šava koji uključuje konvencionalni graft i kompleks PTFE-filc-aorta-PTFE-filc (AMDS), stvarajući precizno čvrsto brtvljenje između PTFE filceva i disecirane aorte. Ova tehnika u osnovi rukovatelju omogućuje da anastomozira konvencionalni graft na AMDS „podlošku“ stvorenu od vanjskog filca-aorte-unutarnjeg filca (AMDS) kako bi stvorio zabrtvljenu i sigurnu anastomozu.



11.0 Pohrana

AMDS je potrebno u njegovoj zaštitnoj ambalaži spremati na sobnoj temperaturi, točnije ne nižoj od 0°C i ne višoj od 25°C, te na suhom mjestu.

12.0 Zbrinjavanje

Na kraju postupka potrebno je voditi računa da se omogući sigurno zbrinjavanje AMDS sustava isporuke. Kirurški tim mora osigurati poštivanje lokalnih i nacionalnih regulatornih zahtjeva za zbrinjavanje kontaminiranih kliničkih otpadnih proizvoda.

13.0 Reference

Registrirana trgovačka marka Tyvek® Du Pont. AMDS je zaštitni znak tvrtke Artivion, Inc. ili njezinih podružnica.

14.0 Simboli na naljepnicama

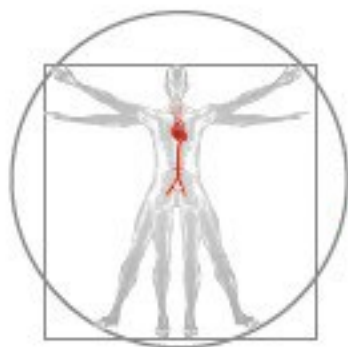
	Proizvođač		Upotrijebiti do		Održavati suhim		Ime i prezime pacijenta ili ID pacijenta
	Datum proizvodnje		Proučite Upute za upotrebu		Ograničenje temperature		Datum implantacije
	Kataloški broj		Sterilizirano etilen oksidom		Uvjetno odobreno za MR snimanje		Naziv i adresa zdravstvene ustanove za implantaciju/pružatelja zdravstvene usluge
	Kod serije		Ne ponovno upotr.		Web-stranica s informacijama za pacijente		
	Medizinprodukt / Name des Produkts		Nemojte upotrebljavati ako je paket oštećen		Jedinstveni identifikator uređaja		Oznaka CE

Kartica implantata AMDS Hibridna Proteza

Pacijent s implantatom iz ove skupine može se sigurno snimati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, samo
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2,000 -gausa/cm (20 -T/m)
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg kod 15 minuta snimanja (tj. po slijedu impulsa) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da implantat AMDS proizvede maksimalni orast temperature od 5,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po impulsnom slijedu). U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike koji uzrokuje implantat AMDS proteže se otprilike 12 mm od ove sprave kad se snima s impulsnim slijedom eha gradijenta i sustavom MR od 3 tesle. Lumen ovog stenta ne može se vizualizirati na sekvenci impulsa eha gradijenta.



ASCYRUS
MEDICAL

AMDS™ Hibrid Protézis

Használati utasítás (HU)

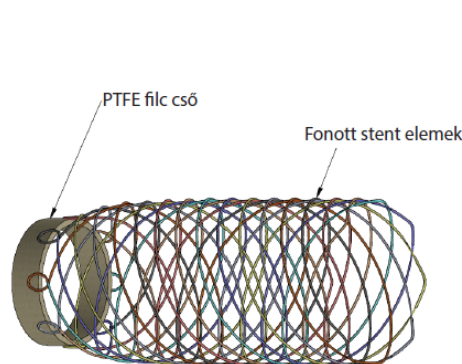
Az alább felsorolt kapcsolattartási módok bármelyike útján benyújtott kérés esetén hét napon belül rendelkezésre bocsátjuk a nyomtatott IFU dokumentumot:

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

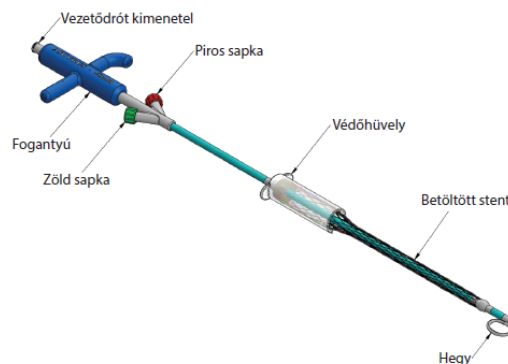
1.0 Leírás

Az AMDS Hibrid Protézis (AMDS) egy fedetlen nitinolból készült huzalfonott stentből áll, amely proximálisan a PTFE filc csőből készült PTFE filc graftkomponenshez van rögzítve, ahogy az 1. ábrán is látszik. Az AMDS40c és AMDS4030c modellek PTFE filc csöveinek belső átmérője 28 mm. Az AMDS55c és AMDS5540c modellek PTFE filc csöveinek belső átmérője 32 mm. Az AMDS40 és AMDS4030 modellek PTFE filc csöveinek belső átmérője 24 mm. Az AMDS55 és AMDS5540 modellek PTFE filc csöveinek belső átmérője 32 mm. Az AMDS az intima flap javítására és újbóli kitágítására alkalmazható az aorta ascendensben, aortaívben, valamint az aorta descendensben olyan betegeknek, akik akut I-es típusú DeBakey aortadissectio és/vagy intramuralis hematomák miatt a diagnózistól számított 0–14 napig nyitott mellkasi műtéten esnek át. A beültetés után az állumen proximális részének lezárása és a valódi lumen kitágítása mellett a fedetlen stentkomponens distális része lehetővé teszi a dissectio flap stabilizálását az aortaívben és az aorta descendensben, ezzel stabilizálva az aortafal struktúráját és segítve a fal gyógyulását. A proximális PTFE filc komponens támogatja és erősíti az aorta szövetét a konvencionális poliészter graft aorta anastomosis előkészületeikor. A teljes eljárást nyitott mellkassal, kardiopulmonáris bypass mellett végzik.

Az AMDS egy bejuttatórendszerre van szerelve, ahogy a 2. ábra is mutatja. A bejuttatórendszer egy hegyből, a betöltött eszközt tartó belső rúdból, egy védőhüvelyből, a beépítő mechanizmusból és a fogantyúból áll (2. ábra). Az AMDS a bejuttatórendszer hegyétől proximálisan helyezkedik el és a belső rúdra van feszítve, hogy csökkenjen az elülső részének mérete. Az AMDS fonott stent rész így rögzítve van egy 2-0 ePTFE varrattal, amely körkörösén a betöltött stentre van csomózva, ezzel stabilizálva a fonott stent részt a belső rúddal. A varrat visszatartja a stentet, amelynek köszönhetően a stent a proximálisról a distális irányba fokozatosan épül be. Az ePTFE varrat ezután keresztülhalad a belső rúd lumenjén és csatlakozik a beépítő mechanizmus zöld sapkához, ahogy a 2. ábra is mutatja. A bejuttatórendszeren található piros sapkának nincs funkciója. A fogantyúkomponensen található a vezetődrót kimeneteléhez és közvetlenül az eszköz használata előtt az eszköz előkészítésekor a lumen sóoldattal történő kimosásához szükséges csatlakozó. A stent és a graftkomponens legproximálisabb részét egy 6 cm-es átlátszó műanyag védőhüvely akadályozza, amely csökkenti a proximális graftkomponens elülső részének méretét. A műanyag hüvely lehetővé teszi a stent proximális részének sérülésmentes behelyezését az aortába.



1. ábra - Ascyrus Medical dissectio stent (a 40 mm-es ábrázolva)



2. ábra - Ascyrus Medical dissectio stentrendszer (a 40 mm-es ábrázolva)

1. táblázat: Az AMDS tulajdonságai

REF	Készülék	Hosszúság szabad állapotban (mm)	Maximális hossz (mm)*	Katéter hossza (mm)	Bevezető	Vezetőszár
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasszikus)	95	208	527	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30, elkeskenyedő	92	210	527	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 elkeskenyedő	92	210	527	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasszikus)	121	231	565	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40, elkeskenyedő	112	225	546	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40, elkeskenyedő	112	225	546	Puha szilikonszőrő átmérője <10mm	0,035"

* A használati utasításnak megfelelően az adott AMDS eszköz maximális stenthosszát mutatja, amikor a stent kitágultsága a legkisebb aortaátmérővel egyenlő.

2.0 Hatásmechanizmus

Két anatómiai komponens, az intima flap az elsődleges belépési szakadás és a distális tágítása hozzájárul az I-es típusú DeBakey dissectiókkal járó akut és krónikus szövődményekhez. Emiatt a sikeres helyreállítás eléréséhez az elsődleges szakadást ki kell zárni/el kell távolítani, és a distálisan kinyúló dissectio flapet újra ki kell támogatni és támogatni, ezáltal lehetővé kell tenni a vér valódi lumenen keresztüli újbóli áramlását és a remodeling segítését. Az AMDS az eszköz distális fedetlen komponensét használja, amit az aorta anastomosishoz képest distálisan implantáltak, hogy kitágítsa a valódi lument és támogassa az intima flapet, ezzel segítve az aortaív remodelingjét. Továbbá a stent kitágul a valódi lumenben, és javítja a véráramlást az aortában és annak mellékágaiban. Mivel a stent komponens fedetlen, lehetővé teszi az akadálytalan áramlást az aorta oldalágaiban. A proximális PTFE filc graftkomponens a distális aorta anastomosis erősítésére használatos, amely a konvencionális poliészter graft és az átvágott aorta között helyezkedik el. A proximális PTFE komponens lezárja az aorta rétegeit és teljesen lezárja az állument a distális anastomosisnál. A PTFE filc nem alkalmas az aortaszövet helyettesítésére, de erősíti azt, így létrehozva egy stabilabb és hemosztatikus anastomosiszt a konvencionális poliészter graft és az aorta között. A PTFE filc komponens fő funkciója az állumen lezárásának segítése a konvencionális graft oldalától az aorta anastomosisig terjedő területen.

3.0 Csomagolás és sterilizálás

A termék egy tálcán, lezárt Tyvek® záróelemmel van biztosítva. A terméket egy egységű kartonban szállítják. Megjegyzés: Az egységű karton nem steril. Kizárólag az AMDS-t lehet a steril területre bevinni. Az AMDS etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba, és tilos újraszterilizálni. A tálcán lévő Tyvek® záróelemnek sértetlennek kell lennie. A záróelem bármilyen sérülése esetén a protézis nem lesz steril. Abban az esetben, ha az elsődleges csomagolás sérül, a terméket tilos használni, és vissza kell juttatni a gyártónak. Az AMDS steril és pirogéntől mentes.

4.0 Mágneses magrezonanciás képalkotás (MRI) biztonsági információ



MR-kompatibilitás

Nem-klinikai tesztelés és MRI-szimulációkat végeztek az Ascyrus Medical dissectio stent (AMDS) teljes családjának véleményezése érdekében. A nem-klinikai tesztelés és elektromágneses szimulációk bemutatták, hogy a termék teljes családja MR-kompatibilis. Az ebből a családból származó eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely elegendő teszt a következő feltételeknek:

- 1,5-Tesla és 3-Tesla erősségű statikus mágneses mező; kizárólag
- A statikus mágneses mező maximális térgradiense 2 000-gauss/cm (20-T/m)
- Az MR-berendezés által mért, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési arány (SAR) 2-W/kg 15 perc felvételi ideig (impulzussekvenciánként) normál üzemmódban végzett vizsgálatnál.

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett az AMDS várhatóan legfeljebb 5,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos szkennelés után (impulzusszekvenciánként).

A nem-klinikai tesztelés során az AMDS implantátum által létrehozott képi műtermék körülbelül 12 mm-re terjed túl az eszközön 3-Teszlás MRI-rendszerben végzett gradiens echo impulzusszekvenciás vizsgálat során. A stent lumenje gradiens echo impulzusszekvenciás vizsgálatnál nem vizualizálható.

5.0 Rendeltetésszerű használat/Alkalmazási terület

Az AMDS az akut DeBakey I. típusú disszekciók kezelésére javallt. Az AMDS az aortában található intima flap javítására, aorta remodelingre és újbóli kitágítására alkalmazható az aorta ascendensben, aortaívben, valamint az aorta descendensben olyan betegeknél, akik akut I-es típusú DeBakey aortadissectio miatt a diagnózistól számított 0–14 napig nyitott mellkasi műtéten esnek át.

6.0 Ellenjavallatok

Az AMDS nem beültethető: Olyan pácienseknél akik érzékenyek a PTFE-re vagy titánra, nikkelre vagy titánra. Mikotikus aneurizmák. Nem érstruktúrákat érintő aortafistulával élő betegek. 18 évnél fiatalabb kiskorú páciensek. Nem kontrollált szisztémás fertőzéssel élő páciensek.

7.0 Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Az AMDS PTFE filc nem alkalmazható graftként az aorta helyettesítésére. A PTFE kizárólag az anastomosis támogatására és erősítésére alkalmazható a poliészter graft és az aorta között.
2. Minden megvágott aortaszövetet ki kell vágni és el kell távolítani az AMDS proximális részén. A konvenconális aorta graftot az aortába kell vezetni úgy, hogy az anastomosis magába foglalja a konvenconális graftot, aortafalat és a PTFE-filcet minden egyes öltésben.
3. Az AMDS graftkomponens és a különböző AMDS rögzítés területén kezelt aorták átmérője közötti méretkülönbség miatt a felesleges aortaszövet redőket hozhat létre, aminek következtében az állumenbe beáramolhat a vér, ezáltal egy állandó állument létrehozva. Ennek elkerülése érdekében az AMDS-től proximálisan elhelyezkedő összes aortaszövetet el kell távolítani, és az összes rést aprólékosan le kell zárni és be kell építeni a konvenconális graftba az aorta-AMDS komplex anastomosisakor, ahogy ebben a dokumentumban le van írva.
4. Amikor a PTFE filcet az aortához rögzítették, az operátor a supraaorticus ágat vizuálisan vizsgálja meg, hogy a PTFE filc komponens ne okozzon akadályt az erekben.
5. Ne alvassa meg előre.
6. Ne használja a jelölt lejárati dátumon túl.
7. Tilos újra sterilizálni. Kizárólag egyszeri használatra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizés ronthatja az eszköz strukturális integritását és/vagy az eszköz károsodását okozhatja, ami a beteg egészségének romlásához vagy a beteg halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizés az eszköz kontaminálásának kockázatát növeli és/vagy a beteg fertőzését okozhatja. Az eszköz kontaminálása a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy a halálához vezethet.
8. Az erek lefogása bármilyen érprotézist károsíthat. Ne használjon kapcsolót a PTFE filc komponensen, stentkomponensen vagy a bejuttatórendszeren.
9. A konvenconális aorta graftot az aortába kell vezetni úgy, hogy az anastomosis magába foglalja a konvenconális graftot, aortafalat és a PTFE-filcet minden egyes öltésben. NE alkalmazzon feszítő erőt az AMDS gallérra vagy a proximális graftra az anasztomózis összevarrása közben, mivel ez a sztent hibás pozícióját eredményezheti. A proximális anasztomózis befejezésekor hagyja elég hosszú a felszálló graftot ahhoz, hogy a disztális anasztomózisnál ne feszítse az AMDS-t.
10. Kizárólag szakirányú felhasználásra. Az AMDS-eljárást csak szívbézsztben és hemiarchikus helyreállításban jártas orvosok végezhetik. Az eszköz méretezését a 2. táblázatban található AMDS méretezési ábra szerint az orvosnak kell kiválasztania a betegspecifikus anatómia alapján. A méretezésnek a műtét előtti CT-felvételen alapuló külső aortaátmérő (adventitiától adventitiáig) mérésén kell alapulnia. Az AMDS beültetése az ajánlott irányelveken túli anatómia esetén az eszköz nem várt alkalmazkodóképességet (az eszköz túlméretezése esetén) vagy potenciális betegsérülést eredményezhet.
11. Ne méretezze túl. Az AMDS sztent fonott kialakítása nem igényel túlméretezést. Bizonyos fokú túlméretezés eleve benne van a méretezési útmutatóban, mivel az eszköz kiválasztása az adventitiától adventitiáig mért aorta teljes átmérőjén alapul, míg a natív valódi lumen köztudottan ennél kisebb. Az eszköz méretezését a 2. táblázatban található AMDS méretezési ábra szerint az orvosnak kell kiválasztania a betegspecifikus anatómia alapján. A méretezésnek a műtét előtti CT-felvételen alapuló külső aortaátmérő (adventitiától adventitiáig) mérésén kell alapulnia. Az AMDS beültetése az ajánlott irányelveken túli anatómia esetén (pl. túlméretezés) az eszköz nem várt alkalmazkodóképességét eredményezheti (például sztentstűküllet).
12. Óvatosan távolítsa el a bejuttatórendszert, hogy meggyőződjön arról, hogy a bejuttatórendszer hegye nem kapcsolódik az AMDS stent distális részéhez. Az AMDS bevezetése után ne húzza erősen a bejuttatórendszert. Ha bármilyen ellenállást tapasztal a bejuttatórendszer eltávolítása során, a görbített hegyet ki lehet egyenesíteni úgy, hogy a vezetődrótot keresztülnyomja az eszközön, ezzel lassan eltávolítva az eszközt.
13. Az AMDS-t ne ágyazza be az aortadissectio állumenébe.
14. Az átvágott aorta átmérője a distális graft- aorta anastomosis helyén legalább 32 mm vagy annál nagyobb legyen, hogy elkerülhető legyen a PTFE aortán belüli redősödése.
15. Subkut vagy krónikus dissectiókkal (> 14 az indexesemény után) élő betegek
16. Az aortaív extenzív trombusa vagy kalcifikációja növelheti a stroke kockázatát
17. Az aorta túlzott tekervényessége megakadályozhatja az eszköz biztonságos előrehaladását az aortában
18. A terhes vagy szoptató nőt tájékoztatni kell az utánkövetés alatt végzett CT-vizsgálatokhoz kapcsolódó sugárzási kockázatokról
19. Az AMDS biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták Marfan-szindrómás vagy kötőszöveti rendellenességekkel élő betegeknél.
20. Ne távolítsa el a védőburkolatot, amíg az eszköz az érben előre nem haladt. A védőburkolat idő előtti eltávolítása az eszköz károsodását vagy előzetes aktiválódását eredményezheti, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
21. A rögzítővarratok elhelyezése során ügyeljen arra, hogy a rögzítővarrat ne legyen a behelyezési varrat köré hurkolva, mivel ez a behelyezési varrat sérülését okozhatja.
22. Az AMDS készüléket kapott betegeknél nem ajánlott speciális vérlemezke- vagy véralvadást gátló kezelés. Ezért a posztoperatív vérlemezke- vagy véralvadást gátló terápiát az ATAD műtét helyreállítását követő szokásos gyakorlatnak megfelelően és a kezelő orvos csoport belátása szerint kell elvégezni.

8.0 Lehetséges nemkívánatos események

- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, antitrombotikus szerekre, protézis anyagára)
- Amputáció
- Aortamegnagyobbodás (pl. állumenben tartósan fennálló véráramlás)
- Aortarepedés
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaeuriz
- Kardiális szövődmények és ezt követő problémák (pl. ritmuszavar, tachycardia, tamponád, szívinfarktus, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Szívelégtelenség (pl. pangásos szívelégtelenség)
- Halál
- Az aortaér és a környező érrendszer disszekciója, perforációja vagy repedése
- Embólia (pl. tromboembólia)
- Fisztula (pl. AEF, ATF, ABF)
- Gyomor-bélrendszeri tüneteket produkáló szövődmények és ezt követő problémák (pl. visceralis iszkémia/infarktus, hányinger, hányás)
- Bevérzés/vérzés
- Májelégtelenség
- Fertőzés (pl. helyi, szisztémás, protézis) vagy láz
- Iszkémia vagy infarktus (pl. agyi, zsigeri, vese, szervi, perifériás)
- Neurológiai szövődmények és ezt követő problémák (pl. átmeneti iszkémiás roham (TIA), stroke, neuropátia)

- Elzáródás (véna vagy artéria, beleértve a protézis elzáródását is)
- Fájdalom és gyulladás
- Tüdőszövődmény (pl. ödéma, embólia, tüdőgyulladás, légzési elégtelenség)
- Veseelégtelenség
- Gerincvelő-iszkémia (SCI), beleértve a paraparézist és a paraplegiát is
- Stenosis (artéria vagy véna)
- Sebészeti problémák és ezt követő problémák (pl. váladékozás, fertőzés)
- Szepszis

9.0 Eszköz méretezése

Az AMDS steril, 8 konfigurációban elérhető. Míg a proximális graftkomponens átmérője mindegyik esetben azonos, a stentek átmérője 40 mm egyenesen, 40 mm elkeskenyedve (30 mm a distalis végén), 55 mm egyenesen és 55 mm elkeskenyedve (az átmérő 40 mm a distalis végén). Az AMDS képes az átmérőjét és a hosszát megváltoztatni, emiatt az eszköz meghosszabbodik vagy megrövidül ahogy az átmérőjét növelik vagy csökkentik. Ez lehetővé teszi a 20–45 mm közötti aortaátmérővel élő betegek kezelését az alábbi táblázatnak megfelelően. Az aorta mérete a mellkas kontrasztkiemeléses CT- vagy MR-angiográfiai vizsgálatán alapul, amely a) az aortaív legnagyobb átmérőjét a truncus innominatus distalis határa és a proximális leszálló aorta thoracica közötti távolságként, b) a T6 szintjén a középső leszálló aorta átmérője alapján és c) az aorta hossza (aortahossz*) az AMDS implantáció proximális tervezett helye és a közvetlenül, proximálisan a truncus coeliacus melletti aorta közötti távolság határozta meg.

A mérésekhez két- és/vagy háromdimenziós képalkotásokat kell alkalmazni. Az aorta átmérőjét az adventitia-adventitia (külső és külső) mérése alapján határozták meg. Annak biztosítása érdekében, hogy az AMDS ne a hasi viscerális erek mellé kerüljön behelyezésre, az AMDS implantáció előtt az operátor győződjön meg arról, hogy a mért aortahossz megegyezik vagy hosszabb mint a 2. táblázat szerint megjelölt minimum használati utasításban leírt átmérő egységösszege. Például: ha a mért proximális aortaátmérő 25 mm és a distalis aortaátmérő 20 mm, a mért aortahossz* ne legyen rövidebb 195 mm-nél.

2. táblázat: Eszköz méretezését összefoglaló táblázat.

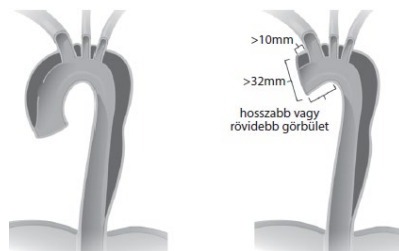
REF	Készülék	Proximális aortaátmérő (mm)	Distalis aortaátmérő (mm)	Egység hossza a minimum használati utasításban leírt átmérőnél (mm)	Egység hossza a maximum használati utasításban leírt átmérőnél (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasszikus)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 , elkeskenyedő	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 , elkeskenyedő	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasszikus)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 , elkeskenyedő	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 , elkeskenyedő	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortahossz = az AMDS proximális komponensének tervezett beültetési helye és a truncus coeliacushoz közvetlenül proximálisan lévő aorta közötti távolság.

10. Beültetés

10.1 Az aorta és a distalis anastomosis előkészítése

A leszálló aorta (beleértve az aortaívét, ha az aneurizmus) átvágásra és eltávolításra kerül a rutin, hypothermiás keringésleállítás alkalmazó kezelési eljárásnak megfelelően. Az operátor hagyjon meg az eredeti iv elágazó ereitől proximálisan legalább 10 mm (1,0 cm) aortaszövetet, amelyet őrizzen meg, hogy elkerülje a supraaorticus ágak nem szándékos lefedését az AMDS fedett komponensével. Kezdetben a kisebb görbületet hagyja hosszabbra, hogy leegyszerűsítse az AMDS aortához történő illesztését. A fölösleges aortaszövetet az AMDS aortához történő rögzítése után le kell vágni az AMDS PTFE graft szintjéig, mielőtt a konvencionális grafthoz történő anastomosist elvégeznék. A proximális anastomosis átmérőjét 30–40 mm közé kell bemérni, hogy elkerüljék a PTFE filc aortán belüli redősödését. Ez különösen fontos a 40 mm-es AMDS eszközök használatakor.



10.2 A dissectio stent előkészítése

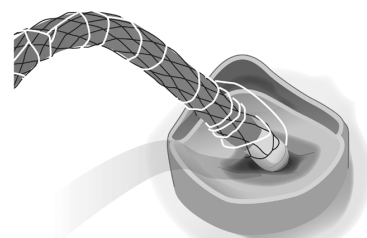
Ellenőrizze szemrevételezéssel az eszköz csomagolását. Ha a csomagolást korábban felnyitották, vagy a pecsét sérült, selejtezze le, és cserélje ki az eszközt. A teljes eszközt és bejuttatórendszert előre sóoldatba kell áztatni, ezzel biztosítva a megfelelő síkosítást. Nem szabad hagyni, hogy az áztatás után az eszközök kiszáradjanak.

10.3 Vezetődrót alkalmazása

Az AMDS úgy van kialakítva, hogy egy merev 0,035" cm széles vezetődróttal, például a Lunderquist vezetődróttal segítségével legyen bejuttatva, ha szükséges. A vezetődrót behatolási pontja a bejuttatórendszer hegyénél van. A vezetődrótot a bejuttatórendszerből a fogantyúnál lép ki. Ez lehetővé teszi, hogy a rendszer visszakérüljön az aorta természetes görbülete mellett a vezetődrótot transfemorális technikával kell bevezetni, mielőtt a betegnél kialakítják a kardiopulmonális bypassot, vagy miközben a beteg kardiopulmonális bypasson van a hypothermiás leállítás előtt. A vezetődrót pozícióját a valódi lumenen belül TEE vagy intravaszkuláris ultrahang segítségével igazolni kell.

10.4 Az eszköz pozicionálása

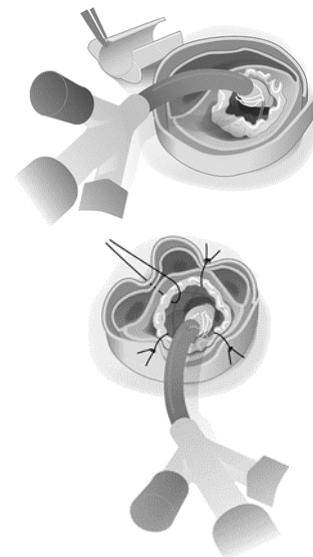
Több, mint 1,0 cm aortaszövetet kell hagyni az arteria innominatustól proximálisan, vagy bármelyik meghagyni kívánt aortaív-ághoz képest. Az AMDS-t a nyitott distalis aortán keresztül kell a valódi lumenbe vezetni. Ezt el lehet végezni a vezetődróton keresztül, ezzel biztosítva azt, hogy a szétvágott aortán belül a megfelelő lumenbe (valódi lumenbe) kerüljön. Az AMDS-t óvatosan illesse be az aortába úgy, hogy az eszköz PTFE filc gallér része ugyanabban a síkban helyezkedjen el, mint az átvágott aorta distalis része. Az eszköz szimmetrikus, így nincs szükség a forgatással történő beállításra.



10.5 Bevezetési sorrend

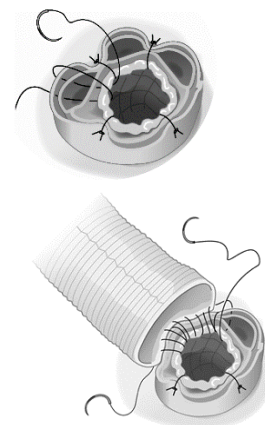
Miután befejeződött az AMDS aortába történő pozicionálása, és a filc gallér széle az aorta átvágott élének szintjében van, húzza vissza a védőhüvelyt, hogy a PTFE filc teljesen fedetlenné váljon. Távolítsa el és ártalmatlanítsa a védőhüvelyt. A PTFE filc megszakított vagy tovaftató polipropilén varratokkal van a helyére rögzítve, úgy, hogy a PTFE filc gallérja az átvágott aorta proximális, legbelső részéhez van rögzítve. A PTFE filc csík használata az aorta külső részén erősen javasolt, mert így elkerülhető a túlzott nyomás kifejtése az aortára, vagy annak elszakítása. Amikor a PTFE filcet az aortához rögzítették, az operátor a supraaortikus ágat vizuálisan vizsgálja meg, hogy a PTFE filc komponens ne okozzon akadályt az erekben. Az ellenőrzést legjobb egy steril endoszkóppal elvégezni.

Amíg az aszisztens a PTFE filcet óvatosan az aortához rögzíti finom érfogó csipesszel, az operátor óramutató járásával ellentétes irányba csavarja a zöld sapkát, ezzel elengedve azt. A sapka és az ePTFE egysoros tovaftató varrat így visszahúzható, hogy elengedje a fonott stentet és engedje, hogy az kitáguljon. A fonott stent a bejuttatórendszer proximális részétől distális irányba nyílik szét. Az egysoros tovaftató varrat elengedése és a stent tágulása közben az operátor alkalmazzon határozott, de óvatos húzóerőt a bejuttatórendszeren. Amikor a stent elenged és leválik a bejuttatórendszerrel, a bejuttatórendszer eltávolítása közben győződjön meg róla hogy a bejuttatórendszer hegye nem kapcsolódik a stent distális végéhez. Implantátumkártya Ha az operátor bármilyen ellenállást tapasztal a bejuttatórendszer eltávolítása Az implantátum gyártója: Ascyrus Medical GmbH során, miután az AMDS be lett ültetve, vezetődrótot a bejuttatórendszeren keresztül lehet húzni, hogy kiegyenesítse a hegyet a bejuttatórendszer eltávolítása előtt.



10.6 Anastomosisok

Amikor a bejuttatórendszer eltávolításra került, javasoljuk, hogy az aorta anastomosis helyét úgy készítse elő, hogy először teljesen biztosítsa az aorta rétegeit és lezárja a hamis lument úgy, hogy körkörös egy tovaftató folyamatos varratréteggel futtatja körbe az átvágott aortát, ezzel rögzítve a belső PTFE filcet (AMDS) az aortán keresztül a külső PTFE filchez. A belső filcen nem lehet redő, mivel emiatt a vér beáramolhat a hamis lumenbe, amikor újraindul a véráramlás. Amikor a varrat elkészült, bármelyik jóváhagyott aortahelyettesítő poliészter graft választható és konvencionális módon elvégezhető a graft-aorta distalis anastomosishoz, ami biztosítja, hogy az AMDS graft gallérja támassza a poliészter graftot az aorta anastomosisban az átvágott aorta legproximalisabb részénél. Minden megvágott aortaszövetet el kell távolítani az AMDS proximális részén. A PTFE filc csík használata az aorta külső részén a fentebb leírtaknak megfelelően erősen javasolt. A konvencionális poliészter graft és az AMDS-aorta komplex közötti anastomosisát úgy kell elvégezni, hogy minden varratöltés a konvencionális graftot és a PTFE filc-aorta-PTFE filc (AMDS) komplexet is magába foglalja, ezzel egy aprólékos, szoros lezárást kialakítva a PTFE filcek és a megvágott aorta között. Ez a technika lényegében lehetővé teszi azt, hogy az operátor a konvencionális graftot anastomosisal az AMDS „kimosójához” kösse, amelyet a külső filc-aorta-belső filc (AMDS) komplexből hozott létre, hogy lezárja és biztosítsa az anastomosis.



11.0 Tárolás

Az AMDS-t a védőcsomagolásban szobahőmérsékleten, konkrétan legalább 0 °C-on és legfeljebb 25 °C-on, száraz helyen kell tárolni.

12.0 Hulladékkezelés

Az eljárás végén ügyeljen arra, hogy az AMDS bejuttatórendszer ártalmatlanítása biztonságosan menjen végbe. A sebész csapatnak meg kell győződnie arról, hogy a szennyezett klinikai termékekből származó hulladékok ártalmatlanítása a helyi és a nemzeti szabályozási követelményeknek megfelelően történik.

13.0 Hivatkozások

Tyvek® Du Pont Bejegyzett védjegy. Az AMDS az Artivion, Inc. vagy leányvállalatainak védjegye.

14.0 A címkén használt szimbólumok

	Gyártó		Lejárat idő		Tartsa szárazon		Beteg neve vagy betegazonosító
	Gyártás dátuma		Olvasa el a használati utasítást		Hőmérsékleti határérték		Beültetés dátuma
	Katalógusszám		Etilén-oxiddal sterilizálva		MR-kompatibilitás		A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe
	Tételkód		Tilos újrafelhasználni		Információs weboldal betegek számára		
	Orvostechnikai eszköz / eszköz neve		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült		Egyedi eszközazonosító		CE jelzés

AMDS Hibrid Protézis Implantátumkártya

UDI



Az ebből a családból származó eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható olyan MRrendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:

- 1,5-Tesla és 3-Tesla erősségű statikus mágneses mező; kizárólag
- A statikus mágneses mező maximális térgradiense 2 000-gauss/cm (20-T/m)
- Az MR-berendezés által mért, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési arány (SAR) 2-W/kg 15 perc felvételi ideig (impulzussekvenciáknaként) normál üzemmódban végzett vizsgálatnál.

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett az AMDS várhatóan legfeljebb 5,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos szkennelés után (impulzussekvenciáknaként). A nem-klinikai tesztelés során az AMDS implantátum által létrehozott képi műtermék körülbelül 12 mm-re terjed túl az eszközön 3-Teslás MRrendszerben végzett gradiens echo impulzussekvenciás vizsgálat során. A stent lumenje gradiens echo impulzussekvenciás vizsgálatnál nem vizualizálható.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Protesi Ibrida AMDS™

Istruzioni per l'uso (IT)

Le istruzioni per l'uso stampate verranno fornite entro sette giorni, su richiesta inviata mediante uno dei mezzi di contatto elencati qui di seguito:

Telefono: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Descrizione

Protesi ibrida AMDS (AMDS) è costituito da uno stent in filamento di nitinol intrecciato non rivestito, fissato all'estremità prossimale a una componente di innesto costituita da un collare in feltro di PTFE, come illustrato in figura 1. Il diametro interno del collare in feltro di PTFE è di 28 mm nei modelli AMDS40c e AMDS4030c. Il diametro interno del collare in feltro di PTFE è di 28 mm nei modelli AMDS55c e AMDS5540c. Il diametro interno del collare in feltro di PTFE è di 24 mm nei modelli AMDS40 e AMDS4030. Il diametro interno del collare in feltro di PTFE è di 32 mm nei modelli AMDS55 e AMDS5540. AMDS è concepito per la riparazione e la riespansione del lembo intinale nell'aorta ascendente, nell'arco aortico e nell'aorta discendente nei pazienti con dissezioni aortiche acute di tipo I DeBakey e/o ematomi intramurali (IMH) sottoposti a riparazione chirurgica aperta entro 0-14 giorni dalla diagnosi. Dopo l'impianto, oltre alla chiusura della parte prossimale del falso lume e all'espansione del vero lume (TL), la parte distale non rivestita dello stent consente la stabilizzazione del lembo della dissezione all'interno dell'arco aortico e dell'aorta discendente, stabilizzando così la struttura della parete aortica e favorendo la guarigione della parete. La componente prossimale in feltro di PTFE è usata per supportare e rinforzare il tessuto aortico in preparazione all'innesto convenzionale in poliestere all'anastomosi dell'aorta. L'intera procedura è eseguita con approccio a torace aperto con bypass cardiopolmonare.

AMDS è montato su un sistema di applicazione come illustrato nella figura 2. Il sistema di applicazione è costituito da una punta, con uno stelo interno con il dispositivo caricato, una guaina protettiva, un meccanismo di rilascio e un'impugnatura (figura 2). AMDS è collocato sul dispositivo in posizione prossimale alla punta ed esteso sullo stelo interno in modo tale da presentare un diametro ridotto. La componente stent intrecciata AMDS è mantenuta in sede sullo stelo interno tramite una sutura 2-0 in ePTFE praticata lungo la circonferenza dello stent caricato. La sutura trattiene lo stent consentendone il successivo rilascio in direzione da prossimale a distale. La sutura in ePTFE passa attraverso un lume nello stelo interno ed è unita a un tappo verde sul meccanismo di rilascio, come illustrato nella figura 2. Il tappo rosso sul sistema di applicazione non è utilizzato. All'estremità dell'impugnatura è presente un'apertura per consentire l'uscita del filo di guida e il lavaggio del lume con soluzione fisiologica durante la preparazione del dispositivo immediatamente prima dell'uso. L'estremità prossimale dello stent e della componente di innesto è racchiusa in una guaina protettiva in plastica trasparente di 6 cm che riduce il diametro della componente di innesto prossimale. La guaina in plastica consente l'inserimento atraumatico dell'estremità prossimale dello stent nell'aorta.

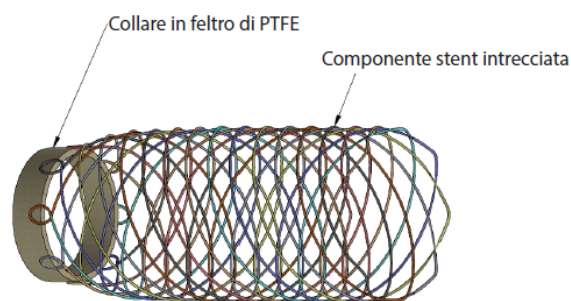


Figura 1 – Ascryus Medical Dissection Stent (40 mm)

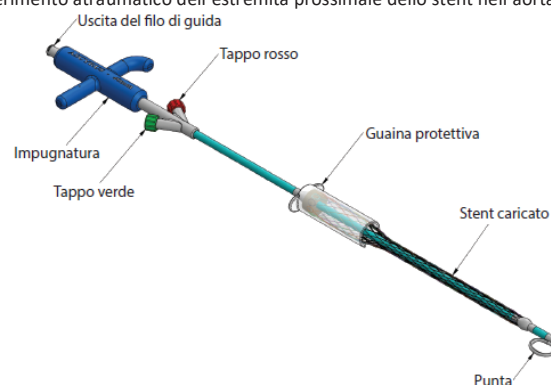


Figura 2 – Ascryus Medical Dissection Stent (40 mm)

Tabella 1. Caratteristiche di AMDS.

REF	Dispositivo	Lunghezza stato libero (mm)	Lunghezza max. (mm)*	Lunghezza catetere (mm)	Dispositivo di introduzione	Filo di guida
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Classico)	95	208	527	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Conico	92	210	527	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Conico (Classico)	92	210	527	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Classico)	121	231	565	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Conico	112	225	546	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Conico (Classico)	112	225	546	Tubo morbido in silicone, diametro	0,035"

* Indica la lunghezza massima dello stent quando lo stent è esteso raggiungendo il minimo diametro aortico in base alle istruzioni per l'uso del modello AMDS specifico.

2.0 Meccanismo di azione

Due componenti anatomiche, la lacerazione iniziale e l'estensione distale del lembo intinale, contribuiscono alle complicazioni acute e croniche associate alle dissezioni acute di tipo I DeBakey. Pertanto, per il buon esito della riparazione, la lacerazione iniziale deve essere esclusa/rimossa e il lembo di dissezione distale deve essere riespanso e sostenuto per ristabilire il flusso attraverso il lume vero e promuovere il rimodellamento. AMDS utilizza la componente distale non rivestita del dispositivo impiantato distalmente all'anastomosi aortica per espandere il lume vero e sostenere il lembo intinale, promuovendo così il rimodellamento nell'arco aortico. Lo stent, inoltre, espande il vero lume e migliora il flusso sanguigno nell'aorta e nei vasi affluenti. Non essendo rivestito, lo stent non inibisce il flusso verso i rami aortici laterali. La componente prossimale dell'innesto in feltro di PTFE è utilizzata per rafforzare l'anastomosi aortica distale creata tra un innesto convenzionale in poliestere e l'aorta sezionata. La componente prossimale in PTFE serve a sigillare gli strati aortici e a chiudere completamente il falso lume in corrispondenza dell'anastomosi distale. Il feltro di PTFE non è inteso come sostituto del tessuto aortico, ma è pensato per rinforzare il tessuto aortico per creare un'anastomosi più stabile ed emostatica tra l'innesto convenzionale in poliestere e l'aorta.

La principale funzione del feltro di PTFE è di agevolare la chiusura del falso lume nel sito dell'innesto convenzionale all'anastomosi aortica.

3.0 Imballaggio and Sterilization

Il prodotto è racchiuso in una vaschetta con un coperchio con sigillo Tyvek®. Il prodotto è trasportato all'interno di un astuccio in cartone contenente una singola unità. Nota: l'astuccio in cartone non è sterile. Solo AMDS può essere introdotto in ambiente sterile. AMDS è sterilizzato tramite ossido di etilene, è fornito sterile e non deve essere risterilizzato. Il sigillo Tyvek® sulla vaschetta deve essere intatto. Se il sigillo risulta danneggiato la protesi è da considerarsi non sterile. Se l'imballaggio primario risulta danneggiato, non utilizzare il prodotto e restituirlo immediatamente al fornitore. AMDS è sterilizzato e non pirogeno.

4.0 Informazioni di sicurezza relative alla risonanza magnetica (RM)

Sono stati effettuati test non clinici e simulazioni di RM per valutare l'intera gamma di prodotti Ascryus Medical Dissection Stent (AMDS). Test non clinici e simulazioni elettromagnetiche hanno dimostrato che tutti i modelli di questo prodotto presentano una compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato un prodotto di questa gamma può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica se sono presenti le seguenti condizioni:



Compatibilità

- RM condizionata**
- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Massimo gradiente spaziale di campo magnetico di 2000 gauss/cm (20 T/m)
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema di risonanza magnetica mediato per tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che un impianto AMDS produca un aumento di temperatura massimo di 5,0°C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto AMDS si estende per circa 12 mm intorno al dispositivo quando la scansione è effettuata con una sequenza di impulsi del tipo gradient echo e un sistema di risonanza magnetica a 3 Tesla. Il lume di questo stent non può essere visualizzato tramite la sequenza di impulsi gradient echo.

5.0 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

AMDS è indicato per il trattamento di dissezioni acute di tipo I DeBakey. AMDS è destinato alla riparazione, al rimodellamento e alla riespansione del lembo intinale nell'aorta ascendente, nell'arco aortico e nell'aorta discendente nei pazienti con dissezioni aortiche acute di tipo I DeBakey sottoposti a riparazione chirurgica aperta entro 0-14 giorni dalla diagnosi.

6.0 Controindicazioni

AMDS non deve essere utilizzato in caso di: pazienti con manifesta sensibilità a PTFE, nitinol, nickel o titanio; aneurisma micotico; pazienti con comunicazione fistolosa aortica con strutture non vascolari; pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni; pazienti con infezione sistemica incontrollata.

7.0 Precauzioni e avvertenze

1. Il feltro di PTFE di AMDS non deve essere usato come innesto sostitutivo dell'aorta. Il feltro di PTFE è usato esclusivamente per supportare e rinforzare l'anastomosi tra l'innesto in poliestere e l'aorta.
2. Tutto il tessuto aortico sezionato deve essere resecato e rimosso prossimalmente a AMDS. L'innesto aortico convenzionale deve essere anastomizzato all'aorta incorporando l'innesto convenzionale, la parete aortica e il feltro di PTFE in ogni punto di sutura.
3. A causa della differenza tra la dimensione della componente di innesto di AMDS e il diametro delle varie aorte trattate nel sito di impianto di AMDS, il tessuto aortico in eccesso può creare pliche che possono fungere da punto di ingresso del flusso sanguigno nel falso lume dando origine a un falso lume persistente. Per evitarlo, è necessario resecare tutto il tessuto aortico prossimale a AMDS e sigillare meticolosamente tutti gli spazi vuoti incorporandoli nel complesso innesto convenzionale all'aorta-AMDS come descritto in questo documento.
4. Una volta che il feltro di PTFE è stato attaccato all'aorta, l'operatore deve ispezionare visivamente i rami sovraortici per evitare che la componente in feltro di PTFE provochi il blocco accidentale di questi vasi.
5. Non pre-coagulare.
6. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
7. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un guasto del dispositivo che può causare il deterioramento della salute o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente.
8. L'uso di pinze può danneggiare le protesi vascolari. Non utilizzare pinze sulla componente in feltro di PTFE, sullo stent o sul sistema di applicazione.
9. L'innesto aortico convenzionale deve essere anastomizzato all'aorta incorporando l'innesto convenzionale, la parete aortica e il feltro di PTFE in ogni punto di sutura. NON sottoporre a tensione il collare AMDS o il componente di innesto prossimale durante la sutura della anastomosi, poiché ciò potrebbe causare lo scorretto posizionamento dello stent. Completando l'anastomosi prossimale lasciare l'innesto nell'aorta ascendente di una lunghezza sufficiente per evitare di sottoporre a tensione l'AMDS in corrispondenza dell'anastomosi distale.
10. Solo per uso professionale. La procedura AMDS può essere eseguita solo da medici specializzati in cardiocirurgia e riparazione dell'emiarco.
11. Non sovradimensionare. Il design intrecciato dello stent AMDS non richiede sovradimensionamento. Il sovradimensionamento in certa misura è intrinsecamente integrato nella guida per il dimensionamento poiché la selezione del dispositivo si basa sul diametro totale dell'aorta da tonaca avventizia a tonaca avventizia, mentre le dimensioni del vero lume sono necessariamente inferiori. Il dimensionamento del dispositivo deve essere selezionato dal medico sulla base dell'anatomia specifica del paziente, conformemente al prospetto di dimensionamento AMDS nella tabella 2. Il dimensionamento deve essere basato sulla misurazione del diametro aortico esterno (da tonaca avventizia a tonaca avventizia) sulla base della scansione TC preoperatoria. L'impianto dell'AMDS in anatomia al di là del dimensionamento raccomandato (ad es. sovradimensionamento) può causare risultati inattesi nella conformità del dispositivo (ad es. restringimento dello stent).
12. Rimuovere con cautela il sistema di applicazione accertandosi che la punta non sia impigliata nell'estremità distale dello stent AMDS. Non tirare con forza il sistema di applicazione dopo il rilascio di AMDS. Se si avverte una resistenza nel rimuovere il sistema di applicazione è possibile distendere la punta arricciata collocando un filo di guida lungo il dispositivo, per poi rimuovere lentamente il dispositivo.
13. Non rilasciare AMDS nel falso lume della dissezione aortica.
14. Il diametro dell'aorta sezionata nella sede dell'innesto distale-anastomosi dell'aorta dovrebbe essere di 32 mm o maggiore per evitare la formazione di pliche del feltro in PTFE all'interno dell'aorta.
15. Pazienti con dissezioni subacute o croniche (> 14 giorni dopo l'evento indice).
16. La presenza di un trombo esteso o la calcificazione nell'arco aortico può aumentare il rischio di ictus.
17. Un'eccessiva tortuosità dell'aorta può impedire il passaggio sicuro del dispositivo all'interno dell'aorta.
18. Le donne in gravidanza o durante l'allattamento devono essere informate sui rischi associati alle radiazioni delle TC di follow-up.
19. La sicurezza e l'efficacia di AMDS non sono state valutate in studi clinici per l'uso su pazienti con sindrome di Marfan o anomalie del tessuto connettivo.
20. Non rimuovere la guaina protettiva finché il dispositivo non è inoltrato nel vaso. La rimozione prematura della guaina protettiva può determinare un danno al dispositivo o la sua pre-attivazione, che può provocare lesioni al paziente.
21. Quando si collocano le suture temporanee, agire con cautela per assicurare che la sutura temporanea non si avvolga attorno alla sutura di posizionamento, poiché ciò potrebbe provocare danni alla sutura di posizionamento.
22. Per i pazienti che hanno ricevuto il dispositivo AMDS non si raccomanda alcuna specifica terapia antiaggregante o anticoagulante. Pertanto, a discrezione del team di medici curanti, è opportuno istituire una terapia antiaggregante o anticoagulante post-operatoria, in conformità alla pratica standard, a seguito della riparazione chirurgica della dissezione acuta di tipo A.

8.0 Potenziali eventi avversi

- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, agli agenti antitrombotici, al materiale della protesi)
- Amputazione
- Allargamento dell'aorta (ad es. flusso persistente nel falso lume)
- Rottura dell'aorta
- Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- Complicazioni cardiache e problemi conseguenti (ad es. aritmia, tachicardia, tamponamento, infarto miocardico, ipotensione, ipertensione)
- Insufficienza cardiaca (ad es. scompenso cardiaco)
- Morte
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e dei vasi circostanti
- Embolia (ad es. tromboembolia)
- Fistola (ad es. aorto-esofagea, aorto-tracheale, aorto-bronchiale)

- Complicazioni dei sintomi gastrointestinali e problemi conseguenti (ad es. ischemia/infarto viscerale, nausea, vomito)
- Emorragia
- Insufficienza epatica
- Infezione (ad es. locale, sistemica, nel sito di impianto) o febbre
- Ischemia o infarto (cerebrale, viscerale, renale, a livello di organo, ischemia periferica)
- Complicazioni neurologiche e problemi conseguenti (ad es. attacco ischemico transitorio (TIA), ictus, neuropatia)
- Occlusione (venosa o arteriosa, inclusa occlusione della protesi)
- Dolore e infiammazione
- Complicazione polmonare (ad es. edema, embolia, polmonite, insufficienza respiratoria)
- Insufficienza renale
- Ischemia spinale (SCI) incluse paraparesi e paraplegia
- Stenosi (arteriosa o venosa)
- Complicazioni della ferita e problemi conseguenti (ad es. deiscenza, infezione)
- Sepsì

9.0 Scelta delle dimensioni del dispositivo

AMDS viene fornito sterile in 8 configurazioni. Il diametro della componente prossimale di innesto in entrambi i dispositivi è identico, mentre gli stent sono forniti con diametro di 40 mm a profilo dritto, 40 mm a profilo conico (diametro estremità distale di 30 mm), 55 mm a profilo dritto e 55 mm a profilo conico (diametro estremità distale di 40 mm). Il diametro di AMDS varia in funzione della lunghezza, ovvero allungando o accorciando il dispositivo, diminuisce o aumenta il diametro. Questo consente il trattamento di pazienti con diametro aortico compreso tra 20 e 45 mm, in base alla tabella seguente. Le dimensioni dell'aorta sono rilevate sulla base di una TC con mezzo di contrasto o angio-RM del torace, misurando a) il diametro maggiore dell'arco aortico definito tra il bordo distale del tronco arterioso brachiocefalico e l'aorta toracica discendente prossimale, b) il diametro della parte mediana dell'aorta discendente ai livelli di T6 e c) la lunghezza dell'aorta (lunghezza aortica*) definita come la distanza tra l'estremità prossimale del sito di impianto di AMDS previsto e l'aorta nel punto immediatamente prossimale al tronco celiaco.

Per la misurazione si possono utilizzare immagini bi- o tridimensionali. Il diametro aortico è definito tramite misurazioni da avventizia ad avventizia (diametro esterno). Per garantire che AMDS non sia posizionato all'altezza dei vasi viscerali addominali, prima dell'impianto di AMDS l'operatore deve assicurarsi che le misure di lunghezza aortiche siano uguali o superiori a quelle indicate nelle istruzioni per l'uso per ciascuna unità al diametro minimo in base alla tabella 2. Ad esempio, se il diametro aortico prossimale misurato è di 25 mm e il diametro aortico distale è di 20 mm, la lunghezza aortica misurata* non dovrebbe essere inferiore a 195 mm.

Tabella 2. Tabella per la scelta delle dimensioni del dispositivo.

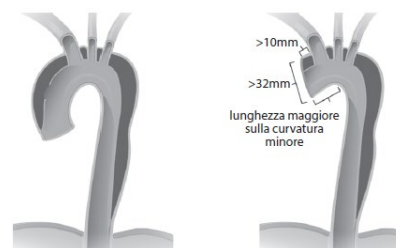
REF	Dispositivo	Diametro aorta prossimale (mm)	Diametro aorta distale(mm)	Lunghezza unità al diametro minimo delle istruzioni per l'uso (mm)	Lunghezza unità al diametro massimo delle istruzioni per l'uso (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Classico)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 conico	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 conico (Classico)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Classico)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 conico	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 conico (Classico)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Lunghezza aortica = la distanza tra il sito di impianto previsto della componente prossimale di AMDS e l'aorta nel punto immediatamente prossimale al tronco celiaco.

10. Impianto

10.1 Preparazione dell'aorta e anastomosi distale

L'aorta ascendente (compreso l'arco aortico se aneurismatico) viene sezionata e rimossa con procedura standard ricorrendo all'arresto circolatorio ipotermico. L'operatore deve assicurarsi di lasciare almeno 10 mm (1,0 cm) di tessuto aortico prossimale ai vasi del ramo dell'arco aortico nativo da preservare per evitare di coprire accidentalmente i rami sovraortici con la componente rivestita di AMDS. Inizialmente per la curvatura minore deve essere prevista una lunghezza maggiore per semplificare il fissaggio di AMDS all'aorta. Il tessuto aortico in eccesso deve essere resecato fino al livello dell'innesto in PTFE di AMDS una volta che AMDS è fissato all'aorta e prima di eseguire l'anastomosi all'innesto convenzionale. Il diametro dell'anastomosi prossimale deve essere di 30-40 mm per evitare la formazione di pliche del feltro in PTFE all'interno dell'aorta. Questo è particolarmente importante quando si utilizzano dispositivi AMDS da 40 mm.



10.2 Preparazione dello stent per dissezione

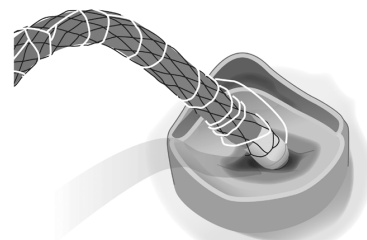
Esaminare visivamente la confezione del dispositivo. Se la confezione è stata aperta precedentemente o se il sigillo è danneggiato, smaltirla e sostituirla con una nuova confezione. L'intero dispositivo e il sistema di applicazione devono essere preimbevuti di soluzione fisiologica per garantire un'adeguata lubrificazione e non devono essere lasciati asciugare dopo averli imbevuti.

10.3 Uso di un filo guida

AMDS è progettato per essere applicato, se lo si desidera, tramite un filo guida rigido da 0,035", ad esempio un filo guida tipo Lunderquist. Il punto d'ingresso per il filo guida si trova sulla punta del sistema di applicazione. Il filo esce dal sistema di applicazione attraverso l'impugnatura. Questo consente di mantenere il sistema nella posizione corretta lungo la curvatura naturale dell'aorta. Nel caso ideale il filo guida va inserito per via transfemorale prima di sottoporre il paziente a bypass cardiopolmonare o durante il bypass cardiopolmonare prima di indurre l'arresto ipotermico. La posizione del filo guida all'interno del vero lume deve essere confermata tramite TEE o IVUS.

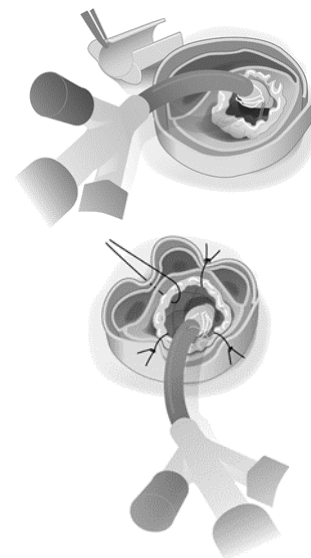
10.4 Posizionamento del dispositivo

Lasciare più di 1,0 cm di tessuto aortico prossimalmente al tronco arterioso brachiocefalico o a uno dei rami dell'arco che si intende conservare. AMDS si applica nel vero lume attraverso l'aorta distale aperta. Si può utilizzare un filo guida per garantire l'accesso al lume corretto (vero lume) nell'aorta sezionata. AMDS si inserisce delicatamente nell'aorta fino a quando il collare in feltro PTFE del dispositivo non si trova sullo stesso piano dell'aorta distale sezionata. Il dispositivo è simmetrico e quindi non richiede un orientamento rotazionale.

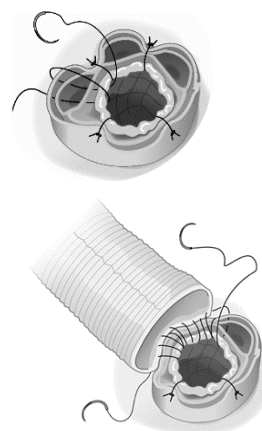
**10.5 Sequenza di rilascio**

Una volta completato il posizionamento di AMDS nell'aorta e quando il bordo del collare in feltro si trova al livello del bordo sezionato dell'aorta, si ritrae la guaina protettiva per esporre completamente il feltro di PTFE. La guaina protettiva va rimossa ed eliminata. Per stabilizzare il feltro di PTFE effettuare suture interrotte o continue in polipropilene, attaccare il collare in feltro di PTFE all'estremità inferiore prossimale dell'aorta sezionata. È fortemente consigliato l'uso di una striscia di feltro di PTFE all'esterno dell'aorta per evitare una tensione eccessiva e la lacerazione dell'aorta. Una volta che il feltro di PTFE è stato attaccato all'aorta, l'operatore deve ispezionare visivamente i rami sovraortici per evitare che la componente in feltro di PTFE provochi il blocco accidentale di questi vasi. Effettuare l'ispezione preferibilmente con un endoscopio sterile.

Mentre un assistente stabilizza il feltro di PTFE sull'aorta usando leggeri pick-up vascolari, l'operatore svita il tappo verde in senso antiorario rilasciandolo. A questo punto è possibile tirare indietro il tappo e la sutura di avvolgimento in ePTFE per rilasciare lo stent intrecciato e consentire l'espansione dello stent. Lo stent intrecciato si apre in direzione da prossimale a distale sul sistema di applicazione. Durante il rilascio della sutura di avvolgimento con conseguente espansione dello stent, l'operatore deve applicare in modo fermo e delicato una trazione sul sistema di applicazione. Quando lo stent è stato rilasciato e si è staccato dal meccanismo di applicazione, rimuovere con cautela il sistema di applicazione accertandosi che la punta non sia impigliata nell'estremità distale dello stent. Se l'operatore avverte una resistenza nel rimuovere il sistema di applicazione dopo il rilascio di AMDS, è possibile collocare un filo di guida lungo il sistema di applicazione per distendere la punta arricciata prima di rimuovere il sistema di applicazione.

**10.6 Anastomosi**

Una volta rimosso il sistema di applicazione, si raccomanda di preparare il sito dell'anastomosi aortica, inizialmente fissando del tutto gli strati aortici e sigillando il falso lume con una sutura continua attorno alla circonferenza dell'aorta sezionata, congiungendo il feltro di PTFE interno (AMDS) attraverso l'aorta al feltro di PTFE esterno. È necessario evitare la formazione di pliche sul feltro interno perché questo può provocare il flusso di sangue attraverso il falso lume una volta ripristinata la circolazione. Una volta completata questa linea di sutura, è possibile scegliere uno degli innesti di poliestere sostitutivi aortici approvati ed eseguire in maniera convenzionale l'innesto all'anastomosi distale dell'aorta, assicurando che il collare di innesto AMDS venga utilizzato per rinforzare l'innesto di poliestere all'anastomosi dell'aorta dall'interno.

**11.0 Storage**

The AMDS, in its protective packaging, should be stored at room temperature, specifically not less than 0°C and not more than 25°C, and in a dry location.

12.0 Disposal

At the end of the procedure care must be taken to ensure safe disposal of the AMDS delivery system. The surgical team must ensure local and national regulatory requirements for the disposal of contaminated clinical waste products is adhered to.

13.0 References

Tyvek® è un marchio registrato di Du Pont. AMDS è un marchio registrato di Artivion, Inc. o le sue controllate.

14.0 Simboli usati sull'etichetta

	Fabbricante		Utilizzare entro la data		Mantenere asciutto		Paciento vardas, pavarde arba ID kodas
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura		Data di impianto
	Numero di catalogo		Sterilizzato con ossido di etilene		Compatibilità RM condizionata		Nome e indirizzo dell'istituto sanitario/fornitore di servizi sanitari che ha effettuato l'impianto
	Codice lotto		Non riutilizzare		ISito web di informazioni per i pazienti		

MD	Prietaiso pavadinimas		Non utilizzare se la confezione non è integra	UDI	Identificativo univoco del dispositivo	CE	Marchio CE
-----------	-----------------------	---	---	------------	--	-----------	------------

Scheda protesi Protesi Ibrida AMDS

UDI



Un paziente a cui è stato impiantato un prodotto di questa gamma può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica se sono presenti le seguenti condizioni:

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Massimo gradiente spaziale di campo magnetico di 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema di risonanza magnetica mediato per tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che un impianto AMDS produca un aumento di temperatura massimo di 5,0°C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi). Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto AMDS si estende per circa 12 mm intorno al dispositivo quando la scansione è effettuata con una sequenza di impulsi del tipo gradient echo e un sistema di risonanza magnetica a 3 Tesla. Il lume di questo stent non può essere visualizzato tramite la sequenza di impulsi gradient echo.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™ Hibridinis Protezas

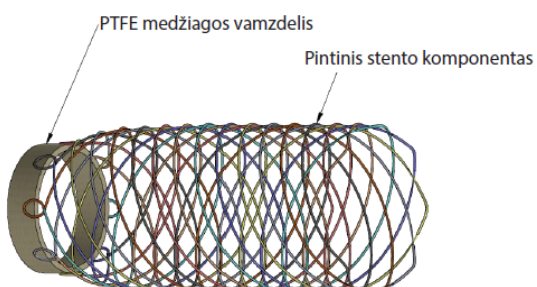
Naudojimo instrukcijos (LT)

Gavus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų versija per septynias dienas bus pateikta bet kuriuo iš toliau nurodytų susisiekimo būdų:
Telefonas: +1 888.427.9654 • Faksas: 770.590.3753 • El. paštas: customerservice.us@artivion.com

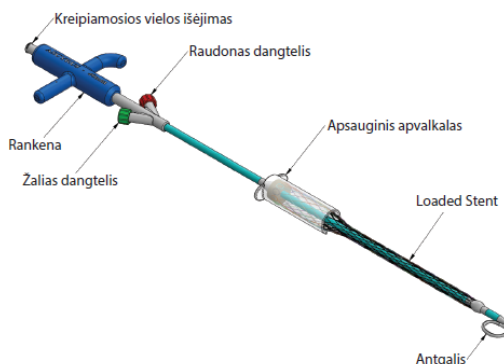
1.0 Aprašas

AMDS Hibridinis Protezas (AMDS) sudaro nedengtas nitinolo vielos pintinis stentas, proksimaliniame gale prijungtas prie PTFE medžiagos šunto komponento, pagaminto iš PTFE medžiagos vamzdelio, kaip pavaizduota 1 pav. Vidinis AMDS40c ir AMDS4030c PTFE medžiagos vamzdelio skersmuo yra 28 mm. Vidinis AMDS55c ir AMDS5540c PTFE medžiagos vamzdelio skersmuo yra 28 mm. Vidinis AMDS40 ir AMDS4030 PTFE medžiagos vamzdelio skersmuo yra 24 mm. Vidinis AMDS55 ir AMDS5540 PTFE medžiagos vamzdelio skersmuo yra 32 mm. AMDS skirtas vidinio slauksnio atlapo atkūrimui ir pakartotiniam ištempimui kylančiojoje aortoje, aortos lanko ir nusileidžiančiojoje aortoje atlikti, kai pacientams diagnozavus ūminį DeBakey I tipo aortos atsisluoksniavimą ir (arba) intramuralinę hematomą (IMH) atvira atkūrimo operacija atliekama per 0–14 dienų nuo diagnozės. Atlikus implantaciją, netik uždaroma netikrojo spindžio proksimalinė dalis ir tikrojo spindžio (TL) išsiplėtimas – distalinis nedengto stento komponentas padeda stabilizuoti atsisluoksniavusį atlapą aortos lanko ir nusileidžiančiojoje aortoje, taip stabilizuodamas aortos sienelės struktūrą ir skatindamas gyti sienelę. Ruošiantis suformuoti įprastą poliesterio šunto ir aortos anastomozę, proksimalinis PTFE medžiagos komponentas naudojamas siekiant sutvirtinti ir sustiprinti aortos audinį. Visa procedūra atliekama atvirosios krūtinės operacijos metu kraujotaką palaikant dirbtiniu būdu.

AMDS sumontuotas įvedimo sistemoje, kaip pavaizduota 2 pav. Įvedimo sistemą sudaro antgalis, vidinis strypas su paruošta priemone, apsauginis apvalkalas, įvedimo mechanizmas ir rankena (2 pav.). AMDS yra šalia įvedimo sistemos antgalio ir yra užtemptas ant vidinio strypo, kuris leidžia sumažinti skerspjūvio plotą. Pintinį AMDS stentą prilaiko 2-0 ePTFE siūlė ties paruošto stento perimetru, kuri stabilizuoja pintinį stentą ant vidinio strypo. Siūlė prilaiko stentą, kad jį būtų galima įvesti kryptimi nuo proksimalinio galo link distalinio galo. Tada ePTFE siūlė eina pro vidinio strypo spindį ir yra prijungta prie žalio įvedimo mechanizmo dangtelio, kaip pavaizduota 2 pav. Raudonas įvedimo sistemos dangtelis neatlieka jokios funkcijos. Rankenoje yra galinė jungtis, pro kurią išeina kreipiamoji viela ir kuri naudojama vielos spindžiui fiziologiniu tirpalu nuplauti, kai prietaisą reikia paruošti prieš pat jį naudojant. Proksimalinį stento ir šunto galą dengia 6 cm apsauginis apvalkalas, padedantis sumažinti proksimalinio šunto skerspjūvio plotą. Šis plastikinis apvalkalas leidžia netraumuojant įvesti proksimalinį stento galą į aortą.



1 pav. „Ascyrus Medical“ diskacinis stentas
(pavaizduota 40 mm versija)



2 pav. „Ascyrus Medical“ diskacinio stento sistema
(pavaizduota 40 mm versija)

1 lentelė. AMDS charakteristikos.

REF	Prietaisas	Ilgis neįtempus (mm)	Didžiausias ilgis (mm)*	Kateterio ilgis (mm)	Įvedimo vamzdelis	Kreipiamoji viela
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasikinis)	95	208	527	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30, kūginis	92	210	527	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30, kūginis (klasikinis)	92	210	527	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasikinis)	121	231	565	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40, kūginis	112	225	546	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40, kūginis (klasikinis)	112	225	546	Minkštas silikoninis vamzdelis,	0,035"

* Atitinka didžiausią stento ilgį, kai stento pailgėjimas matuojamas esant mažiausiam aortos skersmeniui, kaip nurodyta konkrečios AMDS naudojimo instrukcijoje.

2.0 Veikimo mechanizmas

Ūminės ir lėtinės komplikacijos, susijusios su ūminiu DeBakey I tipo atsisluoksniavimu, kyla dėl dviejų anatominų komponentų – pradinio plyšimo ir vidinio slauksnio atlapo distalinio išsitempimo. Todėl, siekiant užtikrinti sėkmingą atkūrimą, būtina atskirti (pašalinti) pradinį plyšimą ir iš naujo ištempti bei palaikyti distalinę kryptimi išsitempusį atsisluoksniavusį atlapą, kad būtų atkurtas srautas pro tikrąjį spindį ir skatinamas remodeliavimasis. AMDS naudoja distalinį nedengtą prietaiso komponentą, kuris implantuojamas į distalinę aortos anastomozę, siekiant išplėsti tikrąjį spindį ir prilaikyti vidinio slauksnio atlapą, taip skatinant aortos lanko remodeliavimąsi. Be to, stentas išplečia TL ir pagerina kraujo tekėjimą per aortą ir jos šakas. Kadangi stentas yra nedengtas, jis netrukdyd srauto į šonines aortos šakas. Proksimalinis PTFE medžiagos šunto komponentas naudojamas siekiant sutvirtinti distalinę aortos anastomozę, suformuotą tarp įprasto poliesterio šunto ir skersai perpjaautos aortos. Proksimalinis PTFE komponentas naudojamas aortos slauksniams užsandarinti ir netikram spindžiui distalinėje anastomozeje visiškai uždaryti. PTFE medžiaga negali pakeisti aortos audinio, tačiau ji sutvirtins aortos audinį, kad būtų sukurta stabilesnė ir hemostatinė anastomozė tarp įprasto poliesterio šunto ir aortos. Pagrindinė PTFE medžiagos komponento funkcija – padėti uždaryti netikrą spindį ties įprasto šunto ir aortos anastomoze.

3.0 Pakuotė ir Sterilizavimas

Produktas yra dėkle su dangteliu, kuris užsandarintas, „Tyvek®“ plėvele. Produktas gabenamas vienoje kartono pakuotėje. Pastaba: kartono pakuotė nėra sterili. Į sterilų lauką gali patekti tik AMDS. AMDS sterilizuotas naudojant etileno oksidą, pateikiamas sterilus ir jo negalima sterilizuoti pakartotinai. Dėklo sandarinimo „Tyvek®“ plėvelė negali būti pažeista. Esant bet kokiai sandarios pakuotės pažeidimui, protezas yra nesterilus. Jei pirminė pakuotė yra pažeista, produkto negalima naudoti ir jį nedelsiant būtina grąžinti tiekėjui. AMDS yra sterilizuotas ir nepirogeniškas.

4.0 Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugos informacija



Suderinama su
MR

Siekiant atlikti visos „Ascyrus Medical“ diskacinių stentų (AMDS) grupės vertinimą, buvo atlikti neklinikiniai tyrimai ir MRT simuliacijos. Neklinikiniai tyrimai ir elektromagnetinės simuliacijos parodė, kad visa šių produktų grupė yra suderinama su MR. Šios grupės implantus turinčius pacientus galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą toliau nurodytomis sąlygomis.

- Tik 1,5 teslos ir 3 teslos statinis magnetinis laukas.
- Ne stipresnis nei 2 000 gausų/cm (20 T/m) erdvinis gradientinis magnetinis laukas.
- Bandytai MR sistemai ne didesnė nei 2 W/kg viso kūno vidutinė absorbcija per 15 skenavimo (t. y. impulsų sekos) minučių, kai dirbama įprasto darbo režimu.

Esant nurodytoms skenavimo sąlygoms, AMDS temperatūra atlikus 15 minučių nepertraukiamą (t. y. impulsų sekos) skenavimą nepakils daugiau nei 5,0 °C.

Atliekant neklinikinį tyrimą, vaizdo artefaktas, kurį sukelia AMDS, tęsiasi apie 12 mm už šio prietaiso, kai vaizdui gauti naudojama gradientinė impulsų atspindžio seka ir 3 teslų MR sistema. Naudojant gradientinę impulsų atspindžio seką, šio stento spindžio neįmanoma pavaizduoti.

5.0 Naudojimo indikacijos/Numatytoji paskirtis

AMDS skirtas ūminiam DeBakey I tipo aortos atsiluoksniavimui gydyti. AMDS skirtas vidinio slauksnio atlapo aortos atkūrimui, aortos remodeliavimui ir pakartotiniam ištempimui kylančioje aortoje, aortos lanko ir nusileidžiančiojoje aortoje atlikti, kai pacientams diagnozavus ūminį DeBakey I tipo aortos atsiluoksniavimą atviroji atkūrimo operacija atliekama per 0–14 dienų nuo diagnozės.

6.0 Kontraindikacijos

AMDS negalima implantuoti toliau nurodytais atvejais. Pacientai, kurie yra jautrūs PTFE, nitinolui, nikeliui arba titanui. Mikotinės aneurizmos. Pacientai, turintys aortos fistulės kanalą su nekraujagyslinėmis struktūromis. Jaunesni nei 18 metų pacientai. Pacientai su nekontroliuojama sisteminė infekcija.

7.0 Įspėjimai ir perspėjimai

1. AMDS PTFE medžiagos negalima naudoti kaip šunto keičiant aortą. PTFE medžiaga skirta vien tik anastomozėi tarp poliesterio šunto ir aortos sutvirtinti.
2. Būtina atskirti ir pašalinti visą šalia AMDS esantį atsiluoksniausį aortos audinį. Sujungiant įprastą aortos šuntą su aorta, įvedant kiekvieną siūlę turi būti sujungiamas įprastas šuntas, aortos sienelė ir PTFE medžiaga.
3. Kadangi neatitinka AMDS šunto komponento ir įvairių aortų, kurioms naudojama AMDS priemonė, skersmuo, dėl perteklinio aortos audinio gali susidaryti linkių, per kuriuos kraujas gali tekėti į netikrą spindį ir taip gali susiformuoti nuolatinis netikras spindis. Siekiant to išvengti, būtina pašalinti visą ties AMDS esantį aortos audinį, kruopščiai užsandarinti visus tarpus ir sujungti įprastą šuntą su aortos ir AMDS darinio anastomozė, kaip aprašyta šiame dokumente.
4. PTFE medžiagą sujungus su aorta, chirurgas turi apžiūrėti aortos lanko šakas, kad šių kraujagyslių atsiktinai neužblokuotų PTFE medžiagos komponentas.
5. Nesuformuokite krešulių iš anksto.
6. Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
7. Nesterilizuokite pakartotinai. Skirta naudoti tik vieną kartą. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai, gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba ištikti mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą, taip pat didėja prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos tikimybė. Naudojant užterštą prietaisą, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
8. Suspaudus galima pažeisti kraujagyslių protezus. Nenaudokite spausdymo kartu su PTFE medžiagos komponentu, stentu arba įvedimo sistema.
9. Sujungiant įprastą aortos šuntą su aorta, įterpiant kiekvieną siūlę turi būti sujungiamas įprastas šuntas, aortos sienelė ir PTFE medžiaga. Susiuvant anastomozę NEGALIMA įtempti AMDS apvado arba proksimalinio šunto, nes dėl to stentas gali atsidurti netinkamoje padėtyje. Atlikdami proksimalinės anastomozės veiksmus, palikite pakankamai kylančiojo šunto ilgio, kad išvengtumėte AMDS įtempimo distalinėje anastomozėje.
10. Tik profesionaliam naudojimui. AMDS procedūrą gali atlikti tik gydytojai, apmokyti kardiouchirurgijos ir dalinės aortos lanko chirurgijos srityse.
11. Ištraukdami įvedimo sistemą būkite atsargūs, kad įvedimo sistemos antgalis nebūtų sujungtas su distaliniu AMDS stentu. Netraukite įvedimo sistemos per jėgą po to, kai įvedėte AMDS. Jei bandant ištraukti įvedimo sistemą juntamas pasipriešinimas, lenktą antgalį galima ištiesinti per prietaisą įvedant kreipiamąją vielą ir lėtai traukiant prietaisą.
12. Ištraukdami įvedimo sistemą būkite atsargūs, kad įvedimo sistemos antgalis nebūtų sujungtas su distaliniu AMDS stentu. Netraukite įvedimo sistemos per jėgą po to, kai įvedėte AMDS. Jei bandant ištraukti įvedimo sistemą juntamas pasipriešinimas, lenktą antgalį galima ištiesinti per prietaisą įvedant kreipiamąją vielą ir lėtai traukiant prietaisą.
13. Neįveskite AMDS į aortos atsiluoksniaimo netikrą spindį.
14. Skersai perpjautos aortos skersmuo distalinio šunto ir aortos anastomozės vietoje turi būti 32 mm arba didesnis, kad PTFE medžiaga nesusilankstytų aortos viduje.
15. Pacientai, kurių atsiluoksniaimas yra poūmis arba lėtinis (daugiau nei 14 dienų pasireiškus ligai).
16. Pernelyg stiprus krešėjimas arba aortos lanko kalcifikacija gali padidinti insulto riziką.
17. Dėl pernelyg didelio aortos lenktumo gali būti sunku saugiai įvesti prietaisą į aortą.
18. Nėščias arba krūtimi maitinančias moteris būtina įspėti dėl spinduliuotės, susijusios su atliekamais KT skenavimais, keliamo pavojaus.
19. Nebuvo atlikti klinikiniai AMDS saugumo ir efektyvumo tyrimai gydant pacientus, sergančius Marfano sindromu arba jungiamojo audinio ligomis.
20. Nenuimkite apsauginio apvalkalo, kol prietaisas nėra įvestas į kraujagyslę. Per anksti nuėmus apsauginį apvalkalą, prietaisas gali būti pažeistas arba iš anksto aktyvuotas, o tai gali sužaloti pacientą.
21. Dėdami tvirtinimo siūlus, būkite atsargūs ir įsitikinkite, kad tvirtinimo siūlas nėra apsvijęs aplink įvedimo siūlą, nes tai gali pažeisti įvedimo siūlą.
22. Pacientams, kuriems pritaikyta AMDS procedūra, nerekomenduojama taikyti jokio specifinio antiagregantų ar antikoagulantų terapijos gydymo. Taigi, pooperacinis antiagregantų ar antikoagulantų terapijos gydymas turėtų būti pradamas laikantis standartinės praktikos po ATAD atstatančios operacijos gydytojų komandos nuožiūra

8.0 Galimas nepageidaujamas poveikis

- Alerginė reakcija (į kontrastinę medžiagą, antitrombozines medžiagas, protezavimo medžiagą)
- Amputacija
- Aortos skersmens padidėjimas (pvz., nuolatinis srautas netikrame spindyje)
- Aortos plyšimas
- Arterijų arba venų trombozė ir (arba) pseudoaneurizma
- Širdies komplikacijos ir vėlesnės problemos (pvz., aritmija, tachikardija, tamponada, miokardo infarktas, hipotenzija, hipertenzija)
- Širdies nepakankamumas (pvz., stazinis širdies nepakankamumas)
- Mirtis
- Aortos ir greta esančių kraujagyslių skilimas, perforacija ar plyšimas
- Embolija (pvz., tromboembolija)
- Fistulė (pvz., aortos-stemplės, aortos-trachėjos, aortos-bronchų)
- Virškinimo trakto simptomų komplikacijos ir vėlesnės problemos (pvz., visceralinė išemija / infarktas, pykinimas, vėmimas)
- Hemoragija / kraujavimas
- Kepenų nepakankamumas
- Infekcija (pvz., vietinė, sisteminė, protezo) arba karščiavimas
- Išemija ar infarktas (pvz., smegenų, visceralinis, inkstų, organų, periferinis)
- Neurologinės komplikacijos ir vėlesnės problemos (pvz., trumpalaikis išemijos priepuolis (TIA), insultas, neuropatija)
- Užsikimšimas (venų arba arterijų, įskaitant protezų užsikimšimą)
- Skausmas ir uždegimas
- Plaučių komplikacijos (pvz., edema, embolija, pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas)
- Inkstų nepakankamumas
- Nugaros smegenų išemija (SCI), įskaitant paraparezę ir paraplėgiją
- Stenozė (arterinė ar veninė)
- Žaizdos komplikacijos ir vėlesnės problemos (pvz., dehiscencija, infekcija)
- Sepsis

9.0 Prietaiso dydžiai

AMDS tiekiamas sterilus, galimos 8 konfigūracijos. Nors abiejų prietaisų proksimalinio šunto komponento skersmuo yra vienodas, galimi stento skersmenys yra 40 mm (tiesus), 40 mm (kūginis, 30 mm distalinio galo skersmuo), 55 mm (tiesus) ir 55 mm (kūginis, 40 mm distalinio galo skersmuo). AMDS skersmuo gali keistis atsižvelgiant į ilgį, t. y. sumažėjus arba padidėjus skersmeniui, prietaisas pailgėja arba sutrumpėja. Tai suteikia galimybę prietaisą naudoti gydant pacientus, kurių aortos skersmuo yra nuo 20 iki 45 mm, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje. Aortos dydis apskaičiuojamas remiantis KT skenavimu naudojant kontrastinę medžiagą arba MR krūtinės angiografiją, o tada išmatuojant a) didžiausią aortos lanko skersmenį, kuris yra tarp distalinio bevardės arterijos galo ir proksimalinio nusileidžiančiosios krūtinės aortos galo; b) nusileidžiančiosios aortos vidurinės dalies skersmenį T6 lygyje; c) aortos ilgį*, kuris apibrėžiamas kaip atstumas tarp numatytos proksimalinės AMDS implantacijos vietos iki aortos vietos, kuri yra prieš pat pilvinį kamieną. Matavimams atlikti gali būti naudojami dvimačiai ir (arba) trimačiai vaizdai. Aortos skersmuo matuojamas nuo adventicijos iki adventicijos (nuo išorės iki išorės). Tam, kad AMDS nebūtų įvestas į pilvo visceralines kraujagysles, prieš implantuodamas AMDS chirurgas turi įsitikinti, kad išmatuotas aortos ilgis yra ne mažesnis nei 2 lentelėje pagal mažiausią naudojimo instrukcijose nurodytą skersmenį parinktas prietaiso ilgis. Pavyzdžiui, jei išmatuotas proksimalinis aortos skersmuo yra 25 mm, o distalinis aortos skersmuo yra 20 mm, išmatuotas aortos ilgis* negali būti mažesnis nei 195 mm.

2 lentelė. Prietaiso dydžių lentelė

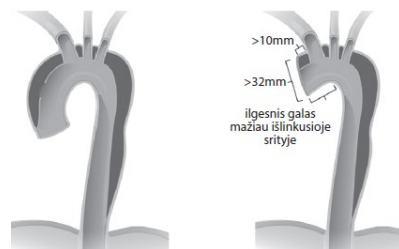
REF	Prietaisas	Proksimalinis aortos skersmuo (mm)	Distalinis aortos skersmuo (mm)	Prietaiso ilgis esant mažiausiam naudojimui instrukcijose nurodytam skersmeniui (mm)	Prietaiso ilgis esant didžiausiam naudojimui instrukcijose nurodytam skersmeniui (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klasikinis)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30, kūginis	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30, kūginis (klasikinis)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klasikinis)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40, kūginis	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40, kūginis (klasikinis)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortos ilgis = atstumas tarp numatytos proksimalinio AMDS komponento implantacijos vietos iki aortos vietos, kuri yra prieš pat pilvinį kamieną.

10. Implantacija

10.1 Aortos ir distalinės anastomozės paruošimas

Atliekamas skersinis kylančiosios aortos (įskaitant aortos lanką, jei yra aneurizma) pjūvis ir ji pašalinama atliekant standartinę procedūrą, kurios metu atliekamas hipoterminis kraujotakos sustabdymas. Chirurgas turi palikti ne mažiau nei 10 mm (1,0 cm) aortos audinio šalia lanko kraujagyslių. Jį reikia išsaugoti tam, kad aortos lanko šakų neužblokuotų dengtas AMDS komponentas. Iš pradžių mažiau išlinkusią sritį reikia palikti ilgesnę, kad AMDS būtų paprasčiau pritvirtinti prie aortos. AMDS pritvirtinus prie aortos ir prieš suformuojant anastomozę su įprastu šuntu, perteklinį aortos audinį reikia pašalinti iki AMDS PTFE šunto. Tam, kad PTFE medžiaga nesusilankstytų aortoje, proksimalinės anastomozės skersmuo turi būti 30–40 mm. Tai ypač svarbu, kai naudojami 40 mm AMDS prietaisai.



10.2 Disekacinio stento paruošimas

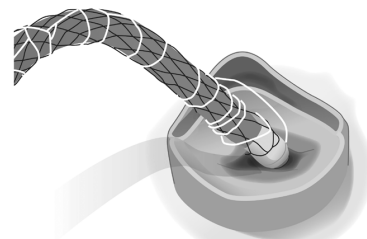
Vizualiai apžiūrėkite prietaiso pakuotę. Jei pakuotė anksčiau buvo atidaryta arba pažeista plomba, pakuotę išmeskite ir pakeiskite nauja. Siekiant užtikrinti tinkamą sutepimą, visą prietaisą ir įvedimo sistemą prieš procedūrą būtina pamirkyti fiziologiniame tirpale. Pamirkus jie negali išdžiūti.

10.3 Kreipiamosios vielos naudojimas

Esant poreikiui, AMDS galima įvesti naudojant 0,035" kreipiamąją vielą, pvz., „Lunderquist“ kreipiamąją vielą. Kreipiamosios vielos įėjimo taškas yra įvedimo sistemos antgalyje. Viela iš įvedimo sistemos išeina pro rankeną. Tai leidžia sistemai pasiekti reikiamą vietą išilgai natūralaus aortos išlinkimo. Idealiu atveju kreipiamąją vielą reikia įvesti pro šlaunies arteriją prieš pradėdant dirbtinį kraujotakos palaikymą arba palaikant dirbtinę kraujotaką prieš tai, kai bus atliekamas hipoterminis kraujotakos sustabdymas. Naudojant TEE arba IVUS būtina įsitikinti, ar kreipiamoji viela yra tikrajame spindyje.

10.4 Prietaiso padėties nustatymas

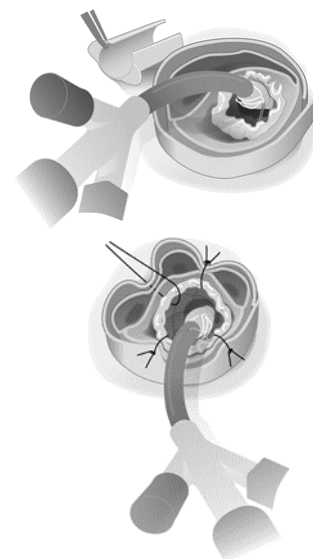
Šalia bevardės arterijos arba bet kurios iš lanko šakų, kurias planuojama išsaugoti, reikia palikti daugiau nei 1,0 cm aortos audinio. AMDS įvedamas į tikrąjį spindį pro atvirą distalinę aortą. Tai galima padaryti naudojant kreipiamąją vielą, kad būtų pasiektas tinkamas atsluoksniavusios aortos spindis (tikrasis spindis). AMDS švelniai įvedamas į aortą, kol prietaiso PTFE medžiagos apvadas yra vienoje plokštumoje su skersai perpjauta distaline aorta. Prietaisas yra simetriškas, todėl nereikia keisti jo padėties sukančiant.



10.5 Implantavimo veiksmų seka

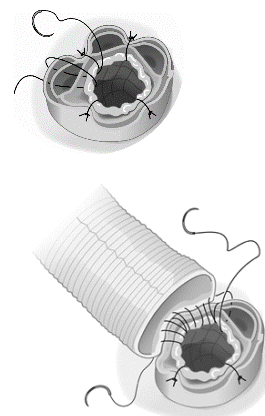
Nustačius AMDS padėtį aortoje, kai medžiagos apvado kraštas sutampa su skersai perpjaautos aortos kraštu, reikia įtraukti apsauginį apvalkalą, taip visiškai atidengiama PTFE medžiaga. Apsauginis apvalkalas pašalinamas ir išmetamas. PTFE medžiaga stabilizuojama pavienėmis arba ištisinėmis polipropileno siūlėmis, kuriomis PTFE medžiagos apvadas pritvirtinamas prie proksimalinio vidinio perpjaautos aortos galo. Siekiant pernelyg neįtempti ir nepažeisti aortos, aortos išorėje ypač rekomenduojama naudoti PTFE medžiagos juostelę. PTFE medžiagą sujungus su aorta, chirurgas turi apžiūrėti aortos lanko šakas, kad šių kraujagyslių atsitiktinai neužblokuotų PTFE medžiagos komponentas. Patikrą geriausia atlikti naudojant sterilų endoskopą.

Asistentui švelniai prispaudus PTFE medžiagą prie aortos kraujagyslių spaustukais, chirurgas turi atsukti žalią dangtelį prieš laikrodžio rodyklę, kad jį nuimtų. Tada galima atgal patraukti ePTFE laikančiąsias siūles, kad pintinis stentas atsilaisvintų ir galėtų išsiplėsti. Įvedimo sistemos atžvilgiu pintinio stento plėtimosi kryptis yra nuo proksimalinio galo link distalinio galo. Atlaisvinant laikančiąsias siūles ir plečiantis stentui, chirurgas turi tvirtai, bet švelniai traukti įvedimo sistemą. Atlaisvinus stentą ir jį atskyrus nuo įvedimo mechanizmo, įvedimo sistemą reikia pašalinti įsitikinus, kad prie įvedimo sistemos antgalio nėra prijungtas distalinis stento galas. Jei įvedęs AMDS chirurgas jaučia pasipriešinimą, kai bando ištraukti įvedimo sistemą, pro įvedimo sistemą galima įkišti kreipiamąją vielą, kuri padės ištiesinti antgalį prieš ištraukiant įvedimo sistemą.



10.6 Anastomozės

Ištraukus įvedimo sistemą, rekomenduojame paruošti aortos anastomozės vietą – iš pradžių gerai sutvirtinkite aortos sluoksnius ir užsandarinkite netikrąjį spindį ištisine siūle aplink skersai perpjautą aortą, kad prie aortos ir PTFE medžiagos išorėje prijungtumėte vidinį PTFE medžiagos sluoksnį (AMDS). Vidinis medžiagos sluoksnis negali būti sulankstytas, nes tokiu atveju atkūrus kraujotaką kraujas galės patekti į netikrą spindį. Susiuvus galima naudoti bet kurį pasirinktą patvirtintą poliesterio aortos šuntą, kuris prie aortos distalinės anastomozės jungiamas įprastu būdu, užtikrinant, kad poliesterio šuntui prie aortos anastomozės proksimaliniame perpjaautos aortos gale prispausti būtų naudojamas AMDS šunto apvadas. Būtina pašalinti visą šalia AMDS esantį atsisluoksniavusį aortos audinį. Aortos išorėje, kaip aprašyta anksčiau, ypač rekomenduojama naudoti PTFE medžiagos juostelę. Anastomozę tarp įprasto poliesterio šunto ir AMDS aortos darinio reikia suformuoti taip, kad kiekviena siūlė laikytų įprastą šuntą ir PTFE medžiagos, aortos ir PTFE medžiagos (AMDS) darinį, taip užtikrinamas sandarumas tarp PTFE medžiagos ir perpjaautos aortos sluoksnių. Tokiu būdu chirurgas gali suformuoti įprasto šunto ir AMDS „tarpiklio“, sudaryto iš išorinio medžiagos, aortos ir vidinio medžiagos (AMDS) sluoksnių, anastomozę taip, kad ji būtų tvirta ir saugi.



11.0 Laikymas

AMDS turi būti laikomas apsauginėje pakuotėje kambario temperatūroje, t. y. ne žemesnėje kaip 0°C ir ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje, sausoje vietoje.

12.0 Atliekų tvarkymas

Pabaigus procedūrą, būtina užtikrinti saugumą tvarkant AMDS įvedimo sistemos atliekas. Operaciją atliekanti komanda privalo laikytis vietinių ir nacionalinių teisės aktų reikalavimų dėl užterštų klininių produktų atliekų tvarkymo.

13.0 Nuorodos

„Tyvek®“ yra „Du Pont“ registruotasis prekės ženklas. AMDS yra bendrovės „Artivion, Inc.“ arba jos dukterinių įmonių prekių ženklas.

14.0 Ženklinimo simboliai

	Gamintojas		Panaudoti iki		Laikyti sausiai		Paciento vardas, pavardė arba ID kodas
	Pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukcijas		Temperatūros riba		Implantacijos data
	Katalogo numeris		Sterilizuotas etileno oksidu		Suderinama su MR		Implantaciją atlikusios sveikatos priežiūros įstaigos
	Partijos kodas		Nenaudoti pakartotinai		Informacinė interneto svetainė pacientams		
	Prietaiso pavadinimas		Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Unikalus priemonės atpažinimo kodas		CE ženklas

AMDS Hibridinis Protezas Implanto kortelė

UDI



Šios grupės implantus turinčius pacientus galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą toliau nurodytomis sąlygomis.

- Tik 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Ne stipresnis nei 2 000 gausų/cm (20 T/m) erdvinis gradientinis magnetinis laukas.
- Bandytai MR sistemos ne didesnė nei 2W/kg viso kūno vidutinė absorbcija per 15 skenavimo (t. y. impulsų sekos) minučių, kai dirbama įprastu darbo režimu.

Esant nurodytoms skenavimo sąlygoms, AMDS temperatūra atlikus 15 minučių nepertraukiamą (t. y. impulsų sekos) skenavimą nepakils daugiau nei 5,0 °C. Atliekant neklinikinį tyrimą, vaizdo artefaktas, kurį sukelia „Ascyrus Medical“ diskacinis stentas (AMDS), tęsiasi apie 12 mm už šio prietaiso, kai vaizdui gauti naudojama gradientinė impulsų atspindžio seka ir 3 teslų MR sistema. Naudojant gradientinę impulsų atspindžio seką, šio stento spindžio neįmanoma pavaizduoti.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™ Hibrīdā Protēze

Lietošanas instrukcija (LV)

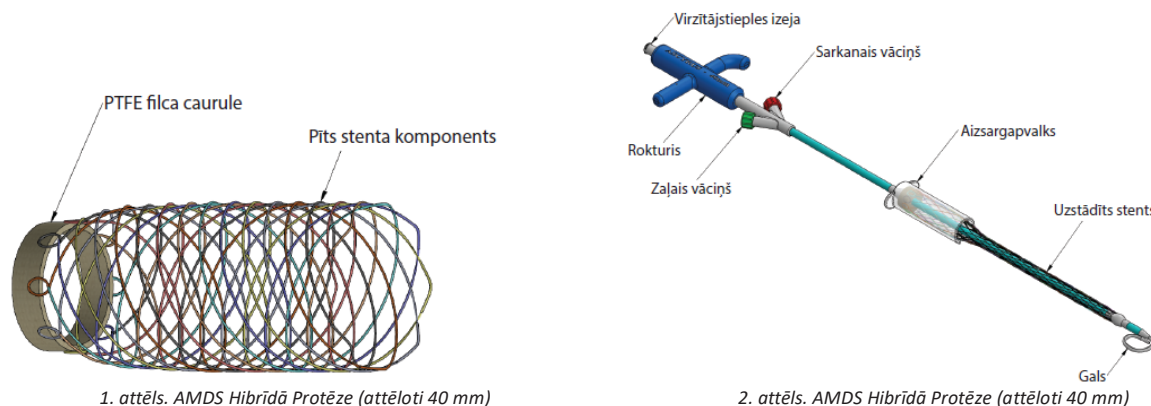
Lietošanas instrukcijas (IFU) drukātā versija tiek nodrošināta septiņu dienu laikā pēc pieprasījuma, izmantojot kādu no zemāk minētajām saziņas iespējām:

Tālrunis+1 888.427.9654 • Fakss: 770.590.3753 • E-pasts: customerservice.us@artivion.com

1.0 Apraksts

AMDS Hibrīdā Protēze (AMDS) sastāv no nepārklāta nītinola stieple pinuma stenta, kas proksimāli piestiprināts PTFE filca transplantātam, kurš izgatavots no PTFE filca caurules, kā parādīts 1. attēlā. Modeļu AMDS40c un AMDS4030c PTFE filca caurules iekšējais diametrs ir 28 mm. Modeļu AMDS55c un AMDS5540c PTFE filca caurules iekšējais diametrs ir 28 mm. Modeļu AMDS40 un AMDS4030 PTFE filca caurules iekšējais diametrs ir 24 mm. Modeļu AMDS55 un AMDS5540 PTFE filca caurules iekšējais diametrs ir 32 mm. AMDS ir paredzēts augšupejošās aortas, aortas arkas un lejupejošās aortas iekšējā atslāņojuma labošanai un paplašināšanai pacientiem ar akūtu DeBakey 1. tipa aortas secēšanu un/vai iekšējām hematām (IMH), kuriem tiek veikta valēja ķirurģiska labošana 0–14 dienu laikā pēc diagnozes noteikšanas. Veicot implantāciju, papildus viltus lūmena proksimālās daļas slēgšanai un patiesā lūmena (TL) paplašināšanai distālais nepārklātais stenta komponents nodrošina secēšanas atslāņojuma stabilizāciju aortas arkā un lejupejošajā aortā, tādējādi nostiprinot aortas sienas struktūru un veicinot sienas dzīšanu. Proksimālais PTFE filca komponents tiek izmantots, lai balstītu un stiprinātu aortas audus, gatavojoties veikt aortas anastomozi ar standarta poliesteru transplantātu. Visa procedūra tiek īstenota, atverot krūškurvi kardiopulmonārās šuntēšanas laikā.

AMDS ir jāuzstāda uz padeves sistēmas, kā parādīts 2. attēlā. Padeves sistēma sastāv no gala, iekšējā stieņa ar uzstādītu ierīci, aizsargapvalku, izvietošanas mehānismu un roktura komponentu (2. attēls). AMDS ir izvietots tuvu padeves ierīces galam un izstiepts uz iekšējā stieņa, lai samazinātu tā vertikālo griezumumu. Tādējādi AMDS pītais stenta komponents tiek noturēts vietā, izmantojot 2-0 ePTFE riņķveida šuvi ap uzstādīto stentu, lai stabilizētu pīto stentu uz iekšējā stieņa. Šuve notur stentu vietā, ļaujot veikt turpmāku stenta komponenta izvietošanu virzienā no proksimālās uz distālo daļu. Pēc tam ePTFE šuve iziet cauri iekšējā stieņa lūmenam un tiek savienota ar izvietošanas mehānisma zaļo vāciņu, kā parādīts 2. attēlā. Padeves sistēmas sarkanajam vāciņam nav nekādas funkcijas. Roktūra komponents ir aprīkots ar gala atveri virzītājstieples izejai un stieples lūmena skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu, sagatavojot ierīci tieši pirms tās lietošanas. Tuvāko stenta daļu un transplantāta komponentu sedz 6 cm garš caurspīdīgs plastmasas aizsargapvalks, kas samazina tuvākā transplantāta komponenta vertikālo griezumumu. Plastmasas aizsargapvalks ļauj netraumatiski ievietot aortā stenta proksimālo daļu.



1. tabula. AMDS raksturlielumi.

REF	Ierīce	Garums brīvā stāvoklī (mm)	Maks. garums (mm)*	Katetra garums (mm)	Ievadītājs	Virzītājstieple
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasisks)	95	208	527	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30, konusveida	92	210	527	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30, konusveida	92	210	527	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasisks)	121	231	565	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40, konusveida	112	225	546	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40, konusveida	112	225	546	Mīksta silikona caurule, kuras	0,035"

* Norāda stenta maksimālo garumu, kad stents ir izplests pie mazākā aortas diametra saskaņā ar konkrēta šeit norādīta AMDS lietošanas instrukciju.

2.0 Darbības mehānisms

Divi anatomiski komponenti — sākotnējais ieejas ierāums un iekšējā atslāņojuma distālais paplašinājums — veicina akūtos un hroniskus sarežģījumus, kas saistīti ar akūtu DeBakey 1. tipa secēšanu. Tādēļ sekmīgai labošanai sākotnējais ierāums ir jālikvidē/jānoņem un distāli izvietotais secēšanas noslēgums ir jāpaplašina un jāatbalsta, lai atjaunotu plūsmu caur patieso lūmenu un veicinātu remodelāciju. AMDS ir izmantots distāls nepārklātais ierīces komponents, ko nepieciešams implantēt distāli no aortas anastomozes, lai paplašinātu patieso lūmenu un atbalstītu iekšējo atslāņojumu, tādējādi veicinot remodelāciju aortas arkā. Turklāt stents paplašinās TL un uzlabos asins plūsmu caur aortu un tās pievadiem. Stenta komponents nav pārklāts, kā rezultātā tas nodrošinās brīvu plūsmu uz aortas sānu atzarojumiem. Proksimālais PTFE filca transplantāta komponents tiek izmantots, lai stiprinātu distālo aortas anastomozi starp standarta poliesteru transplantātu un aortas iegriezumu. Proksimālais PTFE komponents kalpo kā aortas slāņu stiprinājums, un tas pilnībā noslēdz viltus lūmenu distālās anastomozes vietā. PTFE filca komponents nav paredzēts aortas audu aizvietošanai, tomēr tas stiprinās aortas audus, lai radītu stabilu un hemostatisku anastomozi starp standarta poliesteru transplantātu un aortu. Galvenā PTFE filca komponenta funkcija ir veicināt viltus lūmena noslēgšanu vietā, kur aortas anastomozē tiek ievietots standarta transplantāts.

3.0 Iepakošana un sterilizācija

Izstrādājums ir iestiprināts paplātē ar Tyvek® plombu uz vāka. Katrs izstrādājums tiek transportēts atsevišķā kartona kastē. Piezīme. Kartona kaste nav sterila. Sterilajā zonā drīkst atrasties tikai AMDS. AMDS ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu, tas tiek piegādāts sterils un to nav nepieciešams sterilizēt atkārtoti. Tyvek® plombai uz paplātes jābūt neskartai. Jebkādi plombas bojājumi norāda uz to, ka protēze nav sterila. Ja primārais iepakojums ir bojāts, izstrādājumu nedrīkst lietot, un tas nekavējoties jānogādā atpakaļ piegādātājam. AMDS ir sterilizēts un tas nav pirogēns.

4.0 Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošības informācija



Īpaši
nosacījumi

Lai novērtētu visu Ascyrus Medical secēšanas stentu (AMDS) saimi, tika veikta neklīniskā testēšana un MRI simulācija. Neklīniskā testēšana un elektromagnētiskā simulācija pierādīja, ka visai šo izstrādājumu saimei ir nepieciešama MR nosacījumu ievērošana. Pacientu ar šīs saimes implantu var droši izmeklēt MR sistēmā, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks — tikai 1,5 un 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks — 2 000 gauši/cm (20 T/m)
- Maksimālās MR sistēmas reģistrācija, visa ķermeņa vidējais absorpcijas ātrums (SAR) — 2 W/kg, izmeklējot 15 minūtes (t.i., katrai impulsu sekvencei) normālā darbības režīmā

Ievērojot norādītos izmeklēšanas nosacījumus, paredzams, ka AMDS implants izraisīs temperatūras palielināšanos ne vairāk kā par 5,0°C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas izmeklēšanas (t.i., katrai impulsu sekvencei).

Neklīniskajā testēšanā AMDS implanta radītais attēla artefakts stiepjas aptuveni 12 mm no šīs ierīces, strādājot ar gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3 teslu MR sistēmu. Šī stenta lūmenu nav iespējams vizualizēt, izmantojot gradienta atbalss impulsu sekvenci.

5.0 Paredzētā lietošana/Lietošanas indikācija

AMDS tiek izmantots, lai ārstētu akūtu DeBakey 1. tipa secēšanu. AMDS ir paredzēts augšupejošās aortas, aortas arkas un lejupejošās aortas iekšējā atslāņojuma labošanai, remodelācijai un paplašināšanai pacientiem ar akūtu DeBakey 1. tipa aortas secēšanu, kuriem tiek veikta vajēja ķirurģiska labošana 0–14 dienu laikā pēc diagnozes noteikšanas.

6.0 Kontrindikācijas

AMDS nedrīkst implantēt: pacientiem ar paaugstinātu jutību pret PTFE, nitinolu, niķeli vai titānu; mikotisku aneirismu gadījumos; pacientiem, kuriem ir aortas fistulas savienojums ar nevaskulārām struktūrām; pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem; pacientiem ar nekontrolētu sistēmas infekciju.

7.0 Piesardzība un brīdinājumi

1. AMDS PTFE filca komponentu nedrīkst izmantot kā transplantātu aortas aizvietošanai. PTFE filca komponents tiek izmantots tikai ar mērķi balstīt un stiprināt anastomozi starp poliestera transplantātu un aortu.
2. AMDS tuvumā ir jāveic visu atslāņojušos aortas audu resekcija un noņemšana. Standarta aortas transplantāts ir jāsavieno ar aortu, katrā šuves dūrienā iekļaujot standarta transplantātu, aortas sienu un PTFE filca komponentu.
3. AMDS transplantāta komponenta lielums un ārstējamās aortas diametrs AMDS ievietošanas vietā ir atšķirīgi, kā rezultātā liekie aortas audi var veidot krokas, kas kalpos kā asins plūsmas ieejas punkts viltus lūmenā, tādējādi radot pastāvīgu viltus lūmenu. Lai to novērstu, ir jāveic visu AMDS tuvumā esošo aortas audu resekcija, un visas spraugas rūpīgi jānoslēdz un jāiekļauj standarta aortas transplantāta–AMDS kompleksa anastomozē, kā aprakstīts šajā dokumentā.
4. Pēc PTFE filca komponenta pievienošanas aortai, ārstam vizuāli jāpārbauda supraaortālie atzarojumi, lai izvairītos no tā, ka PTFE filca komponents ir netīšām tos nosprostojis.
5. Nepiesūciniet ar asinīm.
6. Neizmantojiet pēc norādītā derīguma termiņa.
7. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju. Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt tās nepareizu darbību, kā rezultātā var pasliktināties pacienta veselība vai iestāties nāve. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņojuma un/vai pacienta inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumēšanu, saslimšanu vai nāvi.
8. Skavu izmantošana var bojāt jebkādas vaskulārās protēzes. Neizmantojiet skavas, strādājot ar PTFE filca komponentu, stenta komponentu vai padeves sistēmu.
9. Standarta aortas transplantāts ir jāsavieno ar aortu, katrā šuves dūrienā iekļaujot standarta transplantātu, aortas sienu un PTFE filca komponentu. NEPIEMĒROJIET spiedienu AMDS apmalei vai proksimālajam transplantātam, kamēr tiek šūta anastomoze, jo tā rezultātā stentam var būt nepareiza pozīcija. Kamēr tiek pabeigta proksimālā anastomoze, atstājiet augšupejošo transplantātu pietiekami garu, lai neizdarītu spiedienu uz AMDS pie distālās anastomozes.
10. Tikai profesionālai lietošanai. AMDS procedūru drīkst veikt tikai sirds ķirurģijā un proksimālās aortas arkas operācijās apmācīti ārsti.
11. Neizmantojiet lielāku izmēru. AMDS stenta pītajam dizainam nav jāizmanto lielāks izmērs. Noteikts apmērs izmēra palielināšanas ir ņemts vērā izmēra vadlīnijās, jo ierīces izvēle tiek balstīta uz kopējo aortas diametru no malas līdz malai, savukārt ir zināms, ka īstais patiesais lūmens ir mazāks par to. Ierīces izmēri jāizvēlas ārstam, pamatojoties uz pacienta specifisko anatomiju saskaņā ar AMDS izmēru diagrammu 2. tabulā. Izmēri jānosaka pēc ārējā aortas diametra mērījumiem (no malas līdz malai), pamatojoties uz pirmsoperācijas datortomogrāfijas (DT) skenēšanas attēliem. AMDS implantācija anatomijā, kas pārsniedz izmēra ieteikumus (t. i., lielāka izmēra izmantošana), var izraisīt negaidītu ierīces nestabilitāti (piemēram, stenta sašaurināšanos).
12. Piesardzīgi izņemiet padeves sistēmu, pārliecinoties, ka tās gals nav savienots ar AMDS distālo stenta daļu. Pēc AMDS ievietošanas nevelciet padeves sistēmu ar spēku. Ja jūtat pretestību padeves sistēmas izņemšanas laikā, noapaļoto galu var iztaisnot, caur ierīci ievietojot virzītājstiepli, un pēc tam lēni izņemt ierīci.
13. Neievietojiet AMDS aortas secēšanas viltus lūmenā.
14. Lai izvairītos no PTFE filca komponenta kroku veidošanās aortā, aortas šķēsgriezuma diametram distālā transplantāta–aortas anastomozes vietā jābūt 32 mm vai lielākam.
15. Pacientiem ar subakūtu vai hronisku secēšanu (> 14 dienas pēc indeksa notikuma)
16. Plašs trombs vai pārkaļķošanās aortas arkā var palielināt triekas risku.
17. Pārlika aortas līkumainība var traucēt drošu ierīces ievietošanu aortā.
18. Grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm ir jākonsultējas par radiācijas riskiem saistībā ar turpmākām datortomogrāfijas pārbaudēm.
19. AMDS drošība un efektivitāte nav klīniski pētīta pacientiem ar Marfāna sindromu vai saistaudu sistēmas bojājumiem.
20. Nenonemiet aizsargapvalku, iekams ierīce nav ievietota asinsvadā. Priekšlaicīga aizsargapvalka noņemšana var izraisīt ierīces bojājumus vai priekšaktivāciju, kas savukārt var radīt pacienta traumas.
21. Uzliekot fiksācijas šuves paredzētajā vietā, ievērojiet piesardzību, lai fiksācijas šuve netiktu novietota apkārt izvietošanas šuvei, jo šādi var sabojāt izvietošanas šuvi.
22. Pacientiem, kuriem ir AMDS ierīce, nav ieteicama specifiska antitrombocītu vai antikoagulantu terapija. Tādēļ pēcoperācijas antitrombocītu vai antikoagulantu terapija jāuzsāk saskaņā ar standarta praksi pēc ķirurģiskās iejaukšanās akūtas A tipa disekcijas (Acute Type A Dissection — ATAD) gadījumā un pēc ārstējošās medicīniskās darba grupas ieskatiem.

8.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

- Alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, prettrombocītu līdzekļiem, protēzes materiālu)
- Amputācija
- Aortas palielināšanās (piem., pastāvīga plūsma viltus lūmenā)
- Aortas plīsums
- Artēriju vai vēnu tromboze un/vai pseidoaneirisms
- Sirdsdarbības sarežģījumi un izrietošas problēmas (piem., aritmija, tahikardija, tamponāde, miokarda infarkts, hipotensija, hipertensija)
- Sirds mazspēja (piem., sastrēguma sirds mazspēja)
- Nāve
- Aortas asinsvada un apkārtējo asinsvadu secēšana, perforācija vai plīsums
- Embolija (piem., trombembolija)
- Fistula (piem., aortas-barības vada, aortas-trahejas, aortas-bronhu)
- Kuņģa-zarnu trakta sarežģījumu simptomi un izrietošas problēmas (piem., viscerāla išēmija/infarkts, slikta dūša, vemšana)
- Hemorāģija/asiņošana
- Aknu mazspēja
- Infekcija (piem., lokāla, sistēmiska, protēzes) vai drudzis
- Išēmija vai infarkts (piem., smadzeņu, viscerāls, nieru, orgānu, perifērijas)
- Neiroloģiski sarežģījumi un izrietošas problēmas (piem., pārejoša išēmiska lēkme (TIA), insults, neiropātija)
- Oklūzija (vēnu vai artēriju, tostarp protēzes oklūzija)
- Sāpes un iekaisums
- Plaušu sarežģījumi (piem., tūska, embolija, pneimoniya, elpošanas mazspēja)
- Nieru mazspēja
- Mugurkaula išēmija (SCI), tostarp paraparēze un paraplēģija
- Stenoze (artēriju vai vēnu)
- Brūču dzīšanas komplikācijas un izrietošas problēmas (piem., atvēršanās, infekcija)
- Sepse

9.0 Ierīces lieluma noteikšana

AMDS tiek piegādāts sterils un tas ir pieejams 8 variācijās. Kaut arī proksimālā transplantāta komponenta diametrs abām ierīcēm ir vienāds, pieejamie stentu diametri ir šādi: 40 mm — taisns; 40 mm — konusveida (distālā gala diametrs — 30 mm), 55 mm — taisns un 55 mm — konusveida (distālā gala diametrs — 40 mm). Pastāv iespēja mainīt AMDS diametru, mainot tā garumu, t.i., ierīce tiek pagarināta vai saīsināta, samazinot vai palielinot tās diametru. Šādi ir iespējams nodrošināt ārstēšanu pacientiem ar aortas diametru no 20 līdz 45 mm atbilstoši tālāk esošajai tabulai. Aortas lielums tiek noteikts, pamatojoties uz krūškurvja datortomogrāfijas izmeklējumu vai magnētiskās rezonanses angiogrāfiju ar palielinātu kontrastu un mērot a) aortas arkas lielāko diametru starp brahiocefālā stumbra distālo malu un proksimālo augšupejošo krūškurvja aortu, b) lejupejošās aortas vidusdaļas diametru T6 līmenī un c) aortas garumu (aortas garums*), ko veido attālums starp plānoto proksimālo AMDS implantāta atrašanās vietu un aortu tieši trijzaru stumbra tuvumā. Mērījumu veikšanai var izmantot divu un/vai trīs dimensiju attēlus. Aortas diametru mēra no vienas ārējās malas līdz otrai ārējai malai. Lai nodrošinātu, ka AMDS netiek novietots pāri vēdera iekšējiem asinsvadiem, pirms AMDS implantācijas ārstam jāpārliedz, ka aortas garums ir vienāds vai lielāks par vienības garumu pie lietošanas instrukcijā norādītā minimālā diametra saskaņā ar 2. tabulu. Piemēram, ja izmērītais proksimālais aortas diametrs ir 25 mm un distālais aortas diametrs ir 20 mm, izmērītais aortas garums* nedrīkst būt īsāks par 195 mm.

2. tabula. Ierīces lieluma noteikšana.

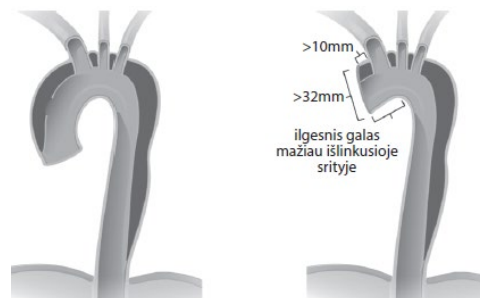
REF	Ierīce	Proksimālais aortas diametrs(mm)	Distālais aortas diametrs (mm)	Vienības garums pie minimālā lietošanas instrukcijā norādītā diametra(mm)	Vienības garums pie maksimālā lietošanas instrukcijā norādītā diametra (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klasisks)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 konusveida	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 , konusveida	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klasisks)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 konusveida	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 , konusveida	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortas garums = attālums starp AMDS proksimālā komponenta plānoto implantācijas vietu līdz aortai tieši blakus trijzaru stumbram.
Classic codes are not approved or marketed in Australia.

10. Implantācija

10.1 Aortas sagatavošana un distālā anastomoze

Parastas standartaprūpes laikā augšupejošo aortu (tostarp aortas arkas aneirismas gadījumā) nepieciešams pārgriezt un izņemt, īstenojot hipotermisko asinsrites apturēšanu. Ārstam ir jāpārliedz, ka tiek atstāti vismaz 10 mm (1,0 cm) aortas audu proksimāli īstajiem arkas atzarojumu asinsvadiem, kas tiks saglabāti, lai izvairītos no netīšas supraaortālā atzarojumu nasegšanas ar AMDS pārklāto komponentu. Sākotnēji īsāks izliekums ir jāatstāj garāks, lai atvieglotu AMDS piestiprināšanu aortai. Posmā starp AMDS piestiprināšanu pie aortas un anastomozes izveides pie standarta transplantāta, jāveic lieko aortas audu resekcija līdz AMDS PTFE transplantāta līmenim. Lai izvairītos no PTFE filca komponenta kroku veidošanās aortā, proksimālās anastomozes diametrs ir jāpielāgo lielumam no 30 līdz 40 mm. Tas ir sevišķi svarīgi, lietojot 40 mm AMDS ierīces.



10.2 Secēšanas stenta sagatavošana

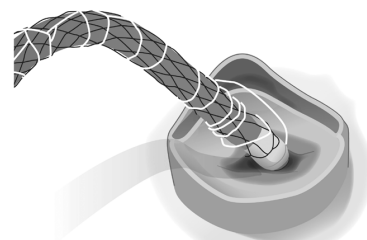
Vizuāli pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja iepakojums ir iepriekš atvērts vai plomba ir bojāta, izmetiet to un aizstājiet ar jaunu iepakojumu. Lai nodrošinātu pietiekamu slīdamību, visa ierīce un pievades sistēma ir iepriekš jāiegremdē fizioloģiskajā šķīdumā, un pēc iegremdēšanas nedrīkst pieļaut tās izžūšanu.

10.3 Virzītājstieples izmantošana

AMDS ir izstrādāts izvietojšanai ar nelokāmu 0,035" virzītājstiepli, piemēram, Lunderkvista virzītājstiepli (pēc vēlēšanās). Virzītājstieples ieejas punkts atrodas padeves sistēmas galā. Stieples izejas punkts padeves sistēmā atrodas roktura komponentā. Tādējādi sistēma var ieņemt aortas dabiskā izliekuma pozīciju visā tā garumā. Ideālā variantā virzītājstieple jāievieto, izmantojot transfemorālo metodi pirms pacienta kardiopulmonārās šuntēšanas vai kardiopulmonārās šuntēšanas laikā pirms hipotermiskās asinsrites apturēšanas. Izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai intravaskulāro ultraskaņu (IVUS), jāpārliedz, ka virzītājstieples novietojumu patiesajā lūmenā.

10.4 Ierīces vietas noteikšana

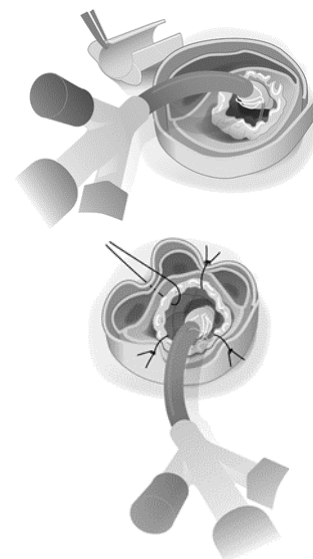
Brahiocefālās artērijas vai jebkura arkas atzarojuma, ko plānots saglabāt, tuvumā jāatstāj vairāk nekā 1,0 cm aortas audu. AMDS jāievieto patiesajā lūmenā caur atvērtu distālo aortu. To var paveikt, izmantojot virzītājstiepli, lai nodrošinātu piekļuvi pareizajam lūmenam (patiesajam lūmenam) aortā, kurā notiek secēšana. AMDS uzmanīgi jāievieto aortā, līdz ierīces PTFE filca gredzens atrodas vienā līmenī ar pārgrieztu distālo aortu. Ierīce ir simetriska, līdz ar to nav nepieciešama rotējošā orientācija.



10.5 Izvietošanas secība

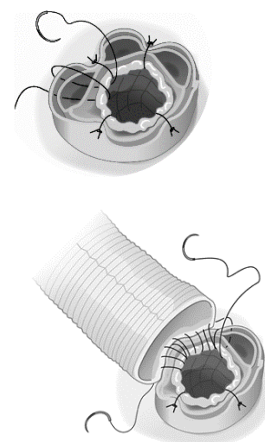
Pēc tam, kad ir noteikta AMDS vieta aortā, un filca gredzena mala atrodas pārgrieztās aortas malas līmenī, nepieciešams atbīdīt aizsargapvalku, lai pilnībā atsegtu PTFE filca komponentu. Aizsargapvalks jānoņem un jāizmet. PTFE filca komponentu nepieciešams stabilizēt, izmantojot pārtrauktas vai nepārtrauktas polipropilēna šuves, lai piestiprinātu PTFE filca gredzenu pie pārgrieztās aortas proksimālās iekšējās malas. Lai izvairītos no pārmērīga spiediena uz aortu vai tās plīsumiem, ļoti ieteicams izmantot PTFE filca strēmeli aortas ārpusē. Pēc PTFE filca komponenta pievienošanas aortai, ārstam vizuāli jāpārbauda supraaortālie atzarojumi, lai izvairītos no tā, ka PTFE filca komponents ir netīšām tos nosprostojis. Pārbaudi vislabāk veikt, izmantojot sterilu endoskopu.

Kamēr asistents piestiprina PTFE filca komponentu pie aortas, izmantojot vaskulāro pinceti, ārstam jāskrūvē zaļais vāciņš pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam, lai to atbrīvotu. Tagad vāciņu un ePTFE saturošo šuvi var pavilkt atpakaļ, lai atbrīvotu pīto stentu un ļautu tam izplesties. Pītais stents atveras virzienā no padeves sistēmas proksimālās daļas uz distālo daļu. Atbrīvojot saturošo šuvi, kas ļauj stentam izplesties, ārstam stingri un uzmanīgi jāpaveik padeves sistēma. Tiklīdz stents ir atbrīvots un atdalīts no padeves mehānisma, padeves sistēma ir jāizņem, pārliedzinoties, ka tās gals nav savienots ar stenta distālo galu. Ja pēc AMDS izvietošanas padeves sistēmas izņemšanas laikā ārsts jūt pretestību, caur padeves sistēmu var ievietot virzītājstiepli, lai atliktu galu pirms padeves sistēmas izņemšanas.



10.6 Anastomozes

Tiklīdz padeves sistēma ir izņemta, iesakām sagatavot aortas anastomozes vietu, sākotnēji pilnībā nostiprinot aortas slāņus un noslēdzot viltus lūmenu ar nepārtrauktu riņķveida šuvi apkārt pārgrieztajai aortai — sastiprinot iekšējo PTFE filca komponentu (AMDS), aortu un ārējo PTFE filca elementu. Nedrīkst pieļaut iekšējā filca komponenta kroku veidošanos, jo tādējādi pēc asinsrites atjaunošanas asinis var iekļūt viltus lūmenā. Tiklīdz šuve ir pabeigta, var izvēlēties jebkuru no apstiprinātajiem aortas aizvietošanas poliestera transplantātiem un standarta veidā transplantēt to pie aortas distālās anastomozes, nodrošinot, ka tiek izmantots AMDS transplantāta gredzens, lai no pārgrieztās aortas tuvākās daļas balstītu poliestera transplantātu pie aortas anastomozes. AMDS tuvumā ir jānoņem visi atslāņojušies aortas audi. Ļoti ieteicams izmantot PTFE filca strēmeli anastomozes ārpusē, kā aprakstīts iepriekš. Anastomoze starp standarta poliestera transplantātu un AMDS kompleksu jāveido, katram šuves dūrienam iekļaujot standarta transplantātu un PTFE filca-aortas-PTFE filca (AMDS) kompleksu, tādējādi veidojot rūpīgu ciešu savienojumu starp PTFE filca elementiem un atslāņojušos aortu. Būtu jāizmanto šī metode ļauj ārstam savienot standarta transplantātu ar AMDS "bīvi", kas sastāv no ārējā filca elementa, aortas un iekšējā filca komponenta (AMDS), lai izveidotu noslēgtu un drošu anastomozī.



11.0 Glabāšana

AMDS aizsargiepakojumā jāuzglabā istabas temperatūrā — ne zemākā par 0 °C, nepārsniedzot 25 °C un sausā vietā.

12.0 Atbrīvošanās no izstrādājuma

Procedūras beigās jāparūpējas par drošu atbrīvošanos no AMDS padeves sistēmas. Ķirurģiskajam personālam jāievēro vietējās un valsts prasības attiecībā uz atbrīvošanos no piesārņotiem klīniskajiem atkritumiem.

13.0 Uzziņas

Tyvek® Du Pont — reģistrēta preču zīme. AMDS ir uzņēmuma Artivion, Inc. vai tā meitasuzņēmumu prečzīme.

14.0 Marķējumā izmantotie simboli

	Ražotājs		Izlietot līdz derīguma termiņa beigām		Glabāt sausā vietā		Pacienta vārds vai pacienta ID
	Ražošanas datums		Skatīt lietošanas instrukciju		Temperatūras ierobežojums		Implantācijas datums
	Kataloga numurs		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu		Īpaši MR nosacījumi		Implantāciju veikušās veselības aprūpes iestādes/nodrošinātāja nosaukums/vārds, uzvārds un adrese
	Partijas kods		Nelietot atkārtoti		Pacientiem paredzētā informācijas vietne		
	Medicīniska ierīce/ierīces nosaukums		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Unikālais ierīces identifikators		CE marķējums

AMDS Hibrīdā Protēze Implanta kartīte

UDI

Pacientu ar šīs saimes implantu var droši izmeklēt MR sistēmā, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.



- Statisks magnētiskais lauks — tikai 1,5 un 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks — 2 000 gausi/cm (20 T/m)
- Maksimālās MR sistēmas registrācija, visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorpcijas ātrums (SAR) — 2W/kg, izmeklējot 15 minūtes (t.i., katrai impulsu sekvencei) normālā darbības režīmā

Ievērojot norādītos izmeklēšanas nosacījumus, paredzams, ka AMDS implants izraisīs temperatūras palielināšanos ne vairāk kā par 5,0°C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas izmeklēšanas (t.i., katrai impulsu sekvencei). Nekiīniskajā tetani AMDS implanta radītais attēla artefakts stiepjas aptuveni 12 mm no šīs ierīces, strādājot ar gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3 teslu MR sistēmu. Šī stenta lūmenu nav iespējams vizualizēt, izmantojot gradienta atbalss impulsu sekvenci.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™ Hybride Prothese

Gebruiksaanwijzing (NL)

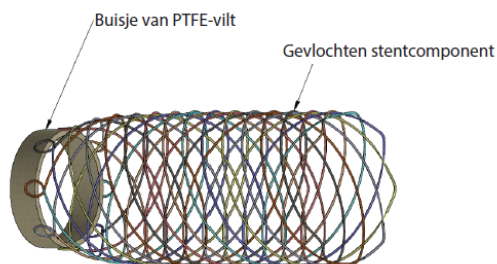
Een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing zal op verzoek binnen zeven dagen worden verstrekt via een van de onderstaande contactmogelijkheden:

Telefoon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

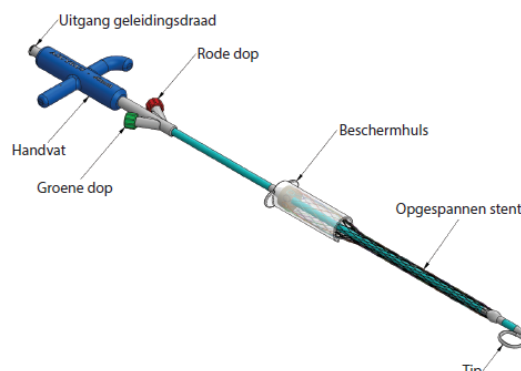
1.0 Omschrijving

De AMDS Hybride Prothese (AMDS) bestaat uit een onbedekte, gevlochten stent van nitinol, die 2atient2 is bevestigd aan een implantaatcomponent van PTFE-vilt, gemaakt van een buisje van PTFE-vilt, zoals te zien is op afbeelding 1. Bij de AMDS40c en AMDS4030c bedraagt de inwendige diameter van het buisje van PTFE-vilt 28 mm. Bij de AMDS55c en AMDS5540c bedraagt de inwendige diameter van het buisje van PTFE-vilt 28 mm. Bij de AMDS40 en AMDS4030 bedraagt de inwendige diameter van het buisje van PTFE-vilt 24 mm. Bij de AMDS55 en AMDS5540 bedraagt de inwendige diameter van het buisje van PTFE-vilt 32 mm. De AMDS is bedoeld voor het herstellen en de re-expansie van de intimaflap binnen de aorta ascendens, de aortaboog en tot in de aorta descendens, bij patiënten met acute aortadissectie van DeBakey-type I en/of patiënten met intramurale hematomen (IMH) die binnen 0-14 dagen na diagnose een openhartoperatie ondergaan. Na implantatie zorgt de distale, onbedekte stent behalve voor sluiting van het proximale gedeelte van het valse lumen en verwijding van het ware lumen ook voor stabilisatie van de dissectieflap binnen de aortaboog en de aorta descendens, wat maakt dat de structuur van de aortawand wordt gestabiliseerd en deze beter kan genezen. De proximale component van PTFE-vilt wordt gebruikt om het aortaweefsel te ondersteunen en versterken, ter voorbereiding van het conventionele polyesterimplantaat voor de anastomose met de aorta. De gehele procedure wordt uitgevoerd tijdens een openhartoperatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een cardiopulmonale bypass.

De AMDS wordt op een plaatsingsinstrument gezet, zoals te zien in afbeelding 2. Het plaatsingsinstrument bestaat uit een tip, een inwendige staaf met daarop het medische hulpmiddel, een beschermhuls, een aanbrengmechanisme en een handvatcomponent (afbeelding 2). De AMDS bevindt zich iets 2atient2 van de tip van het plaatsingsinstrument en wordt over de inwendige staaf gespannen, om zo het 2atient te verkleinen. De gevlochten stentcomponent van de AMDS wordt vervolgens op zijn plaats gehouden door een hechting van 2-0 Eptfe die rondom de aangebrachte stent is geknoopt en waarmee de gevlochten stent 2atient op de inwendige staaf is aangebracht. Deze hechting houdt de stent tegen, waardoor de stentcomponent geleidelijk van 2atient2 naar 2atient kan worden aangebracht. De Eptfe-hechting wordt dan door een lumen in de inwendige staaf geleid en vastgemaakt aan de groene dop op het aanbrengmechanisme, zoals in afbeelding 2 te zien is. De rode dop van het plaatsingsinstrument 2ati geen functie. De handvatcomponent is voorzien van een eindpoort, die dient als uitgangspoort voor de geleidingsdraad en voor het spoelen van het lumen van de draad met een zoutoplossing tijdens de voorbereiding van het medische hulpmiddel, direct voor gebruik. Het meest proximale gedeelte van de stent en de implantaatcomponent worden beperkt door een transparante plastic beschermhuls van 6 cm lang. Die zorgt voor vermindering van het 2atient van het proximale gedeelte van de implantaatcomponent. Deze plastic huls zorgt voor een atraumatische plaatsing van het proximale gedeelte van de stent in de aorta.



Afbeelding 1 – AMDS (40 mm-variant afgebeeld)



Afbeelding 2 – AMDS-systeem (40 mm-variant afgebeeld)

Tabel 1) Kenmerken van de AMDS.

REF	Hulpmiddel	Lengte in vrije staat (mm)	Max. lengte (mm)*	Katheterlengte (mm)	Inbrenghulpmiddel	Geleidingsdraad
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassiek)	95	208	527	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 taps toelopen	92	210	527	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 taps toelopen	92	210	527	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassiek)	121	231	565	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 taps toelopen	112	225	546	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 taps toelopen	112	225	546	Diameter zachte siliconenbuis <10mm	0,035"

* Staat voor de maximale lengte van de stent als de expansie van de stent de kleinste aortadiameter omvat, volgens de gebruiksaanwijzing van de AMDS waar hier sprake

2.0 Werking

Er zijn twee anatomische componenten, de initiële scheuring en de distale extensie van de intimaflap, die leiden tot de acute en chronische complicaties die met acute dissecties van DeBakey-type I samenhangen. Om de dissectie succesvol te herstellen, moet de initiële scheuring worden uitgesloten/verwijderd en moet de distale extensie van de dissectieflap opnieuw worden geëxpandeerd en ondersteund, om zo de doorstroming van het ware lumen te herstellen en de remodelering te bevorderen. Het distale, onbedekte gedeelte van de AMDS wordt 2atient van de aorta-anastomose geïmplantatoerd voor het verwijderen van het ware lumen en ter ondersteuning van de intimiflap. Op die manier wordt de remodelering in de aortaboog ondersteund. Daarnaast zorgt de stent voor verwijding van het ware lumen, wat de bloeddoorstroming door de aorta en de aftakkingen daarvan zal verbeteren. Doordat de stentcomponent onbedekt is, is ongeremde doorstroming naar de aftakkingen van de aorta mogelijk. De proximale implantaatcomponent van PTFE-vilt wordt gebruikt ter versterking van de distale aorta-anastomose tussen een conventioneel implantaat van polyester en de doorsgesneden aorta. De proximale PTFE-component dient ter verzegeling van de lagen van de aorta en voor de volledige afsluiting van het valse lumen bij de distale anastomose. Het PTFE-vilt is niet bedoeld ter vervanging van aortaweefsel, maar dient ter versterking van het aortaweefsel, voor een stabielere, hemostatische anastomose tussen het conventionele implantaat van polyester en de aorta. De belangrijkste functie van de component van PTFE-vilt is het afsluiten van het valse lumen op de plaats van de anastomose tussen het conventionele implantaat en de aorta.

3.0 Verpakking en sterilisatie

Het product bevindt zich in een tray, voorzien van een deksel met een Tyvek®-verzegeling. Het product wordt getransporteerd in een kartonnen verpakking voor één eenheid. Opmerking: De kartonnen verpakking voor één eenheid is niet 2atient. Neem alleen de AMDS mee naar het steriele gebied. De AMDS is gesteriliseerd met ethyleenoxide, wordt 2atient geleverd en hoeft niet opnieuw te worden gesteriliseerd. De Tyvek®-verzegeling van de tray moet intact zijn. Als de verzegeling beschadigd is, moet de 2atient2s als niet-steriel worden beschouwd. Bij beschadigingen aan de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet direct worden teruggestuurd naar de leverancier.

De AMDS is gesteriliseerd en niet-pyrogeen.

4.0 Veiligheidsinformatie MRI (magnetic resonance imaging ofwel kernspintomografie)



Er zijn voor de hele reeks aan Ascyrus Medical Dissection Stents (AMDS) niet-klinische onderzoeken en MRI-simulaties uitgevoerd. Door 3atien van niet-klinische onderzoeken en elektromagnetische simulaties is voor de hele reeks producten aangetoond dat deze voldoen aan de voorwaarden voor MRI-scans 3atien zij daarmee MR Conditional zijn. Een 3atient met een implantaat uit deze familie kan veilig worden gescand met behulp van een MRI-systeem, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Uitsluitend bij een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntenveld van 2.000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximaal door het MRI-systeem gemelde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2-W/kg gedurende 15 minuten scannen (bijv. Per pulssequentie) in de normale bedieningsstand

Onder de gedefinieerde scancondities ondergaat een implantaat uit de reeks AMDS na 15 minuten continu scannen (bijv. Per pulssequentie) een maximale temperatuurstijging van 5,0°C. Tijdens niet-klinische tests zorgt een AMDS voor een beeldvormingsartefact dat ongeveer 12 mm van dit medische hulpmiddel verwijderd ligt, bij beeldvorming met gradiënte echopulssequentie en een 3-Tesla-MRI-systeem. Het lumen van deze stent kan niet worden gevisualiseerd met de gradiënte echopulssequentie.

5.0 Beoogd gebruik/ Indicaties

De AMDS is geïndiceerd voor de behandeling van acute type I DeBakey-dissecties. De AMDS is bedoeld voor het herstellen en remodeleren van de aorta en het opnieuw expanderen van de intimaflap binnen de aorta ascendens, de aortaboog en tot in de aorta descendens, voor patiënten met acute aortadissecties van DeBakey-type I die binnen 0-14 dagen na diagnose een openhartoperatie ondergaan.

6.0 Contra-indicaties

Implanteer de AMDS niet bij: patiënten die overgevoelig zijn voor PTFE, nitinol, nikkel of titaniummycotische aneurysmenpatiënten met aortafistels die communiceren met niet-vasculaire structuren jonge patiënten in de leeftijd < 18 jaarpatiënten met onbeheersbare systemische infecties

7.0 Opmerkingen en waarschuwingen

1. Gebruik het PTFE-vilt van de AMDS niet als implantaat ter vervanging van de aorta. Het PTFE-vilt dient alleen ter ondersteuning en versterking van de anastomose tussen een implantaat van polyester en de aorta.
2. Resekeer en verwijder al het doorgesneden aortaweefsel proximaal van de AMDS. Het conventionele aorta-implantaat moet worden geanastomoseerd met de aorta, waarbij met iedere steek van de hechting zowel het conventionele implantaat, de aortawand als het PTFE-vilt met elkaar worden verbonden.
3. Vanwege het verschil in grootte tussen de implantaatcomponent van de AMDS en de diameter van diverse aorta's op de plaats waar de ADMS wordt bevestigd, kunnen er plooien van overtollig aortaweefsel ontstaan, waardoor mogelijk een vals lumen ontstaat waar bloed in kan stromen. Hierdoor kan een blijvend vals lumen ontstaan. Om dit te voorkomen moet al het aortaweefsel proximaal van de AMDS worden geseceerd en moeten alle openingen zorgvuldig worden afgesloten en geïntegreerd in de combinatie van het conventionele implantaat en het aorta-AMDS-complex dat in dit document beschreven staat.
4. Als het PTFE-vilt eenmaal is vastgezet aan de aorta, moeten vervolgens de supra-aortale aftakkingen van de aorta visueel worden gecontroleerd door de chirurg, om te zorgen dat de component van PTFE-vilt deze aftakkingen niet onbedoeld afsluit.
5. Niet voorstellen.
6. Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.
7. Niet opnieuw steriliseren. Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik en opnieuw reinigen, desinfecteren en steriliseren kan de structuur van het medische hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden. Hierdoor kan de gezondheidstoestand van patiënten verslechteren of kunnen patiënten overlijden. Hergebruik en opnieuw reinigen, desinfecteren en steriliseren kan ook leiden tot contaminatie van het medische hulpmiddel en/of kan infecties veroorzaken bij de patiënt. Contaminatie van het medische hulpmiddel kan bij de patiënt leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
8. Het aanbrengen van klemmen kan schade toebrengen aan vasculaire protheses. Breng geen klemmen aan op de component van PTFE-vilt, op de stentcomponent of op het plaatsingsinstrument.
9. Het conventionele aortatransplantaat moet anatomisch met de aorta worden verbonden waarbij die aorta het conventionele transplantaat, de aortawand en het PTFE-vilt van elke hechtingssteek bevat. OEFEN GEEN druk uit op de AMDS-kraag of het proximale transplantaat tijdens het hechten van de anastomose, aangezien dit tot een verkeerde positie van de stent kan leiden. Laat bij het voltooiën van de proximale anastomose het oplopende transplantaat lang genoeg om geen druk op de AMDS bij de distale anastomose te zetten.
10. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De AMDS-procedure mag alleen worden uitgevoerd door artsen die in hartoperaties en hemi-boogreparaties zijn getraind.
11. Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het toedieningssysteem en zorg dat de tip van het systeem los is van de distale stent van de AMDS. Na het inbrengen van de AMDS mag het verwijderen van het toedieningssysteem niet worden geforceerd. Als u weerstand voelt bij het verwijderen van het toedieningssysteem, kunt u de gekromde tip rechte trekken door een leidraad in het hulpmiddel te steken. Vervolgens kunt u het hulpmiddel langzaam verwijderen.
12. Wees voorzichtig bij het verwijderen van het plaatsingsinstrument, om te zorgen dat de tip van het plaatsingsinstrument vrij is van de distale stent van de AMDS. Trek na het aanbrengen van de AMDS niet met kracht aan het plaatsingsinstrument. Als er tijdens het verwijderen van het plaatsingsinstrument sprake is van weerstand, kan de gebogen tip worden rechtgemaakt door een geleidingsdraad door het instrument te steken en het plaatsingsinstrument daarna langzaam te verwijderen.
13. Breng de AMDS niet aan in het valse lumen van de aortadissectie.
14. De diameter van de doorgesneden aorta moet op de plaats van de distale implantaat-aorta-anastomose 32 mm of groter zijn, om de vorming van plooien van PTFE-vilt binnen de aorta te vermijden.
15. Patiënten met subacute of chronische dissecties (> 14 dagen na de indexgebeurtenis).
16. Uitgebreide trombose of calcificatie van de aortaboog kan leiden tot een groter risico van cerebrovasculair accidenten (CVA's).
17. Bij sterke tortuositeit van de aorta kan een veilige doorgang van het medische hulpmiddel door de aorta uitgesloten zijn.
18. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven moeten worden voorgelicht over het stralingsrisico dat met herhaaldelijke CT-scans gepaard gaat.
19. De veiligheid en werkzaamheid van de AMDS is niet klinisch onderzocht voor gebruik bij patiënten met marfansyndroom of bindweefselstoornissen.
20. Verwijder de beschermhuls niet voordat het hulpmiddel in het bloedvat is ingebracht. Vroegtijdige verwijdering van de beschermhuls kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of een vroegtijdige activatie, wat letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
21. Let er bij het aanbrengen van de verdere hechtingen op dat deze niet rondom het hechtmateriaal van de inbrengingsplaats lopen, aangezien het materiaal hierdoor beschadigd kan raken.
22. Voor patiënten die het AMDS-hulpmiddel hebben ontvangen, wordt geen specifieke behandeling met bloedplaatjesaggregantia of anticoagulantia aangeraden. Om deze reden dient een postoperatieve behandeling met bloedplaatjesaggregantia of anticoagulantia uitgevoerd te worden volgens de standaardpraktijk na de chirurgische reparatie van ATAD en naar oordeel van het behandelende medische team.

8.0 Mogelijke bijwerkingen

- Allergische reactie (op contrastmiddelen, antitrombosemiddelen, prothesemateriaal)
- Amputatie
- Aortavergroting (bijvoorbeeld aanhoudende stroming in het vals lumen)
- Aortabreuk
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudo-aneurysma
- Hartcomplicaties en daaruit voortvloeiende problemen (bijvoorbeeld hartritmestoringen, hartkloppingen, tamponnade, myocardiaalinfarct, hypotensie, hypertensie)
- Hartfalen (bijvoorbeeld congestief hartfalen)
- Dood
- Dissectie, perforatie of scheuren van aortawaatweefsel en omringende vasculatuur

- Embolie (bijvoorbeeld trombo-embolie)
- Fistels (bijvoorbeeld aorto-oesofageaal, aorto-tracheaal, aorto-bronchiaal)
- Complicaties van gastro-intestinale symptomen en daaruit voortvloeiende problemen (bijvoorbeeld viscerale ischemie / infarct, misselijkheid, overgeven)
- Hemorragie / bloedingen
- Leverfalen
- Infectie (bijvoorbeeld lokaal, systemisch, prothese) of koorts
- Ischemie of infarct (bijvoorbeeld cerebraal, visceraal, renaal, orgaangerelateerd, perifeer)
- Neurologische complicaties en daaruit voortvloeiende problemen (bijvoorbeeld een kortstondige ischemische aanval (TIA), beroerte, neuropathie)
- Occlusie (veneus of arterieel, waaronder prothese-occlusie)
- Pijn en ontsteking
- Longcomplicatie (bijvoorbeeld oedeem, embolie, longontsteking, uitval van de ademhaling)
- Nierinsufficiëntie
- Ruggermerg-ischemie (SCI) waaronder paraparese en paraplegie
- Stenose (arterieel of veneus)
- Wondcomplicaties en daaruit voortvloeiende problemen (bijvoorbeeld dehiscentie, infectie)
- Sepsis

9.0 Beschikbare formaten

De AMDS is verkrijgbaar in 8 varianten en wordt steriel geleverd. De diameter van de proximale implantaatcomponent is bij beide medische hulpmiddelen gelijk, de stentdiameters zijn verkrijgbaar in de volgende varianten, 40 mm recht, 40 mm taps toelopend (distaal uiteinde van 30 mm), 55 mm recht en 55 mm taps toelopend (distaal uiteinde 40 mm). Bij de AMDS kan de diameter veranderen als functie van de lengte, wat wil zeggen dat hij langer of korter wordt naarmate de diameter ervan wordt verkleind of vergroot. Hierdoor kunnen patiënten worden behandeld met een aorta met een diameter tussen de 20-45 mm, volgens de onderstaande tabel. Het formaat van de aorta wordt bepaald op basis van een contrastversterkte CT-scan of kernspinresonantie-angiografie van de borst, waarbij de volgende metingen worden gedaan: a) de grootste diameter van de aortaboog, gedefinieerd op basis van het punt tussen de distale rand van de truncus brachiocephalicus en de proximale aorta thoracica (van de aorta descendens), b) de diameter van het midden van de aorta descendens ter hoogte van T6 en c) de lengte van de aorta (aortalengte*), bepaald op basis van de afstand tussen de geplande proximale locatie van implantatie van de AMDS en de aorta direct proximaal van de truncus coeliacus. Voor deze metingen kunnen twee- en/of driedimensionale afbeeldingen worden gebruikt. De diameter van de aorta wordt bepaald op basis van de meting van tunica adventitia tot tunica adventitia (uitwendige diameter). Om ervoor te zorgen dat de geplaatste AMDS niet over de viscerale vaten van het abdomen heenvalt, moet de chirurg er voor het implanteren van de AMDS voor zorgen dat de aortalengte gelijk is aan of langer is dan de lengte-eenheden voor een minimale diameter volgens tabel 2 van de gebruiksaanwijzing. Als de gemeten diameter van de proximale aorta bijvoorbeeld 25 mm bedraagt en de diameter van de distale aorta 20 mm, dan mag de gemeten aortalengte* niet korter zijn dan 195 mm.

Tabel 2) Tabel met beschikbare formaten

REF	Hulpmiddel	Proximale aortadiameter (mm)	Distale aortadiameter (mm)	Lengte-eenheid bij minimale diameter volgens de gebruiksaanwijzing (mm)	Lengte-eenheid bij maximale diameter volgens de gebruiksaanwijzing (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klassiek)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 taps toelopend	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 taps toelopend	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klassiek)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 taps toelopend	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 taps toelopend	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortalengte = de afstand tussen de geplande implantatieplaats van de proximale component van de AMDS en de aorta direct proximaal van de truncus coeliacus.

10. Implantatie

10.1 Voorbereiding van de aorta en distale anastomose

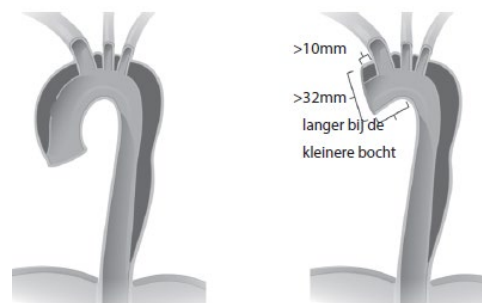
Tijdens een gebruikelijke standaardingreep met gebruik van hypothermische cardioplegie wordt de aorta ascendens (inclusief de aortaboog, in geval van een aneurysma) doorgesneden en verwijderd. De chirurg moet zorgen dat er proximaal van de aftakkeende vaten van de natuurlijke aortaboog minimaal 10 mm (1,0 cm) aan aortaweefsel behouden blijft, om te voorkomen dat de supra-aortale aftakkeende vaten onbedoeld afgedekt raken door de bedekte component van de AMDS. In eerste instantie moet de kleinere bocht langer worden gehouden, om te zorgen dat de AMDS gemakkelijker aan de aorta kan worden bevestigd. Na bevestiging van de AMDS aan de aorta en voor de anastomose met het conventionele implantaat wordt uitgevoerd, moet het overblijvende aortaweefsel worden gereceerd tot het niveau van het PTFE-implantaat van de AMDS. Voor de diameter van de proximale anastomose moet een maat van ongeveer 30-40 mm worden aangehouden, om de vorming van plooien van PTFE-vilt binnen de aorta te vermijden. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van de 40 mm AMDS-hulpmiddelen.

10.2 Voorbereiding van de dissectiestent

Inspecteer de verpakking van het hulpmiddel visueel. Als de verpakking eerder geopend of de afdichting beschadigd is, gooi de verpakking dan weg en gebruik een nieuwe. Het volledige hulpmiddel en toedieningssysteem moeten voor een adequate bevochtiging vooraf in een zoutoplossing worden gedrenkt. Het hulpmiddel mag hierna niet uitdrogen.

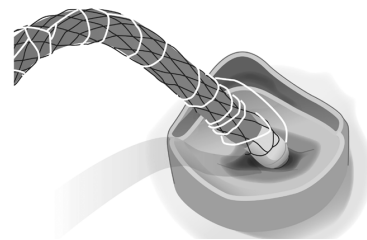
10.3 Gebruik van een geleidingsdraad

De AMDS is zo gemaakt dat hij indien gewenst kan worden aangebracht met behulp van een stijve geleidingsdraad van 0,035", zoals een Lunderquist-geleidingsdraad. De ingang van de geleidingsdraad is bij de tip van het plaatsingsinstrument. De draad verlaat het plaatsingsinstrument weer bij de handvatcomponent. Hierdoor kan het systeem de juiste positie innemen langs de natuurlijke bocht van de aorta. Idealiter moet de geleidingsdraad worden ingebracht door middel van een transfemorale techniek en voor de patiënt een cardiopulmonale bypass krijgt of als de patiënt al een cardiopulmonale bypass heeft gekregen nog voorafgaand aan de hypothermische cardioplegie. De plaats van de geleidingsdraad binnen het ware lumen moet worden bevestigd door middel van transoesofagale echocardiografie of intravasculaire echografie.



10.4 Positionering van het hulpmiddel

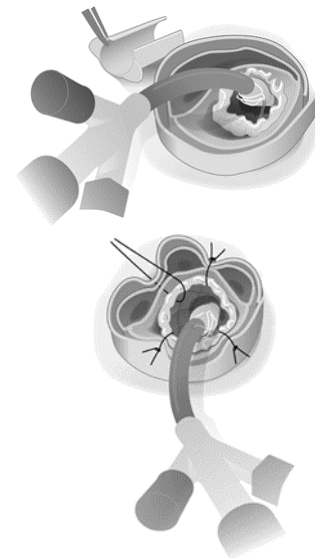
Proximaal van de truncus brachiocephalicus of andere aftakke vaten die behouden moeten blijven, moet meer dan 1,0 cm aan aortaweefsel worden gehandhaafd. De AMDS wordt aangebracht in het ware lumen, via de geopende distale aorta. Dit kan worden gedaan via een geleidingsdraad, zodat gewaarborgd is dat hij terechtkomt in het juiste lumen (het ware lumen) van de gedissecteerde aorta. De AMDS wordt geleidelijk in de aorta ingebracht, tot de kraag van PTFE-vilt zich op hetzelfde vlak bevindt als de doorgesneden distale aorta. Het hulpmiddel is symmetrisch, dus er is geen rotationele uitlijning nodig.



10.5 Aanbrengvolgorde

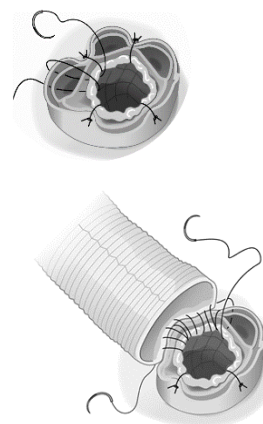
Als de plaatsing van de AMDS in de aorta is afgerond en de rand van de viltkraag zich op het niveau van de doorgesneden rand van de aorta bevindt, wordt de beschermhuls verwijderd en komt het PTFE-vilt volledig bloot te liggen. Verwijder de beschermhuls en voer hem af. Het PTFE-vilt wordt gestabiliseerd door het aanbrengen van onderbroken of doorlopende hechtingen van polypropyleen, waarmee de kraag van PTFE-vilt wordt vastgezet aan het proximale, meest inwendig gelegen gedeelte van de doorgesneden aorta. Het is sterk aan te raden om aan de buitenkant van de aorta gebruik te maken van een strook PTFE-vilt, om zo te sterke spanning op de aorta of scheuren van de aorta te vermijden. Als het PTFE-vilt eenmaal is vastgezet aan de aorta, moeten vervolgens door de chirurg de supra-aortale aftakkingen van de aorta visueel worden gecontroleerd, om te zorgen dat de component van PTFE-vilt deze aftakkingen niet onbedoeld afsluit. De inspectie kan het beste worden uitgevoerd met behulp van een steriele endoscoop.

Terwijl een assistent er met zachte vaatpincetten voor zorgt dat het PTFE-vilt op de aorta blijft zitten, draait de chirurg tegen de klok in de groene dop los. De dop en het ePTFE-hechtmateriaal kunnen nu naar achteren worden getrokken. Hierbij komt de gevlochten stent vrij en kan uitzetten. De gevlochten stent opent zich van proximaal naar distaal op het plaatsingsinstrument. Tijdens het losmaken van de hechting en het uitzetten van de stent moet de chirurg voorzichtig voldoende trekkracht uitoefenen op het plaatsingsinstrument. Als de stent eenmaal is vrijgekomen en is losgemaakt van het plaatsingsinstrument, wordt het plaatsingsinstrument verwijderd, waarbij moet worden gezorgd dat de tip van plaatsingsinstrument vrij is van het distale uiteinde van de stent. Als de chirurg na het aanbrengen van de AMDS weerstand voelt bij het verwijderen van het plaatsingsinstrument, kan er daarvoor een geleidingsdraad worden aangebracht om te zorgen dat de tip niet gekruld is.



10.6 Anastomoses

Als het plaatsingsinstrument is verwijderd, raden wij aan om de plaats van de aorta-anastomose voor te bereiden, door eerst alle lagen van de aorta volledig te bevestigen en het valse lumen af te sluiten door rond de doorgesneden aorta een continue laag van hechtingen aan te brengen, waarbij het inwendige PTFE-vilt (AMDS) door de aortawand heen wordt verbonden met het uitwendige PTFE-vilt. Het inwendige vilt mag geen plooien maken, aangezien daardoor bij het weer tot stand brengen van de bloedstroom bloed in het valse lumen terecht kan komen. Als deze reeks hechtingen volledig is aangebracht, kan worden gekozen voor een van de goedgekeurde polyesterimplantaten ter vervanging van de aorta en kan op de gebruikelijke manier een distale anastomose tot stand worden gebracht tussen het implantaat en de aorta. Daarbij kan de kraag van het AMDS-implantaat vanuit het inwendige, meest proximale gedeelte van de doorgesneden aorta worden gebruikt ter ondersteuning van de anastomose tussen het polyesterimplantaat en de aorta. Verwijder al het doorgesneden aortaweefsel proximaal van de AMDS. Het is sterk aan te raden om aan de buitenkant van de anastomose gebruik te maken van een strook PTFE-vilt, zoals hierboven beschreven staat. De anastomose tussen het conventionele polyesterimplantaat en het AMDS-aortacomplex moet zo worden uitgevoerd dat bij iedere steek van de hechting zowel het conventionele implantaat als het complex van PTFE-vilt-aorta-PTFE-vilt (AMDS) wordt meegenomen, zodat er een zeer goede afsluiting ontstaat tussen de PTFE-viltlagen en de doorgesneden aorta. Deze techniek stelt de chirurg in staat om het conventionele implantaat vast te zetten op de AMDS-'sluitring' van extern vilt-aorta-intern vilt (AMDS), voor een goed verzegelde en betrouwbare anastomose.



11.0 Bewaren

De AMDS moet in de beschermende verpakking op kamertemperatuur en op een droge plek worden opgeslagen. De temperatuur mag niet lager zijn dan 0 °C en niet hoger dan 25 °C.

12.0 Afvoeren

Zorg na de ingreep dat het plaatsingsinstrument voor de AMDS op een veilige manier wordt afgevoerd. Het operatieteam moet voor het afvoeren van gecontamineerd klinisch afval de plaatselijke en nationale wet- en regelgeving in acht nemen.

13.0 Verwijzingen

Geregistreerd handelsmerk Tyvek® Du Pont. AMDS is een handelsmerk van Artivion, Inc. of haar dochterondernemingen.

14.0 Verklaring van de gebruikte symbolen

	Fabrikant		Te gebruiken tot		Droog bewaren		Naam van de patiënt of patiënt-ID
	Productiedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurbepijking		Datum van implantatie
	Artikelnummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide		MR Conditional		Naam en adres van de planterende

LOT	Batchcode		Niet hergebruiken		Informatiewebsite voor patiënten		zorginstelling/-aanbieder
MD	Medisch hulpmiddel/naam van hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	UDI	Unieke apparaat-ID		CE-markering




AMDS Hybride Prothese Implantaatkaart

UDI

Een patiënt met een implantaat uit deze familie kan veilig worden gescand met behulp van een MRI-systeem, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Uitsluitend bij een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntenveld van 2.000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximaal door het MRI-systeem gemelde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2-W/kg gedurende 15 minuten scannen (bijv. per pulsssequentie) in de normale bedieningsstand

Onder de gedefinieerde scancondities ondergaat een implantaat uit de reeks AMDS na 15 minuten continu scannen (bijv. per pulsssequentie) een maximale temperatuurstijging van 5,0°C. Tijdens niet-klinische tests zorgt een AMDS voor een beeldvormingsartefact dat ongeveer 12 mm van dit medische hulpmiddel verwijderd ligt, bij beeldvorming met gradiënte echopulsssequentie en een 3-Tesla-MRI-systeem. Het lumen van deze stent kan niet worden gevisualiseerd met de gradiënte echopulsssequentie.

 _____

31

 _____

REF _____

LOT _____



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany


www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

 0297



AMDS™ Hybrid Protese

Bruksanvisning (NO)

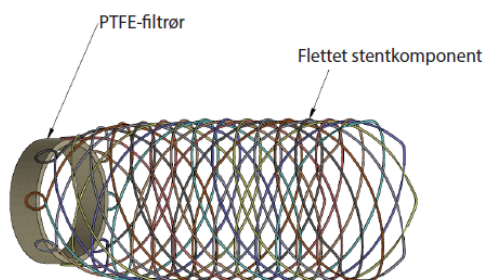
En trykt bruksanvisning leveres innen syv dager fra forespørsel gjennom en av kontaktkanalene nedenfor:

Telefon+1 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753 • E-post: customerservice.us@artivion.com

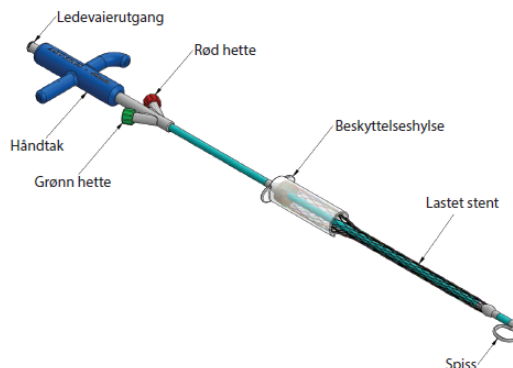
1.0 Beskrivelse

AMDS Hybrid Protese (AMDS) er laget av en udekket nitinoltrådflettet stent festet proksimalt til en PTFE-filtgraftkomponent laget av et PTFE-filtrør, som vist i figur 1. Den innvendige diameteren på PTFE-filtrøret er 28 mm på AMDS40c og AMDS4030c. Den innvendige diameteren på PTFE-filtrøret er 28 mm på AMDS55c og AMDS5540c. Den innvendige diameteren på PTFE-filtrøret er 24 mm på AMDS40 og AMDS4030. Den innvendige diameteren på PTFE-filtrøret er 32 mm på AMDS55 og AMDS5540. AMDS er laget for reparasjon og utvidelse av intimaklaffen i stigende aorta, aortabuen og inn i nedadgående aorta for pasienter med akutte DeBakey type I aortadisleksjoner og/eller intramurale hematomer (IMH), som gjennomgår åpen kirurgisk reparasjon innen 0–14 dager med diagnose etter implantasjon. I tillegg til lukking av den proksimale delen av falskt lumen og utvidelse av ekte lumen (TL), muliggjør den distale, udekkede stentkomponenten stabilisering av disleksjonsklaffen i aortabuen og nedadgående aorta, og vil derved stabilisere strukturen til aortaveggen og fremme heling av veggen. Den proksimale PTFE-filtkomponenten brukes til å støtte og styrke aortavevet som forberedelse til å utføre det konvensjonelle polyestergraften til aortaanastomose. Hele prosedyren gjøres ved hjelp av en åpen brysttilnærming med kardiopulmonal bypass.

AMDS er montert på et leveringssystem som vist i figur 2. Leveringssystemet består av en spiss, innvendig stang med lastet enhet, en beskyttelseshylse, en innføringsmekanisme og et håndtak (figur 2). AMDS befinner seg proksimalt spissen av leveringsenheten, og strukket på den innvendige stangen for å redusere profilen. Den flettede stentkomponenten på AMDS holdes deretter på plass av en 2-0 ePTFE-sutur som er knyttet rundt den lastede stenten, for å stabilisere den flettede stenten på den innvendige stangen. Suturen holder stenten tilbake og muliggjør sekvensiell innføring av stentkomponenten fra proksimal til distal retning. ePTFE-suturen føres deretter inn gjennom et lumen i den innvendige stangen og kobles til en grønn hette på innføringsmekanismen som vist i figur 2. Den røde hetten på leveringssystemet har ingen funksjon. Håndtaket er utstyrt med en endepor for ledevaierutgang og for å skylle vaserlumen med saltløsning ved klargjøring av enheten umiddelbart før bruk. Det mest proksimale aspektet av stenten og graftkomponenten er begrenset av en 6 cm gjennomsiktig plastbeskyttelseshylse som reduserer profilen til den proksimale graftkomponenten. Denne plasthylsen sørger for atraumatisk innføring av det proksimale aspektet av stenten i aorta.



Figur 1 – AMDS Hybrid Protese (her vist 40 mm)



Figur 2 – AMDS Hybrid Protese (her vises 40 mm)

Tabell 1. Egenskaper til AMDS

REF	Enhet	Lengde i fri tilstand (mm)	Maks lengde (mm)*	Kateterlengde(mm)	Innføringsenhet	Innføringsenhet
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klassisk)	95	208	527	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisk	92	210	527	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisk (klassisk)	92	210	527	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klassisk)	121	231	565	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisk	112	225	546	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisk (klassisk)	112	225	546	Diameter på mykt silikonrør<10mm	0,035"

* Representerer maksimal stentlengde når stentekspansjonen er ved den minste aortadiameteren i henhold til bruksanvisningen for spesifikk AMDS som det er referert til her.

2.0 Virkemekanisme

To anatomiske komponenter, den innledende inngangsriften og den distale forlengelsen av intimaklaffen, bidrar til de akutte og kroniske komplikasjonene forbundet med akutte DeBakey type I-disleksjoner. For å oppnå vellykket reparasjon må således den innledende riften ekskluderes/fjernes, og den distalt utvidende disleksjonsklaffen må ekspanderes og støttes for å gjenopprette strømmen gjennom ekte lumen og fremme omforming. AMDS bruker den distale, udekkede komponenten på enheten som er implantert distalt til aortaanastomosen, for å ekspandere ekte lumen og støtte intimaklaffen, og derved fremme omforming i aortabuen. I tillegg vil stenten ekspandere TL og forbedre blodstrømmen gjennom aorta og dens tilløp. Da stentkomponenten er udekket, vil den tillate uhemmet strøm til sidegrener i aorta. Den proksimale PTFE-filtgraftkomponenten brukes til å styrke den distale aortaanastomosen som er opprettet mellom en konvensjonelt polyestergraft og transeksjonert aorta. Den proksimale PTFE-komponenten bidrar til å tette aortalagene og lukke det falske lumenet fullstendig ved den distale anastomosen. PTFE-filtkomponenten er ikke ment som erstatning for aortavev, men vil styrke aortavevet for å skape en mer stabil og hemostatisk anastomose mellom den konvensjonelle polyestergraften og aorta. Hovedfunksjonen til PTFE-filtkomponenten er å bidra til med å lukke falskt lumen på stedet for den konvensjonelle graften for aortaanastomose.

3.0 Emballasje og sterilisering

Produktet er pakket på et brett med et Tyvek®-forseglet lokk. Produktet transporteres i én enkelt kartong. Merk: Kartongen med én enkelt enhet er ikke steril.

Bare AMDS skal legges på det sterile feltet. AMDS er sterilisert med etylenoksid, leveres sterilt og må ikke resteriliseres. Tyvek®-forseglingen på brettet må være intakt. Eventuell skade på forseglingen gjør protesen ikke-steril.

Dersom det er skade på ytterforpakningen, må produktet ikke brukes og returneres umiddelbart til leverandøren. AMDS er sterilisert og ikke-pyrogen.

4.0 Sikkerhetsinformasjon om magnetresonanstomografi (MR)



MR-sikker

Det ble utført ikke-klinisk testing og MR-simuleringer for å evaluere hele serien av Ascyrus Medical disleksjonsstenter (AMDS). Ikke-klinisk testing og elektromagnetiske simuleringer har påvist at hele denne produktserien er MR-sikker. En pasient med et implantat fra denne serien kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Kun med statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla.
- Maksimal gradient magnetfelt på 2000-gauss/cm (20-T/m).
- Maksimal MR-system rapportert, gjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per puls-sekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte forholdene forventes et implantat fra AMDS å generere en maksimal temperaturøkning på 5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per

pulssekvens). I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av et implantat fra AMDS seg omtrent 12 mm fra denne enheten ved avbildning med en gradient-ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system. Lumenet til denne stenten kan ikke visualiseres på gradient-ekkopulssekvensen.

5.0 Tiltent bruk/ Bruksanvisning

AMDS er indisert for behandling av akutte DeBakey type I-disseksjoner. AMDS er ment for aortareparasjon, aortaomforming og utvidelse av intimaklaffen i oppadgående aorta, aortabuen og inn i nedadgående aorta for pasienter med akutt DeBakey Type I-aortadisseksjoner, som gjennomgår åpen kirurgisk reparasjon innen 0–14 dager etter diagnose.

6.0 Kontraindikasjoner

AMDS bør ikke implanteres hos: Pasienter med sensitivitet for PTFE, nitinol, nikkel, eller titan Mykotiske aneurismer Pasienter med fistuløs aorta som har kanaler til ikke-vaskulære strukturer Pедиатriske pasienter <18 år Pasienter med ukontrollert systemisk infeksjon

7.0 Forsiktighetsregler og advarsler

1. AMDS PTFE-filt bør ikke brukes som en graft for å erstatte aorta. PTFE-filt skal kun brukes til å støtte og styrke anastomosen mellom polyestergraften og aorta.
2. Alt dissekert aortavev skal reseseres og fjernes proksimalt til AMDS. Den konvensjonelle aortagraften må anastomoseres til aorta som med den konvensjonelle graften, aortaveggen og PTFE-filten i hver suturbit.
3. På grunn av avviket mellom størrelsen på AMDS-graftkomponenten og diameteren til de ulike aortaene som behandles på stedet for AMDS-plassering, kan overflødig aortavev danne folder som vil tjene som innløpspunkt for blodstrømmen i det falske lumenet og danne et vedvarende falskt lumen. For å unngå dette skal alt aortavev nær AMDS reseseres og alle gapene forsegles omhyggelig og innlemmes i den konvensjonelle graften til aorta-AMDS kompleks anastomose som beskrevet i dette dokumentet.
4. Når PTFE-filtkomponenten er festet til aorta, bør supra-aortagrenene inspiseres visuelt av operatøren, for å unngå at PTFE-filtkomponenten utilsiktet blokkerer disse karene.
5. Skal ikke prekoaguleres.
6. Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
7. Skal ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til svikt i enheten, noe som kan føre til forverring av pasientens helse, eller død. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
8. Bruk av klemmer kan skade eventuelle vaskulære proteser. Ikke bruk klemmer på PTFE-filtkomponenten, stentkomponenten eller leveringssystemet.
9. Det konvensjonelle aortagraften skal anastomoseres til aortaen med den konvensjonelle graften, aortaveggen og PTFE-filten i hver suturdel. IKKE bruk spenning på AMDS-kragen eller proksimal graft ved suturering av anastomosen, ettersom dette kan føre til feilplassert stent. Ved fullføring av den proksimale anastomosen, la oppstigende graft være lang nok til å unngå spenning på AMDS ved distal anastomose.
10. Må kun brukes av fagpersoner. AMDS-prosedyren må utføres av leger med opplæring innen hjertekirurgi og reparasjon av aortabuen.
11. Ikke overdimensjoner. Det flettede designet til AMDS-stenten krever ikke overdimensjonering. En viss grad av overdimensjonering er innebygd i størrelsesveiledningen, ettersom utstyrvalg er basert på total aortisk diameter adventitia til adventitia, mens innebygd sann lumen er kjent å være mindre enn dette. Legen skal velge utstyrsstørrelse basert på pasientspesifikk anatomi, i henhold til AMDS-størrelsesdiagrammet i tabell 2. Størrelsen skal være basert på en måling av ytre aortadiameter (adventitia til adventitia) basert på preoperativ CT-skanning. Implantasjon av AMDS i anatomi utover anbefalinger for størrelse (f.eks. overdimensjonering) kan føre til uventet utstyrsoverensstemmelse (som stentinnsvævning).
12. Utvis forsiktighet ved fjerning av leveringssystemet, for å sikre at spissen på leveringssystemet er fri fra distal stent på AMDS. Ikke brukmakt når du trekker i leveringssystemet etter at AMDS er plassert. Hvis du opplever motstand ved fjerning av leveringssystemet, kan den boyde spissen rettes ut ved å sette inn en ledetråd gjennom enheten, og fjern deretter enheten langsomt.
13. Ikke plasser AMDS i det falske lumenet i aortadisseksjonen.
14. Diameteren på transeksjonert aorta på stedet for den distale graft-aortaanastomosen bør være 32 mm eller mer for å unngå plikasjon av PTFE-filt i aorta.
15. Pasienter med subakutte eller kroniske disseksjoner (>14 dager etter indekshendelsen)
16. Omfattende trombe eller forkalkning i aortabuen kan øke risikoen for hjerneslag
17. Overdreven bøyning av aorta kan forhindre sikker passering av enheten i aorta
18. Gravid eller ammende kvinner må gis råd om strålerisikoen forbundet med oppfølgende CT-skanning
19. Sikkerheten og effektiviteten til AMDS er ikke klinisk studert for bruk hos pasienter med Marfan-syndrom eller bindevevssykdom.
20. Unngå å fjerne den beskyttende hylsen til utstyret er plassert i karet. Hvis den beskyttende hylsen fjernes for tidlig, kan dette forårsake skade på utstyret eller for tidlig aktivering, noe som kan forårsake pasientskade.
21. Når du plasserer festesuturene, må du sørge for at festesuturen ikke ligger rundt innsettingssuturen, siden dette kan skade innsettingssuturen.
22. Ingen spesifikk platehemmende behandling eller antikoagulasjonsbehandling anbefales for pasienter som har mottatt AMDS-utstyret. Derfor bør postoperativ platehemmende behandling eller antikoagulasjonsbehandling brukes i henhold til standard praksis etter kirurgisk reparasjon av akutt aortadisseksjon type A og det behandelende helsepersonellets skjønn

8.0 Potensielle bivirkninger

- Allergisk reaksjon (til kontrastmedier, antitrombotiske midler, protesemateriale)
- Amputasjon
- Aortaforstørrelse (f.eks. vedvarende flow i falskt lumen)
- Aortaruptur
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Hjerterekomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. arytm, takykardi, tamponade, hjerterinfarkt, hypotensjon, hypertensjon)
- Hjertesvikt (f.eks. kongestiv hjertesvikt)
- Død
- Disseksjon, perforering eller rift i aorta og omkringliggende vaskulatur
- Embolisme (f.eks. blodproppsykdommer)
- Fistel (f.eks. aorto-øsofageal, aorto-trakeal, aorto-bronkial)
- Gastrointestinale symptomer, komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. visceral iskemi/infarkt, kvalme, oppkast)
- Blødning
- Leversvikt
- Infeksjon (f.eks. lokal, systemisk, protese) eller feber
- Iskemi eller infarkt (f.eks. cerebral, visceral, nyre, organ, perifer)
- Nevrologiske komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. forbigående iskemisk angrep (TIA), slag, nevropati)
- Okklusjon (venøs eller arteriell, inkl. proteseokklusjon)
- Smerter og betennelse
- Lungekomplikasjon (f.eks. ødem, embolisme, lungebetennelse, respirasjonssvikt)
- Nyresvikt
- Ryggmargsiskemi (SCI) inkl. paraparese og paraplegi
- Stenose (arteriell eller venøs)
- Sårkomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Sepsis

9.0 Dimensjoner

AMDS leveres sterilt i 8 konfigurasjoner. Diameteren på den proksimale graftkomponenten på begge enhetene er identisk, og stentdiameterne som leveres er 40 mm rett, 40 mm konisk (30 mm diameter distal ende), 55 mm rett og 55 mm konisk (40 mm diameter distal ende). Det er mulig å endre diameteren på AMDS som en lengdejustering, dvs. at enheten forlenges eller forkortes etter hvert som diameteren reduseres eller økes. Dette muliggjør behandling av pasienter med aortadiameter på mellom 20–45 mm i henhold til nedenstående tabell. Aorta er dimensjonert basert på en kontrastforsterket CT-skanning eller MR-angiografi av brystet, som måler a) den største diameteren av aortabuen som definert mellom den distale grensen til den innominalen kanalen og proksimale nedadgående brystaorta, b) diameteren av midterste nedadgående aorta på nivåene T6, og c) lengden på aorta (aortalengde*) som definert av avstanden mellom den planlagte proksimale plasseringen av implantasjon av AMDS til aorta umiddelbart proksimal til truncus celiacus. For målinger kan to- og/eller tredimensjonale bilder brukes. Aortadiameteren er definert av adventitia-til-adventitia-målinger (ytterende til ytterende). For å sikre at AMDS ikke plasseres over bukhinnen, må operatøren før implantasjon av AMDS sørge for at aortalengden er lik eller lengre enn den som er angitt for enhetslengder ved minimum diameter i bruksanvisningen i henhold til tabell 2. Eksempel: Hvis den målte proksimale aortadiameteren er 25 mm og den distale aortadiameteren er 20 mm, må den målte aortalengden* ikke være kortere enn 195 mm.

Table 2. Device sizing table.

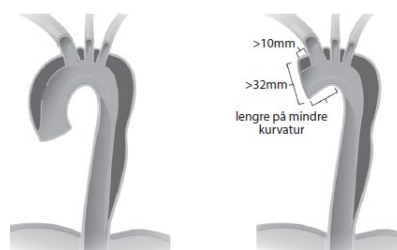
REF	Enhet	Proksimal aortadiameter	Distal aortadiameter (mm)	Enhetslengde ved minimum diameter (mm)	Enhetslengde ved maksimum diameter (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klassisk)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisk	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisk (klassisk)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klassisk)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisk	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisk (klassisk)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortalengde = avstanden mellom det planlagte implantasjonsstedet til den proksimale komponenten av AMDS til aorta umiddelbart proksimalt til truncus celiacus.

10. Implantasjon

10.1 Forberedelse av aorta og distal anastomose

Stigende aorta (inkludert aortabuen hvis den er aneurismatisk) overføres og fjernes på en rutinemessig standard for pleie ved bruk av hypoterm sirkulasjonsstans. Operatøren må sørge for å la minst 10 mm (1 cm) aortavev ligge proksimalt de opprinnelige buegrenkarene som vil bli bevart for å unngå utilsiktet tildekking av supraaortagrener med den tildekkede komponenten i AMDS. I utgangspunktet bør den mindre kurvaturen være lenger for å forenkle tilfestingen av AMDS til aorta. Det overskytende aortavevet skal reseseres opp til nivået av AMDS PTFE-transplantatet, etter at AMDS er festet til aorta og før anastomosen utføres til den konvensjonelle graften. Diameteren på den proksimale anastomosen bør skreddersys til å måle mellom 30–40 mm for å unngå plikasjon av PTFE-filtkomponenten i aorta. Dette er spesielt viktig ved bruk av 40 mm AMDS-enheter.



10.2 Klargjøring av disseksjonsstenten

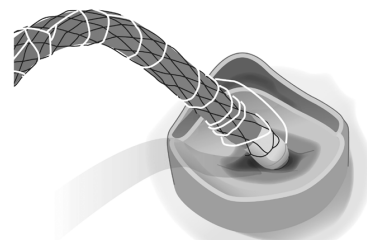
Inspiser utstyrsemballasjen visuelt. Avhend og bruk en ny pakke hvis den har blitt åpnet eller hvis forseglingen er skadet. Hele enheten og leveringssystemet må legges til bløt i saltvann for å sikre tilstrekkelig smøring, og må ikke få tørke ut etter bløtlegging.

10.3 Bruk av ledevaier

AMDS er laget for å bli levert over en stiv ledevaier på 0,035", for eksempel en Lunderquist-ledevaier, hvis ønskelig. Innløppspunktet for ledevaieren befinner seg på spissen av leveringssystemet. Vaieren kommer ut av leveringssystemet i håndtaket. Dette gjør at systemet kan spores i posisjon langs aortaens naturlige kurvatur. Ideelt sett bør ledevaieren settes inn ved anvendelse av transfemorale teknikk før pasienten settes på kardiopulmonal bypass, eller mens pasienten er i kardiopulmonal bypass før fremkalling av hypoterm sirkulasjonsstans. Posisjon til ledevaieren bør bekreftes i ekte lumen ved hjelp av TEE eller IVUS.

10.4 Posisjonering av enheten

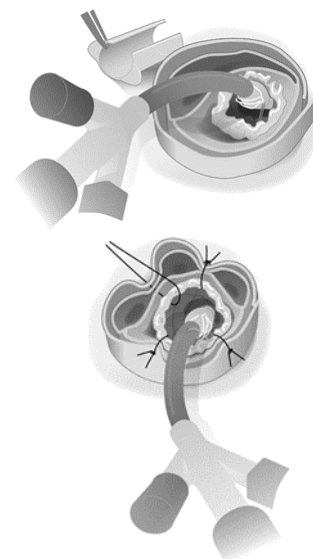
Mer enn 1 cm aortavev må være på plass proksimalt til den arteria anonyma eller noen av buegrenene som er ment å bli bevart. AMDS føres inn i ekte lumen gjennom den åpne distale aortaen. Dette kan gjøres over en ledevaier for å sikre tilgang til riktig lumen (ekte lumen) i dissekert aorta. AMDS føres forsiktig inn i aorta frem til PTFE-feltkragen på enheten er i samme plan som transeksjonert distal aorta. Enheten er symmetrisk, og trenger således ikke å roteres for å være i riktig retning.



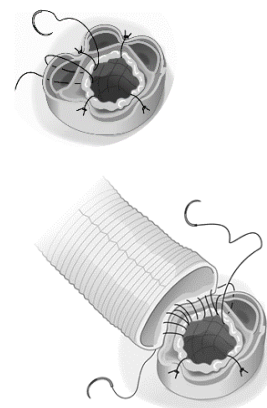
10.5 Plasseringsrekkefølge

Etter at posisjonering av AMDS i aorta er gjort og kanten på feltkragen er plant med den transeksjonerte kanten av aorta, trekkes beskyttelseshylsen ut for å eksponere PTFE-filtkomponenten. Beskyttelseshylsen fjernes og kastes. PTFE-feltkomponenten stabiliseres ved å plassere kuttete eller kontinuerlige polypropylensuturer, og fester PTFE-feltkragen til det mest proksimale indre aspektet av transeksjonert aorta. Det anbefales å bruke en PTFE-feltstrimmel utenfor aorta, for å unngå overdreven spenning på eller rifter i aorta. Når PTFE-filtkomponenten er festet til aorta, bør supra-aortagrenene inspiseres visuelt av operatøren, for å unngå at PTFE-filtkomponenten utilsiktet blokkerer disse karene. Inspeksjonen gjøres best ved bruk av et sterilt skop.

Mens en assistent stabiliserer PTFE-feltkomponenten til aorta ved hjelp av milde vaskulære pickups, skruer operatøren den grønne hetten ut mot klokken, som frigjør den. Hetten og ePTFE-omslutningssuturen kan nå trekkes tilbake for å frigjøre den flettede stenten og la den utvide seg. Den flettede stenten åpnes fra proksimal til distal retning på leveringssystemet. Under frigjøringen av omslutningssuturen som utvider stenten, må operatøren trekke fast men forsiktig i leveringssystemet. Når stenten er frigjort og koblet fra leveringsmekanismen blir leveringssystemet fjernet, slik at spissen på leveringssystemet er fri fra den distale enden av stenten. Hvis operatøren opplever motstand ved fjerning av leveringssystemet etter at AMDS er plassert, kan det føres en ledevaier gjennom leveringssystemet for å rette ut spissen før leveringssystemet fjernes.

**10.6 Anastomoser**

Når leveringssystemet er fjernet, anbefaler vi at du klargjør det aortaanastomotiske stedet ved å fullt ut først sikre aortalagene og forsegle falskt lumen, ved å kjøre et kontinuerlig suturlag rundt transeksjonert aorta, der du fester den innvendige PTFE-filtkomponenten (AMDS) gjennom aorta og til ytre PTFE-feltkomponent. Det bør ikke være noen folding på den innvendige feltkomponenten, da det kan gjøre at blodstrømmen finner veien til falskt lumen når strømmen er etablert. Når denne suturlinjen er fullført kan en hvilken som helst av de godkjente aortaerstatningspolyestergraftene brukes, og graften til aorta distal anastomose utføres med konvensjonell metode og sikrer at AMDS-graftkragen brukes til å støtte polyestergraft til aortaanastomose fra det mest proksimale aspektet av transeksjonert aorta. Alt dissekert aortavev skal fjernes proksimalt til AMDS. Det anbefales bruk av en PTFE-filtstrimmel utenfor anastomosen som beskrevet ovenfor. Anastomosen mellom den konvensjonelle polyestergraften og AMDS-aortakomplekset bør utføres med hver suturbit som omfatter den konvensjonelle graften og PTFE-filt-aorta-PTFE-filt-komplekset (AMDS), og danner en omhyggelig tett forsegling mellom PTFE-filtkomponentene og dissekert aorta. Denne teknikken gjør det mulig for operatøren å anastomosere den konvensjonelle graften til AMDS-skiven laget av ekstern filt-aorta-intern-filt (AMDS) for å danne en forseglert og sikker anastomose.

**11.0 Lagring**

AMDS, i den beskyttende forpakningen, skal lagres ved romtemperatur, spesifikt ikke under 0 °C eller over 25 °C og på et tørt sted.

12.0 Avhending

Etter endt prosedyre må du sørge for å avhende AMDS-leveringssystemet på en sikker måte. Det kirurgiske teamet må sikre at lokale og nasjonale forskrifter for avhending av kontaminert klinisk avfall overholdes.

13.0 Referanser

Tyvek® Du Pont registrert varemerke. AMDS er et varemerke for Artivion, Inc. eller dets datterselskaper.

14.0 Symboler på merkingen

	Produsent		Siste forbruksdato		Oppbevares tørt		Pasientens navn eller pasient-ID
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen		Temperaturgrense		Implantasjonsdato
	Katalognummer		Sterilisert med etylenoksid		MR-sikker		Navn og adresse for helseinstitusjonen/leverandøren som utfører implantasjonen
	Batch-kode		Kun for engangsbruk		Nettsted med informasjon til pasienter		
	Medisinsk utstyr / utstyrsnavn		Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet		Unik enhetsidentifikator		CE-merking

AMDS Hybrid Protese Implantatkort

UDI



En pasient med et implantat fra denne serien kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Kun med statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla.
- Maksimal gradient magnetfelt på 2000-gauss/cm (20-T/m).
- Maksimal MR-system rapportert, gjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per puls-sekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte forholdene forventes et implantat fra AMDS å generere en maksimal temperaturøkning på 5,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens). I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av et implantat fra AMDS seg omtrent 12 mm fra denne enheten ved avbildning med en gradient-ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system. Lumenet til denne stenten kan ikke visualiseres på gradient-ekkopulssekvensen.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Proteza Hybrydowa AMDS™

Instrukcja użycia (PL)

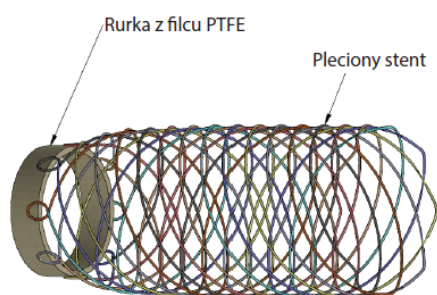
Wydrukowana instrukcja obsługi zostanie dostarczona w ciągu siedmiu dni na żądanie za pośrednictwem jednego z wymienionych poniżej sposobów kontaktu:

Telefon: +1 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

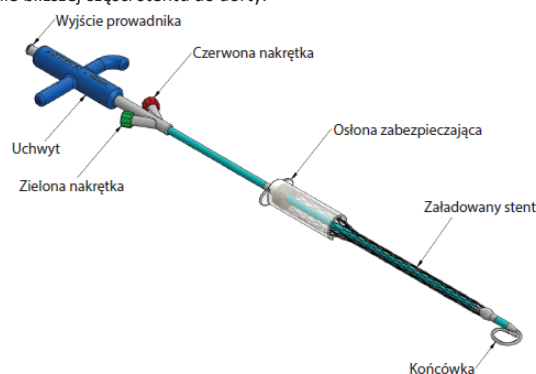
1.0 Opis

Proteza Hybrydowa AMDS (AMDS) składa się z nieosłoniętego, drucianego stentu plecionego z nitinolu przymocowanego bliższym końcem do filcowej protezy z politetrafluoroetylen (PTFE) utworzonej z rurki z filcu PTFE, patrz rys. 1. Średnica wewnętrzna rurki z filcu PTFE w modelu AMDS40c i AMDS4030c wynosi 28 mm. Średnica wewnętrzna rurki z filcu PTFE w modelu AMDS55c i AMDS5540c wynosi 28 mm. Średnica wewnętrzna rurki z filcu PTFE w modelu AMDS40 i AMDS4030 wynosi 24 mm. Średnica wewnętrzna rurki z filcu PTFE w modelu AMDS55 i AMDS5540 wynosi 32 mm. Stent AMDS jest przeznaczony do naprawy i ponownego rozszerzenia błony wewnętrznej aorty wstępującej, łuku aorty i aorty zstępującej u pacjentów z ostrym rozwarstwieniem aorty typu I wg DeBakeya lub śródściennym krwiakiem (IMH), poddanych otwartemu zabiegowi naprawy rozwarstwienia w okresie 0-14 dni od rozpoznania. Po wszczepieniu stentu, oprócz zamknięcia bliższej części światła rzekomego i rozszerzenia światła prawdziwego, dalsza, nieosłonięta część stentu umożliwia ustabilizowanie płata rozwarstwionej błony w obrębie łuku aorty i aorty zstępującej, co umożliwia ustabilizowanie struktury ściany aorty i wspomaga gojenie się ściany. Bliższy element z filcu PTFE stosuje się w celu podparcia i wzmocnienia tkanki aortalnej, aby wykonać konwencjonalną anastomozę pomiędzy protezą poliestrową a2mpulą. Cały zabieg przeprowadza się na otwartej klatce piersiowej z wytworzeniem pomostu sercowo-płucnego.

Stent AMDS umieszcza się przy użyciu2mpulsu wprowadzającego, patrz rys. 2. System wprowadzający składa się z końcówki, wewnętrznego pręta, na którym znajduje się stent, osłony zabezpieczającej, mechanizmu do rozprężania i uchwytu (rys. 2). Stent AMDS znajduje się po stronie końcówki2mpulsu wprowadzającego i jest rozciągnięty na wewnętrznym pręcie, w celu zmniejszenia jego obwodu. Pleciony stent AMDS jest przymocowany przy użyciu nici chirurgicznej ePTFE 2-0 obwiązanej dookoła załadowanego stentu w celu ustabilizowania stentu na wewnętrznym pręcie. Szew utrzymuje stent w miejscu, umożliwiając rozprężenie stentu w kierunku dystalnym. Szew ePTFE przechodzi następnie przez światło wewnętrznego pręta i łączy się z zieloną nakrętką2mpulsu wprowadzającego, patrz rys. 2. Czerwona nakrętka znajdująca się na systemie wprowadzającym nie spełnia żadnej funkcji. Uchwyt jest wyposażony w port końcowy stanowiący wyjście przewodnika i służący do przepłukiwania światła przewodnika solą fizjologiczną podczas przygotowywania urządzenia bezpośrednio przed zabiegiem. Najbliższy element stentu i proteza są zabezpieczone przezroczystą osłoną zabezpieczającą z plastiku o długości 6 cm, która zmniejsza objętość proksymalnej protezy. Plastikowa osłona umożliwia nieurazowe wprowadzenie bliższej części stentu do aorty.



Rysunek 1 – Proteza Hybrydowa AMDS (wersja 40 mm)



Rysunek 2 – Proteza Hybrydowa AMDS (wersja 40 mm)

Tabela 1. Parametry stentu AMDS.

REF	Wyrób	Długość przed załadowaniem (mm)	Maksymalna długość (mm)*	Długość cewnika (mm)	Introduktor	Prowadnik
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasyczny)	95	208	527	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Stożkowy	92	210	527	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Stożkowy	92	210	527	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasyczny)	121	231	565	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Stożkowy	112	225	546	Średnica miękkiej rurki	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Stożkowy	112	225	546	Średnica miękkiej rurki	0,035"

* Maksymalna długość stentu podczas jego największego rozciągnięcia przy najmniejszej średnicy aorty zgodnie z instrukcją użycia danego wariantu AMDS.

2.0 Mechanizm działania

Do2mpulseh i przewlekłych powikłań związanych z ostrym rozwarstwieniem typu I wg DeBakeya przyczyniają się dwa2mpulsey – początkowe miejsce pęknięcia naczynia i dystalne rozciągnięcie błony wewnętrznej. Z tego względu, w celu udanej naprawy konieczne jest usunięcie początkowego pęknięcia oraz ponowne rozłożenie dystalnie rozciągniętego płata rozwarstwionej błony i wzmocnienie go w celu przywrócenia przepływu przez światło prawdziwe i wsparcia przebudowy naczynia. Dalsza, nieosłonięta część urządzenia AMDS, która jest wszczepiana dystalnie do anastomozy aorty, służy do poszerzenia światła prawdziwego i wzmocnienia błony wewnętrznej, co wspomaga przebudowę łuku aorty. Co więcej, stent poszerza światło prawdziwe, poprawiając przepływ krwi przez aortę i jej dopływy. W związku z tym iż stent jest nieosłonięty, możliwy jest swobodny przepływ krwi do gałęzi bocznych aorty. Proteza z filcu PTFE na bliższym końcu służy do wzmocnienia dalszej anastomozy utworzonej pomiędzy konwencjonalną protezą poliestrową a rozwarstwową2mpulą. Bliższy element z PTFE uszczelnia warstwę aorty i w pełni zamyka światło rzekome przy dalszej anastomozie. PTFE nie zastępuje tkanki aortalnej, ale wzmacnia ją, zapewniając stabilniejszą i hemostatyczną anastomozę pomiędzy konwencjonalną protezą poliestrową a2mpulą.

Główną funkcją części z filcu PTFE jest wspomaganie zamknięcia światła rzekomego w miejscu anastomozy konwencjonalnej protezy i aorty.

3.0 Opakowania i sterylizacja

Wyrób jest zabezpieczony na tacy z pokrywą z uszczelnieniem Tyvek®. Wyrób jest transportowany w kartonie zawierającym jedną sztukę produktu. Uwaga: karton zawierający pojedynczą sztukę produktu nie jest sterylny. W polu sterylnym może znaleźć się jedynie AMDS. AMDS jest sterylizowany tlenkiem etylenu, jest dostarczany w postaci sterylnej i nie wolno go sterylizować ponownie. Uszczelnienie Tyvek® na tacy musi być nienaruszone. Jeśli uszczelnienie jest uszkodzone, uznaje się, że proteza nie jest już sterylna. Jeśli opakowanie, w którym dostarczono wyrób, jest uszkodzone, urządzenia nie wolno używać i należy je bezzwłocznie odesłać do dostawcy. AMDS jest sterylny i apirogenny.

4.0 Wskazówki bezpieczeństwa dot. rezonansu magnetycznego (RM)



**Warunkowo
dopuszczalny
do stosowania
w środowisku
rezonansu
magnetycznego**

W celu przeprowadzenia oceny wszystkich wyrobów z serii AMDS przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje RM. Testy niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne wykazały, że wszystkie wyroby z serii są warunkowo bezpieczne w polu magnetycznym RM. Pacjent z wszczepionym implantem z tej serii może bezpiecznie korzystać z RM, jeśli spełnione są następujące warunki:

- stałe pole magnetyczne o indukcji magnetycznej od 1,5 do 3 tesli;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2000 Gausów/cm (20 T/m);
- maksymalna szybkość pochłaniania właściwej energii (SAR) RM uśredniona w stosunku do całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 15 minut skanowania (np. na sekwencję 3mpulseu) w normalnym trybie pracy.

Przy zapewnieniu powyższych warunków stent AMDS powinien spowodować wzrost temperatury o maks. 5,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania (t.j. sekwencji impulsu). W ramach przeprowadzonych testów nieklinicznych artefakt wywołany stentem AMDS wynosił ok. 12 mm przy skanowaniu sekwencją impulsu echa gradientowego przy użyciu urządzenia RM o indukcji magnetycznej 3 tesli. Nie jest możliwa wizualizacja światła stentu przy użyciu sekwencji impulsu echa gradientowego.

5.0 Przeznaczenie/Wskazanie do stosowania

Proteza AMDS jest wskazana w leczeniu ostrych rozwarstwień aorty typu I wg DeBakeya. Stent AMDS jest przeznaczony do naprawy i przebudowy aorty oraz ponownego rozszerzenia błony wewnętrznej aorty wstępującej, łuku aorty i aorty zstępującej u pacjentów z ostrym rozwarstwieniem aorty typu I wg DeBakeya poddanych otwartemu zabiegowi naprawy rozwarstwienia w okresie 0-14 dni od rozpoznania.

6.0 Przeciwwskazania

Stentu AMDS nie należy wszczepiać w następujących przypadkach: pacjenci wrażliwi na PTFE, nitinol, nikiel lub tytan; tętniak grzybiczy; pacjenci z przetoką łączącą aortę ze strukturami nienaczyniowymi; dzieci i młodzież poniżej 18. r.ż.; pacjenci z nieleczonym zakażeniem ogólnoustrojowym.

7.0 Uwagi i ostrzeżenia

1. Filcu PTFE stentu AMDS nie wolno używać jako protezy zastępującej aortę. Rurka z filcu PTFE służy wyłącznie do podparcia i wzmocnienia anastomozy pomiędzy protezą poliesterową a aortą.
2. Rozwarstwioną tkankę aorty znajdującą się bliżej stentu AMDS należy w całości wyciąć i usunąć. Konieczne jest wykonanie anastomozy konwencjonalnej protezy aortalnej do aorty z użyciem konwencjonalnej protezy, ściany aorty i filcu PTFE przy każdym pojedynczym elemencie szwu.
3. Ze względu na różnicę pomiędzy protezą AMDS a średnicą aorty, do której wszczepiany jest stent, nadmiar tkanki aortalnej mógłby doprowadzić do napływu krwi do światła rzekomego i wytworzenia na stałe światła rzekomego. Aby tego uniknąć, konieczne jest wycięcie w całości tkanki aortalnej znajdującej się proksymalnie do AMDS, a wszystkie przerwy należy dokładnie uszczelnić i połączyć z konwencjonalną protezą i anastomozą pomiędzy aortą i AMDS.
4. Po przymocowaniu filcu PTFE do aorty lekarz operujący powinien wizualnie skontrolować naczynia nadaortalne, aby uniknąć niezamierzonego zablokowania tych naczyń przez filc PTFE.
5. Nie wykrępać krwią pacjenta.
6. Nie stosować po upływie daty ważności.
7. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie, przetwarzanie i sterylizowanie urządzenia może naruszyć jego ciągłość strukturalną i doprowadzić do awarii urządzenia, co może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta lub jego zgonem. Ponowne zastosowanie, przetwarzanie lub sterylizowanie urządzenia stwarza również ryzyko jego zanieczyszczenia i może skutkować zakażeniem pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.
8. Zaciśkanie może uszkadzać protezy naczyniowe. Nie używać szczypców na filcu PTFE, stencie czy systemie wprowadzającym.
9. Konieczne jest wykonanie anastomozy konwencjonalnej protezy aortalnej do aorty z użyciem konwencjonalnej protezy, ściany aorty i filcu PTFE przy każdym pojedynczym elemencie szwu. NIE WOLNO wywierać nacisku na kołnierz ani proksymalny element graftu AMDS podczas zszywania anastomozy, ponieważ może to skutkować niepoprawnym ułożeniem stentu. Podczas dokonywania proksymalnej anastomozy należy zadbać o to, aby graft wstępujący pozostał na tyle długi, żeby uniknąć wywierania nacisku na protezę AMDS w dystalnej części anastomozy.
10. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Procedura AMDS może być wykonywana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów kardiochirurgicznych i zabiegów przeprowadzanych metodą „hemiarchi”.
11. Nie używać zbyt dużego rozmiaru. Pleciona konstrukcja protezy AMDS nie wymaga używania większych rozmiarów. Lekkie zwiększenie rozmiaru jest już uwzględnione w wytycznych dotyczących dopasowywania rozmiaru, ponieważ doboru wyrobu dokonuje się na podstawie całkowitej średnicy aorty (od przydanki do przydanki), podczas gdy światło właściwe jest od niej mniejsze. Rozmiar tego typu wyrobu musi być dobrany przez lekarza na podstawie budowy anatomicznej pacjenta, zgodnie z tabelą rozmiarów AMDS przedstawioną w Tabeli 2. Rozmiar należy ustalić na podstawie pomiaru zewnętrznej średnicy aorty (od przydanki do przydanki) na podstawie przedoperacyjnego obrazu tomografii komputerowej. Implantacja protezy AMDS w przypadku budowy anatomicznej wykraczającej poza zalecane wytyczne (np. wybranie większego wyrobu) może być przyczyną nieoczekiwanej niezgodności wyrobu (np. zwężenia stentu).
12. System wprowadzający należy wyjmować ostrożnie, upewniając się, że na końcówce systemu wprowadzającego nie znajduje się dalszy stent AMDS. Nie ciągnąć siłą za system wprowadzający po rozprężeniu stentu AMDS. Jeśli podczas wyjmowania systemu wprowadzającego odczuwalny jest opór, można wyprostować zwiniętą końcówkę wprowadzając do urządzenia przewodnik, a następnie ostrożnie wyjmując urządzenie.
13. Nie rozprężać stentu AMDS w świetle rzekomym rozwarstwienia aorty.
14. Średnica przekroju aorty w miejscu anastomozy dalszej protezy i aorty powinna wynosić co najmniej 32 mm, aby uniknąć zwinięcia filcu PTFE w aorcie.
15. Pacjenci z rozwarstwieniem podoстрыm lub przewlekłym (>14 dni po wystąpieniu objawów).
16. Rozległy zakrzep lub zwapnienie łuku aorty może zwiększać ryzyko udaru mózgu.
17. Nadmiernie kręty przebieg aorty może wykluczyć możliwość bezpiecznego wprowadzenia urządzenia do aorty.
18. Należy pouczyć pacjentki w ciąży i karmiące piersią o ryzyko związanym z napromieniowaniem podczas kontrolnych badań TK.
19. Nie zbadano klinicznie bezpieczeństwa i skuteczności stentu AMDS u pacjentów z zespołem Marfana i zaburzeniami tkanki łącznej.
20. Nie należy usuwać koszulki ochronnej, dopóki wyrób nie zostanie umieszczony w naczyniu. Przedwczesne usunięcie koszulki ochronnej może spowodować uszkodzenie wyrobu lub jego przedwczesną aktywację, co może skutkować urazem pacjenta.
21. Podczas zakładania szwów mocujących należy uważać, aby szew mocujący nie zapętlił się wokół szwu wprowadzającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie szwu wprowadzającego.
22. U pacjentów, którzy mają wszczepiony wyrób AMDS, nie jest zalecane szczególne leczenie przeciwkrótkowe ani przeciwzakrzepowe. W związku z tym pooperacyjne leczenie przeciwkrótkowe lub przeciwzakrzepowe należy wdrożyć zgodnie ze standardową praktyką po chirurgicznej korekcji ATAD i według decyzji zespołu medycznego prowadzącego leczenie.

8.0 Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Reakcja alergiczna (na środki kontrastowe, środki przeciwzakrzepowe, materiał protezy)
- Amputacja
- Powiększenie aorty (np. utrzymujący się przepływ w fałszywym świetle)
- Pęknięcie aorty
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Powikłania ze strony serca i późniejsze problemy (np. arytmia, tachykardia, tamponada, zawał serca, niedociśnienie, nadciśnienie)

- Niewydolność serca (np. zastoinowa niewydolność serca)
- Zgon
- Rozwarstwienie, perforacja lub rozerwanie naczynia aorty i otaczających naczyń
- Zator (np. choroba zakrzepowo-zatorowa)
- Przetoka (np. aortalno-przelykowa, aortalno-tchawicza, aortalno-oskrzelowa)
- Objawy żołądkowo-jelitowe i późniejsze problemy (np. niedokrwienie/zawał trzewi, nudności, wymioty)
- Krwotok/krwawienie
- Niewydolność wątroby
- Infekcja (np. miejscowa, układowa, okolic protezy) lub gorączka
- Niedokrwienie lub zawał (np. mózgowy, trzewny, nerkowy, narządowy, obwodowy)
- Powikłania neurologiczne i późniejsze problemy (np. przemijający napad niedokrwienności (TIA), udar, neuropatia)
- Okluzja (żylna lub tętnicza, w tym okluzja protezy)
- Ból i stan zapalny
- Powikłania płucne (np. obrzęk, zator, zapalenie płuc, niewydolność oddechowa)
- Niewydolność nerek
- Niedokrwienie rdzenia kręgowego (SCI) w tym parapareza i paraplegia
- Zwężenie (tętnicze lub żyłne)
- Powikłania przyranne i późniejsze problemy (np. rozejście się szwu, infekcja)
- Posocznica

9.0 Dostępne rozmiary wyrobu

Stent AMDS jest dostępny w postaci sterylnej w 8 wariantach. Średnica bliższej części protezy w obu urządzeniach jest taka sama, natomiast dostępny jest stent prosty o średnicy 40 mm, stent stożkowy o średnicy 40 mm (średnica 30 mm na dalszym końcu), stent prosty o średnicy 55 mm i stent stożkowy o średnicy 55 mm (średnica 40 mm na dalszym końcu). Średnica stentu AMDS zmienia się w zależności od jego długości, t.j. wydłużenie stentu powoduje zmniejszenie średnicy, a jego skrócenie zwiększenie jego średnicy. Umożliwia to leczenie pacjentów z średnicą aorty wynoszącą 20-45 mm, zgodnie z poniższą tabelą. Wymiary aorty stwierdza się na podstawie badania TK lub angiografii RM z zastosowaniem środka cieniującego mierząc a) największą średnicę łuku aorty definiowaną jako odległość pomiędzy dalszym brzegiem pnia ramienno-głowego a proksymalną aortą zstępującą (płucną), b) średnicę w połowie aorty zstępującej na poziomie T6 i c) długość aorty* definiowaną jako odległość pomiędzy planowanym proksymalnym umiejscowieniem stentu AMDS w aorcie bezpośrednio proksymalnie do pnia trzewnego.

Do pomiarów można użyć obrazów dwu- lub trójwymiarowych. Średnica aorty jest mierzona od przydanki to przydanki (średnica zewnętrzna). Aby uniknąć umieszczenia stentu AMDS wszczepiając naczyń brzusznym/trzewnym, przed wszczepieniem stentu lekarz operujący musi się upewnić, że długość aorty jest taka sama lub większa niż minimalna długość stentu zgodnie z tabelą 2 w niniejszej instrukcji użytkowania. Przykładowo, jeśli proksymalna średnica aorty wynosi 25 mm, a dystalna średnica aorty wynosi 20 mm, długość aorty* powinna wynosić co najmniej 195 mm.

Tabela 2. Tabela z rozmiarami.

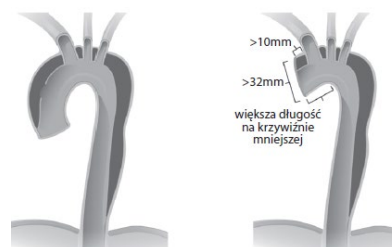
REF	Wyrób	Proksymalna średnica aorty	Dystalna średnica aorty (mm)	Minimalna długość stentu zgodnie z instrukcją użycia	Maksymalna długość stentu zgodnie z instrukcją użycia (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klasyczny)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 stożkowy	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 stożkowy	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klasyczny)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 stożkowy	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 stożkowy	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortic length= the distance between the planned implantation site of the proximal component of the AMDS to the aorta immediately proximal to the Celiac trunk
Classic codes are not approved or marketed in Australia.

10. Wszczepianie stentu

10.1 Przygotowanie aorty i dystalnej anastomozy

Aortę wstępującą (w tym łuk aorty, jeśli występuje w nim tętniak) przecina się i usuwa zgodnie ze standardową procedurą przy użyciu hipotermicznego zatrzymania krążenia. Lekarz operujący musi upewnić się, czy zostawił co najmniej 10 mm (1,0 cm) tkanki aortalnej proksymalnie do własnych naczyń gałęzi łuku, które zostaną zachowane, aby uniknąć niezamierzonego pokrycia naczyń nadaortalnych osłoniętą częścią AMDS. Początkowo krzywizna mniejsza powinna być nieco dłuższa, aby ułatwić przymocowanie stentu AMDS do aorty. Nadmiar tkanki aortalnej należy wyciąć aż do poziomu protezy PTFE po zamocowaniu stentu AMDS w aorcie i przed wykonaniem anastomozy z konwencjonalną protezą. Średnica proksymalnej anastomozy powinna wynosić 30-40 mm, aby uniknąć zwinienia filcu PTFE w aorcie. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z wariantu AMDS 40 mm.



10.2 Przygotowanie stentu stosowanego w przypadku rozwarstwień aorty

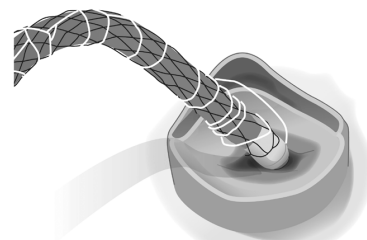
Wzrokowo skontrolować opakowanie z wyrobem. Jeśli opakowanie było wcześniej otwierane lub plomba jest uszkodzona, należy je wyrzucić i zastąpić nowym opakowaniem. Cały wyrób i system wprowadzający należy wstępnie namoczyć w soli fizjologicznej, aby zapewnić odpowiednią lubrykację, i nie pozwolić na ich wysuszenie po namoczeniu.

10.3 Używanie przewodnika

AMDS skonstruowano do wprowadzania przy użyciu sztywnego przewodnika 0,035", takiego jak przewód Lunderquist. Wejście przewodnika znajduje się na końcu systemu wprowadzającego. Wyjście przewodnika znajduje w uchwycie systemu wprowadzającego. Dzięki temu możliwe jest wprowadzenie urządzenia wzdłuż naturalnej krzywizny aorty. Najlepiej jest wprowadzić przewód przez tętnicę udową przed wytworzeniem pomostu sercowo-płucnego lub w trakcie, ale przed hipotermicznym zatrzymaniem krążenia. Umieszczenie przewodnika w obrębie światła prawdziwego należy potwierdzić wykonując TEE lub IVUS.

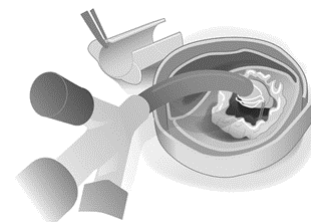
10.4 Umieszczanie wyrobu

Należy pozostawić co najmniej 1,0 cm tkanki aortalnej proksymalnie to pnia ramienno-głowego lub innej gałęzi łuku, która ma zostać zachowana. Stent AMDS jest umieszczany w świetle prawdziwym przez otwartą aortę dystalną. Można do tego użyć prowadnika, aby zapewnić dostęp do poprawnego światła (światła prawdziwego) rozwarstwionej aorty. AMDS wprowadza się ostrożnie do aorty, aż kołnierz z filcu PTFE będzie się znajdował w tej samej płaszczyźnie, co aorta dystalna. Wyrób jest symetryczny, dlatego nie jest konieczne pozycjonowanie rotacyjne.

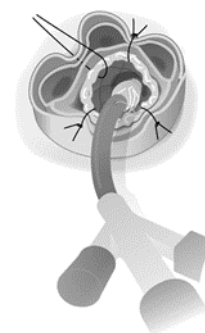


10.5 Kolejność rozprężania

Kiedy AMDS jest umieszczony w aorcie, a brzeg filcowego kołnierza znajduje się na poziomie brzegu rozwarstwienia aorty, następuje wycofanie osłony zabezpieczającej w celu odsłonięcia filcu PTFE. Osłonę zabezpieczającą należy usunąć i wyrzucić. Filc PTFE należy ustabilizować szwem przerywanym lub ciągłym, przymocowując kołnierz z filcu PTFE do proksymalnej, najbardziej wewnętrznej części rozwarstwionej aorty. Zalecane jest zastosowanie paska z filcu PTFE na zewnątrz aorty, aby uniknąć nadmiernego napięcia lub pęknięcia aorty. Po przymocowaniu filcu PTFE do aorty lekarz operujący powinien wizualnie skontrolować naczynia nadaortalne, aby uniknąć niezamierzonego zablokowania tych naczyń przez filc PTFE. Najlepiej wykonać to przy użyciu wziernika.

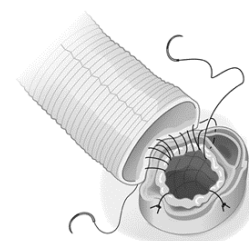
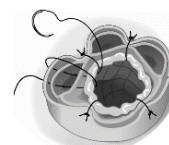


Podczas kiedy asystent stabilizuje filc PTFE na aorcie przy użyciu delikatnych kleszczyków naczyniowych, lekarz operujący odkręca zieloną nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Następnie można odciągnąć nakrętkę i okalającą nią chirurgiczną ePTFE, aby uwolnić i rozprężyć pleciony stent. Pleciony stent otwiera się od strony proksymalnej w kierunku dystalnym systemu wprowadzającego. Podczas uwalniania okalającej nici chirurgicznej i rozprężania stentu lekarz operujący musi zapewnić stałą, ale delikatną trakcję system wprowadzającego. Po uwolnieniu stentu z systemu wprowadzającego, należy wyciągnąć system wprowadzający, upewniając się, że na dystalnej końcówce nie znajduje się już stent. Jeśli podczas wyjmowania systemu po rozprężeniu stentu lekarz operujący wyczuwa opór, konieczne jest wprowadzenie prowadnika dosystemu wprowadzającego w celu wyprostowania zwiniętej końcówki przed wyjęciem systemu wprowadzającego.



10.6 Anastomozy

Po wyciągnięciu systemu wprowadzającego zalecane jest przygotowanie miejsca anastomozy aorty poprzez wstępne, całościowe zabezpieczenie warstw aorty i uszczelnienie światła rzekomego poprzez zastosowanie warstwy szwu ciągłego dookoła rozwarstwionej aorty, przymocowując wewnętrzny filc PTFE (AMDS) poprzez aortę do zewnętrznego filcu PTFE. Należy uważać, aby wewnętrzny filc nie był zwinięty, gdyż może to doprowadzić do przepływu krwi przez światło rzekome po przywróceniu krążenia. Po zawiązaniu szwu można wybrać dowolną z zatwierdzonych aortalnych protez poliesterowych i wykonać anastomozę protezy i aorty dystalnej w konwencjonalny sposób, upewniając się, że kołnierz protezy AMDS podtrzymuje anastomozę pomiędzy protezą poliesterową a aortą od środka najbardziej proksymalnej części rozwarstwionej aorty. Rozwarstwową tkankę aorty znajdującą się bliżej stentu AMDS należy w całości usunąć. Zalecane jest zastosowanie paska z filcu PTFE na zewnątrz anastomozy, zgodnie z powyższym opisem. Anastomozę pomiędzy konwencjonalną protezą poliesterową a strukturą AMDS-aorta należy wykonywać przy każdym przekłuciu, łącząc konwencjonalną protezę ze strukturą filc PTFE-aorta-filc PTFE (AMDS), tworząc bardzo ciasne uszczelnienie pomiędzy filcami PTFE a rozwarstwową aortą. Technika ta umożliwia lekarzowi operującemu zapewnienie anastomozy pomiędzy konwencjonalną protezą a podkładką utworzoną z zewnętrznego filcu, aorty i wewnętrznego filcu (AMDS) w celu stworzenia szczelnej i zabezpieczonej anastomozy.



11.0 Przechowywanie

Stent AMDS znajdujący się w opakowaniu ochronnym należy przechowywać w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej, a konkretnie nie niższej niż 0°C i nie wyższej niż 25°C.

12.0 Utylizacja

Po wykonaniu zabiegu konieczna jest bezpieczna utylizacja systemu wprowadzającego AMDS. Zespół chirurgiczny musi dostosować się do lokalnych i krajowych wymogów w zakresie utylizacji zanieczyszczonych odpadów medycznych.

13.0 Referencje

Zarejestrowany znak handlowy Tyvek® Du Pont. AMDS jest znakiem towarowym spółki Artivion, Inc. lub jej spółek zależnych.

14.0 Symbole na etykiecie

	Producent		Zużyć przed		Przechowywać w suchym miejscu		Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
	Data produkcji		Sprawdzić w instrukcji użycia		Granica temperatury		Data implantacji
	Numer katalogowy		Sterylizowany tlenkiem etylenu		Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego		Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
	Kod partii		Nie używać ponownie		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów		
	Wyrób medyczny / Nazwa wyrobu		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)		Oznakowanie CE

Karta implant Proteza Hybrydowa AMDS

UDI



Pacjent z wszczepionym implantem z tej serii może bezpiecznie korzystać z RM, jeśli spełnione są następujące warunki:

- stałe pole magnetyczne o indukcji magnetycznej od 1,5 do 3 tesli;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2000 Gaussów/cm (20 T/m);
- maksymalna szybkość pochłaniania właściwej energii (SAR) RM uśredniona w stosunku do całego ciała wynosząca 2W/kg przez 15 minut skanowania (np. na sekwencję impulsu) w normalnym trybie pracy.

Przy zapewnieniu powyższych warunków stent AMDS powinien spowodować wzrost temperatury o maks. 5,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania (t.j. sekwencji impulsu). W ramach przeprowadzonych testów nieklinicznych artefakt wywołany stentem AMDS wynosił ok. 12 mm przy skanowaniu sekwencją impulsu echa gradientowego przy użyciu urządzenia RM o indukcji magnetycznej 3 tesli. Nie jest możliwa wizualizacja światła stentu przy użyciu sekwencji impulsu echa gradientowego.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Prótese Híbrida AMDS™

Instruções de utilização (PT)

Uma versão impressa das instruções de utilização (IFU) será fornecida no prazo de sete dias após ser realizado um pedido através de qualquer um dos meios de contacto indicados abaixo:

Telefone: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Descrição

O Stent para dissecção (AMDS) é composto por um stent metálico trançado descoberto em nitinol ligado, de forma proximal, a um enxerto em feltro PTFE, que por sua vez, é composto por um tubo em feltro PTFE, conforme demonstrado na figura 1. O tubo em feltro PTFE possui um diâmetro interno de 28 mm para os modelos AMDS40c e AMDS4030c. O tubo em feltro PTFE possui um diâmetro interno de 32 mm para os modelos AMDS55c e AMDS5540c. O tubo em feltro PTFE possui um diâmetro interno de 24 mm para os modelos AMDS40 e AMDS4030. O tubo em feltro PTFE possui um diâmetro interno de 32 mm para os modelos AMDS55 e AMDS5540. O dispositivo AMDS destina-se à reparação e reexpansão da aba intimal no seio da aorta ascendente, no arco aórtico e no interior do da aorta descendente para pacientes que apresentem dissecções aórticas agudas e/ou hematomas intramurais (HIM) e que tenham sido submetidos a reparações cirúrgicas abertas no prazo de 0–14 dias após o diagnóstico. Após a implantação, para além do encerramento da parte proximal do falso lúmen e da expansão do verdadeiro lúmen (VL), a parte distal composta por um stent descoberto permite a estabilização da aba de dissecção no seio do arco aórtico e da aorta descendente, bem como da parede aórtica, promovendo a cicatrização da mesma. O componente proximal em feltro PTFE é utilizado para consolidar e reforçar o tecido aórtico aquando da preparação para a realização de anastomose entre o enxerto convencional e a aorta. Todo o procedimento é realizado com recurso a uma abordagem torácica aberta em circulação extracorpórea.

O dispositivo AMDS encontra-se montado num sistema de libertação, conforme demonstrado na figura 2. O sistema de libertação é composto por uma ponta, uma haste interna na qual é carregado o dispositivo, uma bainha protetora, um mecanismo de implantação e um punho (figura 2). O dispositivo AMDS está localizado na proximidade imediata da ponta do dispositivo de libertação e encontra-se esticado na haste interna de forma a reduzir o respetivo perfil. O componente do dispositivo AMDS composto pelo stent trançado é, desta forma, mantido no devido lugar por uma sutura 2-0 ePTFE enlaçada em toda a circunferência do stent carregado com o intuito de estabilizar o stent trançado na haste interna. A sutura sustém o stent, o que permite a implantação sequencial do mesmo de um sentido proximal para distal. Em seguida, a sutura ePTFE é conduzida através de um lúmen na haste interna e ligada a uma tampa verde presente no mecanismo de implantação, tal como demonstrado na figura 2. No sistema de libertação, a tampa vermelha não dispõe de qualquer função. O punho está equipado com um orifício final que possibilita a saída do fio-guia, bem como a lavagem do lúmen de fio com recurso a uma solução salina durante a preparação do dispositivo e imediatamente antes da respetiva utilização. A parte mais proximal do stent e do enxerto está bloqueada por uma bainha protetora de 6 cm em plástico transparente que reduz o perfil do enxerto proximal. A bainha plástica permite uma inserção atraumática da parte proximal do stent na aorta.

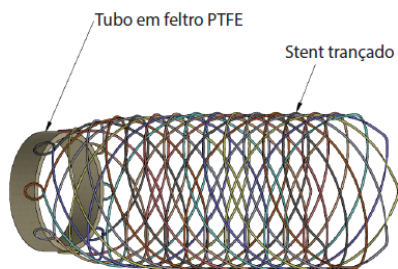


Figura 1- Prótese Híbrida AMDS (modelo de 40 mm)

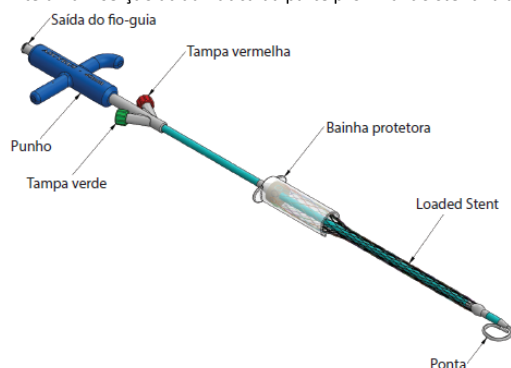


Figura 2- Prótese Híbrida AMDS (modelo de 40 mm)

Tabela 1 Características do AMDS

REF	Dispositivo	Comprimento em estado livre (mm)	Comprimento máx. (mm)*	Comprimento do cateter (mm)	Introdutor	Fio-guia
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Clássico)	95	208	527	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Cónico	92	210	527	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30Cónico (Clássico)	92	210	527	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Clássico)	121	231	565	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Cónico	112	225	546	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Cónico (Clássico)	112	225	546	Diâmetro do tubo de silicone flexível <10mm	0,035"

* Corresponde ao comprimento máximo do stent quando a expansão do mesmo se adapta ao diâmetro aórtico mais reduzido, em conformidade com as instruções de utilização do dispositivo AMDS em particular, referenciado no presente documento.

2.0 Mecanismo de ação

Os dois componentes anatómicos, bem como a laceração de entrada inicial e a extensão distal da aba intimal contribuem para complicações agudas e crónicas associadas às dissecções agudas de tipo I de DeBakey. Assim sendo, para uma reparação bem-sucedida, a laceração inicial deverá ser excluída/removida e a extensão distal da aba de dissecção deve ser reexpandida e suportada para reestabelecer a circulação através do verdadeiro lúmen e promover a remodelação. O dispositivo AMDS utiliza o componente distal descoberto do dispositivo implantado do lado distal para a anastomose aórtica que permite expandir o verdadeiro lúmen e suportar a aba intimal, promovendo assim a remodelação do arco aórtico. Além disso, o stent irá expandir o VL e melhorar a circulação sanguínea através da aorta e respetivas tributárias. A estrutura descoberta do stent irá permitir uma circulação livre até aos troncos laterais aórticos. O enxerto proximal em feltro PTFE é utilizado para reforçar a anastomose aórtica distal criada entre o enxerto convencional em poliéster e a aorta transeccionada. A função da estrutura proximal em PTFE é vedar as camadas aórticas e fechar totalmente o falso lúmen a nível da anastomose distal. O feltro PTFE não se destina à substituição de tecido aórtico, mas permite a respetiva consolidação de forma a criar uma anastomose mais estável e hemostática entre o enxerto convencional de poliéster e a aorta. A principal função da estrutura proximal em feltro PTFE é ajudar a fechar o falso lúmen entre o enxerto convencional e a anastomose aórtica.

3.0 Embalagem e Esterilização

O produto é fixado a uma bandeja com uma tampa selada com Tyvek®. O produto é transportado no interior de uma caixa de embalagem individual. Nota: a caixa de embalagem individual não é esterilizada. Apenas o dispositivo AMDS pode ser introduzido no campo estéril. O dispositivo AMDS é esterilizado com óxido de etileno, é fornecido estéril e não deve ser reesterilizado. A vedação em Tyvek® na bandeja deve estar intacta. Quaisquer danos na vedação implicam uma perda de esterilização da prótese. Em caso de danos na embalagem primária, o produto não deve ser utilizado e deve ser imediatamente devolvido ao fornecedor. O dispositivo AMDS é esterilizado e apirogênico.

4.0 Informações de segurança relativas à Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)



RM
Condicional

Foram realizados ensaios não clínicos e simulações de IRM com o intuito de avaliar toda a gama de Stents para dissecação (AMDS). Os ensaios não clínicos e as simulações eletromagnéticas demonstraram que todos os produtos desta gama são compatíveis com RM Condicionais. Os pacientes portadores de implantes desta gama podem ser submetidos com segurança a exames num sistema de RM nas seguintes condições:

- campo magnético estático de apenas 1,5 e 3 teslas;
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m); taxa de absorção específica (TAE) máxima de todo o corpo,
- reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de aquisição (isto é, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal.

Nas condições de aquisição definidas, espera-se que um implante de AMDS produza um aumento máximo de temperatura de 5,0 °C após 15 minutos de aquisição contínua (isto é, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefacto provocado por um implante de AMDS estende-se aproximadamente 12 mm em relação ao dispositivo quando visualizado por sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RM de 3 teslas. O lúmen deste stent não pode ser visualizado na sequência de impulsos por eco de gradiente.

5.0 Utilização prevista/ Indicações

O dispositivo AMDS está indicado para o tratamento de dissecações agudas de tipo I de DeBakey. O dispositivo AMDS destina-se à reparação e à remodelação aórtica, bem como à reexpansão da aba intimal no seio da aorta ascendente, no arco aórtico e no interior da aorta descendente em pacientes que apresentem dissecações aórticas agudas de tipo I de DeBakey submetidos a reparação mediante cirurgia aberta no prazo de 0-14 dias após o diagnóstico.

6.0 Contraindicações

O AMDS não deve ser implantado em: pacientes que apresentem sensibilidade ao PTFE, ao nitinol, ao níquel ou ao titânio; pacientes que apresentem aneurismas micóticos; pacientes que apresentem uma comunicação fistulosa aórtica com estruturas não vasculares; pacientes pediátricos < 18 anos; pacientes que apresentem uma infeção sistémica não controlada.

7.0 Precauções e advertências

1. O feltro PTFE do dispositivo AMDS não deve ser utilizado como enxerto de substituição da aorta. Este deverá ser utilizado apenas para consolidar e reforçar a anastomose entre o enxerto em poliéster e a aorta.
2. Todo o tecido aórtico dissecado deve ser ressecado e removido do lado proximal em relação ao dispositivo AMDS. Deverá ser realizada uma anastomose entre o enxerto aórtico convencional e a aorta, incorporando o enxerto convencional, a parede aórtica e o feltro PTFE em cada ponto de sutura.
3. Devido à discrepância entre as dimensões do enxerto do dispositivo AMDS e o diâmetro das várias aortas tratadas no local de fixação do dispositivo, o excesso de tecido aórtico pode criar dobras que irão servir como pontos de entrada de fluxo sanguíneo em direção ao falso lúmen, criando um falso lúmen persistente. Para evitar que tal aconteça, todo o tecido aórtico do lado proximal em relação ao dispositivo AMDS deve ser ressecado e todos os interstícios meticulosamente selados e incorporados na anastomose entre o enxerto convencional e o complexo aorta-AMDS, conforme descrito no presente documento.
4. Assim que o feltro PTFE estiver fixo na aorta, os troncos supra-aórticos devem ser sujeitos a uma inspeção visual pelo operador para garantir que estes vasos não tenham ficado acidentalmente obstruídos pelo feltro PTFE.
5. Não realizar pré-coagulação.
6. Não utilizar depois de decorrido o prazo de validade.
7. Não reesterilizar. Apenas para utilização única. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do dispositivo podem comprometer a integridade estrutural do mesmo e/ou provocar uma falha que, por sua vez, pode resultar na degradação da saúde ou na morte de pacientes. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do dispositivo também podem representar um risco de contaminação do mesmo e/ou provocar uma infeção no paciente. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimentos, patologias ou à morte de pacientes.
8. A clampagem pode danificar eventuais próteses vasculares. Não utilizar um grampo no componente em feltro PTFE, no stent ou no sistema de libertação.
9. Deverá ser realizada uma anastomose entre o enxerto aórtico convencional e a aorta, incorporando o enxerto convencional, a parede da aorta e o feltro PTFE em cada ponto de sutura. NÃO aplique tensão no colar ou no enxerto proximal do dispositivo AMDS enquanto sutura a anastomose, pois pode resultar no posicionamento incorreto do stent. Ao concluir a anastomose proximal, deixe o enxerto ascendente durante tempo suficiente para evitar aplicar tensão no dispositivo AMDS na anastomose distal.
10. Apenas para uso profissional. O procedimento de implantação do AMDS apenas deve ser realizado por médicos com formação em cirurgia cardíaca e reparação do hemiarco.
11. Não utilize um tamanho superior. O design entrançado do dispositivo AMDS não necessita de um tamanho superior. O tamanho no guia de tamanhos é ligeiramente superior, uma vez que a seleção do dispositivo se baseia no diâmetro aórtico total de adventícia a adventícia, enquanto o lúmen verdadeiro nativo é conhecido como tendo um tamanho inferior. O tamanho do dispositivo deve ser selecionado de acordo com a anatomia do paciente e com a tabela de dimensões dos dispositivos AMDS que pode ser consultada na tabela 2. O tamanho deve ser selecionado com base na medida do diâmetro aórtico externo (adventícia a adventícia) e nas imagens adquiridas na TC pré-operatória. A implantação do dispositivo AMDS numa anatomia que não se enquadre nas recomendações de tamanho (por exemplo, tamanho superior) pode resultar numa adaptabilidade inesperada do dispositivo (como o estreitamento do stent).
12. A remoção do sistema de libertação deverá ser realizada com precaução para garantir que a ponta do mesmo não esteja presa no stent distal do dispositivo AMDS. Após a implantação do AMDS, não puxar o sistema de libertação com força. Em caso de resistência durante a remoção do sistema de libertação, a ponta enrolada poderá ser endireitada através da inserção de um fio-guia ao longo do dispositivo e, em seguida, removendo lentamente o dispositivo.
13. O dispositivo AMDS não deve ser implantado no falso lúmen da dissecação aórtica.
14. O diâmetro da aorta transeccionada no local de anastomose distal enxerto-aorta deve ser igual ou superior a 32 mm para evitar a plicação do feltro PTFE no seio da aorta.
15. Os pacientes que apresentem dissecações subagudas ou crónicas (> 14 dias após o primeiro evento).
16. Um trombo ou a calcificação extensivos no arco aórtico podem aumentar o risco de acidente vascular cerebral.
17. A tortuosidade aórtica excessiva pode impedir a passagem segura do dispositivo no seio da aorta.
18. As mulheres grávidas ou a amamentar devem ser informadas dos riscos de radiação associados às TC de acompanhamento.
19. A segurança e eficácia do dispositivo AMDS não foram estudadas de um ponto de vista clínico para uma utilização em pacientes que sofram do Síndrome de Marfan ou de distúrbios do tecido conjuntivo.
20. Não retire a bainha protetora até o dispositivo ser introduzido no vaso. Retirar a bainha protetora antecipadamente poderá causar danos ou uma ativação precoce do dispositivo e, consequentemente, lesões no paciente.
21. Enquanto faz as suturas interrompidas, certifique-se de que estas não estão enroladas na sutura de proteção, uma vez que tal a pode danificar.
22. Não são recomendadas terapias antiplaquetárias ou anticoagulantes específicas para os pacientes que receberam um dispositivo AMDS. Deste modo, as terapias antiplaquetárias ou anticoagulantes devem ser realizadas de acordo com as práticas padrão no seguimento de uma reparação cirúrgica de uma dissecação aguda tipo A e ao critério da equipa médica responsável.

8.0 Potenciais eventos adversos

- Reação alérgica (ao meio de contraste, agentes antitrombóticos, material da prótese)
- Amputação
- Expansão da aorta (por exemplo, fluxo contínuo no falso lúmen)
- Ruptura da aorta
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Complicações cardíacas e problemas subsequentes (por exemplo, arritmia, taquicardia, tamponamento, enfarte do miocárdio, hipotensão, hipertensão)
- Insuficiência cardíaca (por exemplo, insuficiência cardíaca congestiva)
- Morte
- Dissecção, perfuração, ou ruptura do vaso aórtico e vasculatura circundante
- Embolia (por exemplo, tromboembolismo)
- Fístula (por exemplo, aorto-esofágica, aorto-traqueal, aorto-brônquica)
- Complicações gastrointestinais e problemas subsequentes (por exemplo, isquemia visceral/enfarte, náusea, vômitos)
- Hemorragia
- Insuficiência hepática
- Infecção (por exemplo, local, sistêmica, protésica) ou febre
- Isquemia ou enfarte (por exemplo, cerebral, visceral, renal, orgânico, periférico)
- Complicações neurológicas e problemas subsequentes (por exemplo, acidente isquémico transitório [AIT], acidente vascular cerebral, neuropatia)
- Oclusão (venosa ou arterial, incluindo oclusão protésica)
- Dor e inflamação
- Complicações pulmonares (por exemplo, edema, embolia, pneumonia, insuficiência respiratória)
- Insuficiência renal
- Isquemia da medula espinal, incluindo paraparesia e paraplegia
- Estenose (arterial ou venosa)
- Complicações na ferida e problemas subsequentes (por exemplo, deiscência, infecção)
- Sepsia

9.0 Dimensões do dispositivo

O dispositivo AMDS é fornecido estéril com 8 configurações. Embora o diâmetro do enxerto proximal seja semelhante em ambos os dispositivos, são fornecidos diâmetros diferentes: 40 mm na versão reta, 40 mm na versão cônica (diâmetro de 30 mm em relação à extremidade distal), 55 mm na versão reta e 55 mm na versão cônica (diâmetro de 40 mm em relação à extremidade distal). O diâmetro do dispositivo AMDS varia em função do respetivo comprimento, isto é, o dispositivo é alongado quando o respetivo diâmetro é diminuído e encurtado quando o diâmetro é aumentado. Tal permite o tratamento de pacientes com diâmetros aórticos entre 20–45 mm de acordo com a tabela seguinte. As dimensões da aorta são determinadas com base numa TC melhorada ou angio-RM torácica que mede a) o diâmetro maior do arco aórtico definido entre o bordo distal do tronco inominado e a aorta torácica descendente proximal; b) o diâmetro da porção média da aorta descendente nos níveis de T6; e c) o comprimento da aorta (comprimento aórtico*) tal como definido pela distância entre o local proximal previsto para a implantação do dispositivo AMDS e a aorta em relação à proximidade imediata ao tronco celiaco.

Para as medições podem ser utilizadas imagens bidimensionais e/ou tridimensionais. O diâmetro aórtico é definido com base nas medições obtidas de adventícia a adventícia (de uma extremidade externa à outra). Para evitar que o dispositivo AMDS não seja colocado nos vasos viscerais abdominais, antes da implantação do dispositivo AMDS, o operador deve garantir que o comprimento aórtico seja igual ou superior aos valores indicados para o comprimento do dispositivo no diâmetro mínimo especificado de acordo com a tabela 2. Por exemplo, se o diâmetro aórtico proximal medido for de 25 mm e o diâmetro aórtico distal de 20 mm, o comprimento aórtico* medido não deve ser inferior a 195 mm.

Tabela 2 Tabela de dimensões dos dispositivos.

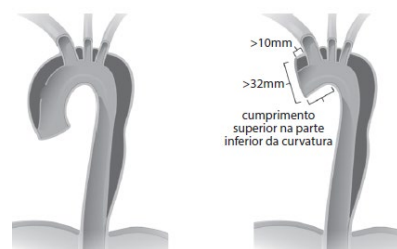
REF	Dispositivo	Diâmetro aórtico proximal (mm)	Diâmetro aórtico distal (mm)	Comprimento do dispositivo no diâmetro mínimo especificado (mm)	Comprimento do dispositivo no diâmetro máximo especificado (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 Cónico	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 Afilado	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Cónico (Clássico)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Clássico)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 Cónico	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Cónico (Clássico)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Comprimento aórtico = distância entre o local de implantação previsto para o componente proximal do dispositivo AMDS e a aorta a uma proximidade imediata do tronco celiaco.

10. Implantação

10.1 Preparação da aorta e da anastomose distal

A aorta ascendente (incluindo o arco aórtico se aneurismal) é transeccionada e retirada seguindo uma modalidade padrão de cuidados com paragem circulatória hipotérmica. O operador deve certificar-se de que deixa, pelo menos, 10 mm (1,0 cm) de tecido aórtico do lado proximal dos vasos do tronco aórtico nativo a preservar, de forma a evitar uma cobertura inadvertida dos troncos supra-aórticos pelo componente coberto do dispositivo AMDS. Inicialmente, é conveniente deixar um comprimento superior do lado inferior da curvatura para facilitar a fixação do dispositivo AMDS na aorta. O excesso de tecido aórtico deverá ser ressecado até ao nível do enxerto do AMDS em PTFE, assim que o dispositivo AMDS estiver fixado na aorta e antes de realizar a anastomose com o enxerto convencional. O diâmetro da anastomose proximal deve ser ajustado para que seja obtida uma dimensão entre 30–40 mm e a fim de evitar a plicação do feltro PTFE no seio da aorta. Tal é particularmente importante em caso de utilização de dispositivos AMDS de 40 mm.



10.2 Preparação do stent para dissecção

Inspecione a embalagem do dispositivo. Elimine e substitua a embalagem, se esta tiver sido aberta ou se o selo estiver danificado. A totalidade do dispositivo e o sistema de libertação devem ser previamente imersos em solução salina para garantir uma lubrificação adequada. Não deixe que sequem após a respetiva imersão.

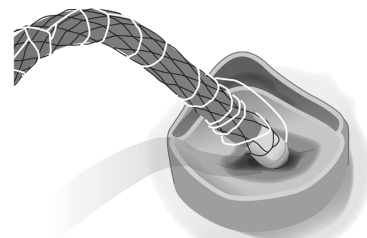
10.3 Utilização de um fio-guia

O dispositivo AMDS foi concebido para ser aplicado com a ajuda de um fio-guia rígido de 0,035", tal como um fio-guia do tipo Lunderquist, se pretendido. O ponto

de entrada para o fio-guia encontra-se na ponta do sistema de libertação. O fio irá sair do sistema de libertação através do punho. Tal permite que o sistema seja mantido em posição ao longo da curvatura natural da aorta. Idealmente, o fio-guia deverá ser introduzido com recurso à técnica transfemoral antes de colocar o paciente em circulação extracorpórea ou durante a circulação extracorpórea antes de induzir o paciente em paragem hipotérmica. O posicionamento do fio-guia deve ser confirmado no seio do verdadeiro lúmen com recurso a uma ecocardiografia transesofágica (ETE) ou a uma ecografia intravascular coronária (IVUS).

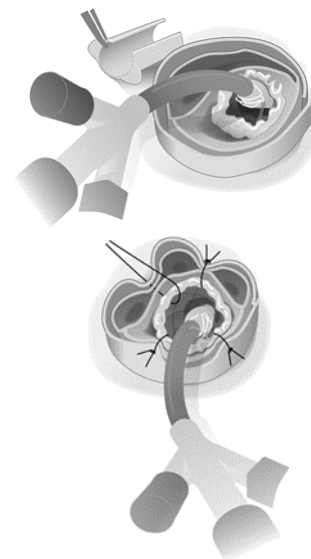
10.4 Posicionamento do dispositivo

É conveniente deixar mais de 1,0 cm de tecido aórtico do lado proximal da artéria inominada ou em qualquer um dos troncos do arco a preservar. O dispositivo AMDS é libertado no verdadeiro lúmen através da aorta distal aberta. Para tal, é possível utilizar um fio-guia a fim de assegurar o acesso ao lúmen correto (verdadeiro lúmen) no seio da aorta dissecada. O dispositivo AMDS é introduzido cuidadosamente na aorta até que o colar em feltro PTFE do dispositivo se encontre no mesmo plano que a aorta distal transeccionada. O dispositivo é simétrico, pelo que não requer orientação rotacional.



10.5 Etapas de implantação

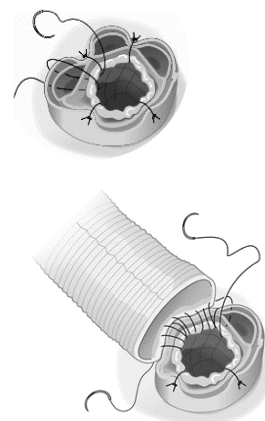
Assim que o posicionamento do dispositivo AMDS na aorta estiver concluído e a extremidade do colar em feltro se encontrar ao nível do bordo transeccionado da aorta, a bainha protetora é recolhida para expor totalmente o feltro PTFE. A bainha protetora é removida e eliminada. O feltro PTFE é estabilizado através da colocação de suturas contínuas ou separadas em polipropileno que fixam o colar em feltro PTFE à parte proximal mais interna da aorta transeccionada. Recomenda-se vivamente a utilização de uma tira em feltro PTFE externa à aorta, de forma a evitar uma tensão excessiva na aorta ou a laceração da mesma. Assim que o feltro PTFE estiver fixo na aorta, os troncos supra-aórticos devem ser sujeitos a uma inspeção visual pelo operador para garantir que estes vasos não tenham ficado acidentalmente obstruídos pelo feltro PTFE. Para uma inspeção ideal, recomenda-se a utilização de um endoscópio estéril.



Enquanto um assistente estabiliza o feltro PTFE na aorta com recurso a pinças vasculares atraumáticas, o operador deve desapertar a tampa verde no sentido contrário aos ponteiros do relógio e soltar a mesma. A tampa e a sutura envolvente podem ser empurradas para trás para libertar o stent trançado e permitir que este se expanda. No sistema de libertação, a abertura do stent trançado ocorre de um sentido proximal para distal. Durante a libertação da sutura envolvente que permite expandir o stent, o operador deve exercer uma tração firme mas suave no sistema de libertação. Assim que o stent for libertado e desengatado do mecanismo de libertação, este deve ser removido com a certeza de que a ponta do sistema de libertação não se encontra presa na extremidade distal do stent. Se o operador sentir qualquer resistência ao remover o sistema de libertação depois de implantado o dispositivo AMDS, poderá ser introduzido um fio-guia ao longo do sistema de libertação para desenrolar a ponta e só depois proceder à remoção do mesmo.

10.6 Anastomoses

Assim que o sistema de libertação for removido, recomendamos a preparação do local de anastomose aórtica, começando pela fixação total das camadas aórticas e selando o falso lúmen, através de uma camada de suturas contínuas em torno da aorta transeccionada de forma a prender o feltro PTFE interno (AMDS) ao feltro PTFE externo com inclusão da aorta. Não deverão existir dobras no feltro interno, uma vez que estas poderão permitir que o sangue flua até ao falso lúmen assim que a circulação for restabelecida. Assim que a sutura estiver concluída, um dos enxertos de poliéster aprovados para a substituição aórtica poderá ser selecionado e a anastomose distal entre o enxerto e a aorta poderá ser realizada seguindo uma das modalidades convencionais, garantindo que o colar de enxerto do dispositivo AMDS é utilizado para consolidar a anastomose entre o enxerto em poliéster e a aorta, a partir do interior do lado mais proximal da aorta transeccionada. O tecido aórtico dissecado deve ser totalmente removido do lado proximal em relação ao dispositivo AMDS. Recomenda-se vivamente a utilização de uma tira em feltro PTFE na parte externa da anastomose, tal como descrito acima. A anastomose entre o enxerto de poliéster convencional e o complexo AMDS-aorta deve ser realizada com cada ponto de sutura, incorporando o enxerto convencional e o complexo feltro PTFE-aorta-feltro PTFE (AMDS) e criando uma vedação meticulosa e estanque entre os feltros PTFE e a aorta dissecada. Essencialmente, esta técnica permite ao operador realizar a anastomose entre o enxerto convencional e a "junção" do dispositivo AMDS criada a partir da sobreposição feltro externo-aorta-feltro interno (AMDS) para criar uma anastomose estanque e segura.



11.0 Armazenamento

O dispositivo AMDS que se encontra dentro da respetiva embalagem protetora deve ser conservado num local seco e à temperatura ambiente, com temperaturas entre os 0 °C e os 25 °C.

12.0 Eliminação

Quando concluída a intervenção, devem ser observadas as precauções necessárias para garantir a eliminação segura do sistema de libertação do dispositivo AMDS. A equipa cirúrgica deve garantir a observação dos regulamentos locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.

13.0 Referências

Tyvek® é uma marca comercial registada da Du Pont. A AMDS é uma marca registada da Artivion, Inc. ou de suas subsidiárias.

14.0 Símbolos utilizados na rotulagem

	Fabricante		Data limite para utilização		Manter seco		Nome do paciente ou ID do paciente
	Data de fabrico		Consultar as instruções de uso		Limite de temperatura		Data do implante
	Número de catálogo		Esterilizado com recurso a óxido de etileno		RM Condicional		Nome e endereço da instituição de saúde/do prestador de cuidados de saúde responsável pelo implante
	Código do lote		Não reutilizar		Website informativo para pacientes		
	Nome do dispositivo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Identificador exclusivo do dispositivo		Marcação CE

Cartão do implante de Prótese Híbrida AMDS

UDI



Os pacientes portadores de implantes desta gama podem ser submetidos com segurança a exames num sistema de RM nas seguintes condições:

- campo magnético estático de apenas 1,5 e 3 teslas;
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m);
- taxa de absorção específica (TAE) máxima de todo o corpo, reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de aquisição (isto é, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal.

Nas condições de aquisição definidas, espera-se que um implante de AMDS produza um aumento máximo de temperatura de 5,0 °C após 15 minutos de aquisição contínua (isto é, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefacto provocado por um implante de Stent para dissecação (AMDS) estende-se aproximadamente 12 mm em relação ao dispositivo quando visualizado por sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RM de 3 teslas. O lúmen deste stent não pode ser visualizado na sequência de impulsos por eco de gradiente.



31



REF

LOT

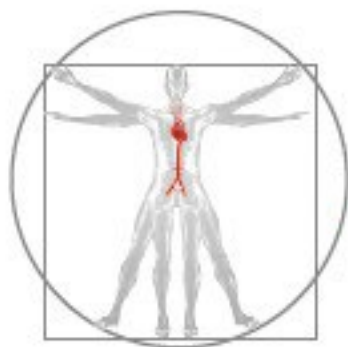


Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



ASCYRUS
MEDICAL

Proteză Hibridă AMDS™

Instrucțiuni de utilizare (RO)

O versiune tipărită a IU va fi furnizată în termen de șapte zile, la cerere, prin oricare dintre mijloacele de contact enumerate mai jos:

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

1.0 Descriere

Proteză Hibridă AMDS (AMDS) este construit dintr-un stent din împletitură de sârmă din nitinol neacoperită, atașat proximal la o componentă de grefă din pâslă PTFE, realizată dintr-un tub de pâslă PTFE, conform Figurii 1. Diametrul interior al tubului din pâslă PTFE măsoară 28 mm pentru AMDS40c și AMDS4030c. Diametrul interior al tubului din pâslă PTFE măsoară 28 mm pentru AMDS55c și AMDS5540c. Diametrul interior al tubului din pâslă PTFE măsoară 32 mm pentru AMDS55 și AMDS5540. Produsul AMDS este destinat reparării și refacerii extinderii lamboului intim în aorta ascendentă, arcul aortic și în aorta descendentă pentru pacienții cu disecții aortice acute DeBakey de tip I și/sau hematoame intramurale (IMH) supuși unei reparații chirurgicale deschise în termen de 0-14 zile de la diagnostic. După implantare, pe lângă închiderea părții proximale a lumenului fals și extinderea lumenului adevărat (TL), componenta stentului distal neacoperit permite stabilizarea lamboului de disecție în arcul aortic și aorta descendentă, stabilizând astfel structura peretelui aortic și promovând vindecarea peretelui. Componenta proximală din pâslă PTFE este utilizată pentru a susține și întări țesutul aortic în pregătire pentru a efectua grefa din poliester convențională la anastomoza aortei. Întreaga procedură se efectuează utilizând o abordare toracică deschisă în timp ce se face bypass cardio-pulmonar.

AMDS este montat pe un sistem de poziționare, conform Figurii 2. Sistemul de poziționare constă dintr-un vârf, o tijă interioară cu dispozitivul încărcat, o teacă de protecție, un mecanism de plantare și o componentă de manevrare (Figura 2). AMDS este situat chiar proximal la vârful dispozitivului de poziționare și întins pe tijă interioară pentru a-i reduce profilul. Componenta stent din împletitură a AMDS este menținută apoi pe loc printr-un fir de sutură 2-0 din ePTFE înnodat pe circumferință în jurul stentului încărcat pentru a stabiliza stentul din împletitură pe tijă interioară. Firul de sutură reține stentul, permițând plantarea secvențială a componentei stentului din direcție proximală în direcție distală. Firul de sutură din ePTFE este apoi trecut printr-un lumen din tijă interioară și conectat la un capac verde de pe mecanismul de plantare, conform Figurii 2. Capacul roșu al sistemului de poziționare nu este funcțional. Componenta de manevrare este prevăzută cu un port final pentru ieșirea firului de ghidaj și pentru spălarea lumenului firului cu soluție salină în timpul pregătirii dispozitivului imediat înainte de utilizare. Cea mai proximală parte a stentului și a componentei grefei este limitată de o teacă de protecție din plastic transparent de 6 cm, care reduce profilul componentei proximale a grefei. Această teacă din plastic permite inserarea atraumatică a părții proximale a stentului în aortă.

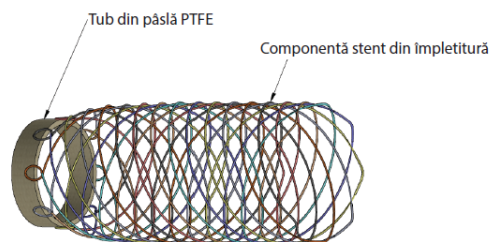


Figura 1 – Proteză Hibridă AMDS (produsul afișat are 40 mm)

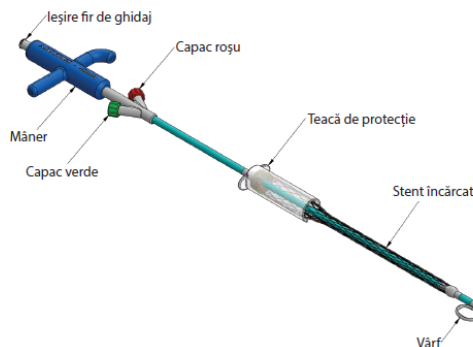


Figura 2 – Proteză Hibridă AMDS (produsul afișat are 40 mm)

Tabelul 1. Caracteristicile AMDS.

REF	Dispozitiv	Lungime în stare liberă (mm)	Lungime maximă (mm)*	Lungime cateter (mm)	Introducător	Fir de ghidaj
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Clasic)	95	208	527	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 conic	92	210	527	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 conic (Clasic)	92	210	527	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Clasic)	121	231	565	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 conic	112	225	546	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 conic (Clasic)	112	225	546	Diametru tub din silicon moale<10mm	0,035"

* Reprezintă lungimea maximă a stentului atunci când expansiunea stentului este la cel mai mic diametru al aortei, conform instrucțiunilor de utilizare a AMDS-ului particular la care se face

2.0 Mecanismul de acțiune

Două componente anatomice, ruptura inițială de intrare și extinderea distală a lamboului intim, contribuie la complicațiile acute și cronice asociate cu disecțiile acute DeBakey de tip I. Prin urmare, pentru reușita reparației, ruptura inițială trebuie exclusă/îndepărtată și lamboul de disecție care se extinde distal trebuie să fie extins din nou și susținut pentru a restabili fluxul prin lumenul real și pentru a promova remodelarea. AMDS utilizează componenta distală neacoperită a dispozitivului implantat distal de anastomoza aortică, pentru a extinde lumenul real și pentru a susține lamboul intim, promovând astfel remodelarea arcului aortic. În plus, stentul va extinde TL și va îmbunătăți fluxul de sânge prin aortă și afluenții săi. Deoarece componenta stentului este neacoperită, aceasta va permite un flux neînhibat către ramurile aortice laterale. Componenta proximală a grefei din pâslă PTFE este utilizată pentru a întări anastomoza aortică distală creată între o grefă din poliester convențională și aorta transectată. Componenta proximală din PTFE servește la sigilarea straturilor aortice și la închiderea completă a lumenului fals la anastomoza distală. Pâslă PTFE nu este destinată înlocuirii țesutului aortic, dar va întări țesutul aortic pentru a crea o anastomoză mai stabilă și hemostatică între grefa din poliester convențională și aortă. Funcția principală a componentei din pâslă PTFE este aceea de a ajuta la închiderea lumenului fals de la locul grefei convenționale pentru anastomoza aortei.

3.0 Ambalare și sterilizare

Produsul este fixat într-o tavă cu un capac cu sigiliu Tyvek®. Produsul este transportat în interiorul unei cutii de carton individuale. Notă: cutia de carton individuală nu este sterilă. Numai AMDS poate fi introdus în câmpul steril. AMDS este sterilizat cu oxid de etilenă, este livrat în stare sterilă și nu trebuie reesterilizat. Sigiliul Tyvek® de pe tavă trebuie să fie intact. Orice deteriorare a sigiliului face ca proteza să nu mai fie sterilă. În cazul deteriorării ambalajului principal, produsul nu trebuie utilizat și trebuie returnat imediat furnizorului. AMDS este sterilizat și apirogen.

4.0 Informații de siguranță pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)n

**Compatibilitate
RM
condiționată**

Au fost efectuate teste non-clinice și simulări IRM pentru a evalua întreaga familie de stenturi pentru disecție Ascyrus Medical (AMDS). Testele non-clinice și simulările electromagnetice au demonstrat că întreaga familie a acestui produs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un implant din această familie poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Sistemul RM maxim a raportat o rată de absorbție medie specifică întregului corp (SAR) de 2 W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare

(de exemplu, per secvență de impulsuri) în Modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, un implant de AMDS se preconizează că va genera o creștere maximă a temperaturii de 5,0 °C după 15 minute de scanare continuă (și anume, per secvență de impulsuri). În testarea non-clinică, artefactul de imagine generat de un implant de AMDS se extinde cu aproximativ 12 mm în afara acestui dispozitiv în procedurile imagistice cu o secvență de impulsuri de ecou gradient și un sistem RM de 3 Tesla. Lumenul acestui stent nu poate fi vizualizat pe secvența de impulsuri de ecou gradient.

5.0 Domeniul de utilizare/ Indicație de utilizare

AMDS este indicată pentru tratarea disecțiilor acute DeBakey de tip I. AMDS este destinat reparării aortice, remodelării aortice și refacerii extinderii lamboului intim în aorta ascendentă, arcul aortic și în aorta descendentă pentru pacienții cu disecții aortice acute DeBakey de tip I supuși unei reparații chirurgicale deschise în termen de 0-14 zile de la diagnostic.

6.0 Contraindicații

AMDS nu trebuie implantat la: Pacienții care prezintă sensibilitate la PTFE sau nitinol, nichel sau titan Aneurisme micotice Pacienții cu comunicație fistuloasă aortică cu structuri non-vasculare Pacienții pediatrici < 18 ani Pacienții cu infecție sistemică necontrolată

7.0 Atenționări și avertismente

1. Pâsla PTFE pentru AMDS nu trebuie utilizată ca greță pentru a înlocui aorta. Pâsla PTFE este utilizată exclusiv pentru a susține și întări anastomoza dintre greța din poliester și aortă.
2. Toate țesuturile aortice disecate trebuie rezecate și îndepărtate proximal față de AMDS. Greța aortică convențională trebuie să fie anastomozată la aortă, încorporând greța convențională, peretele aortic și pâsla PTFE în fiecare intrare și ieșire a firului de sutură.
3. Din cauza discrepanței dintre dimensiunea componentei greței AMDS și diametrul diferitelor aorte tratate la locul atașării AMDS, excesul de țesut aortic poate crea pliuri care ar servi drept punct de acces al fluxului de sânge în lumenul fals, creând un lumen fals persistent. Pentru a evita acest lucru, toate țesuturile aortice proximale față de AMDS trebuie rezecate și toate spațiile trebuie sigilate meticolos și încorporate în greța convențională la anastomoza complexului aortă-AMDS, așa cum este descris în acest document.
4. Odată ce pâsla PTFE a fost atașată la aortă, ramurile supra-aortice trebuie să fie inspectate vizual de către operator pentru a evita orice blocare accidentală a acestor vase de către componenta din pâslă PTFE.
5. A nu se coagula în prealabil.
6. A nu se utiliza după data indicată a expirării.
7. A nu se steriliza. Exclusiv de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care poate duce la deteriorarea stării de sănătate sau la decesul pacienților. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
8. Pensarea poate deteriora posibilele proteze vasculare. Nu utilizați o pensă pe componenta din pâslă PTFE, componenta stent sau sistemul de poziționare.
9. Greța aortică convențională trebuie să fie anastomozată la aortă, încorporând greța convențională, peretele aortic și pâsla PTFE în fiecare intrare și ieșire a firului de sutură. NU aplicați tensiune pe gulerul AMDS sau pe greța proximală în timp ce suturați anastomoza, deoarece acest lucru poate duce la poziționarea greșită a stentului. La finalizarea anastomozei proximale, greța ascendentă trebuie să fie suficient de lungă, pentru a evita tensionarea AMDS la anastomoza distală.
10. Numai pentru uz profesional. Procedura AMDS se efectuează numai de către medici cu pregătire în chirurgie cardiacă și în repararea hemiarcului.
11. Nu supradimensionați. Designul împletit al stentului AMDS nu necesită supradimensionare. Un anumit grad de supradimensionare este încorporat în mod inerent în ghidul de dimensionare, deoarece selecția dispozitivului se bazează pe diametrul total al aortei de la adventitia la adventitia, cunoscându-se faptul că lumenul nativ este mai mic. Dimensiunea dispozitivului trebuie selectată de către medic pe baza anatomiei specifice pacientului, în conformitate cu tabelul 2, Dimensiunile AMDS. Dimensionarea trebuie să se bazeze pe măsurarea diametrului exterior al aortei (de la adventitia la adventitia) pe baza imagisticii CT preoperatorii. Implantarea AMDS în anatomii care depășesc recomandările de dimensionare (de ex. supradimensionare) poate duce la o conformabilitate neașteptată a dispozitivului (cum ar fi îngustarea stentului).
12. Aveți grijă la scoaterea sistemului de poziționare pentru a vă asigura că vârful sistemului de poziționare s-a eliberat din stentul distal al AMDS. Nu trageți cu putere de sistemul de poziționare după implantarea AMDS. Dacă simțiți rezistență în timpul scoaterii sistemului de poziționare, vârful curbat poate fi îndreptat prin plasarea unui fir de ghidaj prin dispozitiv, apoi retrăgând încet dispozitivul.
13. Nu implantați AMDS în lumenul fals al disecției aortice.
14. Diametrul aortei transectate în locul anastomozei distale greță-aortă trebuie să fie de 32 mm sau mai mult pentru a evita plicaturarea pâslei PTFE în aortă.
15. Pacienții cu disecții subacute sau cronice (> 14 zile de la prima manifestare a bolii).
16. Trombii sau calcificarea extinsă în arcul aortic pot crește riscul de accident vascular cerebral.
17. Tortuozitatea aortică excesivă poate împiedica trecerea în siguranță a dispozitivului în interiorul aortei.
18. Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să fie consiliate cu privire la riscurile radiațiilor asociate cu scanările CT de monitorizare.
19. Siguranța și eficacitatea AMDS nu au fost studiate clinic pentru utilizare la pacienții cu sindrom Marfan sau tulburări ale țesutului conjunctiv.
20. Nu îndepărtați învelișul de protecție până când dispozitivul nu este introdus în vas. Îndepărtarea prematură a învelișului de protecție poate duce la deteriorarea sau preactivarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.
21. În timp ce plasați suturile de fixare, aveți grijă ca acestea să nu fie înfășurate în jurul suturii de pe stent, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea suturii de pe stent.
22. Nu se recomandă niciun tratament antiplachetar sau anticoagulant specific pentru pacienții care au primit dispozitivul AMDS. Prin urmare, terapia antiplachetară sau anticoagulantă postoperatorie trebuie instituită în conformitate cu practica standard după repararea chirurgicală a disecției acute de tip A și la discreția echipei medicale curante.

8.0 Evenimente adverse potențiale

- Reacție alergică (la agentul de contrast, la agenții antitrombotici, la materialul de protezare)
- Amputare
- Dilatare aortică (de ex.: flux persistent în lumenul fals)
- Ruptură aortică
- Tromboză arterială sau venoasă și/sau pseudoanevrism
- Complicații cardiace și probleme ulterioare (de ex.: aritmie, tahicardie, tamponadă, infarct miocardic, hipotensiune arterială, hipertensiune arterială)
- Insuficiență cardiacă (de ex.: insuficiență cardiacă congestivă)
- Deces
- Disecție, perforare sau ruptură a vasului aortic și a vasculaturii înconjurătoare
- Embolie (de ex. tromboembolism)
- Fistulă (e.g. aorto-esofagiană, aorto-traheală, aorto-bronșică)
- Complicații ale simptomelor gastrointestinale și probleme ulterioare (de ex.: ischemie/infarct visceral(ă), greață, vărsături)
- Hemoragie/sângerare
- Insuficiență hepatică
- Infecție (de ex. locală, sistemică, la nivelul protezei) sau febră
- Ischemie sau infarct (de ex. cerebral, visceral, renal, de organ, periferic)
- Complicații neurologice și probleme ulterioare (de ex. atac ischemic tranzitoriu (AIT), accident vascular cerebral, neuropatie)

- Ocluzie (venoasă sau arterială, incl. ocluzia protezei)
- Durere și inflamație
- Complicații pulmonare (de ex. edem, embolie, pneumonie, insuficiență respiratorie)
- Insuficiență renală
- Ischemia măduvei spinării (IMS) incl. parapareza și paraplegia
- Stenoză (arterială sau venoasă)
- Complicații ale plăgilor și probleme ulterioare (de ex.: dehiscentă, infecție)
- Sepsis

9.0 Dimensionare dispozitiv

AMDS este livrat steril, în 8 configurații. În timp ce diametrul componentei proximale a grefei în ambele dispozitive este identic, diametrele livrate ale stentului sunt de 40 mm drept, 40 mm conic (30 mm diametru capăt distal), 55 mm drept și 55 mm conic (40 mm diametru capăt distal). AMDS are capacitatea de a-și schimba diametrul în funcție de lungimea sa, adică dispozitivul se prelungeste sau se scurtează în funcție de reducerea și mărirea diametrului său. Acest lucru permite tratamentul pacienților cu diametre aortice cuprinse între 20-45 mm, în conformitate cu tabelul de mai jos. Aorta este dimensionată pe baza unei scanări CT îmbunătățite cu substanță de contrast sau a unei angiografii RM a toracelui, măsurând a) cel mai mare diametru al arcului aortic, așa cum este definit între marginea distală a trunchiului nenumit și aorta toracică descendentă proximală, b) diametrul aortei descendente mijlocie la nivelurile T6 și c) lungimea aortei (lungimea aortică*) definită de distanța dintre locația proximală planificată de implantare a AMDS și aorta imediat proximală a trunchiului celiac.

Pentru măsurători pot fi utilizate imagini 2D și/sau 3D. Diametrul aortic este definit prin măsurători de la o tunică adventicială la alta (exterior-exterior). Pentru a se asigura că AMDS nu este plasat peste vasele viscerale abdominale, înainte de implantarea AMDS, operatorul trebuie să verifice dacă lungimea aortică este egală sau mai mare decât cea indicată pentru lungimile unității la diametrul minim din instrucțiunile de utilizare, conform tabelului 2. De exemplu, dacă diametrul aortic proximal măsurat este de 25 mm și diametrul aortic distal este de 20 mm, lungimea aortică măsurată* nu trebuie să fie mai mică de 195 mm.

Tabelul 2. Tabel de dimensionare a dispozitivului.

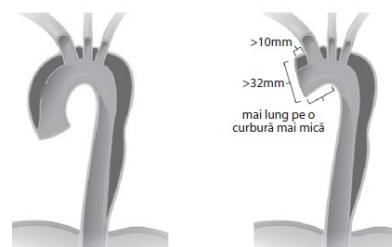
REF	Dispozitiv	Diametrul aortei proximale	Diametrul aortei distale (mm)	Lungimea unității la diametrul minim din instrucțiunile de utilizare	Lungimea unității la diametrul maxim din instrucțiunile de utilizare (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Clasic)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 conic	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 conic (Clasic)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Clasic)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 conic	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 conic (Clasic)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Lungimea aortică = distanța dintre locul de implantare planificat al componentei proximale a AMDS la aorta imediat proximală a trunchiului celiac.

10. Implantarea

10.1 Pregătirea anastomozei aortice și distale

Aorta ascendentă (inclusiv arcul aortic, dacă este anevrismal) este transectată și îndepărtată într-un mod de îngrijire standard de rutină utilizând stopul circulator hipotermic. Operatorul trebuie să se asigure că lasă cel puțin 10 mm (1,0 cm) de țesut aortic proximal față de vasele ramificate ale arcului nativ, care vor fi conservate, pentru a evita acoperirea accidentală a ramurilor supra-aortice cu componenta acoperită a AMDS. Inițial, curbura mai mică trebuie lăsată mai lungă pentru a simplifica atașarea AMDS la aortă. Excesul de țesut aortic trebuie rezecat până la nivelul grefei PTFE a AMDS după ce AMDS este fixat de aortă și înainte de efectuarea anastomozei la grefa convențională. Diametrul anastomozei proximale trebuie adaptat pentru a măsura între 30-40 mm, pentru a evita plicaturarea păslei PTFE în aortă. Acest lucru este deosebit de important la utilizarea dispozitivelor AMDS de 40 mm.



10.2 Pregătirea stentului pentru disecție

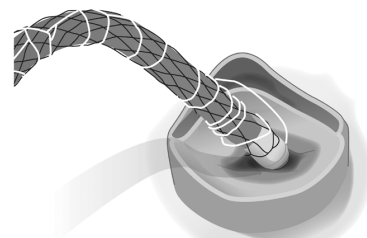
Examinați vizual ambalajul dispozitivului. Dacă ambalajul a fost deschis anterior, sau dacă sigiliul este deteriorat, aruncați-l și înlocuiți-l cu un ambalaj nou. Întregul dispozitiv și sistemul de poziționare trebuie să fie preîmbibate în soluție salină pentru a asigura o lubrifiere adecvată și nu trebuie lăsate să se usuce după îmbibare.

10.3 Utilizarea unui fir de ghidaj

AMDS este conceput pentru a fi poziționat prin intermediul unui fir de ghidaj rigid de 0,035", cum ar fi un fir de ghidaj Lunderquist, dacă se dorește. Punctul de acces pentru firul de ghidaj se află la vârful sistemului de poziționare. Firul va ieși din sistemul de poziționare în componenta de manevrare. Acest lucru îi permite sistemului să urmărească poziția de-a lungul curburii naturale a aortei. În mod ideal, firul de ghidaj trebuie introdus utilizând o tehnică de abord transfemoral înainte de a plasa pacientul pe bypass cardio-pulmonar sau în timpul bypassului cardio-pulmonar, înainte de inducerea unui stop hipotermic. Poziția firului de ghidaj trebuie confirmată în lumenul real folosind TEE sau IVUS.

10.4 Poziționarea dispozitivului

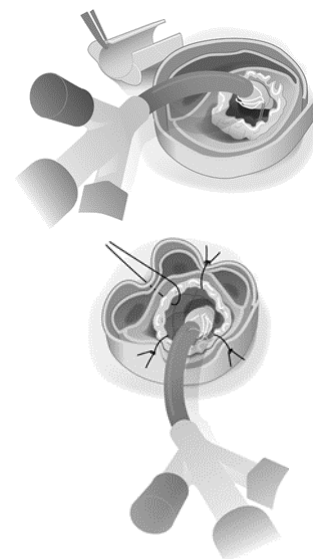
Mai mult de 1,0 cm de țesut aortic trebuie lăsat în poziție proximală față de artera nenumită sau față de oricare dintre ramurile arcului care trebuie conservate. AMDS este poziționat în lumenul real prin aorta distală deschisă. Acest lucru se poate face prin intermediul unui fir de ghidaj pentru a asigura accesul la lumenul corect (lumen real) în aorta disecată. AMDS este introdus ușor în aortă până când gulerul din păsle PTFE al dispozitivului se află în același plan cu aorta distală transectată. Dispozitivul este simetric și, prin urmare, nu necesită orientare prin rotație.



10.5 Secvența de implantare

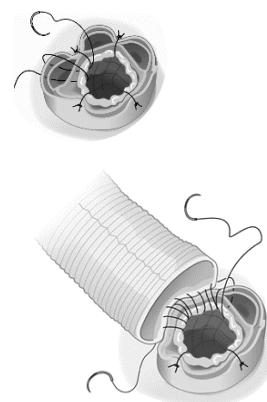
După ce poziționarea AMDS în aortă a fost finalizată și marginea gulerului de pâslă se află la nivelul marginii transectate a aortei, teaca de protecție este retrasă pentru a expune complet pâsla PTFE. Teaca de protecție se îndepărtează și se aruncă. Pâsla PTFE este stabilizată prin plasarea de suturi întrerupte sau continue cu fir din polipropilenă, atașând gulerul din pâslă PTFE la cea mai interioară parte proximală a aortei transectate. Utilizarea unei benzi din pâslă PTFE în afara aortei este foarte recomandată pentru a evita tensionarea excesivă sau ruperea aortei. Odată ce pâsla PTFE a fost atașată la aortă, ramurile supra-aortice trebuie să fie inspectate vizual de către operator pentru a evita orice blocare accidentală a acestor vase de către componenta din pâslă PTFE. Se recomandă ca inspecția să fie efectuată utilizând un instrument optic steril.

În timp ce un asistent stabilizează pâsla PTFE de aortă folosind forcepsul vascular delicat, operatorul desurubează capacul verde în sens anti-orar, desfăcându-l. Capacul și firul de sutură ePTFE de pe circumferință pot fi acum trase înapoi pentru a elibera stentul din împletitură și pentru a-i permite acestuia să se extindă. Stentul din împletitură se deschide din direcție proximală în direcție distală pe sistemul de poziționare. În timpul eliberării firului de sutură de pe circumferință pentru extinderea stentului, operatorul trebuie să aplice o tracțiune fermă, dar ușoară sistemului de poziționare. Odată ce stentul este eliberat și decuplat din mecanismul de poziționare, sistemul de poziționare este îndepărtat, asigurându-se că vârful sistemului de poziționare s-a eliberat din capătul distal al stentului. Dacă operatorul întâmpină vreo rezistență în îndepărtarea sistemului de poziționare după ce AMDS este implantat, un fir de ghidaj poate fi plasat prin sistemul de poziționare pentru a îndrepta vârful înainte de a scoate sistemul de poziționare.



10.6 Anastomoze

Odată ce sistemul de poziționare este îndepărtat, vă recomandăm să pregătiți locul anastotic aortic prin securizarea inițială completă a straturilor aortice și sigilarea lumenului fals prin trecerea unui strat de sutură continuă pe circumferință în jurul aortei transectate, atașarea păslei PTFE interioare (AMDS) prin aortă și la pâsla PTFE exterioră. Nu ar trebui să existe nici o pliere a păslei interioare, deoarece aceasta i-ar putea permite fluxului de sânge să își croiască drumul către lumenul fals, odată ce fluxul este stabilit. După ce această linie de sutură este finalizată, poate fi aleasă oricare dintre grefele din poliester de înlocuire aortică aprobate, iar anastomoza distală grefă-aortă poate fi realizată într-un mod convențional, asigurându-vă că gulerul grefei AMDS este utilizat pentru a susține anastomoza grefă din poliester-aortă din interiorul celei mai proximale părți a aortei transectate. Toate țesuturile aortice disecate trebuie îndepărtate proximal față de AMDS. Se recomandă cu fermitate utilizarea unei benzi din pâslă PTFE în afara anastomozei, conform celor descrise mai sus. Anastomoza dintre grefa convențională din poliester și complexul AMDS-aortă trebuie efectuată astfel încât fiecare intrare și ieșire a firului de sutură să încorporeze grefa convențională și complexul pâslă PTFE-aortă-pâslă PTFE (AMDS), creând o sigilare strânsă meticolos între păslele PTFE și aorta disecată. În esență, această tehnică îi permite operatorului să anastomozeze grefa convențională la „șaiă” AMDS creată din pâslă externă-aortă-pâslă internă (AMDS) pentru a crea o anastomoză etanșă și sigură.



11.0 Depozitarea

AMDS, în ambalajul său de protecție, trebuie depozitat la temperatura camerei, în special la nu mai puțin de 0°C și nu mai mult de 25°C, și într-un loc uscat.

12.0 Eliminarea

La sfârșitul procedurii trebuie să se acorde atenție asigurării eliminării în siguranță a sistemului de poziționare AMDS. Echipa chirurgicală trebuie să asigure respectarea cerințelor de reglementare locale și naționale pentru eliminarea deșeurilor clinice contaminate.

13.0 Referințe

Tyvek® marcă comercială înregistrată Du Pont. AMDS este o marcă înregistrată a companiei Artivion, Inc. sau a filialelor sale.

14.0 Simboluri utilizate la etichetare

	Producător		Data expirării		A se păstra uscat		Numele sau ID-ul pacientului
	Data fabricației		Consultați Instrucțiunile de utilizare		Limită de temperatură:		Data implantării
	Număr de catalog		Sterilizat cu oxid de etilenă		Compatibilitate RM condiționată		Numele și adresa instituției medicale/furnizorului de servicii medicale care realizează implantarea
	Numărdelot		A nu se reutiliza		Numele și adresa instituției medicale/furnizorului de servicii medicale care realizează implantarea		
	Dispozitiv medical/Denumirea dispozitivului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Identificatorul unic al dispozitivului		Marcaj CE

Proteză Hibridă AMDS Fișa implantului

UDI



Un pacient cu un implant din această familie poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Sistemul RM maxim a raportat o rată de absorbție medie specifică întregului corp (SAR) de 2W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare (de exemplu, per secvență de impulsuri) în Modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, un implant de AMDS se preconizează că va genera o creștere maximă a temperaturii de 5,0 °C după 15 minute de scanare continuă (și anume, per secvență de impulsuri). În testarea non-clinică, artefactul de imagine generat de un implant de AMDS se extinde cu aproximativ 12mm în afara acestui dispozitiv în procedurile imagistice cu o secvență de impulsuri de ecou gradient și un sistem RM de 3 Tesla. Lumenul acestui stent nu poate fi vizualizat pe secvența de impulsuri de ecou gradient.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com

<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Hybridná Protéza AMDS™

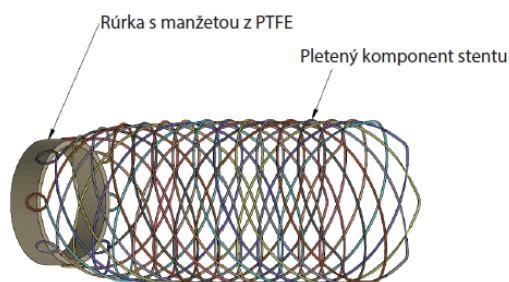
Návod na používanie (SK)

Na vyžiadanie vám do siedmich dní zašleme tlačенú verziu tohto návodu na použitie jedným zo spôsobov uvedeným nižšie:
Telefón: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

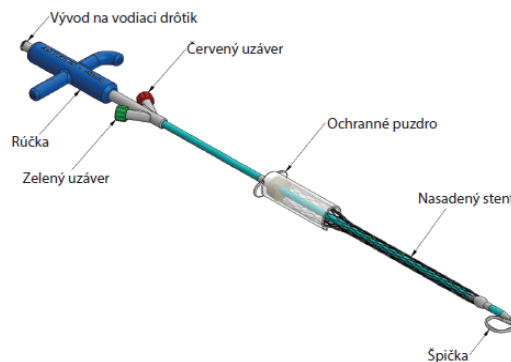
1.0 Popis

Disekčný stent Ascyrus Medical (AMDS) je vyrobený z obnaženého nitinolu s pleteným stentom, ktorý je proximálne pripojený k štepu manžety z PTFE vyrobenej z rúrky z PTFE (pozri Obr. 1). Vnútorňý priemer manžety z PTFE je 28 mm pri modeloch AMDS40c a AMDS4030c. Vnútorňý priemer manžety z PTFE je 28 mm pri modeloch AMDS55c a AMDS5540c. Vnútorňý priemer manžety z PTFE je 24 mm pri modeloch AMDS40 a AMDS4030. Vnútorňý priemer manžety z PTFE je 32 mm pri modeloch AMDS55 a AMDS5540. AMDS je určený na opravy a opätovné rozšírenie intimálneho flapu vo vzostupnej aorte, aortálnom oblúku a v zostupnej aorte u pacientov s akútnou disekciou aorty typu 1 (podľa De Bakeyho) a/alebo intramurálnymi hematómami (IMH), ktorým je operačne opravovaná aorta do 14 dní od určenia diagnózy, a následne im je vložený implantát. Okrem toho im je zatvorená proximálna časť falošného lúmenu a rozšírený pravý lúmen (TL). Distálne otvorený komponent stentu umožňuje stabilizáciu disekčného flapu v aortálnom oblúku a zostupnej aorte, čím sa stabilizuje štruktúra steny aorty a podporí liečebný proces. Proximálny komponent manžety z PTFE slúži na podporu a posilnenie aortálneho tkaniva ako príprava na vloženie konvenčného polyesterového štepu v anastomóze aorty. Celý postup sa vykonáva pri otvorenej operácii hrudníka s využitím kardiopulmonálneho bajpasu.

AMDS sa nasadí na zavádzací systém (pozri Obr. 2). Zavádzací systém sa skladá zo špičky, vnútornej tyčky s nasadeným zariadením, ochranného puzdra, implantačného mechanizmu a rúčky (Obr. 2). AMDS je umiestnený proximálne tesne pod špičkou zavádzacieho systému a natiahnutý na vnútornej tyčke, aby sa zmenšil jeho profil. Pletený komponent stentu AMDS držia napnuté stehy 2-0 ePTFE, ktoré sú po obvode zauzlené okolo nasadeného stentu, aby sa pletený stent stabilne držal na vnútornej tyčke. Stehy držia stent, aby bolo možné jeho komponent postupne implantovať v proximálne-distálnom smere. Stehy ePTFE sa potom cez lúmen vo vnútornej tyčke posunú a spoja so zeleným uzáverom na zavádzacom systéme (pozri Obr. 2). Červený uzáver zavádzacieho systému nemá žiadnu funkciu. Rúčka má koncový vstup pre vyvedenie vodiaceho drôtku a prepláchnutie lúmenu drôtu fyziologickým roztokom v prípravnej fáze zariadenia - tesne pred použitím. Najviac proximálnu stranu stentu a štepu obopína 6 cm dlhé priesvitné plastové ochranné puzdro, ktoré znižuje proximálny profil štepu. Plastové puzdro umožňuje bezpečné vloženie proximálnej strany stentu do aorty.



Obr. 1 - Hybridná Protéza AMDS (40 mm)



Obr. 2 - Hybridná Protéza AMDS (40 mm)

Tabuľka 1 Vlastnosti AMDS.

REF	Zariadenie	Dĺžka zariadenia (mm)	Max. dĺžka (mm)*	Dĺžka katétru (mm)	Zavádzač	Vodiaci drôtk
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (klasický)	95	208	527	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 zúžený	92	210	527	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 zúžený (klasický)	92	210	527	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (klasický)	121	231	565	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 zúžený	112	225	546	Priemer rúrky z jemného	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 zúžený (klasický)	112	225	546	Priemer rúrky z jemného	0,035"

* Predstavuje maximálnu dĺžku stentu pri rozšírení stentu na najmenšom priemere aorty podľa pokynov na používanie príslušného AMDS.

2.0 Mechanizmus použitia

Dva anatomické komponenty - úvodné natrhnutie a distálne rozšírenie intimálneho flapu - prispievajú k akútnym a chronickým komplikáciám spájaným s akútnymi disekciami typu 1 (podľa De Bakeyho klasifikácie). Preto musí byť pre úspešnú opravu časť aorty s úvodným natrhnutím odstránená a distálne smerujúci disekčný flap musí byť opätovne rozšírený k stene aorty, aby sa obnovil prietok cez pravý lúmen a tvar aorty. AMDS využíva distálne otvorený komponent zariadenia, ktoré sa distálne implantuje do anastomózy aorty, aby rozšíril pravý lúmen a podporil intimálny flap, a tým aj obnovil tvar aortálneho oblúku. Okrem toho stent rozšíri TL a zlepšil prietok krvi cez aortu a jej prítoky. Keďže je komponent stentu otvorený, umožní plynulý prietok odbočiek aorty. Proximálny komponent manžety z PTFE sa používa na posilnenie distálnej anastomózy aorty medzi konvenčným polyesterovým štepom a priečne rozdelenou aortou. Proximálny komponent z PTFE sa používa na utesnenie vrstiev aorty a úplné uzatvorenie falošného lúmenu pri distálnej anastomóze. Manžeta z PTFE nemá nahradiť tkanivo aorty, ale podporí ho tak, aby sa vytvorila stabilnejšia a hemostatická anastomóza medzi aortou a konvenčným štepom z polyesteru. Hlavnou funkciou komponentu manžety z PTFE je pomôcť pri uzatváraní falošného lúmenu pri anastomóze aorty medzi konvenčným polyesterovým štepom a aortou.

3.0 Balenie a sterilizácia

Produkt je zabalený na tácke s obalom s tesnením Tyvek®. Tento produkt sa dodáva v krabici samostatne. Pozn. Krabica nie je sterilná. Do sterilnej oblasti vkladajte len AMDS. AMDS je sterilizovaný etylén oxidom. Dodáva sa teda sterilizovaný a nesmie sa opätovne sterilizovať. Na balení nesmie byť porušené tesnenie Tyvek®. Pri poškodení tesnenia už protéza nie je sterilná. V prípade, že je poškodený primárny obal, nesmieste produkt používať a okamžite ho vráťte dodávateľovi. AMDS je sterilný a nie je pyrogénny.

4.0 Bezpečnostné informácie k zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MRI)



Podmienene
bezpečné pre
MRI

Boli vykonané neklinické skúšky a simulácie MRI na posúdenie portfólia disekčných stentov Ascyrus Medical (AMDS). Neklinické skúšky a elektromagnetické simulácie preukázali, že celé portfólio tohto produktu je podmienene bezpečné pre MRI. Pacient s implantátom z tohto portfólia môže byť bezpečne skenovaný systémom MRI, ak sú splnené nasledovné podmienky:

- iba statické magnetické pole o sile 1,5 a 3 tesla
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- maximálny reportovaný systém MRI, celotelová priemerná špecifická absorpčná dávka (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenovania (tzn. na jednu sekvenciu pulzov) v normálnom prevádzkovom režime

Za týchto podmienok skenovania sa implantát AMDS zohreje o max. 5°C po 15 minútach stáleho skenovania (tzn. počas jednej sekvencie pulzov).

Počas neklinických testov zobrazovací sa artefakt spôsobený implantátom AMDS rozširuje približne 12 mm od tohto zariadenia pri zobrazení sekvenciou pulzov echa gradientu a MRI systémom so silou 3 tesla. Lúmen tohto stentu sekvenciou pulzov echa gradientu nebolo možné zobraziť.

5.0 Zamýšľané použitie/Indikácie použitia

AMDS je indikovaná na liečbu akútnych disekcií typu 1 podľa DeBakeyho klasifikácie. AMDS je určený na opravy aorty, remodelovanie aorty a opätovné rozšírenie intimálneho flapu vo vzostupnej aorte, aortálnom oblúku a v zostupnej aorte u pacientov s akútnou disekciou aorty typu 1 (podľa DeBakeyho), ktorí sú operovaní do 14 dní od určenia diagnózy.

6.0 Kontraindikácie

AMDS by sa nemal implantovať u pacientov, ktorí sú citliví na PTFE, nitinol, nikel alebo titán v prípade mykotickej aneuryzmy pacientov s fistulovou komunikáciou v aorte a nevaskulárnymi štruktúrami pediatrických pacientov mladších ako 18 rokov pacientov s nekontrolovanou systémovou infekciou

7.0 Výstrahy a varovania

1. Manžeta AMDS z PTFE by sa nemala používať ako štep nahradzujúci aortu. Manžeta z PTFE sa používa výlučne na podporu a posilnenie anastomózy medzi polyesterovým štepom a aortou.
2. Celé disekčné rozdelené tkanivo aorty je potrebné resekovať a odstrániť proximálne k AMDS. Konvenčný štep aorty je potrebné spojiť anastomózou s aortou, a premostiť tak konvenčný štep, stenu aorty a manžeta z PTFE v stehoch.
3. Z dôvodu rozdielu medzi veľkosťou komponentu štepu AMDS a priemerom rôznych aort v mieste pripojenia AMDS, presahujúce tkanivo aorty môže tvoriť záhyby, ktoré by slúžili ako vstupné body toku krvi do falošného lúmenu, čo by viedlo k stálemu toku vo falošnom lúmene. Aby ste tomu predišli, resekujte všetko tkanivo aorty na proximálnej strane AMDS a všetky štrbiny utesnite a zapojte do konvenčného štepu anastomózy aorty a AMDS podľa pokynov v tomto dokumente.
4. Keď sa manžeta z PTFE napojí na aortu, cievy pred aortou je potrebné vizuálne skontrolovať, aby sa predišlo ich upchaniu komponentom manžety z PTFE.
5. Nepoužívajte pre-clotting.
6. Nepoužívajte po dátume expirácie na obale.
7. Nesterilizujte opakovane. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizovanie môže poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k jeho zlyhaniu, čo môže ohroziť zdravie alebo spôsobiť smrť pacienta. Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizovanie môže tiež viesť ku kontaminácii zariadenia a/alebo infekcii pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
8. Svorkovanie môže poškodiť vaskulárne protézy. Na komponente manžety z PTFE, komponente stentu alebo zavádzacom systéme nepoužívajte svorky.
9. Vyhnite sa nadmernému nťahovaniu protézy.
10. Len na profesionálne použitie. Zárok AMDS môžu vykonávať len lekári s vedomosťami v oblasti srdcovej chirurgie a čiastočnej opravy oblúku aorty.
11. Počas vyberania zavádzacieho systému buďte opatrní a uistite sa, že sa špička zavádzacieho systému uvoľnila od distálneho stentu AMDS. Po implantovaní AMDS neťahajte silou za zavádzací systém. Ak počas vyberania zavádzacieho systému cítite odpor, zmotanú špičku môžete narovnať vsunutím vodiaceho drôtku do pomôcky. Následne môžete pomôcku plynule vytiahnuť.
12. Počas vyberania zavádzacieho systému buďte opatrní a uistite sa, že sa špička zavádzacieho systému uvoľnila od distálneho stentu AMDS. Po implantovaní AMDS neťahajte silou za zavádzací systém. Ak počas vyberania zavádzacieho systému cítite odpor, zmotanú špičku môžete narovnať vsunutím vodiaceho drôtku. Následne môžete systém plynule vytiahnuť.
13. Nevkladajte AMDS do falošného lúmenu disekcie aorty.
14. Priemer priečne rozdelenej aorty v mieste distálnej anastomózy štepu a aorty by mal byť aspoň 32 mm, aby sa predišlo plikácii manžety z PTFE v aorte.
15. Pacienti so subakútnymi alebo chronickými disekciami (> 14 dní od zistenia diagnózy).
16. Rozsiahly trombus alebo kalcifikácia v aortálnom oblúku môže zvyšovať riziko porážky.
17. Rozsiahla aortálna tortuozita môže zablokovať bezpečný posun zariadenia v aorte.
18. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali poradiť z dôvodu rizika ožiarenia kvôli následným skenom CT.
19. Bezpečnosť a účinnosť AMDS nebola klinicky odskúšaná na pacientoch s Marfanovým syndrómom alebo s poruchami spojivového tkaniva.
20. Neodstraňujte ochranné puzdro, kým nie je pomôcka zavedená v cieve. Predčasné odstránenie ochranného puzdra môže mať za následok poškodenie pomôcky alebo jej predbežnú aktiváciu, čo môže spôsobiť zranenie pacienta.
21. Počas umiestňovania prichytávacích stehov dávajte pozor, aby nevznikli slučky okolo miest so stehmi, pretože môže dôjsť k poškodeniu stehu.
22. U pacientov, ktorí dostali pomôcku AMDS, sa odporúča nešpecifická liečba proti zrážaniu krvných doštičiek alebo antikoagulačná liečba. Pooperačná liečba proti zrážaniu krvných doštičiek alebo antikoagulačná liečba sa musí zaviesť v súlade so štandardným postupom po chirurgickej oprave ATAD a podľa zváženého lekárskeho tímu.

8.0 Potenciálne nežiaduce udalosti

- Alergická reakcia (na kontrastné látky, antitrombotiká, materiál protézy)
- Amputácia
- Rozšírenie aorty (napr. pretrvávajúci prietok v nepravom lúmene)
- Ruptúra aorty
- Arteriálna alebo venózna trombóza a/alebo pseudoaneuryzma
- Srdcové komplikácie a následné problémy (napr. arytmia, tachykardia, tamponáda, infarkt myokardu, hypotenzia, hypertenzia)
- Srdcové zlyhanie (napr. kongestívne zlyhanie srdca)
- Smrť
- Disekcia, perforácia alebo ruptúra aortálnej cievy a okolitej vaskulatúry
- Embólia (napr. tromboembólia)
- Fistula (napr. aorto-ezofageálna, aorto-tracheálna, aorto-bronchiálna)
- Gastrointestinálne symptómy, komplikácie a následné problémy (napr. viscerálna ischemia/infarkt, nevoľnosť, vracanie)
- Hemoragia/krvácanie
- Zlyhanie pečene
- Infekcia (napr. lokálna, systémová, protézová) alebo horúčka
- Ischemia alebo infarkt (napr. cerebrálny, viscerálny, obličkový, orgánový, periférny)
- Neurologické komplikácie a následné problémy (napr. prechodný ischemický záchvat (TIA), mŕtvica, neuropatia)
- Oklúzia (venózna alebo arteriálna, vrátane oklúzie protézy)
- Bolest' a zápal
- Pľúcne komplikácie (napr. edém, embólia, zápal pľúc, zlyhanie dýchania)
- Renálna insuficiencia
- Ischemia miechy (SCI) vrátane paraparézy a paraplégie
- Stenóza (arteriálna alebo venózna)
- Komplikácie rany a následné problémy (napr. dehiscencia, infekcia)
- Sepsa

9.0 Veľkosť zariadenia

AMDS sa dodáva sterilne v 8 konfiguráciách. Hoci je priemer proximálneho komponentu štepu u oboch zariadení rovnaký, dodávané priemery stentu sú 40 mm rovný, 40 mm zúžený (distálny koniec má priemer 30mm), 55 mm rovný a 55 mm zúžený (distálny koniec má priemer 40mm). AMDS má schopnosť meniť svoj priemer (ako funkcia jeho dĺžky), tzn. že dĺžka zariadenia sa skraca podľa toho, ako rozšírite jeho priemer. Tým je možné zariadenie použiť u pacientov s priemerom aorty od 20 do 45 mm podľa tabuľky nižšie. Veľkosť aorty sa riadi kontrastne zosilnenými skenmi CT alebo angiografickými snímkami MRI hrudníka, pri čom sa uvádza: a) najväčší priemer aortálneho oblúku od distálnej

Hranice brachiocefalickej tepny po proximálnu zostupnú torakálnu aortu, b) priemer stredu zostupnej aorty na úrovni T6, a c) dĺžka aorty (aortálna dĺžka*), pri čom ide o vzdialenosť medzi plánovaným proximálnym miestom implantácie AMDS a aortou, ktorá je proximálne hneď vedľa brušnej aorty.

Na zmeranie je možné použiť dvoj- a/alebo trojrozmerné snímky. Priemer aorty je stanovený ako vzdialenosť medzi adventíciami (vonkajší priemer). Aby sa AMDS neumiestnil cez brušné viscerálne cievy, pred implantáciou chirurg zabezpečí, aby aortálna dĺžka bola rovnaká alebo väčšia ako je uvedené na zariadení, pri minimálnom priemere IFU v zmysle Tabuľky 2. Napríklad, ak je zmeraný proximálny priemer aorty 25 mm a distálny priemer aorty je 20 mm, nameraná aortálna dĺžka* by mala byť aspoň 195 mm.

Tabuľka 2 Tabuľka s rozmermi zariadení.

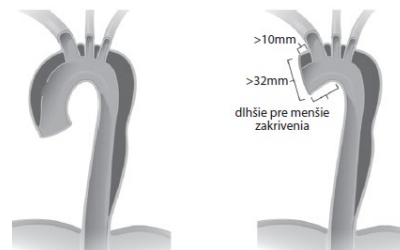
REF	Zariadenie	Proximálny priemer aorty (mm)	Distálny priemer aorty (mm)	Dĺžka výrobku pri minimálnom priemere IFU (mm)	Dĺžka výrobku pri maximálnom priemere IFU (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (klasický)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 zúžený	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 zúžený (klasický)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (klasický)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 zúžený	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 zúžený (klasický)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortálna dĺžka = vzdialenosť medzi plánovaným miestom implantácie proximálneho komponentu AMDS a proximálnou aortou hneď vedľa brušnej aorty.

10. Implantácia

10.1 Príprava aorty a distálnej anastomózy

Vzostupná aorta (vrátane aortálneho oblúku pri aneuryzme) sa priečne preruší a rutinne štandardne odstráni pomocou hypotermickej zástavy obehu. Chirurg musí nechať aspoň 10 mm (1,0 cm) tkaniva aorty na proximálnej strane pri pôvodnej cievnej vetve oblúka, ktoré sa použije pri predídení nechceného prekrytia aortálnych oblúkov pred miestom implantácie zakrytým komponentom AMDS. Najprv by malo byť menšie zakrivenie nechané dlhšie - pre uľahčenie pripojenia AMDS k aorte. Prebytočné tkanivo aorty by sa malo resekovať až po úroveň štepu AMDS z PTFE po tom, ako sa AMDS pripojí k aorte a pred anastomózou konvenčného štepu. Priemer distálnej anastomózy by mal byť 30-40 mm, aby sa predišlo plikácii pletenca z PTFE v aorte. To platí najmä pri používaní zariadení AMDS s priemerom 40 mm.



10.2 Príprava disekčného stentu

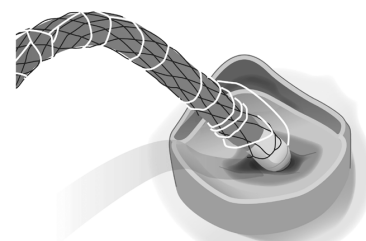
Obal pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak bol obal už otvorený alebo je uzáver poškodený, zlikvidujte ho a vymeňte za nový obal. Celé zariadenie a zavádzací systém musí byť vopred namočený vo fyziologickom roztoku pre zabezpečenie správneho mazania. Potom nesmie vyschnúť.

10.3 Použitie vodiaceho drôtku

AMDS je navrhnutý tak, aby sa v prípade potreby dal zaviesť pomocou vodiaceho drôtku s priemerom 0,035" - napr. vodiacim drôtikom od Lunderquist. Vstupný bod vodiaceho drôtku je na špičke zavádzacieho systému. Drôťik zo zavádzacieho systému zase vytiahnete cez rúčku. Takto sa systém dá jednoducho umiestniť na správne miesto využitím prirodzeného zakrivenia aorty. Ideálne by sa vodiaci drôťik mal zasúvať transfemorálnou technikou pred tým, ako dáte pacienta na kardiopulmonálny bajpas alebo aj na bajpase pred vyvolaním zástavy obehu. Polohu vodiaceho drôtku by ste mali potvrdiť v pravom lúmene pomocou TEE alebo IVUS.

10.4 Umiestnenie zariadenia

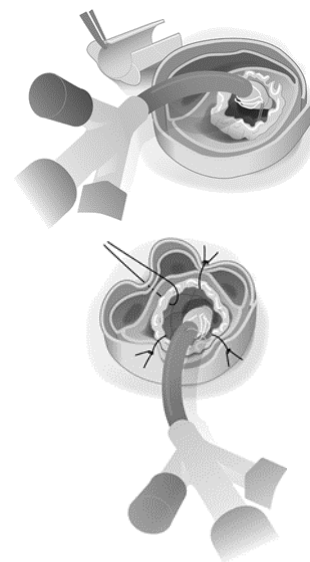
Nechajte aspoň 1,0 cm tkaniva aorty proximálne pri brachiocefalickej tepne alebo iných vetvách oblúku, ktoré chcete zachovať. AMDS sa zavádza do pravého lúmenu cez otvorenú distálnu aortu. Môže sa to realizovať vodiacim drôtikom pre zabezpečenie prístupu k správne (pravému) lúmenu v disekovanej aorte. AMDS sa jemne zavedie do aorty, až kým golier manžety z PTFE zariadenia nie je na tej istej rovine ako priečne prerušená distálna aorta. Zariadenie je symetrické, a preto nie je potrebná rotačná orientácia.



10.5 Poradie implantácie

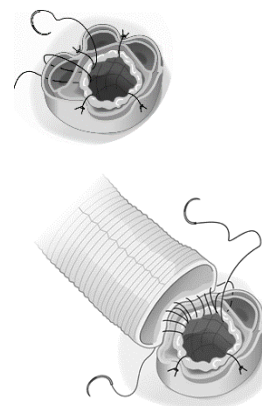
Po umiestnení AMDS v aorte a umiestnení goliera manžety v rovnakej úrovni ako prerušená hrada aorty, stiahnite ochranné puzdro, aby sa plne odhalila manžeta z PTFE. Ochranné puzdro sa stiahne a vyhodí. Manžeta z PTFE sa stabilizuje umiestnením prerušených alebo priebežných polypropylénových stehov, čím sa golier manžety z PTFE pripevní k proximálnej vnútornej strane prerušenej aorty. Vrelo odporúčame umiestnenie pásika manžety z PTFE na vonkajšej strane aorty, aby ste predišli prílišnému napnutiu alebo pretrhnutiu aorty. Keď sa manžeta z PTFE napojí na aortu, cievy pred aortou je potrebné vizuálne skontrolovať, aby sa predišlo ich upchaniu komponentom manžety z PTFE. Túto kontrolu najlepšie spravíte sterilnou lupou.

Kým asistent pripevní manžeta z PTFE k aorte pomocou jemných vaskulárnych spojov, chirurg odskrutkuje zelený uzáver proti smeru hodinových ručičiek. Klapka a obalové stehy ePTFE sa teraz dajú vytiahnuť von a uvoľní tak pletený stent, čím sa tento roztiahne. Pletený stent sa otvorí v proximálne-distálnom smere zavádzacieho systému. Počas uvoľnenia obalových stehov, ktoré rozšíria stent, chirurg musí pevne, ale jemne ťahať zavádzací systém. Keď sa stent uvoľní a odpojí od zavádzacieho systému, systém opatrne odstráňte a uistite sa, že špička zavádzacieho systému sa uvoľnila od distálneho konca stentu. Ak počas vyťahovania zavádzacieho systému po implantácii AMDS chirurg pocíti nejaký odpor, môže do neho zasunúť vodiaci drôtik, aby špičku vyrovnal a ľahšie systém vytiahol.



10.6 Anastomózy

Po odstránení zavádzacieho systému odporúčame pripraviť si miesto aortálnej anastomózy zaistením vrstiev aorty a utesením falošného lumenu zavedením priebežnej vrstvy stehov op obvode prerušenej aorty a pripewnením vnútornej manžety z PTFE (AMDS) cez aortu a k vonkajšej manžety z PTFE. Vyhnite sa záhybom na vnútornej manžete, keďže by tak krv mohla po obnovení toku tiecť aj do falošného lumenu. Po ukončení línie stehov vyberte si ktorýkoľvek zo schválených aortálnych polyesterových štepov a konvenčne vložte štep do distálnej anastomózy aorty. Dbajte na to, aby golier štepu AMDS podopieral polyesterový štep k anastomóze aorty z proximálnej strany priečne prerušenej aorty. Všetko disekované tkanivo aorty je potrebné odstrániť proximálne k AMDS. Vrelo odporúčame umiestnenie pásika manžety z PTFE na vonkajšej strane anastomózy (pozri vyššie). Vykonajte anastomózu medzi konvenčným polyesterovým štepom a komplexom AMDS a aorty pri každom stehu, aby ste spojili konvenčný štep a manžetu z PTFE v aorte (AMDS) a vytvorili dôsledne utesený spoj medzi manžetou z PTFE a aortou. Táto technika v podstate umožňuje chirurgovi anastomózou spojiť konvenčný štep s „podložkou“ AMDS, ktorú tvorí externá manžeta, aorta a vnútorná manžeta (AMDS). Vznikne tak utesená a bezpečná anastomóza.



11.0 Skladovanie

AMDS by sa v jeho ochrannom obale mal skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote, konkrétne nie nižšej ako 0 °C a nie vyššej ako 25 °C na suchom mieste.

12.0 Likvidácia

Po operácii je potrebné bezpečne zlikvidovať zavádzací systém AMDS. Chirurgický tím musí splniť miestne a národné regulačné podmienky likvidácie kontaminovaného klinického odpadu.

13.0 Odkazy

TyvekR - Registrovaná obchodná značka Du Pont. AMDS je ochranná známka spoločnosti Artivion, Inc. alebo jej dcérskych spoločností.

14.0 Symboly na obale

	Výrobca		Dátum expirácie		Uchovávať v suchu		Meno pacienta alebo ID pacienta
	Dátum výroby		Pozrite si pokyny k používaniu		Teplotný limit		Dátum implantácie
	Katalógové číslo		Sterilizované pomocou etylen oxidu		Podmienečne bezpečné pre MRI		Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý implantáciu vykonal
	Číslo šarže		Nepoužívajte opakované		Informačná webová stránka pre pacientov		
	Zdravotnícka pomôcka/názov pomôcky		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Jedinečný identifikátor prístroja		Značka CE

Hybridná Protéza AMDS Karta implantátu

UDI



Pacient s implantátom z tohto portfólia môže byť bezpečne skenovaný systémom MRI, ak sú splnené nasledovné podmienky:

- iba statické magnetické pole o sile 1,5 a 3 tesla
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- maximálny reportovaný systém MRI, celotelová priemerná špecifická absorpčná dávka (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenovania (tzn. na jednu sekvenciu pulzov) v normálnom prevádzkovom režime

Za týchto podmienok skenovania sa implantát AMDS zohreje o max. 5,0°C po 15 minútach stáleho skenovania (tzn. počas jednej sekvencie pulzov). Počas neklinických testov zobrazovací sa artefakt spôsobený implantátom AMDS rozširuje približne 12 mm od tohto zariadenia pri zobrazení sekvenciou pulzov echa gradientu a MRI systémom so silou 3 tesla. Lúmen tohto stentu sekvenciou pulzov echa gradientu nebolo možné zobraziť.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



Hibridna Proteza AMDS™

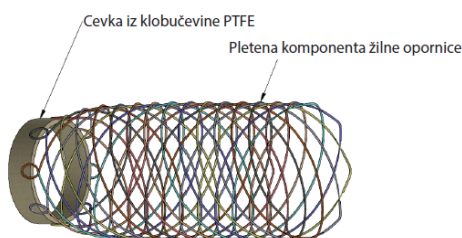
Navodila za Uporabo (SL)

Tiskano različico navodil za uporabo lahko dobite v sedmih dneh od podanega zahtevka prek:
Telefona: +1 888.427.9654 • Faksa: 770.590.3753 • E-pošte: customerservice.us@artivion.com

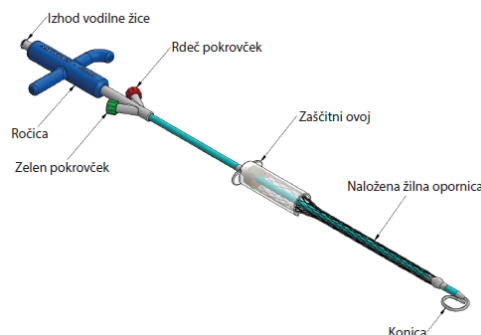
1.0 Opis

Hibridna Proteza AMDS (AMDS) je sestavljena iz žilne opornice, prepletene z odkrito žico iz nitinola, nameščene proksimalno do komponenti presadka iz klobučevine PTFE iz cevi iz klobučevine PTFE, kot je prikazano na sliki 1. Notranji premer cevke iz klobučevine PTFE meri 28 mm za AMDS40c in AMDS4030c. Notranji premer cevke iz klobučevine PTFE meri 28 mm za AMDS55c in AMDS5540c. Notranji premer cevke iz klobučevine PTFE meri 24 mm za AMDS40 in AMDS4030. Notranji premer cevke iz klobučevine PTFE meri 32 mm za AMDS55 in AMDS5540. AMDS je namenjena za popravilo in ponovno razširitev intimalne zaklopke znotraj ascendentne aorte, aortnega loka in v descendentno aorto za paciente z akutnimi aortnimi disekcijami DeBakey tipa I in/ali intramuralnimi hematomi (IMH), ki so podvrženi odprtemu operativnemu popravku znotraj 0-14 dni od diagnoze po vsaditvi, poleg tega se uporablja tudi za zapiranje proksimalnega dela lažnega lumna in razširjanje resničnega lumna (TL); distalna odkrita komponenta žilne opornice omogoča stabilizacijo disekcije zaklopke znotraj aortnega loka in descendentne aorte, s čimer se stabilizira struktura aortne stene in spodbuja zdravljenje stene. Proksimalna komponenta iz klobučevine PTFE se uporablja za oporo in okrepitev aortnega tkiva pri pripravi za izvedbo običajnega poliestrskega presadka v aortno anastomozo. Celoten postopek je izveden z uporabo pristopa z odprtim prsnim košem, pri čemer je pacient na kardio-pulmonalnem obvodu.

AMDS je nameščen na dovodni sistem, kot je prikazano na sliki 2. Dovodni sistem je sestavljen iz konice, notranje palice z naloženim pripomočkom, zaščitnega ovoja, dovodnega mehanizma in ročice (slika 2). AMDS se nahaja rahlo proksimalno od konice dovodnega pripomočka in je razširjena na notranji palici, da se zmanjša njen profil. Pletena komponenta žilne opornice AMDS je potem na mestu zadržana prek šiva 2-0 ePTFE, ki je po obsegu vezan okrog naložene žilne opornice, da se pletena žilna opornica stabilizira na notranjo palico. Šiv drži žilno opornico, kar omogoča zaporedno uporabo komponente žilne opornice iz proksimalne v distalno smer. Šiv ePTFE je potem potisnjen skoti lumen v notranji palici in priključen na zelen pokrovček na dovodnem mehanizmu, kot je prikazano na sliki 2. Rdeč pokrovček na dovodnem sistemu ne deluje. Komponenta ročice je opremljena s končnimi vrati za izhod vodilne žice in za spiranje lumna žice s fiziološko raztopino med pripravo pripomočka neposredno pred uporabo. Najbolj proksimalni del žilne opornice in komponente presadka je zastrt s 6-cm prozornim plastičnim zaščitnim ovom, ki zmanjšuje profil proksimalne komponente presadka. Ta plastični ovoj omogoča atravmatsko vstavljanje proksimalnega dela žilne opornice v aorto.



Slika 1 - Hibridna Proteza AMDS (prikazana je 40 mm)



Slika 2 - Hibridna Proteza AMDS (prikazana je 40 mm)

Tabela 1. Značilnosti AMDS.

REF	Pripomoček	Dolžina v prostem stanju (mm)	Najv. dolžina (mm)*	Dolžina katetra (mm)	Uvodnica	Vodilna žica
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasično)	95	208	527	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 koničast	92	210	527	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 koničast (Klasično)	92	210	527	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasično)	121	231	565	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 koničast	112	225	546	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 koničast (Klasično)	112	225	546	Premier mehke silikonske cevke<10mm	0,035"

* Predstavlja največjo dolžino žilne opornice, ko je razširitev žilne opornice pri najmanjšem premeru aorte v skladu z navodili za uporabo določene AMDS, navedene tukaj.

2.0 Delovni mehanizem

Dve anatomski komponenti, začetna vhodna raztrganina in distalna razširitev intimalne zaklopke, prispevata k akutnim in kroničnim zapletom, povezanimi z akutnimi disekcijami DeBakey tipa I. Zato je za uspešen popravek potrebno začetno raztrganino izločiti/odstraniti in distalno razširitveno disekcijsko zaklopko je potrebno ponovno razširiti ter podpreti za ponovno vzpostavitev pretoka skozi pravi lumen in omogočanje preoblikovanja. AMDS uporablja distalno razkrito komponento pripomočka, vsajenega distalno od aortne anastomoze, za razširjanje pravega lumna in podpiranje intimalne zaklopke, s čimer je omogočeno preoblikovanje v aortnem loku. Poleg tega bo žilna opornica razširila TL in izboljšala pretok krvi skozi aorto ter njeno stransko ožilje. Ker je komponenta žilne opornice razkrita, bo omogočila neomejen pretok do aortnih stranskih vej. Proksimalna komponenta presadka iz klobučevine PTFE se uporablja za okrepitev distalne aortne anastomoze, ki se ustvari med običajnim poliestrskim presadkom ter prerezano aorto. Proksimalna komponenta PTFE se uporablja za zatesnitev aortnih slojev in popolno zapiranje lažnega lumna na distalni anastomozi. Klobučevina PTFE ni namenjena kot nadomestilo za aortno tkivo, vendar pa bo okrepila aortno tkivo, da bi ustvarila bolj stabilno in hemostatično anastomozo med običajnim poliestrskim presadkom in aorto. Glavna funkcija komponente iz klobučevine PTFE je pomoč pri zapiranju lažnega lumna na mestu običajnega presadka do aortne anastomoze.

3.0 Balenie a sterilizácia

Izdelek je zaščiteno v pladnju s pokrovom, zatesnjenjem s Tyvek®. Izdelek je transportiran znotraj posamezne kartonske enote. Opomba: posamezna kartonska enota ni primerna za sterilizacijo. V sterilno polje je dovoljeno prinesiti samo AMDS. AMDS je sterilizirana z etilen oksidom, dobavljena sterilna in je ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Tesnilo Tyvek® na pladnju mora biti nedotaknjeno. V primeru kakršne koli poškodbe tesnila proteza velja za nesterilno. V primeru poškodbe primarne embalaže izdelka ni dovoljeno uporabljati in ga je potrebno takoj vrniti dobavitelju. AMDS je sterilizirana in nepirogena.

4.0 Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje (MRI)



Pogojno varno
za MR

Za oceno celotne družine žilnih opornic za disekcijo Ascyrus Medical (AMDS) so bila opravljena neklinična testiranja in stimulacije MRI. Neklinična testiranja in elektromagnetne stimulacije so pokazale, da je celotna družina tega izdelka pogojno varna ta MR. Pacient z vsakom iz te družine je lahko varno slikan z magnetnoresonančnim sistemom v naslednjih pogojih:

- Samo statično magnetno polje 1.5-Tesla in 3-Tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 2.000-gaussov/cm (20-T/m)
- Največji navedeni magnetnoresonančni sistem, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 2-W/kg za 15 minut slikanja (tj., na zaporedje impulza) v normalnem delovnem načinu

V pogojih slikanja, ki so bili navedeni, je pričakovano, da bo vsadek AMDS proizvedel najvišji dvig temperature 5,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na zaporedje impulza).

Med nekliničnem testiranjem se je artefakt na sliki, ki ga je povzročil vsadek AMDS, razširil pribl. 12 mm od tega pripomočka ob slikanju z gradientom eho-impulznega zaporedja in magnetnoresonančnim sistemom 3- Tesla. Lumna te žilne opornice ni mogoče prikazati na gradientu eho-impulznega zaporedja.

5.0 Namenska uporaba/Indikacija za uporabo

Pripomoček AMDS se uporablja za zdravljenje akutnih disekcij DeBakey Type I. AMDS je namenjena za aortne popravke, aortno preoblikovanje in ponovno razširitev intimalne zaklopke znotraj ascendentne aorte, aortnega loka in v descendentno aorto za paciente z akutnimi aortnimi disekcijami DeBakey tipa I, ki so podvrženi odprtemu operativnemu popravku znotraj 0-14 dni od diagnoze.

6.0 Kontraindikacije

AMDS ni dovoljeno vsaditi v: Paciente, ki kažejo občutljivost na PTFE ali nitinol, nikelj oz. titan, Mikotične anevризme, Paciente z aortno fistulozno komunikacijo z nevaskularnimi strukturami, Pediatrične paciente < 18 let Paciente z nenadzorovano sistematično okužbo.

7.0 Svarila in opozorila

1. Klobučevine PTFE AMDS ni dovoljeno uporabljati kot presadek za nadomeščanje aorte. Klobučevina PTFE se uporablja izključno za oporo in okrepitev anastomoze med poliestrskim presadkom ter aorto.
2. Vso razrezano aortno tkivo je potrebno resekirati in odstraniti proksimalno od AMDS. Običajni aortni presadek je potrebno anastomozirati na aorto, pri čemer se običajni presadek, aortna stena in klobučevina PTFE vključijo v vsak del šiva.
3. Zaradi neskladja med velikostjo komponente presadka AMDS in premerom različnih aort, ki so obravnavane na lokaciji nameščanja AMDS, lahko prekomerno aortno tkivo ustvari pregibe, ki lahko služijo kot vhodna točka krvnega pretoka v lažni lumen, kar ustvari stalen lažni lumen. Da bi se temu izognili, je potrebno vso aortno tkivo proksimalno od AMDS resekirati in vse odprtine temeljito zapreti ter vključiti v običajen presadek do aortne AMDS kompleksne anastomoze, kot je opisano v tem dokumentu.
4. Ko je bila klobučevina PTFE nameščena na aorto, mora upravljavec supra-aortne veje vizualno pregledati, da bi se izognili neželeni blokadi teh žil s komponento klobučevine PTFE.
5. Brez predhodnega strjevanja.
6. Ne uporabljajte v primeru poteklega navedenega roka uporabnosti.
7. Brez ponovne sterilizacije. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnejo strukturno integriteto pripomočka in/ali privedejo do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poslabšanje zdravja ali smrt pacientov. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko prav tako ustvarijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali okužbe pacienta. Kontaminacije pripomočka lahko privedejo tudi do poškodb, bolezni ali smrti pacienta.
8. Spenjanje lahko poškoduje katero koli vaskularno protezo. Sponke ne uporabljajte na komponenti klobučevine PTFE, komponenti presadka ali dovodnem sistemu.
9. Običajni aortni presadek je treba anastomozirati na aorto, pri čemer se običajni presadek, aortna stena in klobučevina PTFE vključijo v vsak del šiva. Med šivanjem anastomoze NE pritiskajte na prirobnico pripomočka AMDS ali proksimalni presadek, saj lahko to povzroči nepravilen položaj stenta. Pri zaključevanju proksimalne anastomoze pustite naraščajoči presadek dovolj dolg, da preprečite pritiskanje na AMDS pri distalni anastomatozi.
10. Samo za strokovno uporabo. Postopek AMDS lahko izvajajo samo zdravniki, usposobljeni na področju srčne kirurgije in popravila hemiarha.
11. Ne uporabite prevelikih dimenzij. Zaradi pletene zasnove stenta AMDS ni treba uporabiti prevelikih dimenzij. Določena stopnja prevelikih dimenzij je že sama po sebi vključena v smernice za določanje velikosti, saj izbira pripomočka temelji na skupnem premeru aorte od opne do opne, medtem ko je znano, da je prvotna prava svetlina manjša od tega. Velikost pripomočka mora izbrati zdravnik glede na anatomijo bolnika in v skladu z grafikonom velikosti AMDS v tabeli 2. Velikost mora biti določena glede na merjenje aortnega premera (od opne do opne) na podlagi predoperativnih slik računalniške tomografije. Vsaditev AMDS v anatomijo, ki presega priporočeno velikost (npr. prevelike dimenzije), lahko povzroči nepričakovano skladnost pripomočka (npr. zožitev stenta).
12. Med odstranjevanjem dovodnega sistema bodite pozorni in zagotovite, da je konica dovodnega sistema odmaknjena od distalne žilne opornice AMDS. Dovodnega sistema ne vlecite na silo, potem ko uporabite AMDS. Če med odstranjevanjem dovodnega sistema začutite upor, je mogoče zvito konico izravnati tako, da vodilno žico vstavite skozi pripomoček in ga počasi premikate.
13. AMDS ne uporabljajte v lažnem lumnu aortne disekcije.
14. Premer prerezane aorte na lokaciji distalne presajene aortne anastomoze mora znašati 32 mm ali več, da se izognete gubanju klobučevine PTFE znotraj aorte.
15. Pacienti s subakutnimi ali kroničnimi disekcijami (> 14 dni po indeksnem dogodku).
16. Prekomerni strdki ali kalcifikacije v aortnem loku lahko povečajo tveganje kapi.
17. Prekomerna ukrivljenost aorte lahko prepreči varen prehod pripomočka znotraj aorte.
18. Noseče ali doječe ženske se morajo posvetovati glede tveganj zaradi sevanja, ki so povezana s kontrolnimi CT-preiskavami.
19. Varnost in učinkovitost AMDS ni bila klinično preiskana za uporabo pri pacientih z Marfanovim sindromom ali boleznimi vezivnega tkiva.
20. Ne odstranite zaščitnega sloja, dokler pripomočka ne vstavite v žilo. Prezgodnja odstranitev zaščitnega sloja lahko privede do poškodbe pripomočka ali prezgodnjega aktiviranja, zaradi česar lahko pride do poškodbe bolnika.
21. Pri vstavljanju šivov bodite previdni, da šiva ne zavežete okrog šiva implementacije, saj to lahko povzroči poškodbo implementacije.
22. Za bolnike, ki so prejeli pripomoček AMDS, specifična antitrombotična ali antikoagulantna terapija ni priporočena. Zato poperativno antitrombotično ali antikoagulantno terapijo uvedite v skladu s standardno prakso, ki se uvaja po korektivnem kirurškem posegu ATAD, in na zadevno medicinsko osebje.

8.0 Možni neželeni dogodki

- Alergijska reakcija (na kontrastna sredstva, antitrombotična zdravila, protetski material)
- Amputacija
- Povečanje aorte (npr. stalen obtok v lažnem lumnu)
- Ruptura aorte
- Arterijska ali venska tromboza in/ali psevdanevrizem
- Srčni zapleti in posledične težave (npr. aritmija, tahikardija, tamponada, miokardni infarkt, hipotenzija, hipertenzija)
- Srčno popuščanje (npr. kongestivno srčno popuščanje)
- Smrt
- Disekcija, perforacija ali ruptura aorte in okoliške vaskulature
- Embolija (npr. trombembolija)
- Fistula (npr. aorto-ezofagealna, aorto-trahealna, aorto-bronhialna)
- Simptomi gastrointestinalnih zapletov in posledične težave (npr. visceralna ishemija/infarkt, slabost, bruhanje)
- Krvavitev
- Odpoved jeter
- Infekcija (npr. lokalna, sistemska, protetična) ali povišana telesna temperatura
- Išemija ali infarkt (npr. možganski, visceralni, ledvični, organski, periferni)
- Nevrološki zapleti in posledične težave (npr. prehodni ishemični napad (TIA), možganska kap, nevropatija)
- Okluzija (venska ali arterijska, vključno z okluzijo proteze)
- Bolečine in vnetja
- Pljučni zapleti (npr. edem, embolija, pljučnica, respiratorna odpoved)
- Ledvična insuficienca
- Išemija hrbtenjače (SCI) vklj. s paraparezo in paraplegijo

- Stenoza (arterijska ali venska)
- Zapleti na ranah in posledične težave (npr. dehiscenca, vnetje)
- Sepsa

9.0 Določanje velikosti pripomočka

AMDS je dostavljena sterilizirana v 8 konfiguracijah. Medtem, ko je premer komponente proksimalnega presadka identičen v obeh pripomočkih, so na drugi strani dostavljeni naslednji premeri žilne opornice: 40-mm raven, 40-mm koničast (30-mm premer distalnega konca), 55-mm raven in 55-mm koničast (40-mm premer distalnega konca). AMDS ima sposobnost spremembe premera kot funkcijo svoje dolžine, tj. pripomoček se podaljša ali skrajša ko se njegov premer zmanjša ali poveča. To omogoča zdravljenje pacientov z aortnimi premeri med 20-45 mm v skladu s spodnjo tabelo. Velikost aorte je določena na podlagi kontrastnega CT-slikanja ali MR-angiografije prsnega koša, ki meri a) največji premer aortnega loka, kot je določeno med distalno mejo inominatnega trunca in proksimalno descendentno torakalno aorto, b) premer srednje descendentne aorte na nivojih T6, in c) dolžino aorte (aortna dolžina*) kot je določeno z razdaljo med načrtovano proksimalno lokacijo vsadka AMDS do aorte neposredno proksimalno od trunca celiakije.

Za meritve se lahko uporabljajo dvo- in/ali tridimenzionalne slike. Aortni premer je določen prek meritev od opne do opne (zunanje-zunanje). Za zagotovitev, da AMDS ni nameščena čez abdominalne visceralne žile mora pred vsaditvijo AMDS upravljavec zagotoviti, da so mere aortne dolžine enake ali daljše od navedenih vrednosti za dolžine enote pri najmanjšem premeru v navodilih za uporabo, v skladu s tabelo 2. Na primer, če znaša izmerjen proksimalni aortni premer 25 mm, distalni aortni premer pa 20 mm, potem izmerjena aortna dolžina* ne sme biti krajša od 195 mm.

Tabela 2. Tabela velikosti pripomočka.

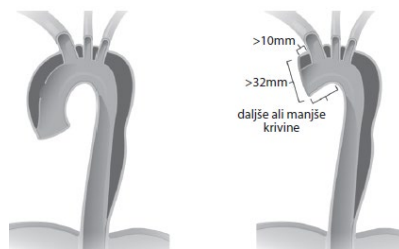
REF	Pripomoček	Premer proksimalne	Premer proksimalne aorte (mm)	Dolžina enota pri najmanjšem premeru v	Dolžina enota pri največjem premeru v navodilih za uporabo
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasično)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 koničast	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 koničast (Klasično)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasično)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 koničast	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 koničast (Klasično)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortna dolžina= razdalja med načrtovano lokacijo vsaditve proksimalne komponente AMDS do aorte neposredno proksimalno do trunca celiakije.

10. Vsaditev

10.1 Priprava aorte in distalne anastomoze

Ascendentna aorta (vključno z aortnim lokom, v primeru anevrizme) je prerezana in odstranjena v rutinskem standardnem postopku z uporabo hipotermičnega zastoja obtoka. Upravljavec mora zagotoviti, da pusti vsaj 10 mm (1,0 cm) aortnega tkiva proksimalno do obstoječih aortnih razvejanih žil, ki bodo ohranjene za izogibanje neželeni pokritosti supra-aortnih vej s prekrito komponento AMDS. Na začetku je potrebno manjšo krivino pustiti daljšo, da se poenostavi namestitev AMDS na aorto. Prekomerno aortno tkivo je potrebno razrezati do nivoja presadka PTFE AMDS, ko je AMDS pritrjena na aorto in pred izvedbo anastomoze za običajni presadek. Premer proksimalne anastomoze mora biti prilagojen meri med 30-40 mm, da se izognete gubanju klobučevine PTFE znotraj aorte. To je še posebej pomembno pri uporabo 40-mm pripomočkov AMDS.



10.2 Priprava žilne opornice za disekcijo

Vizualno pregledajte embalažo pripomočka. Če je bil paket že odprt ali je poškodovan pečat, zavrzite in uporabite nov paket. Celotni pripomoček in dovodni sistem je potrebno predhodno namočiti v fiziološko raztopino, s čimer se zagotovi ustrezno mazanje, poleg tega pa ne smete dovoliti, da se po namakanju izsušita.

10.3 Uporaba vodilne žice

AMDS je zasnovan za dovod prek toge 0,035" vodilne žice, kot npr. vodilne žice Lunderquist, če je to potrebno. Vstopna točka za vodilno žico je na konci dovodnega sistema. Žica bo dovodni sistem zapustila na komponenti ročici. To sistemu omogoča spremljanje do položaja vzdolž naravnih krivin aorte. V idealnem primeru bi morala biti vodilna žica vstavljena s pomočjo transfemorale tehnike preden je pacient preklapljen na kardio-pulmonalni obvod oz. medtem ko je na kardio-pulmonalnem obvodu pred povzročitvijo hipotermičnega zastoja. Položaj vodilne žice je potrebno potrditi znotraj pravega lumna z uporabo TTE ali IVUS.

10.4 Nameščanje pripomočka

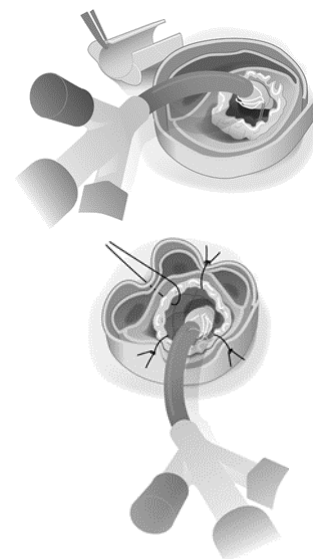
Več kot 1,0 cm aortnega tkiva mora ostati na mestu proksimalno od inominatne arterije ali katerih koli vej loka, namenjenih za ohranitev. AMDS je dovedena v pravi lumen skozi odprto distalno aorto. To je mogoče izvesti prek vodilne žice, da se zagotovi dostop do pravega lumna (pravega lumna) v razrezani aorti. AMDS je nežno vstavljena v aorto, dokler se obroček klobučevine PTFE pripomočka ne nahaja na isti ravni kot prerezana distalna aorta. Pripomoček je simetričen in zato ne potrebuje rotacijskega usmerjanja.



10.5 Zaporedje uporabe

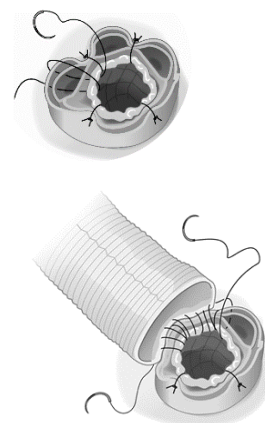
Potem, ko je namestitev AMDS v aorto dokončana in se rob obročka klobučevine nahaja na nivoju prerezanega roba aorte, se zaščitni ovoj uvleče, da se povsem izpostavi klobučevina PTFE. Zaščitni ovoj je odstranjen iz zavržen. Klobučevina PTFE se stabilizira z namestitvijo prekinjenih ali tekočih polipropilenskih šivov, ki obroček klobučevine PTFE pritrdijo na najbolj proksimalni notranji del prerezane aorte. Močno priporočamo uporabo traku klobučevine PTFE na zunanji strani aorte, da se izognete prekomerni obremenitvi ali trganju aorte. Ko je bila klobučevina PTFE nameščena na aorto, mora upravljavec supra-aortne veje vizualno pregledati, da bi se izognili neželeni blokadi teh žil s komponento klobučevine PTFE. Pregled je mogoče najbolje izvesti s sterilnim endoskopom.

Medtem ko asistent stabilizira klobučevino PTFE do aorte z uporabo nežnih vaskularnih klešč, upravljavec odvijte zelen pokrovček v nasprotni smeri urnega kazalca in ga sprostí. Pokrovček in ovijalni šiv ePTFE je zdaj mogoče povleči nazaj, da se sprostí pletena žilna opornica in se omogoči njeno raztezanje. Pletena žilna opornica se odpre od proksimalne do distalne smeri na dovodnem sistemu. Med sprostitvijo ovojnega šiva, ki razširja žilno opornico, mora upravljavec ustvarjati čvrst, vendar nežen vlek dovodnega sistema. Ko je žilna opornica sproščena in odklopljena od dovodnega mehanizma, se dovodni sistem odstrani, pri čemer je potrebno zagotoviti, da je dovodni sistem odmaknjen od distalnega konca žilne opornice. Če upravljavec po uporabi AMDS med odstranjevanjem dovodnega sistema začuti kakršen koli upor, je mogoče za razpletanje konice skozi dovodni sistem vstaviti vodilno žico, preden odstranimo dovodni sistem.



10.6 Anastomoze

Ko je dovodni sistem odstranjen, priporočamo pripravo aortne anastomotske lokacije, tako da najprej v celoti pritrdite aortne sloje in zatesnite lažen lumen z uporabo neprekinjenega šivnega sloja okrog prerezane aorte, pri čemer notranjo klobučevino PTFE (AMDS) namestite skozi aorto in zunanjo klobučevino PTFE. Ne sme biti pregibov na notranji klobučevini, saj lahko to omogoči pretok krvi v napačni lumen, ko je pretok vzpostavljen. Ko je ta šivna linija dokončana, je mogoče izbrati katerega koli od odobrenih aortnih nadomestnih poliestrskih presadkov in presadek do aortne distalne anastomoze izvesti na običajen način, ob zagotavljanju da je obroček presadka AMDS uporabljen za oporo poliestrskega presadka do aortne anastomoze z notranje strani najbolj proksimalnega dela prerezane aorte. Vso razrezano aortno tkivo je potrebno odstraniti proksimalno od AMDS. Močno priporočamo uporabo traku klobučevine PTFE na zunanji strani anastomoze, kot je opisano zgoraj. Anastomozo med običajnim poliestrskim presadkom in kompleksom AMDS-aorte je potrebno izvesti tako, da vsak šiv vključuje običajen presadek in kompleks klobučevine PTFE-aorte-klobučevine PTFE (AMDS), s čimer se ustvari temeljita zatesnitev med klobučevinami PTFE in razrezano aorto. Ta tehnika v bistvu omogoča upravljavcu anastomozo običajnega presadka do »podložke« AMDS, ustvarjeno iz zunanje klobučevine-aorte-notranje klobučevine (AMDS), da se ustvari zatesnjena in varna anastomoza.



11.0 Skladičenje

AMDS je potrebno v zaščitni embalaži skladiščiti pri sobni temperaturi (ne v prostoru s temperaturami, nižjimi od 0 °C in višjimi od 25 °C), na suhem mestu.

12.0 Odstranjevanje

Ob koncu postopka je potrebno poskrbeti za varno odstranjevanje dovodnega sistema AMDS. Kirurška ekipa mora zagotoviti upoštevanje lokalnih in nacionalnih regulativnih zahtev za odstranjevanje kontaminiranih kliničnih odpadnih izdelkov.

13.0 Reference

Registrirana blagovna znamka Tyvek® Du Pont. AMDS je blagovna znamka družbe Artivion, Inc. ali njenih hčerinskih družb.

14.0 Simboli, ki se uporabljajo na oznaki

	Proizvajalec		Uporabiti do		Hranite na suhem		Ime pacienta ali ID št. pacienta
	Datum proizvodnje		Glejte navodila za uporabo		Temperaturna omejitev		Datum implantacije
	Kataloška številka		Sterilizirano z etilen oksidom		Pogojno varno za MR		Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je izvedel vsaditev
	Koda serije		Ni za ponovno uporabo		Informacijska spletna stran za paciente		
	Medicinski pripomoček/ime pripomočka		poškodovane embalaže		Edinstven identifikator naprave		Oznaka CE

Hibridna Proteza AMDS Kartica vsadka

UDI



Pacient z vsadkom iz te družine je lahko varno slikan z magnetnoresonančnim sistemom v naslednjih pogojih:

- Samo statično magnetno polje 1.5-Tesla in 3-Tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 2.000-gauss/cm (20-T/m)
- Največji navedeni magnetnoresonančni sistem, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 2-W/kg za 15 minut slikanja (tj., na zaporedje impulza) v normalnem delovnem načinu

V pogojih slikanja, ki so bili navedeni, je pričakovano, da bo vsadek žilne opornice za AMDS proizvedel najvišji dvig temperature 5,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na zaporedje impulza). Med nekliničnem testiranju se je artefakt na sliki, ki ga je povzročil vsadek AMDS, razširil pribl. 12 mm od tega pripomočka ob slikanju z gradientom eho-impulznega zaporedja in magnetnoresonančnim sistemom 3- Tesla. Lumna te žilne opornice ni mogoče prikazati na gradientu eho-impulznega zaporedja.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany

www.ascyrus.com

<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



AMDS™ хибридна протеза

Упутство за употребу (SR)

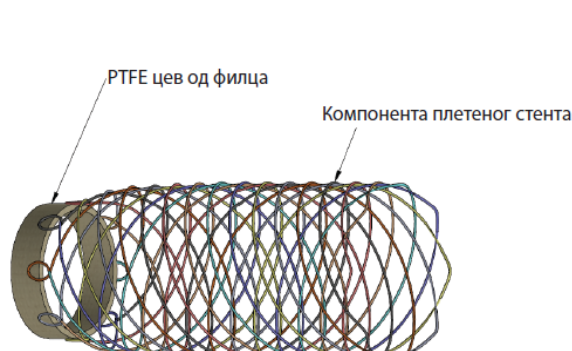
Штампана верзија Упутства за употребу биће обезбеђена у року од седам дана од захтева послатог путем било којег од канала за контакт набројаних у наставку:

Телефон: +1 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753 • Е-пошта: customerservice.us@artivion.com

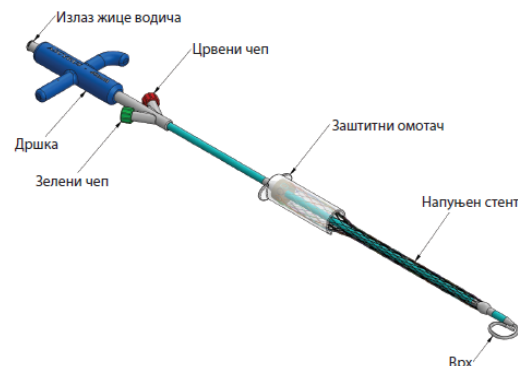
1.0 Опис

The AMDS хибридна протеза (AMDS) је направљен од непокривеног стента са плетеном жицом од нитинола причвршћеног проксимално на PTFE компоненту од графта филца направљене од PTFE филца цеви као што је приказано на слици 1. Унутрашњи пречник PTFE цеви од филца је 28 мм за AMDS40с и AMDS4030с. Унутрашњи пречник PTFE цеви од филца је 28 мм за AMDS55с и AMDS5540с. Унутрашњи пречник PTFE цеви од филца је 24 мм за AMDS55 и AMDS5540. Унутрашњи пречник PTFE цеви од филца је 32 мм за AMDS55 и AMDS5540. AMDS је намењен поправљању и поновном проширењу интималног флапа унутар асцендентне аорте, лука аорте и у силазну аорту за пацијенте са акутним Дебаки дисекцијама аорте типа I и/или интрамуралним хематомима (ИМХ) на отвореном хируршком поправљању 0-14 дана од дијагнозе након имплантације, поред затварања проксималног дела лажног лумена и ширења правог лумена (ТЛ), дистална непокривена компонента стента омогућава стабилизацију дисекционог флапа унутар лука аорте и силазне аорте чиме се стабилизује структура зида аорте и поспешује зарастање зида. Проксимална PTFE компонента од филца користи се за подупирање и јачање аортног ткива у припреми за извођење конвенционалног полиестерског калемљења анастомозе аорте. Читав поступак се изводи коришћењем отвореног приступа грудном кошу док је на кардиопулмоналном бајпасу.

AMDS је постављен на систем за испоруку као што је приказано на слици 2. Систем за испоруку састоји се од врха, унутрашње шипке са напуњеним уређајем, заштитног омотача, механизма за постављање и компоненте ручке (слика 2). AMDS се налази управо проксимално од врха уређаја за испоруку и испружен је на унутрашњој шипки како би смањео његов профил. Компонента плетеног стента AMDS-а се затим држи на месту шавом 2-0 еPTFE ободно чвором око напуњеног стента да би се плетени стент стабилизовао на унутрашњој шипки. Шав спутава стент омогућавајући секвенцијално постављање компоненте стента из проксималног у дистални смер. Шав еPTFE се затим провлачи кроз лумен у унутрашњој шипки и повезује са зеленим чепом на механизму за постављање, као што је приказано на слици 2. Црвени чеп на систему испоруке не ради. Компонента дршке је опремљена завршним отвором за излаз жице за вођење и за испирање лумена жице физиолошким раствором током припреме уређаја непосредно пре употребе. Најближи аспект стента и графт компоненте ограничен је провидном пластичном заштитним омотачем од 6 цм која смањује профил проксималне компоненте графта. Овај пластични омотач омогућава нетрауматско уметање проксималног аспекта стента у аорту.



Слика 1 – AMDS хибридна протеза (приказано 40 мм)



Слика 2 – AMDS хибридна протеза (приказано 40 мм)

Табела 1. Карактеристике AMDS-а.

REF	Уређај	Дужина Слободно стање (мм)	Максимална дужина (мм)*	Дужина катетера (мм)	Уводник	Жица водич
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 40с	AMDS 40 (класични)	95	208	527	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 конусни	92	210	527	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 4030с	AMDS 40-30 (класични)	92	210	527	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 55с	AMDS 55 (класични)	121	231	565	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 конусни	112	225	546	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"
AMDS 5540с	AMDS 55-40 конусни	112	225	546	Пречник меке силиконске цеви < 10 мм	0,035"

* Представља максималну дужину стента када је проширење стента на најмањем пречнику аорте у складу са упутствима за употребу одређеног AMDS-а на који се овде позива.

2.0 Механизам деловања

Две анатомске компоненте, иницијална улазна суза и дистално продужење интималног флапа доприносе акутним и хроничним компликацијама повезаним са акутним Дебаки дисекцијама типа I. Стога, да би се постигла успешна поправка, почетна суза мора бити изузета / уклоњена, а дистално протежући дисекциони флап треба поново проширити и подржати како би се поново успоставио проток кроз прави лумен и промовисало преуређивање. AMDS користи дистално непокривену компоненту уређаја уграђеног дистално од аортне анастомозе, како би проширио прави лумен и подржао интимални флап, промовишући на тај начин преобликовање у луку аорте. Поред тога, стент ће проширити ТЛ и побољшати проток крви кроз аорту и њене огранке. Пошто је компонента стента откривена, омогућиће несметан проток до бочних грана аорте. Проксимална компонента PTFE графта од филца користи се за јачање дисталне анастомозе аорте створене између конвенционалног полиестерског графта и пресечене аорте. Проксимална PTFE компонента користи се за подупирање и јачање аортног ткива у припреми за извођење конвенционалног полиестерског калемљења анастомозе аорте. PTFE филц није замишљен као замена за ткиво аорте, али ће ојачати ткиво аорте како би се створила стабилнија и хемостатична анастомоза између конвенционалног полиестерског графта и аорте. Главна функција PTFE филца је помоћ у затварању лажног лумена на месту конвенционалног графта за анастомозу аорте.

3.0 Амбалажа и Стерилизација

Производ је осигуран у посуди са Tyvek® запечаћеним поклопцем. Производ се транспортује у картонској кутији. Напомена: Картон са једном јединицом није стерилан. Само AMDS се може увести у стерилно поље. AMDS је стерилисан етилен оксидом, испоручује се стерилно и не сме се поново стерилисати. Заптивка Tyvek® на лежишту мора бити нетакнута. Свако оштећење заптивке чини протезу нестерилном. У случају оштећења примарне амбалаже, производ се не сме користити и треба га одмах вратити добављачу. AMDS је стерилисан и није пиоген.

4.0 Сигурносне информације о снимању магнетном резонанцом (МРИ)



Условно
безбедан
за
MR

Неклиничко испитивање и МР симулације су изведене да би се проценила читави породица „Ascygus Medical“ стентова за дисекцију (AMDS) Неклиничко испитивање и електромагнетне симулације показале су да је читави породица овог производа условно безбедна за МР. Пацијент са имплантатом из ове породице може се безбедно скенирати у систему МР под следећим условима:

- Статичко магнетно поље само 1,5 и 3 тесла
- Максимални просторни градијент магнетног поља од 2000 гауса/цм (20-Т/м)
- Пријављен максимални МР систем, просечна стопа апсорпције (SAR) целог тела у просеку од 2 W/kg за 15 минута скенирања (тј. по импулсној секвенци) у нормалном режиму рада

Под дефинисаним условима скенирања, очекује се да имплантат из AMDS произведе максимални пораст температуре од 5,0 °Ц након 15 минута непрекидног скенирања (тј. по импулсној секвенци).

У неклинничком испитивању, артефакт слике узрокован имплантатом из AMDS протеже се приближно 12 мм од овог уређаја када се снима секвенцом пулсирајућег ехо пулса и системом МР од 3 Тесле. Лумен овог стента не може се визуелно приказати на секвенци пулсирајућег ехо пулса.

5.0 Намена/ Упутство за употребу

AMDS је намењен за терапију за акутни ДеБаки тип I Дисекције. AMDS је намењен за поправку аорте, преуређивање аорте и поновно ширење интималног флапа унутар асцендентне аорте, лука аорте и у силазну аорту за пацијенте са акутном Дебаки дисекцијом аорте типа I на отвореној хируршкој санацији у року од 0-14 дана од дијагнозе.

6.0 Контраиндикације

AMDS не треба уграђивати код: пацијената који показују осетљивост на PTFE, или нитинол, никал или титан, микотске анеуризме, пацијената са аортном фистулозном комуникацијом са невазкуларним структурама, педијатријских пацијената који имају мање од 18 година, пацијената са неконтролисаним системском инфекцијом.

7.0 Опрез и упозорења

1. Филц PTFE-а AMDS-а се не сме користити као графт за замену аорте. Филц PTFE-а се користи само за подупирање и јачање анастомозе између полиестерског графта и аорте.
2. Сво сецирано ткиво аорте треба поново сецирати и уклонити проксимално од AMDS-а. Конвенционални аортни графт мора бити анастомозиран са аортом, укључујући конвенционални графт, аортни зид и филц PTFE-а у сваком убоду шава.
3. Због неслагања између величине компоненте AMDS графта и пречника различитих аорти третираних на месту везивања AMDS-а, вишак аортног ткива може да створи наборе који би послужили као тачка уласка крви у лажни лумен стварајући трајни лажни лумен. Да би се то избегло, треба поново сецирати сво ткиво аорте проксимално од AMDS-а и пажљиво затворити све празнине и уклопити их у конвенционални графт за анастомозу сложеног AMDS-а аорте како је описано у овом документу.
4. Једном када је филц PTFE-а причвршћен за аорту, оператер треба визуелно прегледати гране над-аорте како би се избегла нехотична блокада ових крвних судова од филца PTFE-а.
5. Немојте претходно стварати угрушак.
6. Не користите након назначеног датума истека.
7. Не стерилишите поново. Само за једнократну употребу. Поновна употреба, поновна обрада или поновна стерилизација могу угрозити структурни интегритет уређаја и/или довести до квара уређаја што може довести до погоршања здравља или смрти пацијената. Поновна употреба, поновна обрада или поновна стерилизација такође могу створити ризик од контаминације уређаја и/или проузроковати инфекцију пацијента. Контаминација уређаја може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
8. Стезање може оштетити било коју васкуларну протезу. Не користите стезаљку на компоненти филца PTFE-а, компоненти стента или систему за испоруку.
9. Конвенционални аортни графт мора бити анастомозиран са аортом, укључујући конвенционални графт, аортни зид и филц PTFE-а у сваком убоду шава. НЕМОЈТЕ примењивати притисак на АМДС крагну или проксимални графт док шијете анастомозу, јер то може довести до неправилног положаја стента. Када завршите проксималну анастомозу, оставите узлазни графт довољно дуго да избегнете затезање АМДС на дисталној анастомози.
10. Само за употребу од стране професионалаца. АМДС процедура биће обављана само од стране лекара обучених за кардиохирургију и поправку хемиарха.
11. Немојте користити превелику величину. Плетени дизајн АМДС стента не захтева превелику величину. Одређени степен предимензионарања је инхерентно уграђен у упутства за димензије јер се избор уређаја заснива на укупном пречнику аорте од адвентиције-до-адвентиције, док је познато да је прави природни лумен мањи од ове величине. Величина уређаја мора да се изабере од стране лекара на основу специфичне анатомије пацијента, у складу са АМДС графиком за величине у табели 2. Величина мора да се одреди на основу спољњег пречника аорте (од адвентиције до адвентиције) на основу СТ снимања пре операције. Имплантација АМДС у анатомију изван препорука за постављање димензија (нпр. превелика величина) може довести до неочекиване усклађености уређаја (као што је сужење стента).
12. Будите опрезни током уклањања система за испоруку како бисте били сигурни да је врх система за испоруку слободан од дисталног стента AMDS-а. Не примењујте снажно систем испоруке након примене AMDS-а. Ако постоји отпор током уклањања система за испоруку, увиђени врх се може исправити постављањем жице водича кроз уређај, а затим лаганим уклањањем уређаја.
13. Немојте постављати AMDS у лажни лумен дисекције аорте.
14. Пречник пресечене аорте на месту дисталне анастомозе графт-аорте треба да буде 32 мм или већи како би се избегло ношење филца PTFE-а у аорту.
15. Пацијенти са субакутном или хроничном дисекцијом (> 14 дана након индексног догађаја)
16. Опсежни тромби или калцификација у луку аорте могу повећати ризик од можданог удара
17. Прекомерна вијугавост аорте може онемогућити безбедан пролазак уређаја унутар аорте
18. Труднице или дојиље морају се саветовати о ризицима од зрачења који су повезани са накнадним ЦТ скенирањем
19. Безбедност и ефикасност AMDS-а нису клинички проучавани за употребу код пацијената са Марфановим синдромом или поремећајима везивног ткива.
20. Не скидајте заштитни омотач док се уређај не увуче у суд. Превремено уклањање заштитног омотача може довести до оштећења или пре-активације уређаја, што може довести до повреде пацијента.
21. Док постављате шавове за лепљење на место, водите рачуна да шав за лепљење не буде у петљи око шав за померање јер то може да изазове оштећење шав за постављање.
22. Не препоручује се специфична терапија против тромбоцита или антикоагуланса за пацијенте који су примили AMDS уређај. Због тога, постоперативну антитромбоцитну или антикоагулансну терапију треба започети у складу са стандардном праксом након хируршке поправке ATAD-а и према дискрецији медицинског тима који лечи

8.0 Потенцијални нежељени догађаји

- Алергијска реакција (на контрастна средства, антиромботична средства, материјал протезе)
- Ампутација
- Проширење аорте (нпр. трајни проток у лажном лумену)
- Пуцање аорте
- Артеријска или венска тромбоза и/или псеудоанеуризма
- Срчане компликације и потоњи проблеми (нпр. аритмија, тахикардија, тампонада, инфаркт миокарда, низак крвни притисак, висок крвни притисак)
- Срчана инсуфицијенција (нпр. конгестивна срчана инсуфицијенција)
- Смрт
- Дисекција, перфорација или руптура аортног суда и околне васкулатуре
- Емболија (нпр. тромбоемболија)
- Фистула (нпр. аорто-езофагеална, аорто-трахеална, аорто-бронхијална)
- Гастроинтестинални симптоми, компликације и последични проблеми (нпр. висцерална исхемија/инфаркт, мучнина, повраћање)
- Хеморагија/крварење
- Отказивање јетре
- Инфекција (нпр. локална, системска, протеза) или грозница
- Исхемија или инфаркт (нпр. церебрални, висцерални, бубрежни, органски, периферни)
- Неуролошке компликације последични проблеми (нпр. пролазни исхемијски напад (ТИА), мождани удар, неуропатија)

- Оклузија (венска или артеријска, укљ. оклузију протезе)
- Бол и упала
- Плућне компликације (нпр. едем, емболија, упала плућа, респираторна инсуфицијенција)
- Бубрежна инсуфицијенција
- Ишемија кичмене мождине (СЦИ) укљ. парапарезу и параплегију
- Стеноза (артеријска или венска)
- Компликације са раном и последични проблеми (нпр. дехисценција, инфекција)
- Сепса

9.0 Величина уређаја

AMDS се уводи стерилан у 8 конфигурација. Иако је пречник проксималне компоненте графта на оба уређаја идентичан, испоручени пречници стента су 40 мм равни, 40 мм сужени (дистални крај пречника 30 мм), 55 мм равни и 55 мм сужени (дистални крај пречника 40 мм). AMDS има могућност да мења свој пречник у зависности од његове дужине, тј. уређај се продужава или скраћује како му се пречник смањује или повећава. Ово омогућава третман за пацијенте са пречником аорте између 20-45 мм према доле датој табели. Величина аорте се заснива на ЦТ скенирању или МР-ангиографији грудног коша са појачаним контрастом, мерећи а) највећи пречник лука аорте како је дефинисано између дисталне границе некласификованог трупа и проксималне силазне грудне аорте, б) пречника средњег опадајућег дела аорте на нивоима Т6, и в) дужине аорте (дужина аорте*) како је дефинисано растојањем између планираног проксималног места имплантације AMDS-а до аорте непосредно проксимално од целијакијског трупа.

За мерења се могу користити дводимензионалне и/или тродимензионалне слике. Пречник аорте дефинисан је мерењима од адвентиције до адвентиције (од спољног до спољног). Да би се осигурало да AMDS не буде постављен преко абдоминалних висцералних крвних судова, пре имплантације AMDS-а, оператер мора да обезбеди да мере дужине аорте буду једнаке или дуже од наведених за дужине јединица на минималном пречнику из упутстава за употребу према табели 2. На пример, ако је измерени проксимални пречник аорте 25 мм, а дистални пречник аорте 20 мм, измерена дужина аорте* не сме бити краћа од 195 мм.

. Табела 1. Карактеристике AMDS-а.

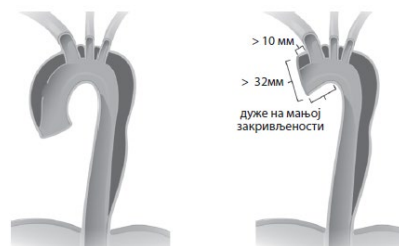
REF	Уређај	Проксимални пречник аорте (мм)	Дистални пречник аорте (мм)	Дужина јединице на минималном пречнику из упутстава за употребу (мм)	Дужина јединице на максималном пречнику из упутстава за употребу (мм)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40	AMDS 40 (класични)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 конусни	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030с	AMDS 40-30 конусни	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55с	AMDS 55 (класични)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 конусни	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540с	AMDS 55-40 Tapered конусни	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Дужина аорте = растојање између планираног места имплантације проксималне компоненте AMDS до аорте непосредно проксимално од целијакијског трупа.

10. Имплантација

10.1 Припрема аорте и дисталне анастомозе

Асцендентна аорта (укључујући лук аорте ако је анеуризмална) се пресеца и уклања на уобичајени начин неге, користећи хипотермични застој циркулације. Оператер мора осигурати да најмање 10 мм (1,0 цм) аортног ткива остане проксимално од матичних крвних судова грана лука које ће бити сачуване како би се избегло нехотично покривање супрааортних грана покривеном компонентом AMDS-а. У почетку мању закривљеност треба оставити дуж да би се поједноставило везивање AMDS-а за аорту. Прекомерно ткиво аорте треба поново сецирати до нивоа AMDS графта PTFE након што је AMDS причвршћен за аорту и пре извођења анастомозе на конвенционални графт. Пречник проксималне анастомозе треба прилагодити тако да мери између 30-40 мм како би се избегло удруживање фулца PTFE-а у аорти. Ово је посебно важно када се користе AMDS уређаји од 40 мм.



10.2 Припрема стента за дисекцију

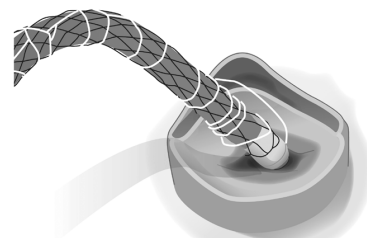
Визуелно прегледајте паковање уређаја. Ако је паковање претходно било отворено или је заптивка оштећена, одложите и замените новим. Читав уређај и систем за испоруку морају бити претходно натопљени физиолошким раствором како би се обезбедило одговарајућа подмазаност и не сме се дозволити да се осуше након намакања.

10.3 Употреба жице водича

AMDS је дизајниран за испоруку преко круте жице водича од 0,035 инча, попут Лундерквист жице водича, ако је то потребно. Улазна тачка за жицу водича је на врху система за испоруку. Жица ће изаћи из система за испоруку у компоненти ручке. То омогућава систему да прати положај дуж природне закривљености аорте. Идеално би било водити жицу помоћу трансфеморалне технике пре него што се пацијент стави на кардиопулмонални бајпас или док је на кардиопулмоналном бајпасу пре изазивања хипотермичког застоја. Положај жице водича треба потврдити у правом лумену користећи TEE или IVUS.

10.4 Позиционирање уређаја

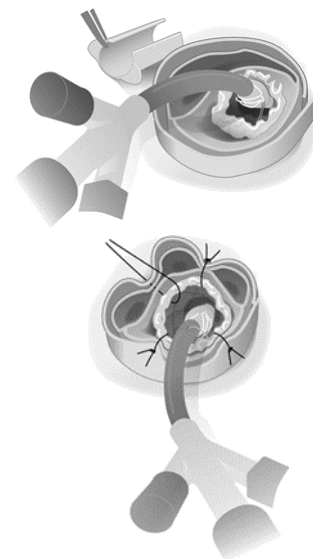
Више од 1,0 цм аортног ткива треба оставити на месту које се налази проксимално од брахиоцефалне артерије или било које гране лука која је намењена очувању. AMDS се уводи у прави лумен кроз отворену дисталну аорту. То се може учинити преко жице водича како би се осигурао приступ тачном лумену (правом лумену) у сецираној аорти. AMDS се пажљиво уводи у аорту док филцани прстен PTFE-а уређаја не буде у истој равни као пресечена дистална аорта. Уређај је симетричан и зато не захтева ротациону оријентацију.



10.5 Редослед примене

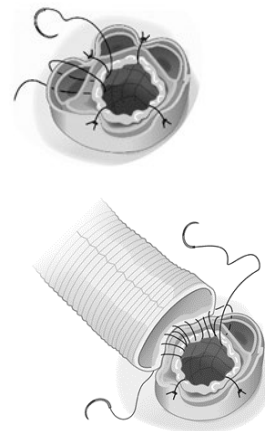
Након завршетка позиционирања AMDS-а у аорти и када је ивица филцаног прстена на нивоу пресечене ивице аорте, заштитни омотач се увлачи да у потпуности изложи филц PTFE-а. Заштитни омотач се уклања и одбацује. Филц PTFE-а се стабилизује постављањем испрекиданих или текућих полипропиленских шавова, причвршћујући филцани прстен PTFE-а за најунутарњи проксимални део пресечене аорте. Употреба филцане траке PTFE-а изван аорте се препоручује да би се избегло прекомерно затезање или кидање аорте. Једном када је филц PTFE-а причвршћен за аорту, оператер треба визуелно прегледати гране над-аорте како би се избегла нехотична блокада ових крвних судова од филца PTFE-а. Преглед се најбоље врши стерилним уређајем за преглед.

Док помоћник стабилизује филц PTFE-а на аорти помоћу благих васкуларних преузимања, оператер одврће зелени чеп супротно од казаљке на сату ослобађајући зелени чеп. Чеп и ePTFE шав за умотавање сада се могу повући да би ослободили плетени стент и омогућили му да се прошири. Плетени стент се отвара из проксималног у дистални смер на систему за испоруку. Током ослобађања шавова за завијање који шири стент, оператер мора применити чврсто, али нежно вучење на систем за испоруку. Једном када се стент ослободи и откачи од механизма за испоруку, систем за испоруку се уклања, водећи рачуна да је врх система за испоруку слободан од дисталног краја стента. Картица имплантата Ако оператер наиђе на било какав отпор при уклањању система за испоруку Произвођач имплантата: „Ascyrus Medical GmbH“ након постављања AMDS-а, може се поставити жица водич кроз систем за испоруку да би се врх заврнуо пре уклањања система за испоруку.



10.6 Анастомозе

Једном када се систем за испоруку уклони, препоручујемо да припремите место анастомозе аорте тако што ћете у почетку у потпуности осигурати слојеве аорте и затворити лажни лумен извођењем непрекидног шавног слоја ободно око пресечене аорте, причвршћујући унутрашњи филц PTFE-а (AMDS) кроз аорту и на спољни филц PTFE-а. Унутрашњи филц не би требало да се савија, јер може омогућити протоку крви да нађе пут до лажног лумена када се проток успостави. Када се ова линија шавова заврши, може се одабрати било који одобрени полиестерски графт за замену аорте, а графт до аорте дисталне анастомозе изводи се на конвенционалан начин, осигуравајући да се прстен графта AMDS-а користи за подупирање полиестерског графта за анастомозу аорте унутар проксимално највећег аспекта пресечене аорте. Сво сецирано ткиво аорте треба уклонити проксимално од AMDS-а. Препоручује се употреба филцане траке PTFE-а споља на анастомозу, као што је горе описано. Анастомозу између конвенционалног полиестерског графта и комплекса AMDS-аорте треба извршити са сваким убодом шавова који укључује конвенционални графт и комплекс филца PTFE-а - аорта - филц PTFE-а (AMDS) стварајући прецизно чврсто заптивање између филца PTFE-а и сециране аорте. Ова техника у основи омогућава оператеру да изврши анастомозу конвенционалног графта на AMDS „подлошку“ створену од спољног филца-аорте-унутрашњег филца (AMDS) како би створио заптцу и безбедну анастомозу.



11.0 Складиштење

Складиштити у чистом и сувом простору на најмање 0 °Ц и на не више од 25 °Ц.

12.0 Одлагање

На крају поступка мора се водити рачуна о безбедном одлагању AMDS система за испоруку. Хируршки тим мора да обезбеди поштовање локалних и националних регулаторних захтева за одлагање контаминираних клиничких отпадних производа.

13.0 Референце

Регистровани заштитни знак компаније Tyvek® Du Pont. AMDS је трговачки знак компаније Artivion, Inc. или њених филијала.

14.0 Символи коришћени на етикетама

	Произвођач		Користите до датума		Чувајте на сувом		Име пацијента или ИД пацијента
	Датум производње		Погледајте упутство за употребу		Ограничење температуре		Датум имплантације
	Каталожки број		Стерилизовано употребом етилен оксида		Условно безбедан за МР		Име и адреса здравствене установе/добављача који врши имплантирање
	Серијски кôд		Не користите поново		Информативна интернет страница за пацијенте		
	Медицински апарат		Некористите ако је пакет оштећен		Јединствени идентификатор уређаја		СЕ ознака

AMDS хибридна протеза Картица имплантата

UDI

Пацијент са имплантатом из ове породице може се безбедно скенирати у систему МР под следећим условима:

- Статичко магнетно поље само 1,5 и 3 Тесле
- Максимални просторни градијент магнетног поља од 2000 Гауса/цм (20-T/m)
- Пријављен максимални МР систем, просечна стопа апсорпције (SAR) целог тела у просеку од 2W/kg за 15 минута скенирања (тј. по импулсној секвенци) у нормалном режиму рада



Под дефинисаним условима скенирања, очекује се да имплантат из AMDS произведе максимални пораст температуре од 5,0 °Ц након 15 минута непрекидног скенирања (тј. по импулсној секвенци). У неклиничком испитивању, артефакт слике узрокован имплантатом из AMDS протеже се приближно 12 мм од овог уређаја када се снима секвенцом пулсирајућег ехо пулса и системом МР од 3 Тесле. Лумен овог стента не може се визуелно приказати на секвенци пулсирајућег ехо пулса.



31



REF

LOT

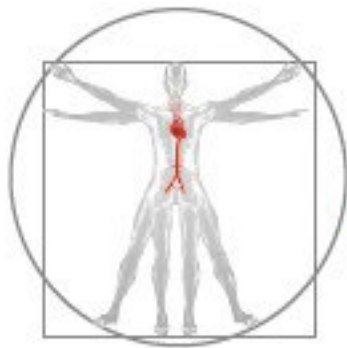


Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297



ASCYRUS
MEDICAL

AMDS™ Hybridprotes

Användningsinstruktioner (SV)

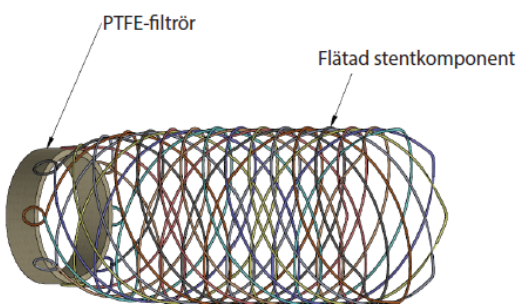
En tryckt version av bruksanvisningen tillhandahålls inom sju dagar vid begäran genom ett av följande:

Telefon+1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • E-postadress: customerservice.us@artivion.com

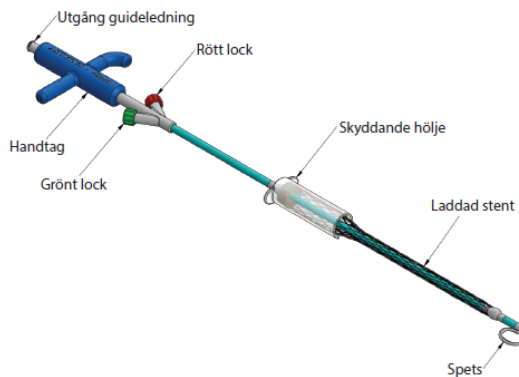
1.0 Beskrivning

AMDS Hybridprotes består av en obelagd trådfäta i Nitinol fäst proximalt till ett PTFE-filttransplantat tillverkat av ett PTFE-filtrör, enligt figur 1. Innerdiametern på PTFE-filtröret mäter 28 mm på AMDS40c och AMDS4030c. Innerdiametern på PTFE-filtröret mäter 28 mm på AMDS55c och AMDS5540c. Innerdiametern på PTFE-filtröret mäter 24 mm på AMDS40 och AMDS4030. Innerdiametern på PTFE-filtröret mäter 32 mm på AMDS55 och AMDS5540. AMDS är avsedd för reparation och återutvidgning av den intimala klaffen i den uppåtgående aortan, aortabågen och in i den nedåtgående aortan för patienter med akuta DeBakey typ I aortadissektioner och/eller intramurala hematomer (IMH) som genomgår öppen kirurgisk reparation inom 0–14 dagars diagnos. Efter implantering, förutom förseglingen av den proximala delen av den falska lumen och expanderande av den sanna lumen (TL), möjliggör den distala obelagda stentkomponenten en stabilisering av dissektionsfiken i aortabågen och nedåtgående aortan och stabiliserar därigenom aortaväggens struktur och främjar en läkning av väggen. Den proximala PTFE-filtkomponenten används för att stödja och förstärka aortavävnaden som förberedelse för att utföra det konventionella polyesterimplantatet till aorta anastomos. Hela proceduren utförs med öppen bröstkorg och kardiopulmonell bypass.

AMDS-enheten är monterad på ett införingssystem som visas i figur 2. Införingssystemet består av en spets, inre stång med den laddade enheten, ett skyddande hölje, en utplaceringssmekanism och en handtagskomponent (figur 2). AMDS är placerad proximalt nära spetsen på införingsanordningen och sträcks över den inre stången för att minska dess profil. Den flätade stentkomponenten i AMDS hålls sedan på plats av en 2-0 ePTFE-sutur knuten runt den laddade stenten för att stabilisera den flätade stenten på den inre stången. Suturen begränsar stenten och möjliggör sekventiell utplacering av stentkomponenten från proximal till distal riktning. ePTFE-suturen passerar sedan genom ett hålrum i den inre stången och ansluts till ett grönt lock på utplaceringssmekanismen som visas i figur 2. Det röda locket på införingssystemet har ingen funktion. Handtagskomponenten är utrustad med en ändport för guidadeledningen som också används för att spola ledningshållrummet med saltlösning under förberedelsen av anordningen omedelbart före användning. Den mest proximala delen av stenten och transplantatkomponenten begränsas av ett 6 cm transparent plasthölje som reducerar profilen på den proximala transplantatkomponenten. Detta plasthölje möjliggör atraumatisk insättning av stentens proximala del i aortan.



Figur 1 – AMDS Hybridprotes (40 mm visas)



Figur 2 – AMDS Hybridprotes (40 mm visas)

Tabell 1. AMDS egenskaper

REF	Enhet	Status fri längd (mm)	Max längd (mm)*	Kateterns längd(mm)	Kateterns längd	Guideledning
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Standard)	95	208	527	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisk	92	210	527	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisk (Standard)	92	210	527	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Standard)	121	231	565	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisk	112	225	546	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisk (Standard)	112	225	546	Mjukt silikonrör diameter <10mm	0,035"

* Representerar den maximala stentlängden när stentutvidgningen är vid den minsta aortadiameter enligt instruktionerna för användning av den specifika AMDS som hänvisas till här.

2.0 Åtgärdsmekanism

Två anatomiska komponenter, den initiala sprickan och den distala förlängningen av den intimala klaffen, bidrar till de akuta och kroniska komplikationerna som är associerade med akuta DeBakey typ I-dissektioner. Därför, för att åstadkomma en lyckad lagnings, måste den ursprungliga sprickan uteslutas/avlägsnas och den distalt sträckande dissektionsklaffen måste utvidgas och stödjars för att återupprätta flödet genom den sanna lumen och främja återuppbyggnad. AMDS använder den distala obelagda komponenten i enheten som implanteras distalt för aorta-anastomos, för att expandera den sanna lumen och stödja den intimala fliken, vilket främjar återuppbyggnad i aortabågen. Dessutom kommer stenten att expandera TL och förbättra blodflödet genom aortan och dess biflöden. Eftersom stentkomponenten är obelagd kommer den att tillåta obehindrat flöde till aortasidgrenarna. Den proximala PTFE-filttransplantatkomponenten används för att stärka den distala aorta-anastomos som skapas mellan ett konventionellt polyestertransplantat och den transekterade aortan. Den proximala PTFE-komponenten tjänar till att tät aortaskikten och helt stänga den falska lumen vid den distala anastomos. PTFE-filtet är inte avsedd som ersättning för aortavävnad, men den kommer att stärka aortavävnaden för att skapa en mer stabil och hemostatisk anastomos mellan det konventionella polyestertransplantatet och aortan. PTFE-filtkomponentens huvudsakliga funktion är att hjälpa till att stänga den falska lumen på platsen för det konventionella transplantatet vid aorta-anastomos.

3.0 Förpackning och sterilisering

Produkten är placerad i en bricka med ett Tyvek®-förseglat lock. Produkten transporteras i en kartong som innehåller en enhet. Anmärkning: Enhetens kartong är inte steril. Endast AMDS får införas i det sterila fältet. AMDS är steriliserad med etylenoxid, levereras steril och får inte steriliseras om. Tyvek®-förseglingen på brickan måste vara intakt. Eventuella skador på förseglingen gör proteser icke-steril. I händelse av skada på primärförpackningen får produkten inte användas och ska omedelbart returneras till leverantören. AMDS är steriliserad och icke-pyrogen.

4.0 Magnetresonanstomografi (MRT) Säkerhetsinformation



MR-villkorad

Icke-klinisk testning och MR-simuleringar har utförts för att utvärdera hela sortimentet av Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS). Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simuleringar visade att hela produktfamiljen är MR-villkorad. En patient med ett implantat från denna produktfamilj kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
- Maximalt spatialt gradientmagnetiskt fält på 2000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2-W/kg under 15 minuters skanning

(dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas ett AMDS-implantat producera en maximal temperaturökning på 5,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av ett AMDS-implantat från cirka 12 mm från denna enhet när den avbildas med en gradvis ekopulssekvens och ett 3- Tesla MR-system. Lumen i denna stent kan inte visualiseras på gradientekopulssekvensen.

5.0 Avsedd användning/ Indikationer för användning

AMDS är indicerat för behandling av akuta DeBakey typ I-dissektioner. AMDS är avsedd för aorta-reparation, aorta-återuppbyggnad och återutvidgning av den intimala klaffen i den uppåtgående aortan, aortabågen och in i den nedåtgående aortan för patienter med akuta DeBakey typ I-aortadissektioner som genomgår öppen kirurgisk reparation inom 0–14 dagar efter diagnos.

6.0 Kontraindikationer

AMDS ska inte implanteras i: Patienter som uppvisar känslighet för PTFE eller Nitinol, nickel eller titan/Mykotisk aneurysm Patienter med fistulös aortakommunikation med icke-vaskulära strukturer Pediatriska patienter < 18 år Patienter med okontrollerad systemisk infektion

7.0 Försiktighet och varningar

1. AMDS PTFE-filtren ska inte användas som ett transplantat för att ersätta aortan. PTFE-filtren används enbart för att stödja och förstärka anastomoserna mellan polyestertransplantat och aorta.
2. All dissekerad aortavävnad ska resektas och avlägsnas proximalt mot AMDS. Det konventionella aorta-transplantatet måste anastomoseras till aortan som införlivar det konventionella transplantatet, aortaväggen och PTFE-filtren i varje suturbit.
3. På grund av avvikelserna mellan storleken på AMDS-transplantatkomponenten och diametern på de olika aortorna som behandlats vid platsen för AMDS-infästningen kan överflödig aortavävnad skapa veck som skulle fungera som ingångspunkt för blodflöde i den falska lumen och skapa en kvarstående falsk lumen. För att undvika detta ska all aortavävnad proximalt mot AMDS resektas och alla öppningar försiktigt förseglas och införlivas i det konventionella transplantatet till aorta-AMDS-komplexa anastomos som beskrivs i detta dokument.
4. När PTFE-filtren har fästs i aortan ska de supra-aorta grenarna inspekteras visuellt av operatören för att undvika att dessa kärl oavsiktligt blockeras av PTFE-filtkomponenten.
5. Utför inte förkoagulering.
6. Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.
7. Omsterilisera ej. Endast för engångsbruk. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket kan leda till försämrad hälsa eller död hos patienter. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
8. Klämning kan skada alla kärlproteser. Använd inte klämma på PTFE-filtkomponenten, stentkomponenten eller införingssystemet.
9. Det konventionella aorta-transplantatet måste anastomoseras till aortan som införlivar det konventionella transplantatet, aortaväggen och PTFE-filtren i varje suturbit. Applicera INTE spänning på AMDS-kragen eller det proximala transplantatet medan anastomoserna sutureras, eftersom detta kan leda till felpacering av stenten. När du slutar den proximala anastomosen ska du låta det uppåtstigande transplantatet vara tillräckligt långt för att undvika spänning på AMDS vid den distala anastomosen.
10. Endast för professionellt bruk. AMDS-förfarandet får endast utföras av läkare som är utbildade i hjärtkirurgi och reparation av höger och vänster kvadranter.
11. Överdimensionera inte. Den flätade designen hos AMDS-stenten kräver ingen överdimensionering. En viss grad av överdimensionering är inbyggd i vägledningen för dimensionering eftersom valet av enhet baseras på den totala aortadiametern adventitia till adventitia, medan det är känt att det nativa äkta lumen är mindre än så. Enhetens storlek måste väljas av läkaren baserat på den patientspecifika anatomin enligt AMDS-storlekstabellen i tabell 2. Dimensioneringen måste baseras på mätning av den yttre aortadiametern (adventitia till adventitia) baserat på preoperativ datortomografi. Implantation av AMDS i anatomi utanför dimensioneringsrekommendationerna (t.ex. överdimensionering) kan leda till oväntad anpassningsförmåga hos enheten (t.ex. stentförträngning).
12. Var försiktig vid avlägsnande av införingssystemet för att säkerställa att införingssystemets spets är fri från den distala stenten hos AMDS. Dra inte i införingssystemet med kraft efter att AMDS har distribuerats. Om motstånd upplevs vid avlägsnandet av införingssystemet kan den böjda spetsen rätas ut genom att placera en guidadeledning genom enheten och därefter långsamt avlägsna enheten.
13. Använd inte AMDS i den falska lumen i aortadissektionen.
14. Diametern på den transekterade aortan på platsen för den distala transplantat-aorta-anastomosen ska vara 32 mm eller större för att undvika veckning av PTFE-filt i aortan.
15. Patienter med subakuta eller kroniska dissektioner (> 14 dagar efter indexhändelsen).
16. Omfattande trombos eller förkalkning i aortabågen kan öka risken för stroke.
17. Omfattande skada på aortan kan utesluta säker passage av enheten i aortan.
18. Gravida eller ammande kvinnor måste få rådgivning om strålningsriskerna i samband med uppföljande CT-skanningar.
19. Säkerhet och effektivitet hos AMDS har inte studerats kliniskt för användning hos patienter med Marfans syndrom eller bindvävssjukdomar.
20. Ta inte bort skyddshöljet förrän enheten är framförd i kärlet. Om skyddshöljet avlägsnas för tidigt så kan det skada eller aktivera enheten i förväg vilket kan orsaka patientskada.
21. Vid placering av fästsuturen ska du vara försiktig så att fästsuturen inte ringlas runt insättningsuturen eftersom detta kan orsaka skador på insättningsuturen.
22. Ingen specifik trombocythämmande eller antikoagulantibehandling rekommenderas för patienter som fått AMDS-enheten. Därför bör postoperativ trombocythämmande behandling eller antikoagulantibehandling tillämpas i enlighet med standardpraxis efter kirurgisk reparation av ATAD och efter bedömning av det behandlande medicinska teamet.

8.0 Potentiella biverkningar

- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, antitrombotiska medel, protesmaterial)
- Amputation
- Aortaförstoring (t.ex. ihållande flöde i falskt lumen)
- Aortabristning
- Arteriell- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Hjärtkomplikationer med påföljande problem (t.ex. arytmier, takykardi, tamponad, hjärtinfarkt, hypotoni, hypertoni)
- Hjärtsvikt (t.ex. hjärtsufficiens)
- Dödsfall
- Dissektion, perforering eller bristning i aortakärlet och omgivande kärl
- Emboli (t.ex. tromboembolism)
- Fistel (t.ex. aorto-esofageal, aortotrakeal, aortobronkial)
- Mag-tarmsymptom, komplikationer och påföljande problem (t.ex. mesenterisk ischemi, illamående, kräkningar)
- Blödning
- Leversvikt
- Infektion (t.ex. lokalt, systemiskt, protesinfektion) eller feber
- Ischemi eller infarkt (t.ex. cerebral, mesenterisk, renal, organ, perifer)
- Neurologiska komplikationer och påföljande problem (t.ex. transitorisk ischemisk attack (TIA), stroke, neuropati)
- Ocklusion (venös eller artärisk, inkl. protesoklusion)
- Smärta och inflammation

- Lungkomplikationer (t.ex. ödem, emboli, lunginflammation, andningssvikt)
- Njurinsufficiens
- Ryggmärgsischemi (SCI) inkl. parapares och paraplegi
- Stenos (arteriell eller venös)
- Sårkomplikationer och påföljande problem (t.ex. såröppning, infektion)
- Blodförgiftning

9.0 Enhetsdimensionering

AMDS levereras steril i 8 konfigurationer. Medan diametern på den proximala transplantatkomponenten i båda enheterna är identisk, är de medföljande stentdiametrarna 40 mm raka, 40 mm koniska (30 mm diameter distal ände), 55 mm raka och 55 mm koniska (40 mm diameter distal ände). AMDS har förmågan att ändra sin diameter som en funktion av dess längd, dvs enheten förlängs eller förkortas när dess diameter minskar eller ökar. Detta möjliggör behandling av patienter med aortadiametrar mellan 20–45 mm enligt nedanstående tabell. Aortans dimension baseras på en kontrastförstärkt CT-skanning eller MR-angiografi av bröstkorgen, som mäter a) aortabågens största diameter som definieras mellan den innominata artärens distala kant och den proximala nedåtgående thoraxortan, b) diametern på nedåtgående mittaortan vid nivåerna T6, och c) längden på aorta (aortalängd*) som definieras av avståndet mellan den planerade proximala implantationsplatsen för AMDS till aortan omedelbart proximalt till bukartären.

För mätningar kan två- och/eller tredimensionella bilder användas. Aortadiametern definieras av mätningar adventitia-till-adventitia (yttre till yttre). För att säkerställa att AMDS inte placeras över bukens visceral kår måste operatören, innan implantering av AMDS, säkerställa att aortalängden uppmäts vara lika eller längre än den som anges för enhetslängder vid minsta IFU-diameter enligt Tabell 2. Till exempel, om den uppmätta proximala aortadiametern är 25 mm och den distala aortadiametern är 20 mm, ska den uppmätta aortalängden* inte vara kortare än 195 mm.

Tabell 2. Enhetsdimensionering, tabell

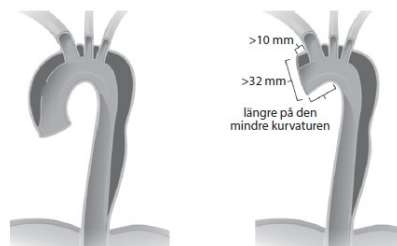
REF	Enhet	Proximal aortadiameter	Distal aortadiameter (mm)	Enhets längd vid minimum IFU-diameter (mm)	Enhets längd vid maximal IFU-diameter (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Standard)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 konisk	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 konisk (Standard)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Standard)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 konisk	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 konisk (Standard)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aortalängd = avståndet mellan det planerade implantationsstället för den proximala komponenten i AMDS till aortan omedelbart proximalt till bukartären.

10. Implantation

10.1 Förberedelse av aorta och distal anastomos

Den uppåtgående aortan (inklusive aortabågen om den är aneurysmal) transekteras och avlägsnas som rutinemässig standard för vård med användning av hypotermiskt cirkulationsstopp. Operatören måste se till att lämna åtminstone 10 mm (1,0 cm) aortavävnad i närheten av de båggrenkärlen som kommer att bevaras för att undvika oavsiktlig täckning av supra-orta grenar med den täckta komponenten i AMDS. Initialt ska den mindre kurvaturen vara längre för att förenkla infästningen av AMDS på aortan. Överskott av aortavävnad ska resektas upp till nivån av AMDS PTFE-transplantatet efter att AMDS har fästs vid aortan och innan anastomos utförs på det konventionella transplantatet. Diametern på den proximala anastomosens ska anpassas för att uppmätas mellan 30-40 mm för att undvika veckning av PTFE-filt i aortan. Detta är särskilt viktigt vid användning av 40 mm AMDS-enheter.



10.2 Förberedelse av dissektionsstent

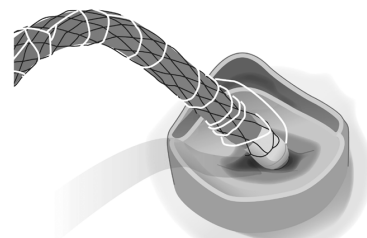
Kontrollera enhetens förpackning visuellt. Om förpackningen öppnats tidigare eller om förseglingen är skadad ska den bortskaffas och ersättas med en ny förpackning. Hela enheten och införingssystemet ska vara blötlagt i saltlösning för att säkerställa adekvat smörjning och ska inte tillåtas torka efter blötläggning.

10.3 Användning av guideledning

AMDS är konstruerat för att levereras med en styv 0,035" guideledning, t.ex. en Lunderquist-guideledning, om så önskas. Guideledningens ingångspunkt är vid införingssystemets spets. Ledningen löper ut ur införingssystemet i handtagskomponenten. Detta gör att systemet kan spåra sig i position längs aortas naturliga kurvatur. Helst ska guideledningen sättas in med hjälp av transfemoralt teknik innan patienten placeras på kardiopulmonell bypass eller vid kardiopulmonell bypass innan inducering av hypotermiskt stopp. Guideledningens läge ska bekräftas i den sanna lumen med TEE eller IVUS.

10.4 Positionering av enheten

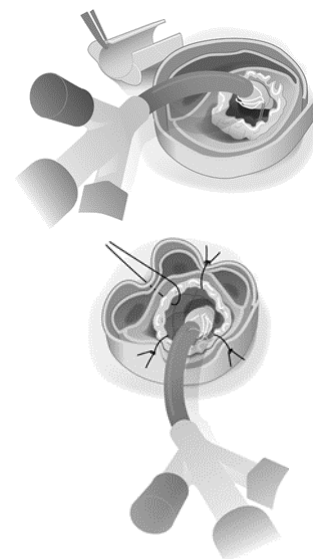
Mer än 1,0 cm aortavävnad ska lämnas på plats proximalt den innominata artären eller någon av de båggrenar som är avsedda att sparas. AMDS införs i den sanna lumen genom den öppna distala aortan. Detta kan göras med hjälp av en guideledning för att säkerställa åtkomst till rätt lumen (sanna lumen) i den dissekerade aortan. AMDS förs försiktigt in i aortan tills PTFE-filtkragen på enheten är i samma plan som den transekterade distala aortan. Enheten är symmetrisk och kräver därför ingen rotationsorientering.



10.5 Utplaceringssekvens

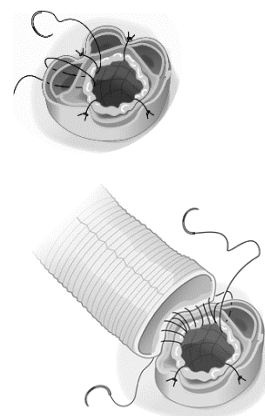
Efter att positioneringen av AMDS i aortan har avslutats och kanten på filtkragen är i nivå med den transekterade kanten på aortan, dras skyddshöljet tillbaka för att helt exponera PTFE-filtten. Skyddshöljet avlägsnas och kastas. PTFE-filtten stabiliseras genom att utplacera avbrutna eller löpande polypropylensuturer, för att fästa PTFE-filtkragen till den proximala innersta delen av den transekterade aortan. Användning av en PTFE-filtrema externt aorta rekommenderas starkt för att undvika överdriven påfrestning eller sprickning av aorta. När PTFE-filtten har fästs i aortan ska de supra-aorta grenarna inspekteras visuellt av operatören för att undvika att dessa kärl oavsiktligt blockeras av PTFE-filtkomponenten. Inspektionen utförs bäst med ett sterilt mikroskop.

Medan en assistent stabiliserar PTFE-filtten till aortan med hjälp av försiktiga vaskulära stöd skruvar operatören av det gröna locket moturs och frigör det. Locket och ePTFE-omslagssuturen kan nu dras tillbaka för att frigöra den flätade stenten och låta den expandera. Den flätade stenten öppnas från en proximal till en distal riktning på införingssystemet. Under frisläppandet av omslagssuturen som expanderar stenten måste operatören applicera ett fast men försiktigt grepp på införingssystemet. När stenten är frisläppt och frånkopplad införingsmekanismen avlägsnas införingssystemet så att spetsen på systemet är fri från stentens distala ände. Om operatören upplever något motstånd vid avlägsnandet av införingssystemet efter att AMDS har utplacerats, kan en guideledning placeras genom införingssystemet för att vrida spetsen innan systemet avlägsnas.



10.6 Anastomoser

När införingssystemet avlägsnas rekommenderar vi förberedelse av den aortiska anastomotiska platsen genom att först säkra aortaskikten och försegla den falska lumen genom att köra ett kontinuerligt suturskikt runtom den transekterade aortan, fästa den inre PTFE-filtten (AMDS) genom aortan och till den yttre PTFE-filtten. Det får inte förekomma någon veckning av den inre filtten eftersom detta kan tillåta blodflödet att hitta en väg till den falska lumen när flödet har etablerats. När denna suturlinje är klar kan någon av de godkända aorta-ersättande polyestertransplantaten väljas och transplantatet för aortadistal anastomos utföras på ett konventionellt sätt, vilket säkerställer att AMDS-transplantatkragen används för att stödja polyesterimplantatet vid aorta-anastomos inom den mest proximala delen av den transekterade aortan. All dissekerad aortavävnad ska avlägsnas proximalt mot AMDS. Användning av en PTFE-filtrema externt anastomosen rekommenderas starkt enligt ovanstående beskrivning. Anastomosen mellan det konventionella polyestertransplantatet och AMDS-aortakomplexet ska utföras med vardera suturbit som inbegriper det konventionella transplantatet och PTFE-filt-aorta-PTFE-filtkomplexet (AMDS) vilket skapar en noggrann tätning mellan PTFE-filtten och den dissekerade aortan. Denna teknik tillåter i huvudsak operatören att anastomera det konventionella transplantatet till AMDS-”brickan” som skapats av extern filt- aorta-intern filt (AMDS) för att skapa en förseglad och säker anastomos.



11.0 Förvaring

AMDS ska förvaras i sin skyddsförpackning i rumstemperatur (d.v.s. inte under 0 °C och inte över 25 °C) samt på en torr plats.

12.0 Avyttring

Vid procedures avslutning måste en säker avyttring av AMDS-införingssystemet säkerställas. Kirurgteamet måste se till att lokala och nationella regler för avfallshantering av förorenade kliniska avfallsprodukter efterföljs.

13.0 Referenser

Tyvek® Du Pont Registrerat varumärke. AMDS är ett varumärke som tillhör Artivion, Inc. eller dess dotterbolag.

14.0 Symboler som används på etiketter

	Tillverkare		Använd innan utgångsdatum		Förvaras torrt		Patientnamn eller patient-ID
	Tillverkningsdatum		Läs instruktionerna för användning		Temperaturgräns		Datum för implantering
	Katalognummer		Steriliserad med etylenoxid		MR-villkorad		Namn och adress till den implanterande sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren
	Satsnummer		Återanvänd ej		Informationswebbplats för patienter		
	Medicinteknisk enhet/Enhetens namn		Använd inte om förpackningen är skadad		Unik enhetsidentifikation		CE-märkning



AMDS Hybridprotes Implantatkort





En patient med ett implantat från denna produktfamilj kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
- Maximalt spatialt gradientmagnetiskt fält på 2000-gauss/cm (20-T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2-W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas ett AMDS-implantat producera en maximal temperaturökning på 5,0°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens). Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av ett AMDS-implantat från cirka 12mm från denna enhet när den avbildas med en gradvis ekopulssekvens och ett 3- Tesla MR-system. Lumen i denna stent kan inte visualiseras på gradientekopulssekvensen.



 _____ 

 _____

 _____  _____



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

 0297

6



AMDS™ Hibrit Protez

Kullanım talimatları (TR)

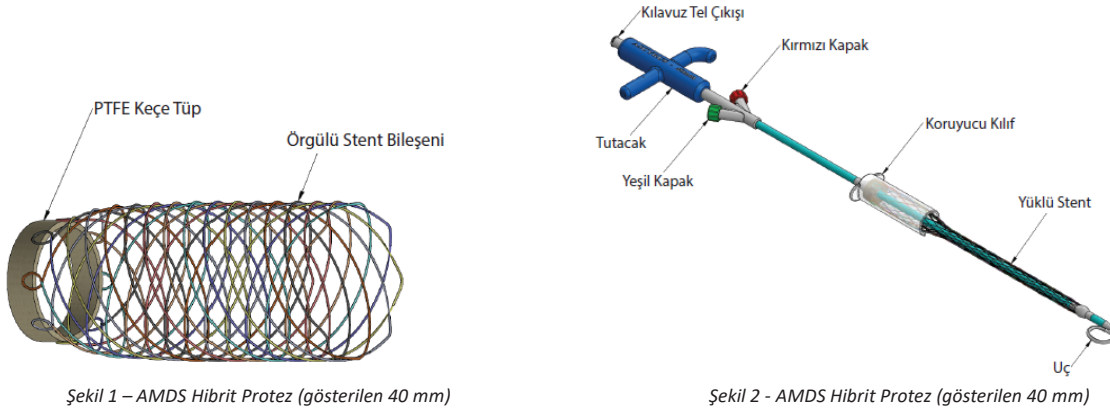
Basılı Kullanma Talimatları, aşağıda listelenen iletişim yöntemlerinden herhangi biri aracılığıyla iletilen talep üzerine yedi gün içinde sağlanacaktır:

Telefon: +1 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753 • Eposta: customerservice.us@artivion.com

1.0 Tanım

AMDS Hibrit Protez (AMDS), Şekil 1’de gösterildiği gibi bir PTFE keçe tüpünden yapıp PTFE keçe greft bileşenine proksimal olarak tutturulmuş, üstü örtülü olmayan bir Nitinol tel örgülü stentten yapılmıştır. AMDS40c ve AMDS4030c için PTFE keçe tüpün iç çapı 28 mm’dir. AMDS55c ve AMDS5540c için PTFE keçe tüpün iç çapı 28 mm’dir. AMDS40 ve AMDS4030 için PTFE keçe tüpün iç çapı 24 mm’dir. AMDS55 ve AMDS5540 için PTFE keçe tüpün iç çapı 32 mm’dir. AMDS, implantasyonu takiben 0-14 gün tanı içinde açık cerrahi onarım geçiren akut DeBakey Tip I aort diseksiyonları ve/veya intramural hematomları (IMH) olan hastalarda çıkan aort, aortik ark ve inen aort içindeki intimal flebin onarımı ve yeniden genişletilmesi için tasarlanmıştır, yalancı lümenin proksimal kısmının kapatılmasına ve gerçek lümenin (TL) genişlemesine ek olarak, distal örtülü stent bileşeni diseksiyon flebin aortik ark ve inen aort içinde stabilizasyonunu sağlayarak aort duvarının yapısını stabilize edip duvarın iyileşmesini teşvik eder. Proksimal PTFE keçe bileşeni, geleneksel polyester greft-aorta anastomozunu gerçekleştirmek için hazır aşamasında aort dokusunu desteklemek ve güçlendirmek için kullanılır. Prosedürün tamamı, kardiyopulmoner baypas sırasında açık göğüs yaklaşımı kullanılarak gerçekleştirilir.

Şekil 2’de gösterildiği gibi AMDS bir uygulama sistemine monte edilmiştir. Uygulama sistemi, bir uç, yüklü cihazla birlikte iç çubuk, koruyucu bir kılıf, bir yerleştirme mekanizması ve bir tutacak bileşeninden oluşur (Şekil 2). AMDS, uygulama cihazının ucunun hemen yakınında bulunur ve iç çubuk üzerinde profilini küçültmek için gerilmiştir. AMDS’nin örgülü stent bileşeni sonrasında örgülü stendi iç çubuk üzerinde stabilize etmek için yüklü stendin etrafına çevresel olarak düğümlenen bir 2-0 ePTFE sütür ile yerinde tutulur. Sütür, stendi sınırlar ve stent bileşeninin proksimalden distal yöne sırayla yerleştirilmesine izin verir. ePTFE sütür daha sonra iç çubuktaki bir lümeninden geçirilir ve Şekil 2’de gösterildiği gibi yerleştirme mekanizmasındaki yeşil bir kapağa bağlanır. Uygulama sistemindeki kırmızı kapak işlevsel değildir. Tutacak bileşeni, kılavuz tel çıkışı için ve kullanımdan hemen önce cihazın hazırlanması sırasında tel lümenini salınle yıkamak için bir uç portu ile donatılmıştır. Stent ve greft bileşeninin en proksimal yönü, proksimal greft bileşeninin profilini azaltan 6 cm’lik şeffaf plastik koruyucu bir kılıfı sınırlanır. Bu plastik kılıf, stendin proksimal yönünün aorta atravmatik yerleştirilmesine izin verir.



Tablo 1. AMDS’nin özellikleri

REF	Cihaz	Serbest UzunlukDurumu (mm)	Maksimum Uzunluk (mm)*	Kateter Uzunluğu (mm)	İntrodüser	Kılavuz Tel
AMDS 40	AMDS 40	95	208	527	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasik)	95	208	527	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 4030	AMDS 40-30 Konik	92	210	527	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Tapered Konik	92	210	527	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 55	AMDS 55	121	231	565	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasik)	121	231	565	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 5540	AMDS 55-40 Konik	112	225	546	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Konik (Klasik)	112	225	546	umuşak silikon tüp çapı <10mm	0,035"

* Burada gösterilen belirli AMDS kullanım talimatlarına göre stent genişlemesi en küçük aort çapında olduğunda maksimum stent uzunluğunu temsil eder.

2.0 Etki Mekanizması

İki anatomik bileşen, ilk giriş yırtığı ve intimal flebin distal uzantısı, akut DeBakey tip I diseksiyonlarla ilişkili akut ve kronik komplikasyonlara katkıda bulunur. Bu sebeple, başarılı bir onarım yapabilmek için, ilk yırtığın dışlanması/ çıkarılması ve distal olarak uzanan diseksiyon flebinin yeniden genişletilmesi ve gerçek lümenin akışı yeniden sağlamak ile yeniden şekillenmeyi teşvik etmek için desteklenmesi gerekir. AMDS, gerçek lümeni genişletmek ve intimal flebi desteklemek için aort anastomozunun distaline implante edilen cihazın distal örtülü bileşenini kullanır ve böylece aortik arkta yeniden şekillenmeyi teşvik eder. Ek olarak, stent TL’yi genişletip aort ve kollarındaki kan akışını iyileştirecektir. Stent bileşeni açık olduğundan, aortik yan dallara engellenmemiş akışa izin verecektir. Proksimal PTFE keçe greft bileşeni, geleneksel bir polyester greft ile kesilmiş aort arasında oluşturulan distal aortik anastomozu güçlendirmek için kullanılır. Proksimal PTFE bileşeni, aortik tabakaları mühürlemeye ve distal anastomozda yalancı lümeni tamamen kapatmaya yarar. PTFE keçesinin aort dokusunun yerini alması amaçlanmamıştır, ancak geleneksel polyester greft ile aort arasında daha stabil ve hemostatik bir anastomoz oluşturmak için aort dokusunu güçlendirecektir. PTFE keçe bileşeninin ana işlevi, geleneksel greftin aorta anastomozu bölgesinde yalancı lümenin kapatılmasına yardımcı olmaktır.

3.0 Ambalajlama ve Sterilizasyon

Ürün, Tyvek® sızdırmaz kapaklı bir tepsiye sabitlenmiştir. Ürün, tek bir birim kartonun içinde taşınır. Not: Tek birim karton steril değildir. Steril alana sadece AMDS konulabilir. AMDS etilen oksit ile sterilize edilmiştir, steril olarak tedarik edilir ve tekrar sterilize edilmemelidir. Tepsideki Tyvek® mührü sağlam olmalıdır. Mühürdeki herhangi bir hasar, protezi steril olmaktan çıkarır. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda ürün kullanılmamalı ve derhal tedarikçiye iade edilmelidir. AMDS sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir.

4.0 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Ascyrus Medical Diseksiyon Stendinin (AMDS) tüm ailesini değerlendirmek için klinik dışı testler ve MRI simülasyonları gerçekleştirildi. Klinik dışı testler ve elektromanyetik simülasyonlar, bu ürünün tüm ailesinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu aileden implantı olan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3-Tesla statik manyetik alanı
- 2.000-gauss/cm (20-T/m) maksimum manyetik uzamsal alan gradyanı
- Raporlanan maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls dizisi başına) tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W / kg

Tanımlanan tarama koşulları altında, AMDS bir implantın, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani, puls dizisi başına) maksimum 5,0°C’lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Klinik dışı testlerde, AMDS bir implantın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3- Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde bu cihazdan yaklaşık olarak 12 mm uzanır. Bu stendin lümeni, gradyan eko puls sekansında görüntülenemez.

5.0 Kullanım Amacı/ Kullanım endikasyonu

AMDS, Akut DeBakey Tip I Diseksiyonların tedavisi için endikedir. AMDS, tanıdan itibaren 0-14 gün içinde açık cerrahi onarım geçiren akut DeBakey Tip I aort diseksiyonları olan hastalarda aort onarımı, aortik yeniden şekillenme ve çıkan aort, aortic ark ve inen aortta intimal flebin yeniden genişletilmesi için tasarlanmıştır.

6.0 Kontrendikasyonlar

AMDS, aşağıdaki koşullarda implante edilmemelidir: PTFE ya da Nitinol, Nikel veya Titanyuma hassasiyet gösteren hastalar, Mikotik anevrizmalar, Vasküler olmayan yapılarla aortik fistül iletişimi olan hastalar, Pediatrik hastalar <18 yaş, veya Kontrol altında olmayan sistemik enfeksiyonlu hastalar.

7.0 Önlemler ve Uyarılar

1. AMDS PTFE keçesi, aortun yerine geçecek greft olarak kullanılmamalıdır. PTFE keçesi yalnızca polyeater greft ve aort arasındaki anastomozu desteklemek ve güçlendirmek için kullanılır.
2. Tüm disekte edilmiş aort dokusu rezekte edilmeli ve AMDS proksimalinden çıkarılmalıdır. Konvansiyonel aort grefti, her sütür dikişindeki konvansiyonel greft, aort duvarı ve PTFE keçesini birleştirerek aorta anastomoz edilmelidir.
3. AMDS greft bileşeninin boyutu ile AMDS bağlanma yerinde tedavi edilen çeşitli aortların çapı arasındaki tutarsızlık nedeniyle, fazla aort dokusu, yalancı lümen kan akışının giriş noktası olarak hizmet edecek kıvrımlar oluşturarak kalıcı bir yalancı lümen oluşturur. Bunu önlemek için, AMDS'nin proksimalindeki tüm aortik dokuyu rezekte edilmeli ve tüm boşluklar titizlikle kapatılmalı ve bu belgede açıklandığı gibi aort-AMDS kompleks anastomozunun geleneksel greftine dahil edilmelidir.
4. PTFE keçesi aorta bağlandıktan sonra, bu damarların PTFE keçe bileşeni tarafından istenmeden tıkanmasını önlemek için aort üstü dalları operatör tarafından görsel olarak incelenmelidir.
5. Ön pıhtılaşma yapmayın.
6. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
7. Yeniden sterilize etmeyin. Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım, tekrar işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastaların sağlığının bozulmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, tekrar işleme veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski olarak hizmet edecek kıvrımlar oluşturarak kalıcı bir yalancı lümen oluşturur. Bunu önlemek için, AMDS'nin proksimalindeki tüm aortik dokuyu rezekte edilmeli ve tüm boşluklar titizlikle kapatılmalı ve bu belgede açıklandığı gibi aort-AMDS kompleks anastomozunun geleneksel greftine dahil edilmelidir.
8. Klampaj herhangi bir vasküler proteze zarar verebilir. PTFE keçe bileşeni, stent bileşeni veya uygulama sistemi üzerinde klamp kullanmayın.
9. Her sütür dikişiyle birlikte konvansiyonel greft, aort duvarı ve PTFE keçe birleştirilerek konvansiyonel aort grefti aorta anastomoz edilmelidir. Anastomozu dikerken AMDS yakasına veya proksimal grefte gerilim UYGULAMAYIN, aksi takdirde stentin konumu bozulabilir. Proksimal anastomozu tamamlarken distal anastomozdaki AMDS'ye gerilim uygulamamak adına yukarıdaki grefti yeterince uzun bırakın.
10. Sadece mesleki kullanım içindir. AMDS prosedürü, sadece kalp cerrahisi ve hemiark onarımı eğitimi almış doktorlar tarafından yürütülebilir.
11. Gereğinden büyük boy tercih etmeyin. AMDS stentin örgülü tasarımı nedeniyle, gereğinden büyük boy stent kullanmaya gerek kalmamaktadır. Cihaz seçimi, adventisyadan adventisyaya toplam aort çapına göre yapılmakta fakat doğal gerçek lümenin boyutunun bu çaptan daha küçük olduğu bilinmektedir. Bu nedenle doğal olarak, boyut seçme kılavuzunda büyük boyutlandırma bir dereceye kadar dikkate alınmıştır. Cihazın boyutu, 2. Tabloda verilen AMDS Boyutu Grafiği doğrultusunda hastanın anatomisine göre doktor tarafından seçilmelidir. Boyut, ameliyat öncesi çekilen tomografide aortun dış çapı (adventisyadan adventisyaya) ölçülerek belirlenmelidir. AMDS'nin vücuda boyut önerilerinden farklı şekilde implante edilmesi (örneğin gereğinden büyük boy tercih edilmesi) cihaz uygunluğunun beklenen şekilde olmamasına (örneğin stent daralması) neden olabilir.
12. Uygulama sisteminin ucunun AMDS' nin distal stendinden uzak olduğundan emin olmak için uygulama sisteminin çıkarılması sırasında dikkatli olun. AMDS yerleştirildikten sonra uygulama sistemini zorla çekmeyin. Uygulama sisteminin çıkarılması sırasında direnc varsa, kıvrık uc, cihaza bir kılavuz tel yerleştirilerek düzeltilebilir ve ardından cihaz yavaşça çıkarılabilir.
13. AMDS'yi aort diseksiyonunun yalancı lümenine yerleştirmeyin.
14. Aort içinde hissedilen PTFE'nin plikasyonunu önlemek için distal greft-aort anastomozunun bulunduğu yerde kesilen aortun çapı 32 mm veya daha büyük olmalıdır.
15. Subakut veya kronik diseksiyonu olan hastalar (indeks olayından >14 gün sonra).
16. Aortik arkta geniş trombus veya kireçlenme inme riskini artırabilir.
17. Aşırı aortik kıvrımlılık, cihazın aort içinden güvenli bir şekilde geçmesini engelleyebilir.
18. Hamile veya emziren kadınlara, takip eden BT taramaları ile ilişkili radyasyon riskleri konusunda bilgi verilmelidir.
19. AMDS'nin güvenliği ve etkinliği, Marfan Sendromu veya bağ dokusu bozuklukları olan hastalarda kullanım için klinik olarak araştırılmamıştır.
20. Koruyucu kılıfı, cihaz damara ilerletilmeden önce çıkarmayın. Koruyucu kılıfın erken çıkarılması cihazın hasar görmesine veya erken aktivasyonuna ve dolayısıyla hastanın yaralanmasına neden olabilir.
21. Geçici tutturma (tacking) dikişleri atarken, geçici tutturma dikişini yerleştirme dikişinin etrafından atmamaya dikkat edin; bu durum yerleştirme dikişinin zarar görmesine neden olabilir.
22. AMDS cihazı implante edilen hastalara önerilen spesifik bir anti-trombosit veya antikoagülan tedavisi yoktur. Dolayısıyla, ameliyat sonrası anti-trombosit veya antikoagülan tedavisi, akut tip A diseksiyon (ATAD) cerrahi olarak onarıldıktan sonra ve tedaviyi uygulayan tıbbi ekibin takdirine göre standart uygulama doğrultusunda yapılmalıdır.

8.0 Potansiyel Advers Olaylar

- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, antitrombotik ajanlara, protez malzemesine)
- Ampütasyon
- Aort genişlemesi (örneğin yanlış lümeninde sürekli akış)
- Aort yırtılması
- Arteriyel veya venöz tromboz ve/veya psödoanevrizma
- Kardiyak komplikasyonlar ve artçı problemler (örneğin; aritmi, taşikardi, tamponad, miyokard enfarktüsü, hipotansiyon, hipertansiyon)
- Kalp yetmezliği (örneğin konjestif kalp yetmezliği)
- Ölüm
- Aort damarları ve çevrelerindeki damar yapısının diseksiyonu, perforasyonu veya yırtılması
- Emboli (örneğin tromboembolizm)
- Fistül (örneğin aortoözofajal, aortotrakeal, aortobronşiyal)
- Gastrointestinal semptom komplikasyonları ve artçı problemler (örneğin viseral iskemi/enfarktüs, bulantı, kusma)
- Hemoraji/kanama
- Hepatik yetmezlik
- Enfeksiyon (örneğin lokal, sistemik, protez) veya ateş
- İskemi veya enfarktüs (örneğin serebral, viseral, renal, organ veya periferik)
- Nörolojik komplikasyonlar ve artçı problemler (örneğin geçici iskemik atak (TIA), felç, nöropati)
- Oklüzyon (venöz veya arteriyel; protez oklüzyonu dahil)
- Ağrı ve enflamasyon
- Pulmoner komplikasyonlar (örneğin ödem, emboli, pnömoni, solunum yetmezliği)
- Renal yetmezlik
- Paraparezi ve parapleji de dahil spinal kord iskemisi (SCI)
- Stenoz (arteriyel veya venöz)
- Yara komplikasyonları ve artçı problemler (örneğin dehisens, enfeksiyon)
- Sepsis

9.0 Cihaz boyutlandırma

AMDS, steril olarak 8 konfigürasyonda tedarik edilir. Her iki cihazdaki proksimal greft bileşeninin çapı aynı iken, tedarik edilen stent çapları 40 mm düz, 40 mm konik (30 mm çap distal uç), 55 mm düz ve 55 mm koniktir (40 mm çap distal uç). AMDS, uzunluğunun bir fonksiyonu olarak çapını değiştirme kabiliyetine sahiptir, yani cihaz, çapı küçüldükçe veya arttıkça uzar veya kısalır. Bu, aşağıdaki tabloya göre 20-45 mm arasında aort çapına sahip hastaların tedavisine izin verir. Aort, kontrastlı BT taraması veya a) innominate gövdenin distal sınırı ile proksimal inen torasik aort arasında tanımlanan aortik arkın en büyük çapını, b) T6 seviyelerinde orta inen aortun çapını ve c) Çölyak gövdesinin hemen proksimalinde AMDS'nin aorta implantasyonunun planlanan proksimal konumu arasındaki mesafe ile tanımlanan aortun uzunluğunu (aortik uzunluk*) ölçen, göğüs MR-Anjiyografisine dayanılarak boyutlandırılır. Ölçümler için iki ve/veya üç boyutlu görüntüler kullanılabilir. Aort çapı, adventisyadan-adventisyaya (dıştan dışa) ölçümlerle tanımlanır. AMDS'nin abdominal viseral damarlara yerleştirilmediğinden emin olmak için, AMDS implantasyonundan önce operatör, tablo 2'ye göre aortik uzunluk ölçülerinin minimum IFU çapındaki ünite uzunlukları için belirtilenlere eşit veya daha uzun olmasını sağlamalıdır. Örnek olarak ölçülen proksimal aort çapı 25 mm ve distal aort çapı 20 mm ise ölçülen aortik uzunluk* 195 mm'den kısa olmamalıdır.

Tablo 2. Cihaz boyutlandırma tablosu.

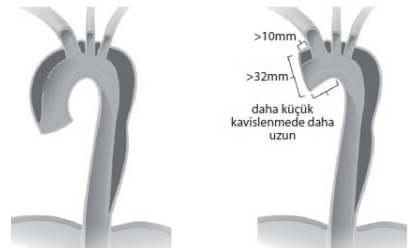
REF	Cihaz	Proksimal Aort Çapı (mm)	Distal Aort Çapı(mm)	Minimum IFU Çapında Birim Uzunluğu (mm)	Maksimum IFU Çapında Birim Uzunluğu (mm)
AMDS 40	AMDS 40	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 40c	AMDS 40 (Klasik)	20-35	25-35	208 mm	155 mm
AMDS 4030	AMDS 40-30 Konik	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 4030c	AMDS 40-30 Konik (Klasik)	20-35	20-24	210 mm	170 mm
AMDS 55	AMDS 55	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 55c	AMDS 55 (Klasik)	36-45	36-45	231 mm	195 mm
AMDS 5540	AMDS 55-40 Konik	36-45	27-35	225 mm	190 mm
AMDS 5540c	AMDS 55-40 Konik (Klasik)	36-45	27-35	225 mm	190 mm

* Aort uzunluğu = AMDS'nin proksimal bileşeninin planlanan implantasyon bölgesi ile Çölyak gövdesinin hemen proksimalindeki aort arasındaki mesafe.

10. İmplantasyon

10.1 Aortun ve Distal Anastomozun Hazırlanması

Çıkan aort (anevrizmal ise aortik ark dahil), hipotermik dolaşım arrestini kullanılarak rutin bir standart bakım tarzında kesilir ve çıkarılır. Operatör, aortik üst dalların AMDS'nin örtülü bileşeni ile yanlışlıkla kaplanmasını önlemek için korunacak doğal ark dal damarlarının proksimalinde en az 10 mm (1.0 cm) aortik doku bıraktığından emin olmalıdır. Başlangıçta, AMDS'nin aorta bağlanmasını kolaylaştırmak için daha küçük kavislenme daha uzun bırakılmalıdır. Fazla aort dokusu, AMDS aorta sabitlendikten sonra ve geleneksel grefte anastomoz yapılmadan önce AMDS PTFE grefti seviyesine kadar rezekte edilmelidir. PTFE keşesinin aort içinde plikasyonunu önlemek için proksimal anastomozun çapı 30-40 mm arasında ölçülebilecek şekilde ayarlanmalıdır. Bu, özellikle 40 mm AMDS cihazlarını kullanırken önemlidir.



10.2 Diseksiyon Stendinin Hazırlanması

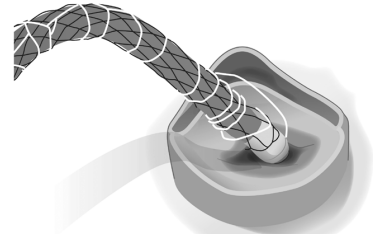
Cihazın ambalajını görsel olarak inceleyin. Ambalaj önceden açılmışsa veya ambalaj mührü hasarlıysa ürünü atın ve yenisini kullanın. Cihazın tamamı ve uygulama sistemi önceden salin solüsyonuna batırılarak yeterli kayganlık sağlanmalıdır ve bunların saline batırıldıktan sonra kurumaları engellenmelidir.

10.3 Kılavuz Telin Kullanımı

MDS, istenirse, Lunderquist kılavuz teli gibi sert bir 0,035" kılavuz tel üzerinden iletmek üzere tasarlanmıştır. Kılavuz telin giriş noktası uygulama sisteminin ucundadır. Tel, uygulama sisteminden tutacak bileşeninde çıkacaktır. Bu, sistemin aortun doğal kıvrımı boyunca pozisyonu takip etmesini sağlar. İdeal olarak, kılavuz tel, hastayı kardiyopulmoner baypasa yerleştirmeden önce veya hipotermik arrestini indüklemeyen önce kardiyopulmoner baypasdayken bir transfemoral teknik kullanılarak yerleştirilmelidir. Kılavuz telin konumu, gerçek lümen içinde TEE veya IVUS kullanılarak doğrulanmalıdır.

10.4 Cihazın Konumlandırılması

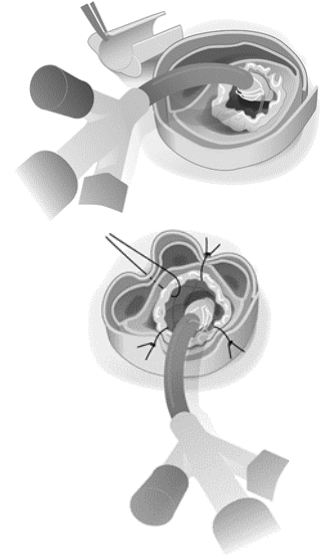
Innominate arterin veya korunması amaçlanan ark dallarından herhangi birinin proksimalinde 1,0 cm'den fazla aort dokusu bırakılmalıdır. AMDS, açık distal aort yoluyla gerçek lümeneye yerleştirilir. Bu, disekte aortta doğru lümeneye (gerçek lümen) erişim sağlamak için bir kılavuz tel üzerinden yapılabilir. AMDS, cihazın PTFE keçe bileziği enlemesine kesilmiş distal aort ile aynı düzlemde oluncaya kadar aorta nazikçe sokulur. Bu cihaz simetrik, bu nedenle rotasyonel oryantasyon gerektirmez.



10.5 Yerleştirme Sekansı

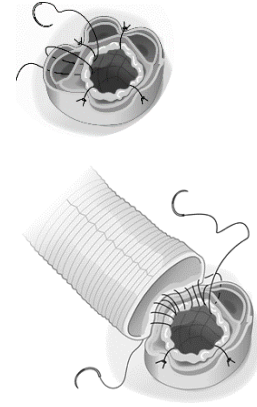
AMDS'nin aortta konumlandırılması tamamlandıktan ve keçe bileziğinin kenarı aortun enlemesine kesilmiş kenarı seviyesine getirildikten sonra, koruyucu kılıf PTFE keçesini tamamen açığa çıkarmak için geri çekilir. Koruyucu kılıf çıkarılır ve atılır. PTFE keçesi, PTFE keçe bileziğini kesilen aortun en proksimal-iç tarafına takılıp kesintiye uğramış veya aralıksız polipropilen sütürler yerleştirilerek, stabilize edilir. Aortun aşırı gerilmesinden veya yırtılmasından kaçınmak için aortun dışında bir PTFE keçe şeridi kullanılması şiddetle tavsiye edilir. PTFE keçesi aorta bağlandıktan sonra, bu damarların PTFE keçe bileşeni tarafından istenmeden tıkanmasını önlemek için aort üstü dalları operatör tarafından görsel olarak incelenmelidir. İnceleme en iyi şekilde steril bir skop kullanılarak gerçekleştirilir.

Bir asistan, nazik vasküler alıcılar kullanarak PTFE keçesini aorta sabitleirken, operatör yeşil kapağı saat yönünün tersine çevirerek açar. Kapak ve ePTFE sarma sütürü, örgülü stendi serbest bırakmak ve genişlemesine izin vermek için artık geri çekilebilir. Örgülü stent, uygulama sistemi üzerinde proksimalden distal yöne doğru açılır. Stendi genişleten sarma sütürünün serbest bırakılması sırasında, operatörün uygulama sistemine sıkı ama nazik bir traksiyon uygulaması gerekir. Stent serbest bırakılıp yerleştirme mekanizmasından ayrıldığında, uygulama sistemi çıkarılır ve uygulama sisteminin ucunun stendin distal ucundan serbest olduğundan emin olunur. Operatör, AMDS yerleştirildikten sonra uygulama sisteminin çıkarılmasında herhangi bir dirençle karşılaşır, uygulama sisteminin çıkarmadan önce ucu açmak için uygulama sistemi içinden bir kılavuz tel yerleştirilebilir.



10.6 Anastomoz

Uygulama sistemi çıkarıldıktan sonra, aort anastomoz bölgesini, başlangıçta aort katmanlarını tamamen sabitlemenizi ve kesilen aort çevresinde dairesel olarak aralıksız bir sütür tabakası atarak, iç PTFE keçesini (AMDS) aort içinden dış PTFE keçesine bağlayıp yalancı lümeni kapatarak hazırlamanızı öneririz. Akış sağlandıktan sonra kan akışının yalancı lümen giden yolu bulmasına olanak verebileceğinden, iç keçede katlanma olmamalıdır. Bu sütür hattı tamamlandıktan sonra, onaylanmış aort replasman polyester greftlerinden herhangi biri seçilebilir ve AMDS greft bileziğinin, polyester grefti enlemesine kesilen aortun en proksimal-iç tarafından aort anastomozuna desteklemek için kullanıldığından emin olunarak, greftten aorta distal anastomoz geleneksel bir şekilde gerçekleştirilebilir. Tüm disekte edilmiş aort dokusu AMDS proksimalinden çıkarılmalıdır. Yukarıda açıklandığı gibi anastomozun dışında bir PTFE keçe şeridinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Geleneksel polyester greft ile AMDS-aort kompleksi arasındaki anastomoz, her sütür dikişi geleneksel greft ve PTFE keçe-aort-PTFE keçe (AMDS) kompleksini birleştirerek yapılmalıdır, bu PTFE keçeleri ve disekte edilmiş aort arasında titizlikle sıkı bir sızdırmazlık yaratır. Bu teknik, özünde operatörün kapalı ve güvenli bir anastomoz oluşturmak için geleneksel grefti harici keçe-aort-dahili keçeden (AMDS) oluşturulan AMDS "rondelasına" anastomoz yapmasına izin verir.



11.0 Saklama

AMDS koruyucu ambalajının içinde oda sıcaklığında (sıcaklık 0 °C'den düşük ve 25 °C'den yüksek olmamalıdır) ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

12.0 İmha

Prosedürün sonunda, AMDS uygulama sisteminin güvenli bir şekilde imha edildiğinden emin olmak için özen gösterilmelidir. Cerrahi ekip, kontamine klinik atık ürünlerin imhası için yerel ve ulusal yasal gerekliliklere uyulduğundan emin olmalıdır.

13.0 Referanslar

Tyvek® Du Pont Tescilli Ticari Marka. AMDS, Artivion, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markasıdır.

14.0 Etiketlemede kullanılan semboller

	İmalatçı		Son kullanma tarihi		Kuru Tutun		Hasta adı veya hasta kimliği
	Üretim Tarihi		Kullanım talimatlarına başvurun		Sıcaklık sınırı		İmplantasyon tarihi
	Katalog Numarası		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		MR Koşullu		İmplantasyonu yapan sağlık kurumunun/sağlık uzmanının adı ve adresi
	Seri Kodu		Tekrar kullanmayın		İHastalar için bilgilendirme web sitesi		
	Tıbbi Cihaz/Cihaz Adı		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		CE İşareti

AMDS Hibrit Protez İmplant Kartı

UDI

Bu aileden implantı olan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3-Tesla statik manyetik alanı
- 2.000-gauss/cm (20-T/m) maksimum manyetik uzamsal alan gradyanı
- Raporlanan maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls dizisi başına) tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2W / kg



Tanımlanan tarama koşulları altında, AMDS bir implantın, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani, puls dizisi başına) maksimum 5,0°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Klinik dışı testlerde, AMDS bir implantın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3-Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde bu cihazdan yaklaşık olarak 12 mm uzanır. Bu stendin lümeni, gradyan eko puls sekansında görüntülenemez.



31



REF

LOT



Ascyrus Medical GmbH
Grosse Gallusstrasse 16-18
60312 Frankfurt, Germany



www.ascyrus.com
<https://artivion.com/information-leaflet/amds/>

CE 0297