Stent graft động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ Thoraflex™ Hybrid

Hướng dẫn sử dụng

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Stent graft động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ

Hướng dẫn sử dụng

MỤC LỤC

PHẦN 1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.1 Thành phần và mô tả
1.2 Chỉ định
1.3 Chống chỉ định
1.4 Thận trọng
1.5 An toàn Cộng hưởng từ (MRI)

PHẦN 2 CỠ SẢN PHẨM

PHẦN 3 HƯỚNG DẪN CẤY GHÉP THIẾT BỊ THORAFLEX HYBRID

3.1 Chuẩn bị hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid
3.2 Định hình hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid
3.3 Đưa hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid bằng dây dẫn đường
3.4 Định vị hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid
3.5 Dần dần đặt hệ thống Thoraflex™ Hybrid
3.6 Thông mạch thiết bị Thoraflex™ Hybrid

PHẦN 4 THÔNG TIN BỔ SUNG

4.1 Sử dụng nhánh bên tưới máu của Thoraflex™ Hybrid
4.2 Nguồn gốc Gelatin
4.3 Vô trùng
4.4 Đóng gói
4.5 Nhãn bổ sung
4.6 Thải bỏ hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid
4.7 Hoàn trả hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid hoặc thiết bị

PHẦN 5 XỬ LÝ LỖI

5.1 Khó đẩy hệ thống dẫn vào vị trí đặt
5.2 Rút Sheath - Yêu cầu lực mạnh để rút Sheath và bung stent graft
5.3 Rút Sheath - Đai rút bị tuột khỏi Sheath của hệ thống dẫn
5.4 Rút Sheath – Đai rút bị gẫy làm đôi
5.5 Bộ chia bị tuột trong/Trước khi đặt thiết bị
5.6 Kẹp nhả tay cầm không gắn vào tay cầm hệ thống dẫn
5.7 Khó rút dây dẫn đường
5.8 Khó rút dây nhả khỏi hệ thống dẫn
5.9 Khó rút hệ thống dẫn – Góc cao
5.10 Khó rút hệ thống dẫn – Tháo dây và hệ thống dẫn

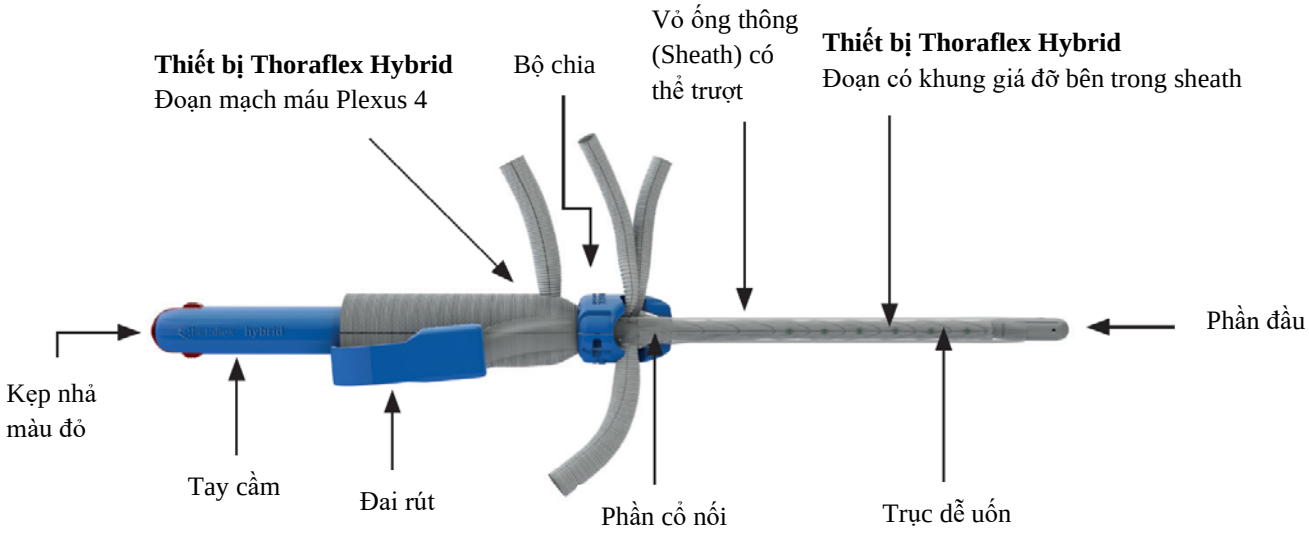
PHẦN 1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này trình bày hướng dẫn sử dụng Stent graft động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ Thoraflex™ Hybrid (Hệ thống Thoraflex™ Hybrid)

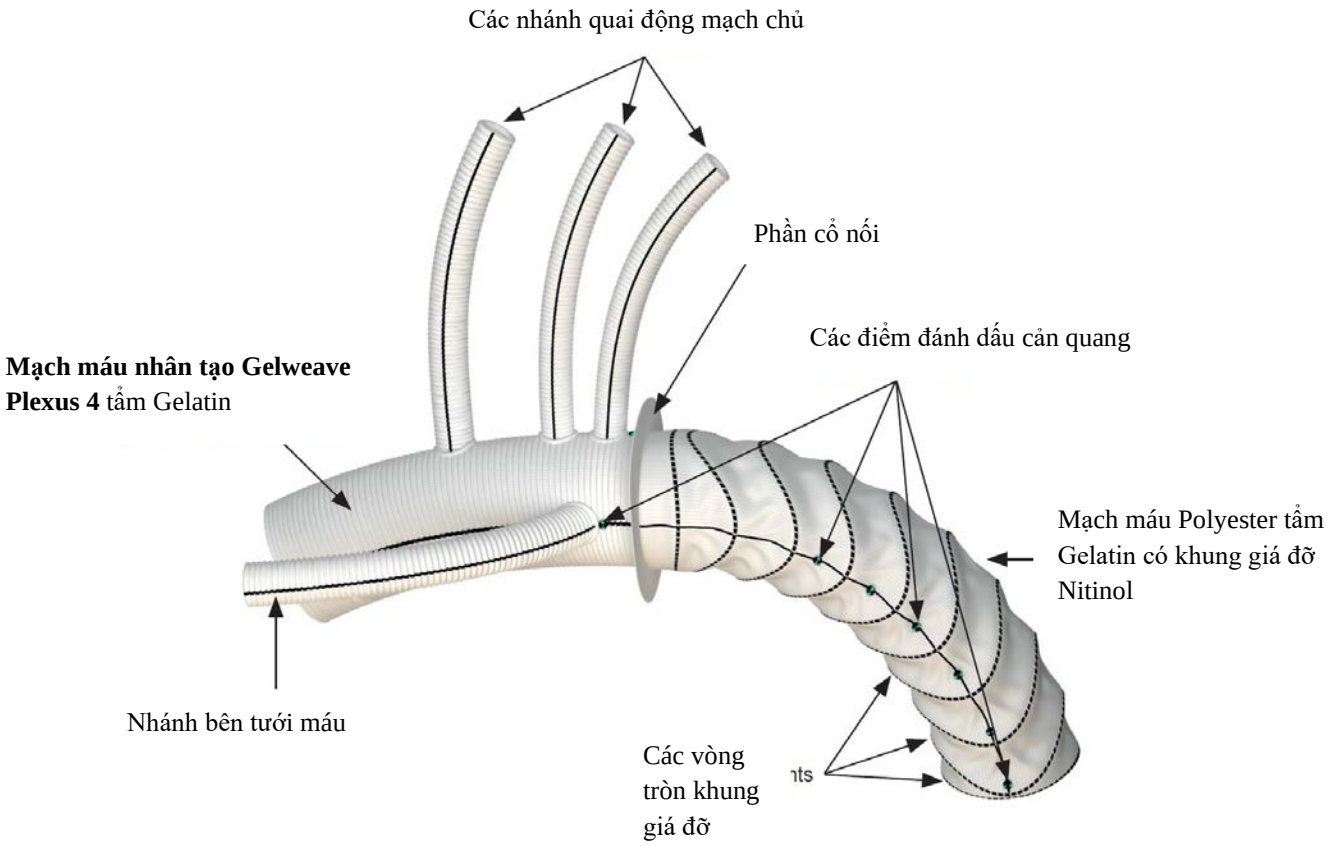
PHẦN 1.1 THÀNH PHẦN VÀ MÔ TẢ

Hệ thống Thoraflex™ Hybrid của Vascutek Ltd. gồm một hệ thống dẫn như Hình 1. Thiết bị chính là Stent graft động mạch chủ ngực kèm đoạn mạch máu nhân tạo quai động mạch chủ Thoraflex™ Hybrid được làm từ sợi polyester dệt tẩm gelatin, một đoạn có khung giá đỡ nitinol dạng tròn như Hình 2 và 3. Thiết bị được thiết kế đặc biệt để sửa chữa hoặc thay thế mạch máu bị bệnh hoặc bị hỏng của quai động mạch chủ và động mạch chủ đi xuống, có hoặc không có sự tham gia của động mạch chủ đi lên trong trường hợp phình/ lóc tách bằng phương pháp mổ hở. Các nhánh mạch máu của phiên bản không có nhánh lên não Plexus 4 (Hình 2) được cung cấp để tái cấu trúc các mạch nhánh của động mạch chủ chính và gắn nội phẫu ống thông tưới máu trong quá trình bắc cầu tim phổi có sử dụng các kỹ thuật bơm máu xuôi. Phần mạch máu có khung kim loại (stent graft) giúp điều trị bệnh lý của động mạch chủ ngực đi xuống mà không cần thông nối mạch máu có và không có khung kim loại với nhau.

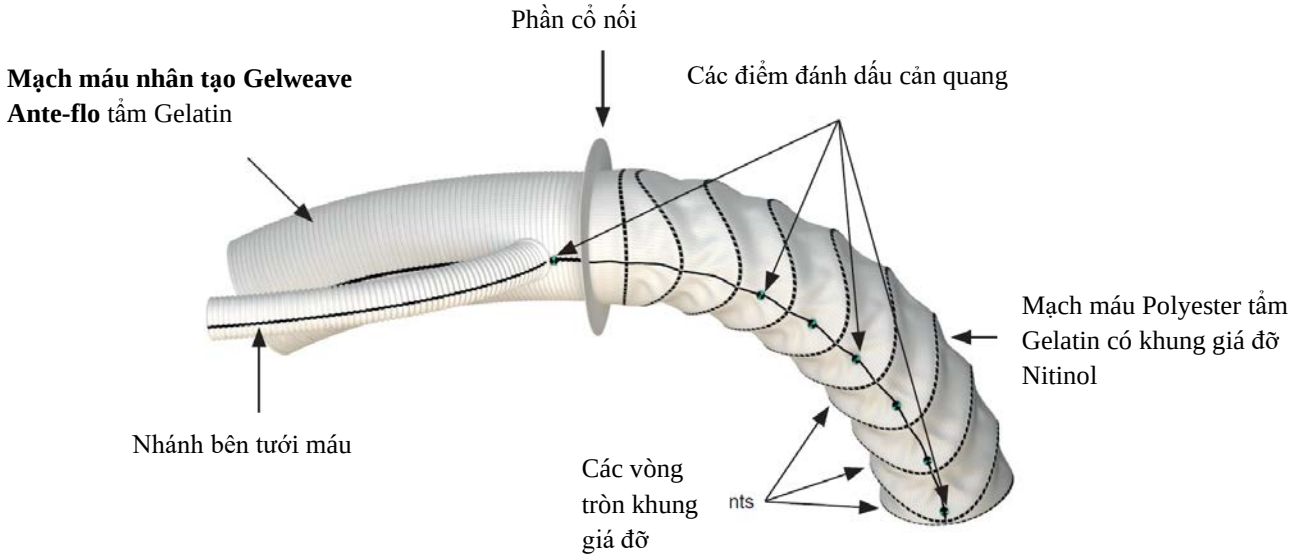
Thiết bị Thoraflex™ Hybrid được tẩm protein có thể hấp thụ. Mục đích của việc tẩm protein là tạo ra mạch máu polyester không yêu cầu tiền đông máu. Protein là gelatin nguồn gốc từ bò được liên kết chéo đến một mức cố định để điều khiển tốc độ di chuyển. Protein này đóng vai trò là fibrin gắn kết mạch máu polyester trong quá trình tiền đông máu thông thường. Gelatin được thủy phân trong khoảng 14 ngày và thay thế bằng liên kết mô thông thường. Gelatin lựa chọn là gelatin không độc, một thực tế được phản ánh bởi việc sử rộng nó rộng rãi như một dung dịch keo an toàn.



Hình 1 - Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid (Loại không có nhánh lên não Plexus 4)



Hình 2 – Thiết bị Thoraflex™ Hybrid có nhánh lên não (Plexus 4)



Hình 3 – Thiết bị Thoraflex™ Hybrid không có nhánh lên não (Ante-flo)

PHẦN 1.2 CHỈ ĐỊNH

Thoraflex™ Hybrid được chỉ định để sửa chữa hoặc thay thế mạch máu bị bệnh của quai động mạch chủ và động mạch chủ đi xuống theo phương pháp phẫu thuật hở một giai đoạn, có hoặc không có sự tham gia của động mạch chủ đi lên trong trường hợp phình và/ hoặc lóc tách động mạch.

MỤC 1.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên cấy ghép cho bệnh nhân:

1. Mẫn cảm với Polyester, Nitinol hoặc các vật liệu có nguồn gốc từ bò.
2. Đang bị nhiễm trùng.

MỤC 1.4 THẬN TRỌNG

1. Vật liệu của mạch máu nhân tạo được tạo thành dựa trên cấu trúc sợi dệt và do đó cần được cắt bằng dao đốt để giảm thiểu phồng rộp.

LƯU Ý: NGÂM THIẾT BỊ TRONG DUNG DỊCH MUỐI NGAY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẼ NGĂN CHẶN BỎNG CÓ THỂ XẢY RA TRONG QUÁ TRÌNH CẮT ĐỐT. Cần phải ngâm thiết bị trong dung dịch muối sinh lý ít nhất 1 phút, nhưng không quá 5 phút. Không được để thiết bị khô sau khi ngâm.

2. Điều đặc biệt quan trọng là ngâm phần mạch máu có khung kim loại theo gợi ý ở phần 3.1 vì điều này sẽ làm giảm đáng kể lực để bung thiết bị.

3. KHÔNG CẦN ĐÔNG MÁU TRƯỚC. Thiết bị này chứa chất hàn bằng gelatin và không phải thực hiện tiền đông máu

4. KHÔNG SỬ DỤNG KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG. Việc ngâm gelatin có thể không còn đáp ứng thông số thiết kế sau ngày hết hạn.

5. KHÔNG TÁI KHỬ TRÙNG. CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến cấu trúc tổng thể của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng thiết bị, có thể làm suy giảm sức khỏe hoặc gây tử vong ở bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn truyền dẫn các bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Nhiễm bẩn thiết bị có thể gây chấn thương, bệnh tình trầm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân sử dụng cuối.

6. Bảo quản ở nơi mát mẻ và khô ráo, xa ánh nắng mặt trời.

7. Phải cấy ghép thiết bị trong vòng một tháng sau khi lấy ra khỏi túi nhôm.

8. Việc kẹp có thể làm hỏng phần mạch máu. Nên sử dụng kẹp không gây chấn thương là lý tưởng là có hàm kẹp mềm để kẹp nhẹ nhàng. Không sử dụng lực quá mạnh để tránh làm hỏng sợi polyester và việc ngâm tẩm gelatin.

9. Tránh kéo căng quá mức lên phần mạch máu.

10. Sử dụng kim thuôn thân tròn khi cấy ghép thiết bị nhằm giảm việc làm hỏng các sợi.

11. Nếu cần đuổi khí thì nên sử dụng kim nhỏ nhất có thể. Thông thường kim 19 gauge là đủ. Kim tiêm dưới da một điểm cắt có thể dẫn đến rỉ máu và cần khâu lại.

12. Chọn cỡ mạch máu Thoraflex™ Hybrid theo bảng cỡ của Vascutek Ltd. (xem phần 2).

13. Thiết bị không được thiết lập để thao tác lâu dài, do đó cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên để phát hiện những phản ứng bất lợi như chảy máu nội mạch và tăng phình mạch.

14. Sử dụng stent có bóng giãn nở như stent Palmaz để điều trị chảy máu nội mạch có thể làm mài mòn vật liệu ghép dẫn đến hỏng hoặc làm giảm sức chịu đựng của mạch máu cấy ghép.

15. Tạo góc hệ thống dẫn quá mức có thể làm sheath bị uốn cong, do đó cần tăng lực khi bung stent graft.

16. Rút hệ thống dẫn - nếu đưa hệ thống vào theo đường vòng cung thì phải lấy ra theo đường dẫn xác định để tránh làm di chuyển thiết bị cấy ghép hoặc làm tổn thương mạch máu.

17. Trong những ca lóc tách mạch máu, cần cẩn trong hơn khi đưa vào và rút hệ thống dẫn ra để giảm thiểu rủi ro làm tổn thương thành mạch.

18. Phần mạch máu của thiết bị Thoraflex™ Hybrid được làm bằng polyester Gelweave™ tẩm gelatin. Do sử dụng kết hợp với hệ thống dẫn, phần mạch máu này có thể mất một chút máu ban đầu so với mạch máu Gelweave™ tẩm gelatin tiêu chuẩn.

19. NẾU ĐÃ DÙNG DÂY DẪN ĐƯỜNG TRONG QUÁ TRÌNH ĐẶT THIẾT BỊ, CẦN PHẢI RÚT DÂY DẪN RA KHỎI HỆ THỐNG DẪN TRƯỚC KHI RÚT DÂY BUNG STENT – Xem Phần 3.5.3.

PHẦN 1.5 AN TOÀN CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Thiết bị Thoraflex™ Hybrid được xác định là Cộng hưởng Từ (MR) có điều kiện. Thử nghiệm phi lâm sàng xác định rằng đoạn mạch có đánh dấu qua cản quang là MR có điều kiện. Có thể quét một cách an toàn với bệnh nhân đang mang thiết bị này dưới những điều kiện sau:

Từ trường tĩnh

- Từ trường tĩnh 3 Tesla trở xuống
- Từ trường biến thiên không gian tối đa 720 Gauss/cm trở xuống

CỘNG HƯỞNG TỪ LIÊN QUAN ĐẾN NHIỆT

Trong xét nghiệm phi lâm sàng, các đoạn mạch có đánh dấu cản quang làm nhiệt độ tăng trong khi chụp MRI trong 15 phút (mỗi chuỗi xung) bằng hệ thống MR 1.5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Phần mềm Numaris/4, Máy quét từ trường ngang phiên bản Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) và Hệ thống MR 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Hệ thống MR báo cáo, SAR trung bình toàn cơ thể	**1,5 Tesla**	**3 Tesla**
Giá trị đo lượng calo, SAR trung bình toàn cơ thể	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Thay đổi nhiệt độ cao nhất	2,1 W/kg	2,7 W/kg
	+ 1,7°C	+ 2,0°C

Mức nhiệt độ thay đổi này sẽ không gây nguy hiểm cho con người theo các điều kiện nêu trên.

Thông tin mô hình

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu vùng muốn chụp nằm trong cùng một vùng hoặc gần với vị trí các điểm đánh dấu cản quang. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số chụp MR để bù lại cho sự xuất hiện của thiết bị này. Kích thước mô hình tối đa (có thể quan sát thấy trên chuỗi xung echo biến thiên) kéo dài xấp xỉ 10 mm tương ứng với kích thước và hình dạng của thiết bị cấy ghép này.

Chuỗi xung	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Kích thước khoảng tín hiệu	15, 818 mm2	1,424 mm2	19, 077 mm2	2, 012 mm2
Định hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc

Thông tin này dựa trên thông tin từ Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm và Hiệp hội Thử nghiệm và Vật liệu Hoa Kỳ (ASTM) Quốc tế, Ký hiệu: F2503-08. Quy phạm thực hành chuẩn về Thiết bị Y tế đánh dấu và các thiết bị khác đảm bảo An toàn trong Môi trường cộng hưởng từ.

PHẦN 2 BẢNG CỠ THIẾT BỊ

Bảng cỡ thiết bị Thoraflex Hybrid đã tính stent có đường kính lớn hơn 15-25% so với đường kính động mạch chủ. Đường kính động mạch là thông số đo của đường kính trong lòng mạch (ID) do đó không cần tính đường kính lớn hơn cho stent. Nếu đo đường kính ngoài của mạch máu (OD), phải có giới hạn đường kính thành mạch trước khi sử dụng bảng cỡ này để chọn sản phẩm phù hợp.

Vascutek đã tiến hành kiểm nghiệm và khuyến cáo đường kính stent lớn hơn 15-25% và khoảng landing 40mm sẽ mang đến khả năng hàn tối ưu cho những mạch máu khỏe (Hình 4a, 4b, 4c và 5)

Khi sử dụng đường kính lớn hơn cho ca lóc tách mạch máu, phải xem xét dựa trên từng bệnh nhân.

LƯU Ý: Đường kính của ống sheath là 10mm

Mã hàng (loại Plexus)	Mã hàng (loại Ante-Flo)	D1 ĐK trong mạch máu (mm)	D2 ĐK ngoài stent graft (mm)	D3* ĐK trong mạch máu đoạn landing DMC đi xuống (mm)	Kích thước các nhánh IA, LCC, LSA (mm)	L1** Chiều dài của stent graft (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

Hình 4a – Bảng cỡ thiết bị Thoraflex Hybrid

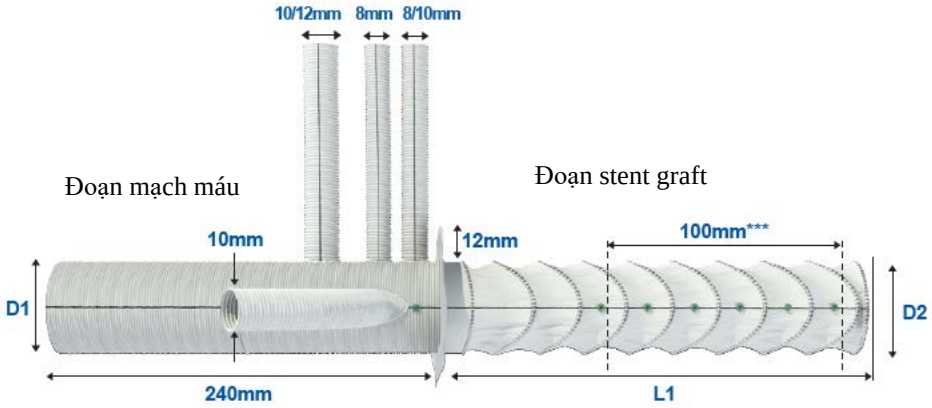
* Xem Hình 5. Cỡ lớn hơn khoảng 15-25%

** Chiều dài khả dụng

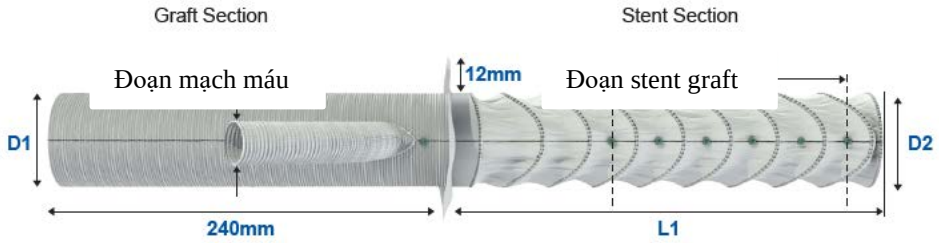
Cần xem xét khi đo chiều dài mà thiết bị sẽ lấy đường cong ngoài của động mạch chủ.

Tham khảo hình 5.

Vòng khung giá đỡ phía xa của thiết bị Thoraflex Hybrid có thể dịch chuyển do việc tưới máu lại của động mạch chủ ngực.

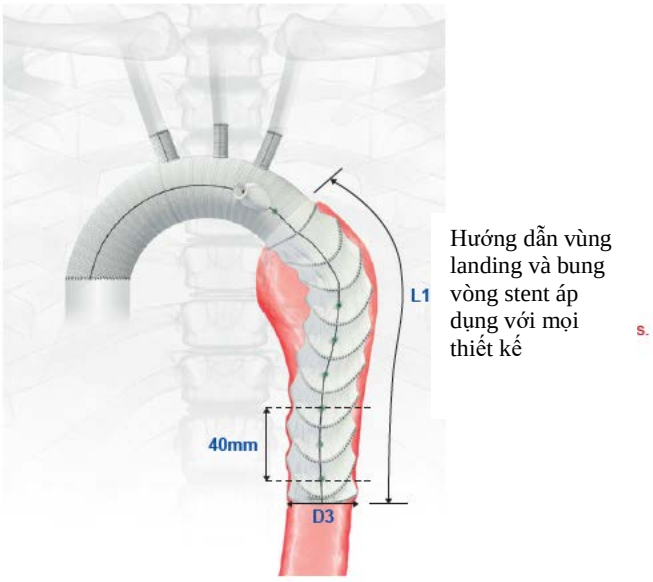


Hình 4b – Kích thước thiết bị Thoraflex Hybrid Plexus 4



Hình 4c – Kích thước thiết bị Thoraflex Hybrid Ante-Flo

*** Chiều dài đoạn có đánh dấu cản quang. Kích thước các vòng stent có thể khác nhau



Hình 5 – Xác định cỡ thiết bị

Vòng khung giá đỡ phía xa của thiết bị Thoraflex Hybrid có thể dịch chuyển do việc tưới máu lại của động mạch chủ ngực.

PHẦN 3 HƯỚNG DẪN CẤY GHÉP THIẾT BỊ THORAFLEX™ HYBRID

PHẦN 3.1 CHUẨN BỊ HỆ THỐNG DẪN THORAFLEX™ HYBRID

Trong môi trường vô trùng, ngâm toàn bộ Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid vào trong dung dịch muối ít nhất 1 phút nhưng không quá 5 phút để đảm bảo hấp thụ đầy đủ.

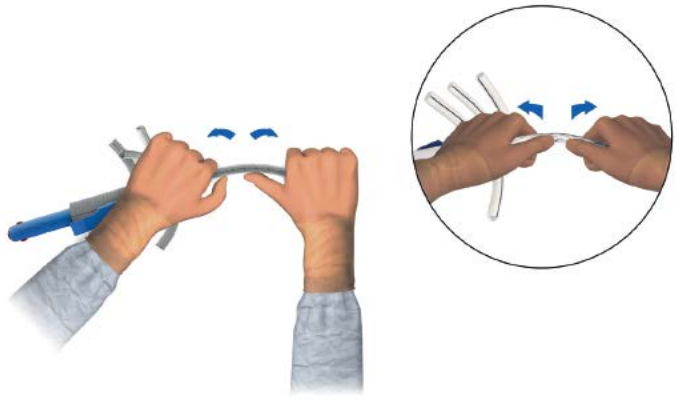
Lưu ý: Hệ thống dẫn và mạch máu không được phép để khô sau khi ngâm. Ngâm trước sẽ làm giảm lực cần thiết để làm lộ đoạn stent graft của thiết bị.

PHẦN 3.2 TẠO HÌNH HỆ THỐNG DẪN THORAFLEX™ HYBRID

Có thể tạo hình đoạn khung kim loại của hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid (Hình 6) để vừa với giải phẫu của động mạch chủ trong khu vực đặt đặt stent graft.

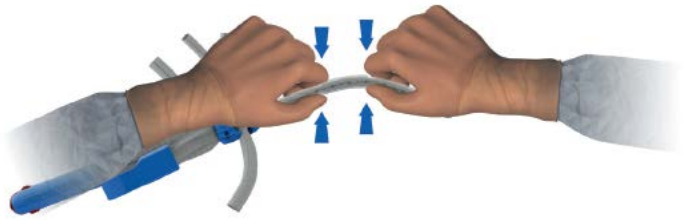
THẬN TRỌNG: KHÔNG UỐN ĐOẠN KHUNG KIM LOẠI TRONG PHẠM VI 10MM TỪ BỘ CHIA HOẶC TRONG KHI ĐANG GIỮ TAY CẦM CỦA HỆ THỐNG.

THẬN TRỌNG: NẾU HỆ THỐNG DẪN ĐƯỢC TẠO THÀNH GÓC LỚN HƠN 50^0, SẼ CẦN LỰC LỚN HƠN ĐỂ BUNG STENT.



Hình 6 – Tạo hình đoạn khung giá đỡ của Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid

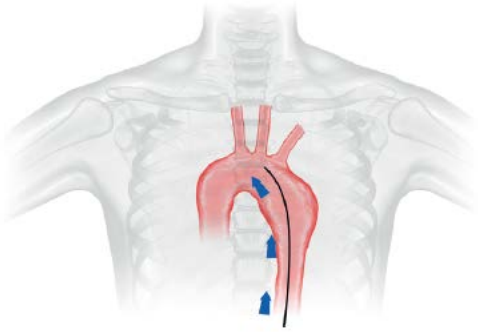
Nếu đoạn ngoài ống sheath nào bị gập gãy sau khi tạo hình hệ thống, hãy tạo một lực lên đoạn gập đó để giảm gập gãy ống sheath và làm mất đi điểm gập đó (Hình 7).



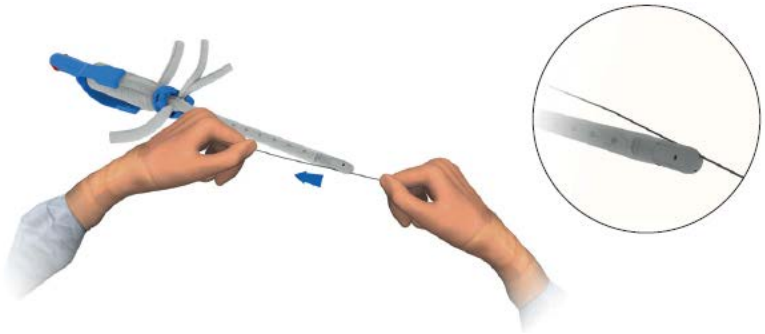
Hình 7 – Xóa điểm gập gãy trên ống sheath

PHẦN 3.3 ĐƯA HỆ THỐNG DẪN THORAFLEX™ HYBRID VÀO BẰNG DÂY DẪN ĐƯỜNG

Khuyến cáo sử dụng Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid với dây dẫn đường (hình 8). Ở đầu có hai cổng có thể lựa chọn để đưa dây dẫn vào (Hình 9). Dây dẫn đường có thể đi qua một trong hai cổng và đi dọc theo phần ngoài ống sheath. Do đó hệ thống dẫn có thể di chuyển dọc theo vị trí đó.



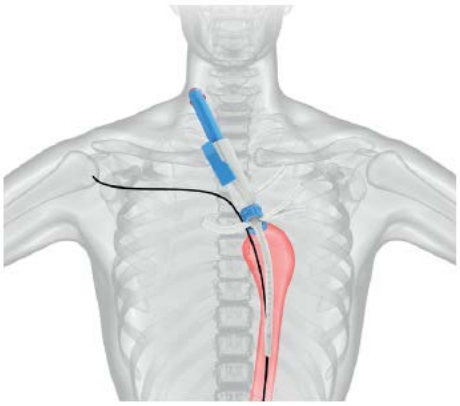
Hình 8 – Dây dẫn đường trong Động mạch chủ



Hình 9 – Luồn dây dẫn đường qua cổng tiếp nhận hệ thống dẫn

PHẦN 3.4 ĐẶT HỆ THỐNG DẪN THORAFLEX™ HYBRID

Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid phải được đặt qua quai động mạch chủ ngực đã được mở tới đoạn động mạch chủ ngực đi xuống. Điều này có thể thực hiện nhờ dây dẫn đường để đảm bảo đang điều trị đúng lòng mạch, ví dụ trong những ca lóc tách mạch máu (Hình 10). Khi đặt Hệ thống dẫn, phải đảm bảo kẹp nhả bộ chia có hoạt động và cổ nối được đặt đúng đoạn thông nối. Bộ chia nên được đặt ở đoạn xa để khi bung thiết bị, phần cổ nối sẽ ở ngay vị trí đúng (Hình 10). Đối với thiết bị Thoraflex Hybrid Plexus 4, nên định hướng hệ thống dẫn sao cho các mạch nhánh và mạch máu quai động mạch chủ thẳng hàng.

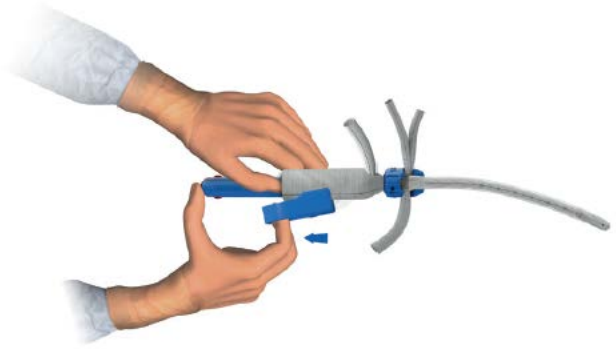


Hình 10 - Đặt Hệ thống dẫn Thoraflex™ Hybrid

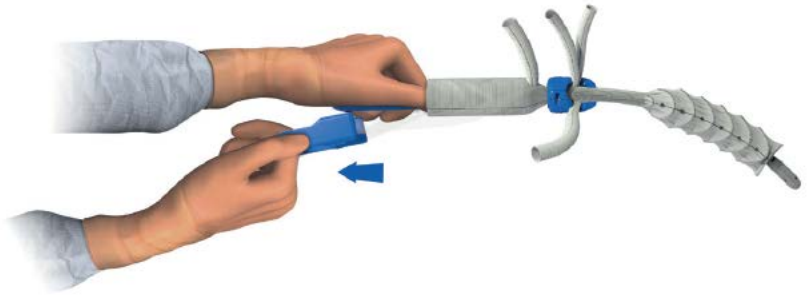
PHẦN 3.5 TRÌNH TỰ BUNG THIẾT BỊ THORAFLEX™

3.5.1 Rút sheath (Giải phóng thiết bị giai đoạn 1)

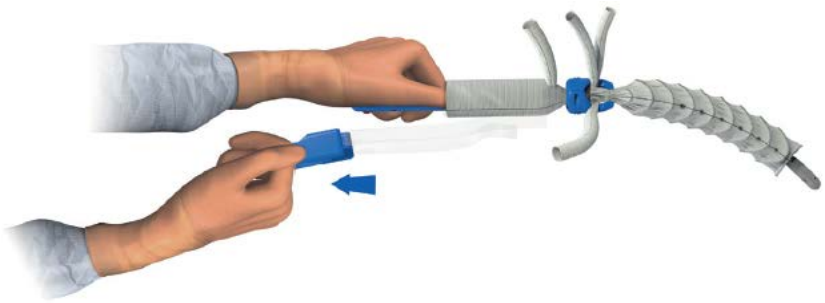
Khi đã đặt hệ thống dẫn theo hướng và vào vị trí tối ưu, cần phải rút sheath của hệ thống dẫn. Để rút sheath, một tay giữ chắc chắn tay cầm và tay kia kéo đai cùng với tay cầm theo một đường (Hình 11a, b, c). Dây sẽ rút lại và sheath được rút hoàn toàn khỏi hệ thống dẫn. Phần mạch máu có khung kim loại giờ đã được tháo sheath.



Hình 11a – Rút sheath hệ thống dẫn



Hình 11b – Rút sheath hệ thống dẫn



Hình 11c – Rút sheath hệ thống dẫn

3.5.2 Tháo bộ chia (Giải phóng thiết bị giai đoạn 2)

Khi đã rút sheath ra, tháo rời bộ chia khỏi hệ thống dẫn bằng cách cắt sợi chỉ (Hình 12a). Chắc chắn phần vải cấy ghép phía dưới bộ chia đã được mở để tạo điều kiện rút tay cầm (Hình 12b).



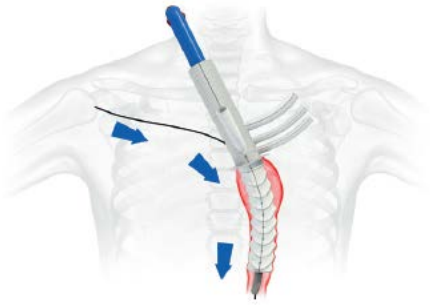
Hình 12a – Tháo bộ chia bằng cách cắt chỉ



Hình 12b – Phần vài cấy ghép lộ ra quanh cổ nối

3.5.3 Rút dây dẫn đường

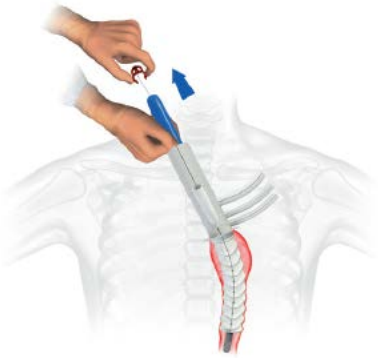
THẬN TRỌNG: NẾU SỬ DỤNG DÂY DẪN ĐƯỜNG TRONG QUÁ TRÌNH BUNG THIẾT BỊ THÌ NÓ CẦN PHẢI THÁO RA KHỎI HỆ THỐNG TRƯỚC DÂY RÚT DÂY DẪN GIẢI PHÓNG STENT (Hình 13). Điều này cho phép rút dây dẫn đường ra trong khi thiết bị vẫn được giữ đúng vị trí nhờ hệ thống dẫn để ngăn làm dịch chuyển phần mạch máu có khung kim loại.



Hình 13 – Rút dây dẫn đường

3.5.4 Rút dây giải phóng stent (Giải phóng thiết bị giai đoạn 3)

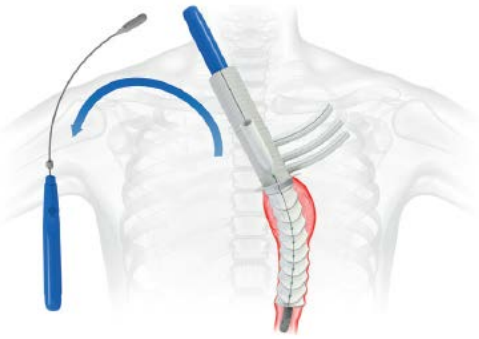
Để rút hoàn toàn thiết bị khỏi hệ thống dẫn, kéo kẹp nhả màu đỏ và dây ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn (Hình 14). Kéo dây ra theo hướng tay cầm của hệ thống dẫn. Đoạn đầu xa của stent graft giờ sẽ được giải phóng khỏi hệ thống dẫn (Hình 14).



Hình 14 - Rút dây giải phóng stent

3.5.5 Rút hệ thống dẫn ra

Khi thiết bị đã được giải phóng khỏi hệ thống dẫn, phải rút phần tay cầm còn lại khỏi thiết bị. Có thể tháo bằng cách kéo nhẹ nhàng tay cầm để đảm bảo thiết bị được nới lỏng quanh trục và có thể tháo ra mà không ảnh hưởng đến mạch máu cấy ghép. Nếu hệ thống dẫn đưa vào theo đường vòng cung như Hình 15 thì cần phải lấy ra theo đường xác định để tránh làm di chuyển mạch máu cấy ghép hoặc gây tổn thương mạch máu.

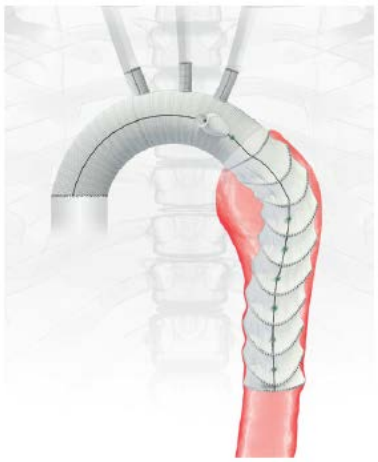


Hình 15 – Rút hệ thống dẫn

PHẦN 3.6 THÔNG NỐI THIẾT BỊ THORAFLEX™ HYBRID

Khi hệ thống dẫn đã được rút ra, phải khâu phần cổ nối vào động mạch gốc để cố định và ổn định mạch máu cấy ghép. Kỹ thuật sử dụng tùy theo bác sĩ cấy ghép tuy nhiên cần phải thông nối để đảm bảo việc cấy ghép được hàn đúng (Hình 16). Lúc này tiến hành các thông nối còn lại.

Lưu ý: Có thể xảy ra một số chuyển động của vòng khung kim loại đoạn xa thiết bị Thoraflex™ Hybrid sau khi tưới máu động mạch chủ ngực.



Hình 16 - Thông nối thiết bị Thoraflex Hybrid Plexus 4

PHẦN 4 THÔNG TIN BỔ SUNG

PHẦN 4.1 SỬ DỤNG NHÁNH BÊN TƯỚI MÁU CỦA THIẾT BỊ THORAFLEX™ HYBRID

Bắt đầu thông máu xuôi dòng: đặt ống thông bắc cầu (bypass) trong nhánh bên của phần mạch máu Plexus 4 hoặc Ante-Flo và gắn cố định.

Hoàn thành thông máu xuôi dòng: Khi đã hoàn tất việc đặt bypass, cắt bỏ ống thông nhánh bên của phần mạch máu Plexus 4 hoặc Ante-Flo và khâu trùm phần gốc còn lại bằng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.

PHẦN 4.2 NGUỒN GỐC GELATIN

Vascutek sử dụng gelatin sản xuất từ động vật bản địa và chỉ được nuôi tại Úc. Úc được phân loại là quốc gia có nguy cơ lây nhiễm bệnh bò điên BSE không đáng kể theo tiêu chí phân loại OIE (được Liên Minh Châu Âu thông qua theo Quy định (EC) N°722/2007).

MỤC 4.3 TIỆT TRÙNG

Những hệ thống này được tiệt trùng bằng Etylen oxit và được cấp ở dạng vô trùng**.** Dấu Tyvek® trên cả túi trung gian và túi bên trong phải nguyên vẹn. Hư hỏng các khay có thể dẫn đến tình trạng hệ thống không còn vô trùng

Lưu ý: Trong trường hợp bao bì chính bị hỏng thì không được sử dụng sản phẩm và phải lập tức trả lại nhà cung cấp.

THẬN TRỌNG: KHÔNG ĐƯỢC TIỆT TRÙNG LẠI HỆ THỐNG THORAFLEX HYBRID.

PHẦN 4.4 BAO BÌ

Các túi Tyvek® được đóng trong túi nhôm đóng vai trò ngăn hơi nước và bảo vệ các đặc tính tối ưu của mạch giải. Sản phẩm kèm theo một gói hút ẩm để hỗ trợ cho mục đích này.

Lưu ý: Túi nhôm và túi Tyvek® bên ngoài không được tiệt trùng. Chỉ túi và khay bên trong nhất cần được đưa đến khu vực vô trùng.

PHẦN 4.5 NHÃN BỔ SUNG

Các nhãn bổ sung được dán lên hồ sơ bệnh nhân.

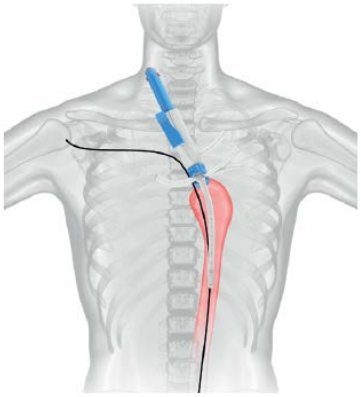
PHẦN 4.6 THẢI BỎ HỆ THỐNG DẪN THORAFLEX™ HYBRID

Cuối quy trình phẫu thuật, cần đặc biệt chú trọng để đảm bảo thải bỏ an toàn hệ thống Thoraflex™ Hybrid. Mỗi nhóm phẫu thuật phải đảm bảo các yêu cầu của quốc tế và khu vực về thải bỏ rác thải truyền nhiễm

PHẦN 4.7 TRẢ LẠI HỆ THỐNG DẪN HOẶC THIẾT BỊ THORAFLEX™ HYBRID

Tất cả các hệ thống dẫn/ mạch máu cấy ghép cần trả lại Vascutek để phân tích càng sớm càng tốt. Trong trường hợp phải trả lại hệ thống dẫn/ mạch máu cấy ghép cho Vascutek, cần phải đóng hệ thống dẫn/ mạch máu cấy ghép và các thiết bị khác sử dụng trong quy trình vào hộp đựng thiết bị của Bộ phận Đảm bảo Chất lượng của Vascutek. Nếu cần, có thể yêu cầu bộ dụng cụ cấy ghép tại complaints@vascutek.com hoặc thông qua nhà phân phối khu vực để thu hồi và bảo quản thiết bị cấy ghép và/hoặc hệ thống dẫn hoặc các bộ phận khác để chuyển đến Vascutek.

PHẦN 5 HƯƠNG DẪN XỬ LÝ LỖI

5.1. KHÓ KHĂN KHI ĐẨY HỆ THỐNG DẪN TỚI VỊ TRÍ MONG MUỐN	
Nguyên nhân tiềm ẩn **A.** Độ cong của ống sheath/ trục dễ uốn không tương thích với hình thái của động mạch chủ. **B.** Khi đẩy, hệ thống không đi theo đường đi của dây dẫn đường.	

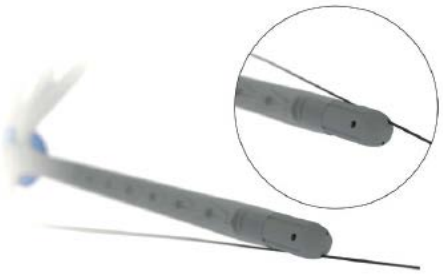
Hành động khắc phục

A.1. Rút hệ thống dẫn ra, kiểm tra độ cong của trục hệ thống đã phù hợp với giải phẫu chưa.



B.1. Luồn dây dẫn đường qua cổng khác trên đầu hệ thống dẫn. Điều này sẽ giảm thiểu các tác động tới mô.

Lưu ý: Dây dẫn đường không đi ở giữa hệ thống dẫn. Hình bên cho thấy góc đi của dây dẫn khi đẩy hệ thống dẫn.



B.2. Nếu biện pháp A.1. và B.1. không hiệu quả, thay thiết bị khác.

5.2. RÚT SHEATH - YÊU CẦU LỰC LỚN HƠN ĐỂ RÚT ỐNG SHEATH VÀ ĐẶT PHẦN KHUNG KIM LOẠI

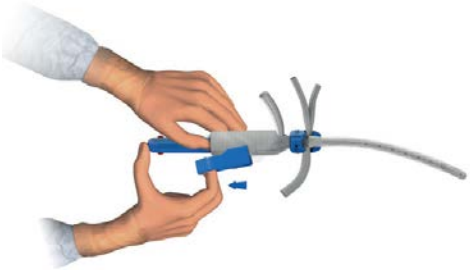
Nguyên nhân tiềm ẩn

Góc cong của ống sheath và trục hệ thống lớn có thể làm gập gãy quá mức ống sheath. Điều này có thể khiến việc rút sheath phải cần một lực lớn hơn.



Hành động khắc phục

Tại nơi cần lực rút lớn hơn, đưa một ống bơm như cái kẹp vào hệ thống để kiểm soát tốt hơn từ khi khi mới rút ống sheath.



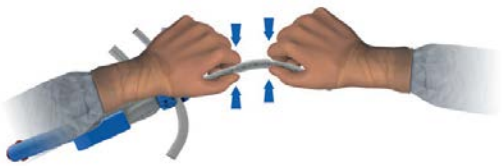
Thực hiện các bước sau:

1. Rút hệ thống và kiểm tra ống sheath có bị gập gãy quá mức không.
2. Làm thẳng hệ thống dẫn ở những vị trí có thể để giảm bớt sự gãy gập.



3. Có thể làm mất chỗ gãy gập bằng cách ép vị trí bị bảnh hưởng
4. Lặp lại bước 1-3 tới khi lực rút cần thiết nhẹ hơn.

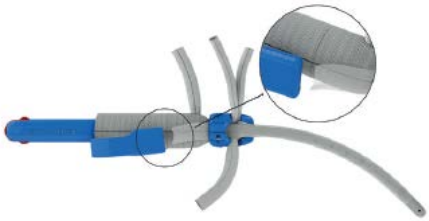
Lưu ý: Một tay phải cố định tay cầm. Đoạn mạch máu phải được di chuyển về phía trước để đoạn tay cầm đủ lớn để cầm nắm.



5.3. RÚT SHEATH - ĐAI KÉO BỊ TUỘT KHỎI HỆ THỐNG DẪN

Nguyên nhân tiềm ẩn

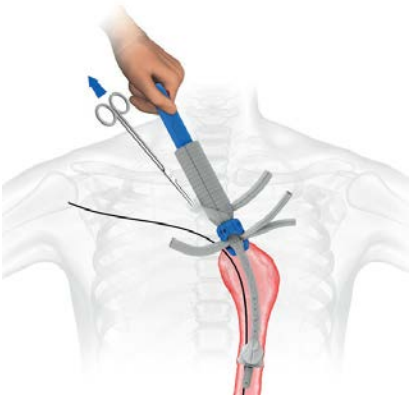
Lực kéo quá mạnh hoặc đai kéo yếu so với sức căng của ống sheath sẽ làm tuột đai kéo khỏi ống sheath.



Hành động khắc phục

1. Gắn hai kẹp động mạch vào mỗi bên của ống sheath.
2. Chắc chắn tay cầm được cố định
3. Với tay cầm được cố định, kéo kẹp để nhả cả hai phần của ống sheath ra cùng một lúc.

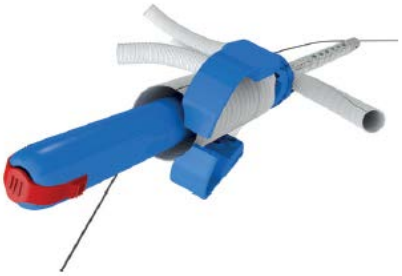
Lưu ý: Cả hai phần của ống sheath phải được kéo ra cùng lúc để đặt phần khung kim loại đúng cách.



5.4. RÚT SHEATH – ĐAI RÚT BỊ GÃY LÀM ĐÔI

Nguyên nhân tiềm ẩn

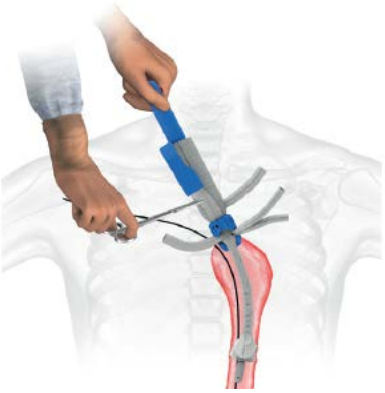
Lực rút quá mạnh có thể làm gãy và/hoặc làm yếu đai kéo. Điều này có thể dẫn đến việc đai kéo bị gãy trong quá trình đặt thiết bị.



Hành động khắc phục

1. Một tay cầm cả hai nửa đai kéo.
2. Cố định tay cầm của hệ thống dẫn
3. Kéo hai nửa của đai kéo lại với nhau để chia ống sheath thành hai.

Lưu ý: Quy trình này có thể thực hiện bằng kẹp động mạch như mô tả ở phần 5.3 Rút Sheath – Đai kéo bắt đầu tuột khỏi sheath của hệ thống dẫn.



5.5. BỘ CHIA BỊ TUỘT TRONG/ TRƯỚC KHI BUNG STENT GRAFT

Nguyên nhân tiềm ẩn

Chỉ nối của bộ chia bị lỏng hoặc không được thắt chặt khi sử dụng.



Hành động khắc phục

1. Có thể đóng bộ chia bằng tay hoặc giữ nó trong quá trình bung stent graft hoặc nếu có thể kẹp lại phần đã mở.
2. Chắc chắn đoạn mạch máu không kẹp vào bộ chia khi tiến hành kẹp lại bộ kẹp.
3. Ấn cả hai mặt của bộ chia lại với nhau tới khi chúng khớp vào với nhau.
4. Bộ chia nên được giữ đóng trong quá trình rút ống sheath.



Lưu ý: Nếu bản lề của bộ chia hỏng, phải tiến hành lấy cả hai phần của bộ chia ra khỏi khoang ngực sau khi sử dụng.

Lưu ý: Bộ chia không được dung để bung stent graft.

5.6. KẸP NHẢ TAY CẦM KHÔNG GẮN VÀO TAY CẦM HỆ THỐNG DẪN

Nguyên nhân tiềm ẩn

A. Kẹp nhả màu đỏ trở nên lỏng, nhưng vẫn gắn với tay cầm, trong quá trình di chuyển hoặc sử dụng.
B. Kẹp nhả màu đỏ không còn gắn vào dây bung stent lâu nữa.

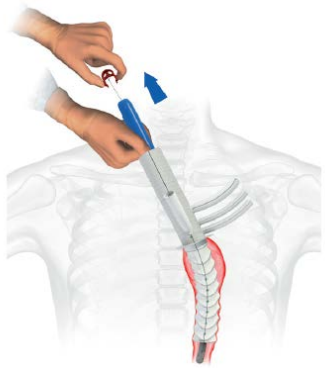


Hành động khắc phục

A.1. Kiểm tra kẹp nhả màu đỏ có còn gắn với dây bung stent không bằng cách kéo nhẹ nó để chắc chắn vẫn cảm nhận được sức căng.

A.2. Nếu nó vẫn gắn với dây bung stent, có thể đẩy kẹp nhả màu đỏ trở lại vỏ tay cầm.

A.3. Có thể lấy kẹp nhả màu đỏ ra và kéo lại theo hướng dẫn ở phần 3.5.4.



B.1. Rút dây bung stent.

B.2. Kéo lại dây bung stent như hướng dẫn ở phần 3.5.4. bằng kẹp động mạch. Gắn kẹp động mạch vào đay bung stent và kéo.

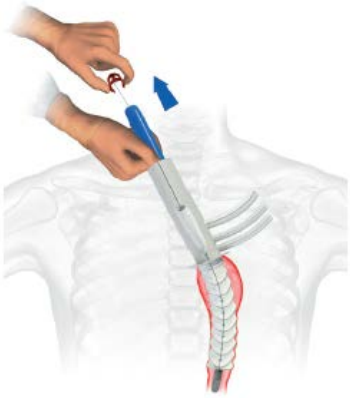
Lưu ý: Chỉ có một dây bung stent trong hệ thống dẫn.



5.7. KHÓ RÚT DÂY DẪN BUNG STENT

Nguyên nhân tiềm ẩn

Nếu cảm thấy có trở kháng khi rút dây, có khả năng dây bị gập và. Hoặc vướng vào thiết bị. Đoạn bị vướng đó phải được gỡ ra trước khi hoàn tất việc bung stent.



Hành động khắc phục

1. Nên kiểm tra dây bung stent khi nó đã được rút khỏi hệ thống. Xem có bất kỳ dấu hiệu nào của kết cấu, hư hỏng hoặc chiều dài bị rút ngắn hay không.

Chiều dài cuối cùng phải là:

. Mã hàng TH…..X100B = 530mm

. Mã hàng TH…..X150B = 630mm



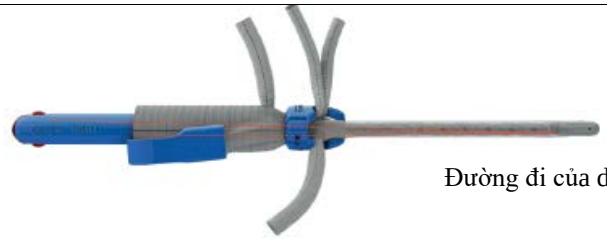
2. Kiểm tra cổng luồn dây trên tay cầm hệ thống dẫn. Nếu có mẩu dây nào còn kẹt ở đó, phải dung kẹp để lấy nó ra.

Dây bung stent chạy dài từ kẹp nhả đến đầu của hệ thống dẫn và kết thúc ngược trở lại bên trong tay cầm.

Nếu không có dây bung stent ở phía bên của tay cầm thì nên giải phóng thiết bị khỏi hệ thống dẫn. Nếu có bất kỳ khó khăn nào, thì chắc là do góc của hệ thống dẫn. Xem phần 5.9



Cổng vào dây bung stent – từ tay cầm đến thân trục



Đường đi của dây bung stent----------

5.9. KHÓ RÚT HỆ THỐNG DẪN – GÓC CAO

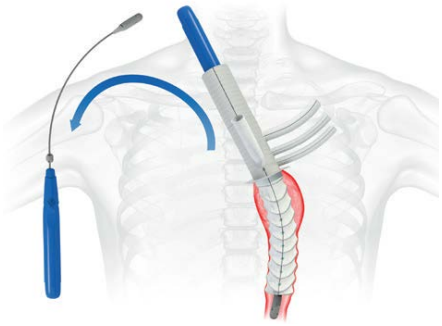
Nguyên nhân tiềm ẩn

Góc của hệ thống dẫn gây khó khăn khi rút tay cầm.



Hành động khắc phục

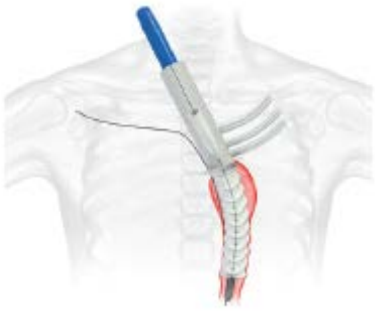
1. Hãy tính đến độ cong của hệ thống dẫn trước khi áp dụng, việc rút ra có thể phải theo đường tương tự.
2. Rút từ từ



5.10. KHÓ RÚT HỆ THỐNG DẪN – DÂY BUNG STENT VÀ DÂY DẪN ĐƯỜNG

Nguyên nhân tiềm ẩn

A. Hệ thống dẫn vẫn gắn với thiết bị.
B. Hệ thống dẫn vẫn gắn với dây dẫn đường.
Lưu ý: Nếu rút tay cầm trong khi nó vẫn gắn với dây dẫn đường, thì phần khung kim loại của thiết bị sẽ bị tuột.



A.1. Kiểm tra xem đã rút dây bung stent và bộ chia chưa

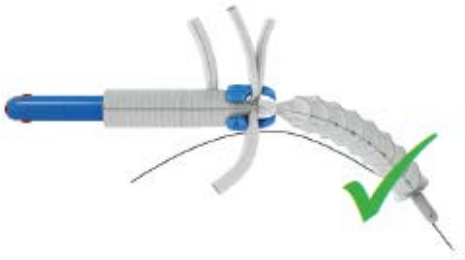
A.2. Chắc chắn phần mạch máu cấy ghép không bị gập ở vị trí bộ chia.

A.3. Từ từ di chuyển tay cầm về phía xa trước khi rút.



B.1. Nếu thiết bị đã được đặt đúng vị trí (kể cả khi chưa hoặc đã kéo ống sheath) và vẫn nối với hệ thống dẫn, có thể rút dây dẫn đường mà không làm xê dịch thiết bị.

Lưu ý: Đây là điểm cuối của quy trình rút dây dẫn đường mà không gây hậu quả hay tác động bất lợi đến thiết bị.

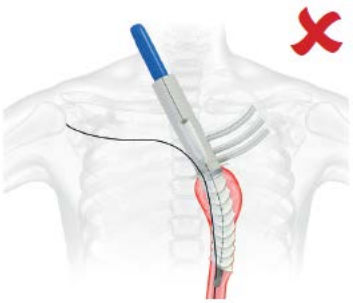


5.10. KHÓ RÚT HỆ THỐNG DẪN – DÂY BUNG STENT VÀ DÂY DẪN ĐƯỜNG

B.2. Sau khi đã rút dây bung stent, thiết bị sẽ không còn gắn với hệ thống dẫn lâu nữa, do đó việc rút dây dẫn đường có thể làm tuột thiết bị nếu trước đó chưa rút dây dẫn đường.



B.3. Nếu rút tay cầm trong khi vẫn gắn với dây dẫn đường, có thể khiến thiết bị bị tuột khỏi vị trí đặt. Các tác động có thể gây bất lợi mà không thể có can thiệp khác.



GIẢI THÍCH CÁC BIỂU TƯỢNG



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Số lô



Số catalog



Số seri



Cỡ



Đường kính

Chiều dài sử dụng



Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng



Không gây độc



Thao tác hết sức cẩn thận



Đặt theo hướng này



Không tái sử dụng, chỉ sử dụng một lần



Vô trùng



Tiệt trùng bằng khí Etylen oxit



Tiệt trùng bằng Formaldehyde



Tiệt trùng bằng tia

Manufactured By:

VASCUTEK Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Scotland, UK

Tel: +44 (0) 141 812 5555

CE
0086

Part No: 301-192
Set A (G2)

Appendix 01

IFUs

Thoraflex™ Hybrid Device

Instructions for Use

CE 0086

VASCUTEK TERUMO

English	Instructions for Use …….....	4
Deutsch	Gebrauchsanweisung	26
Italiano	Istruzioni per l'uso	48
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	70
Español	Instrucciones de uso	92
Français	Mode d'emploi …….....	114

English

Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Device

Instructions for Use

CONTENTS

SECTION 1 INSTRUCTIONS FOR USE

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

SECTION 2 SIZING

SECTION 3 INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

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

SECTION 4 ADDITIONAL INFORMATION

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

SECTION 5 TROUBLESHOOTING GUIDE

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

SECTION 1 INSTRUCTIONS FOR USE

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

SECTION 1.1 COMPONENTS AND DESCRIPTION

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

The Thoraflex™ Hybrid Device has been impregnated with an absorbable protein. The aim of the impregnation is to provide a polyester vascular device that does not require pre-clotting. The protein is a bovine gelatin which has been cross-linked to a set level in order to control its rate of removal. It serves in place of fibrin, which seals the polyester device during normal pre-clotting. The gelatin is hydrolysed within 30 days and is replaced by normal tissue incorporation. Gelatin was chosen as it is a non-toxic protein, a fact which is reflected by its extensive use as a safe plasma expander.

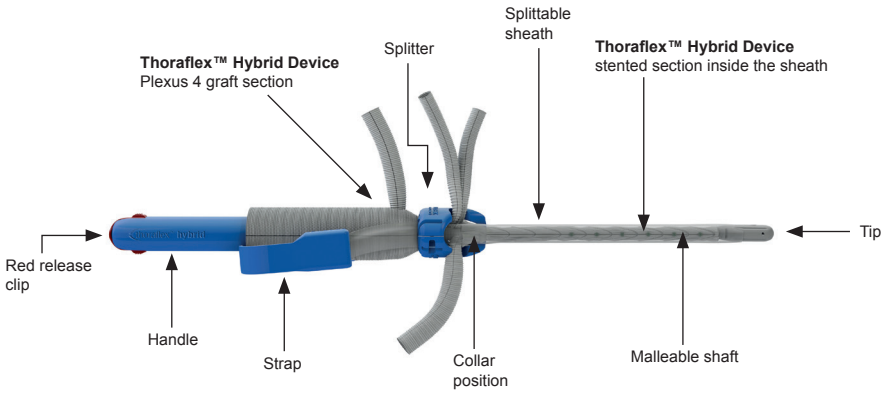


Figure 1 – Thoraflex™ Hybrid Delivery System (Plexus 4 Version)

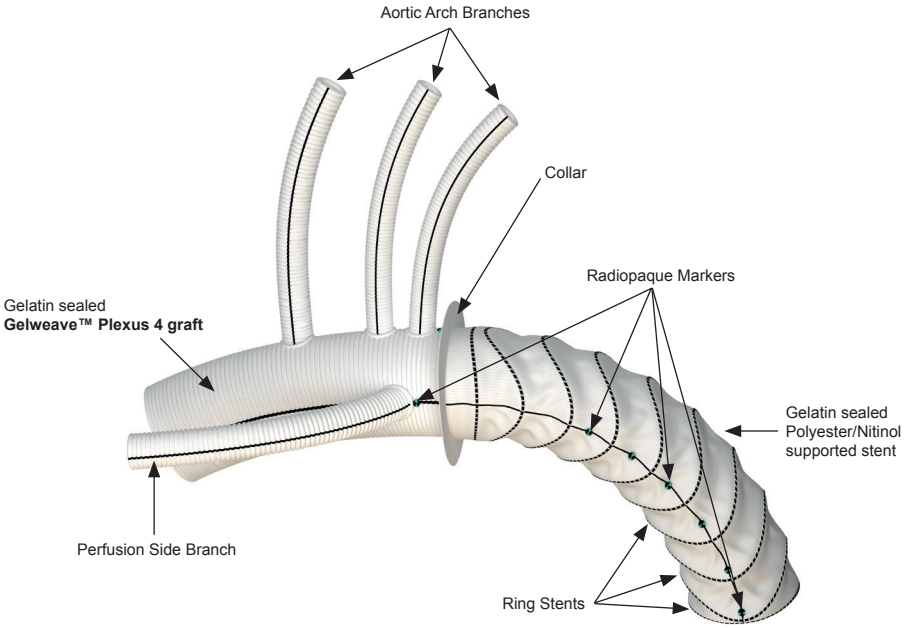


Figure 2 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device

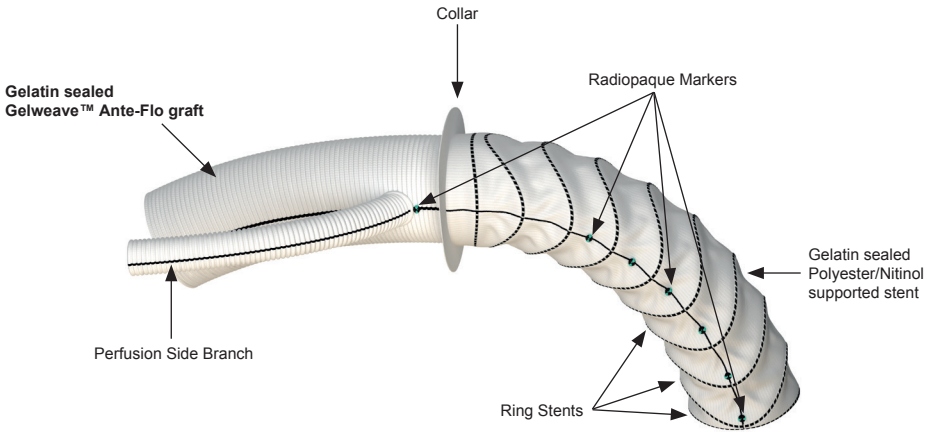


Figure 3 – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo Device

SECTION 1.2 INDICATIONS

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

SECTION 1.3 CONTRAINDICATIONS

This device should not be implanted in patients who exhibit;

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

SECTION 1.4 CAUTIONS

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

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

2. It is of particular importance that the stented section is pre-soaked as advised in section 3.1 as this will greatly reduce the force required to deploy the device.
3. DO NOT PRECLOT. These devices contain a gelatin sealant and must not be pre-clotted.
4. DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE. The gelatin impregnation may not meet the design specification after the expiration date.
5. DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or re-sterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.
6. Store in a cool dry place out of direct sunlight.
7. The device must be implanted within one month after removal from the foil pouch.
8. Clamping may damage the prosthesis. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibres and the gelatin impregnation.
9. Excessive tension on the prosthesis should be avoided.
10. Round body taper point needles should be used when implanting the device to minimise fibre damage.
11. If de-airing is required then the smallest needle possible should be used. A 19 gauge needle is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point which may result in blood leakage and require repair by suturing.
12. Devices should be selected according to the Vascutek Ltd. Thoraflex™ Hybrid Device Sizing Chart (see section 2).
13. Long term performance of the graft has not been established; therefore patients should be monitored on a regular basis for adverse events, for example endoleaks and aneurysm growth.
14. The use of a balloon expandable stent e.g. Palmaz® stent, to treat an endoleak may result in abrasion of the graft material leading to graft failure or fatigue.
15. Excess delivery system angulation will cause more kinking of the sheath and therefore require an increased deployment force.
16. Delivery system removal - if the system is introduced around a curve it must be removed following an identical path in order to avoid moving the device or causing trauma to the vessel.
17. In dissection cases, additional care must be taken during the insertion and removal of the delivery system in order to minimise the risk of trauma to the vessel wall.
18. The graft section of the Thoraflex™ Hybrid Device is made from gelatin sealed Gelweave™ polyester material. Due to its use in conjunction with a delivery system, the graft section may suffer some slight initial blood loss when compared to a standard gelatin sealed Gelweave™ graft.
19. IF A GUIDEWIRE WAS USED DURING THE DEPLOYMENT OF THE DEVICE IT MUST BE REMOVED FROM THE DELIVERY SYSTEM BEFORE THE RELEASE WIRE IS REMOVED – See Section 3.5.3.

SECTION 1.5 MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY

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

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

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

	1.5 Tesla	**3 Tesla**
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg.
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg.
Highest temperature change	+1.7°C	+2.0°C.

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

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

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

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

SECTION 2 SIZING

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

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

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

NOTE: The diameter of the sheath measures 10mm.

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

Figure 4a - Thoraflex™ Hybrid Device Sizing Chart

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

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

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

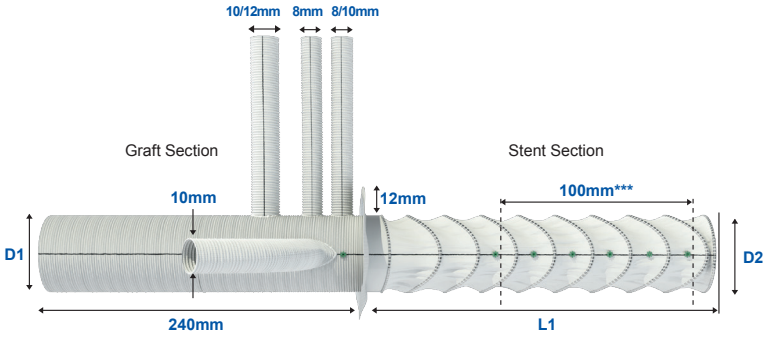


Figure 4b – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device Dimensions

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

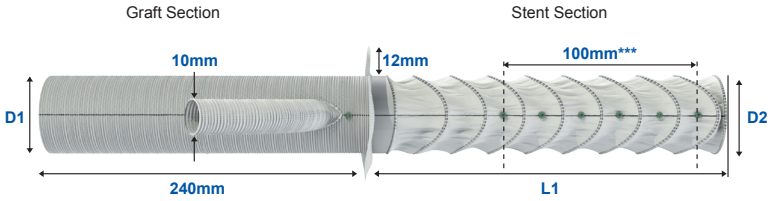
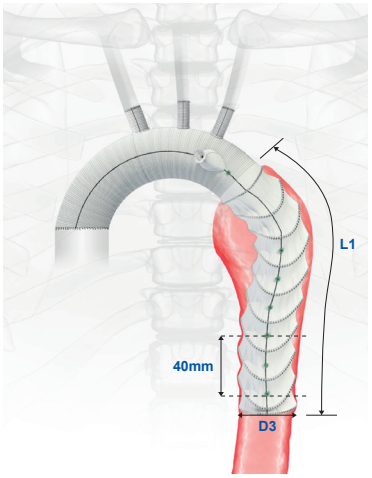


Figure 4c – Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo Device Dimensions

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



Stent ring oversizing and landing zone guidelines are applicable to all designs.

Figure 5 – Device Sizing

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

SECTION 3 INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

SECTION 3.1 PREPARATION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

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

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

SECTION 3.2 FORMING OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

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

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

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

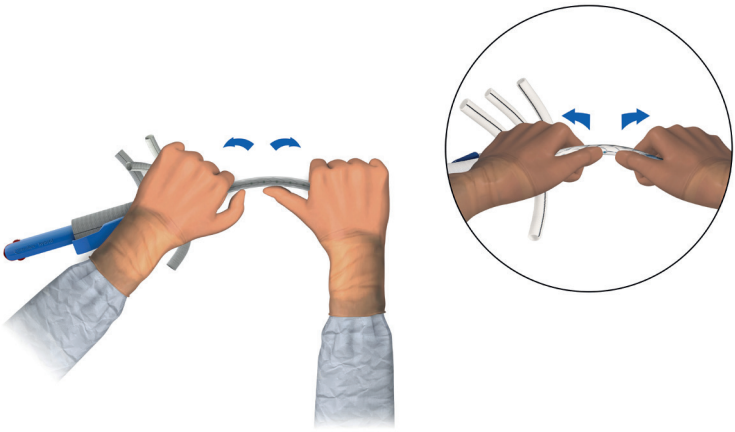


Figure 6 – Shaping of the Stented Section of the System

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

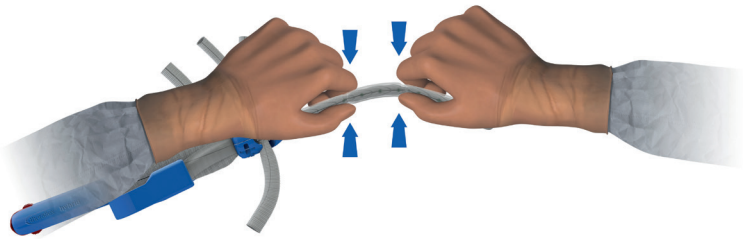


Figure 7 – Removal of Kinks in the Sheath

SECTION 3.3 INTRODUCTION OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM USING A GUIDEWIRE
It is recommended that the Thoraflex™ Hybrid Delivery System is used with a guidewire (Figure 8). The tip contains a choice of two guidewire access ports (Figure 9). The guidewire can be fed through either port, and then along the outside of the sheath. The delivery system can then be moved along it into position.

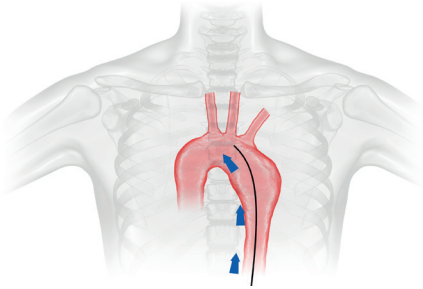


Figure 8 – Guidewire Use in the Aorta

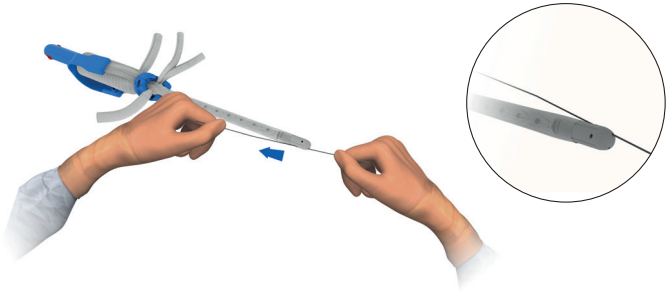


Figure 9 – Insertion of the Guidewire Through Tip Guidewire Access Ports

SECTION 3.4 POSITIONING THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM
The Thoraflex™ Hybrid Delivery System must be placed through the opened aortic arch into the descending thoracic aorta. This should be done over a guidewire in order to ensure that the correct lumen is being treated, for example in cases of dissection (Figure 10). When positioning the delivery system ensure that the splitter release clip is accessible and the collar is positioned correctly in relation to the anastomotic site.

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

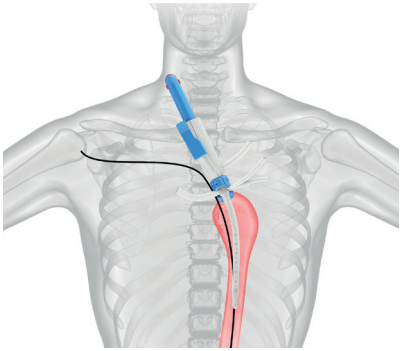


Figure 10 – Positioning of the Thoraflex™ Hybrid Delivery System

SECTION 3.5 DEPLOYMENT SEQUENCE FOR THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE

3.5.1 Sheath Retraction (Device Release Stage I)

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

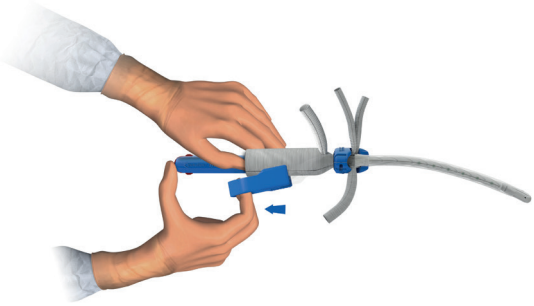


Figure 11a –Sheath Retraction

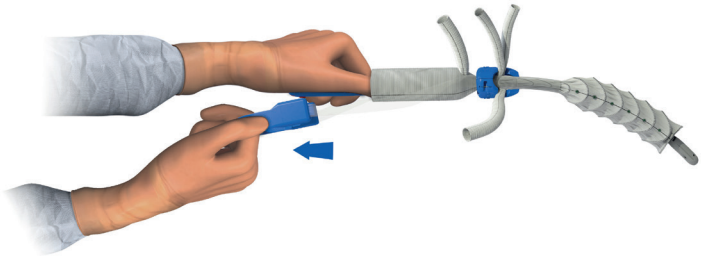


Figure 11b –Sheath Retraction

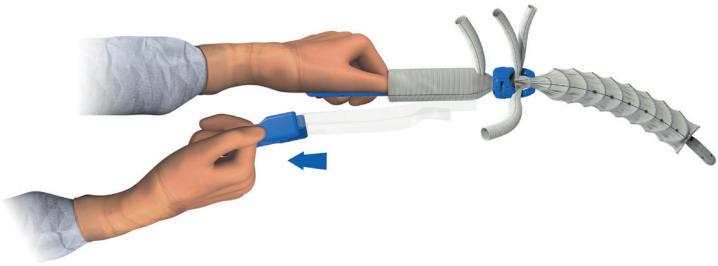


Figure 11c –Sheath Retraction

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

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

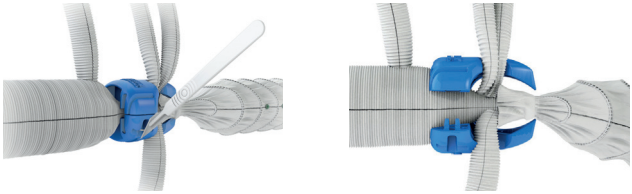


Figure 12a – Remove Splitter by Cutting the Suture

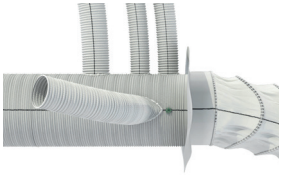


Figure 12b – Graft Fabric Opened Around the Collar

3.5.3 Guidewire Removal

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

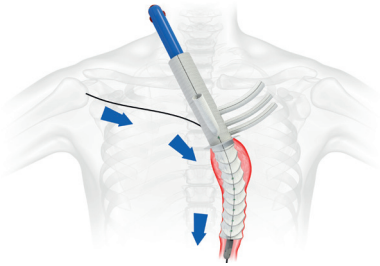


Figure 13 – Guidewire Removal

3.5.4 Release Wire Removal (Device Release Stage III)

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

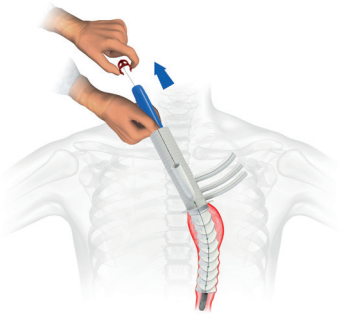


Figure 14 – Release Wire Removal

3.5.5 Delivery System Removal

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

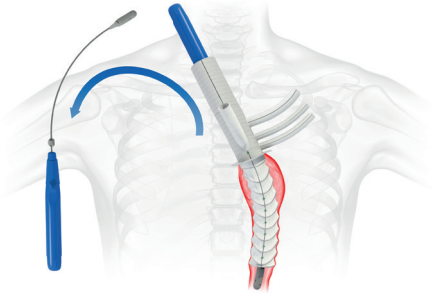


Figure 15 – Delivery System Removal

SECTION 3.6 THORAFLEX™ HYBRID DEVICE ANASTOMOSES

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

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

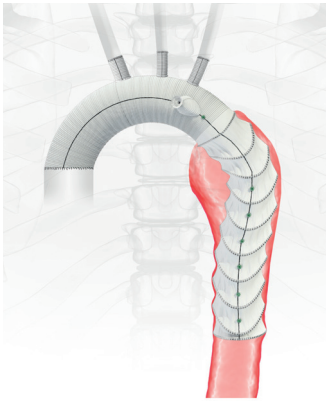


Figure 16 – Thoraflex™ Hybrid Plexus 4 Device Anastomoses

SECTION 4 ADDITIONAL INFORMATION

SECTION 4.1 USE OF THE THORAFLEX™ HYBRID DEVICE PERFUSION SIDE BRANCH

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

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

SECTION 4.2 ORIGIN OF GELATIN

Vascutek uses gelatin manufactured from animals native to, and exclusively raised in Australia. Australia is classified as a negligible BSE risk country according to the OIE categorisation (adopted by the European Union with the Regulation (EC) N°722/2007).

SECTION 4.3 STERILISATION

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

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

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

SECTION 4.4 PACKAGING

Tyvek® pouches are enclosed in a foil pouch that serves as a vapour barrier and preserves optimal system characteristics. A sachet containing a desiccant is included to aid this purpose.
Note: The foil pouch and outer Tyvek® pouch are not sterile. Only the innermost pouch and tray can be introduced to the sterile field.

SECTION 4.5 ADDITIONAL LABELS

Additional labels are enclosed for use on patient records.

SECTION 4.6 DISPOSAL OF THE THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM

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

SECTION 4.7 RETURNING A THORAFLEX™ HYBRID DELIVERY SYSTEM OR DEVICE

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

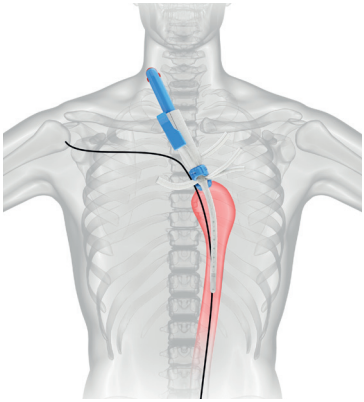
SECTION 5 TROUBLESHOOTING GUIDE

5.1 DIFFICULTY ADVANCING THE DELIVERY SYSTEM TO THE INTENDED DEPLOYMENT SITE

Potential Causes

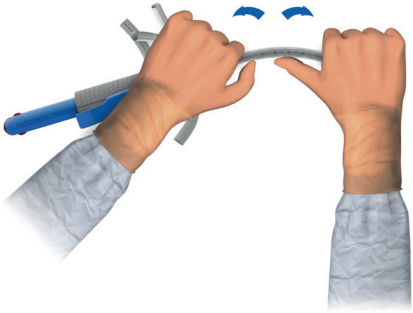
A. The level of angulation of the sheath/ malleable shaft may not be compatible with the aortic anatomy.

B. During introduction the system does not follow the path of the guidewire.



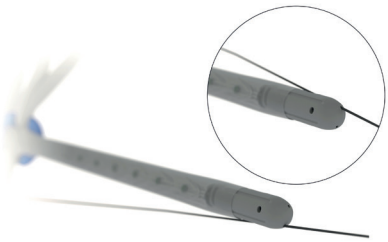
Recommended Actions

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



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

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

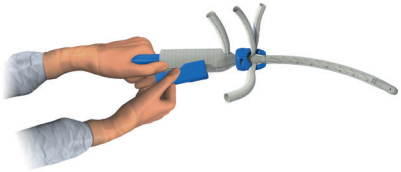


B.2. If A1 and B1 do not work then use another device.

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

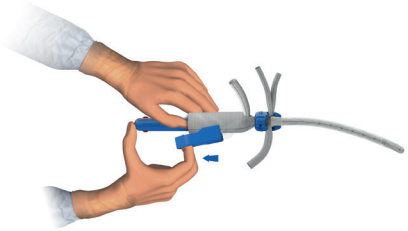
Potential Cause

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

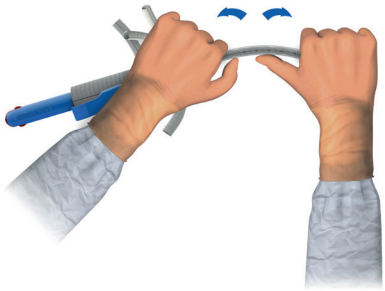


Recommended Actions

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



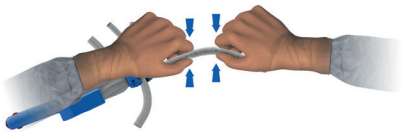
The following steps may also resolve this issue.



1. Remove the system and inspect the sheath for any excessive kinking.

2. Where possible straighten the delivery system to remove the kinks.

3. Kinks can also be removed from the sheath by using localised compression of the affected area.



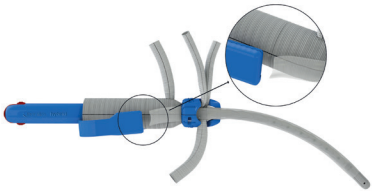
4. Repeat steps 1-3 until the deployment force required has been reduced.

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

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

Potential Cause

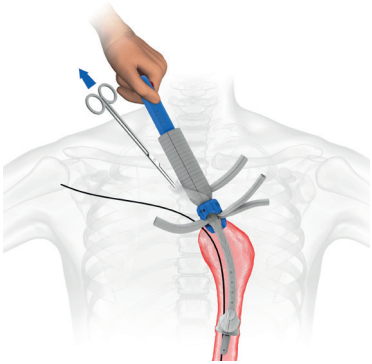
Excessively high deployment forces or poor strap to sheath attachment strength may result in the detachment of the strap from the sheath.



Recommended Actions

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

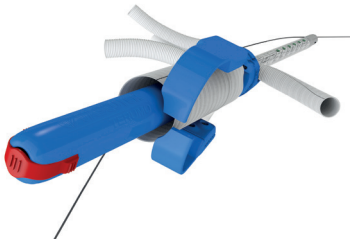
   Note: Both parts of the sheath must be pulled back simultaneously to ensure the correct unsheathing of the stented section of the device.



5.4 SHEATH RETRACTION - THE STRAP HANDLE BREAKS IN TWO

Potential Cause

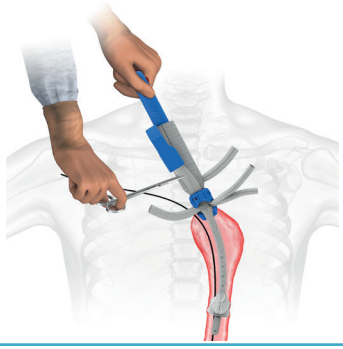
An excessive deployment force can contribute to the potential fracture and/or weakening of the strap. This may cause it to break during the device deployment.



Recommended Actions

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

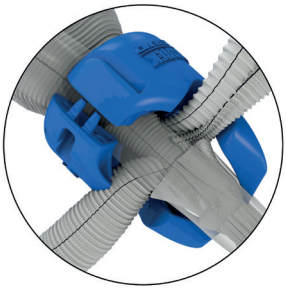
   Note: This process could be completed using atraumatic artery forceps as described in section 5.3 Sheath Retraction - The strap becomes detached from the delivery sheath.



5.5 THE SPLITTER IS DETACHED DURING / PRIOR TO DEPLOYMENT

Potential Cause

Splitter suture is loose or unfastened during use.

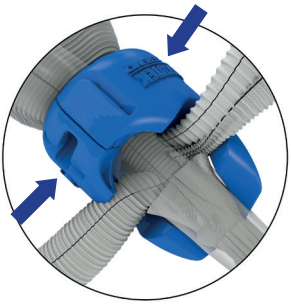


Recommended Actions

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

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

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

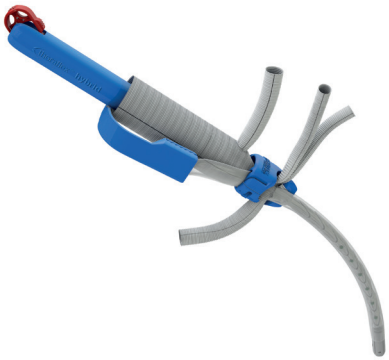


5.6 THE HANDLE RELEASE CLIP IS NOT ATTACHED TO THE DELIVERY SYSTEM HANDLE

Potential Causes

A. The red release clip has become loose, but is still attached to the handle, either during transit or use.

B. The red release clip is no longer attached to the release wire.

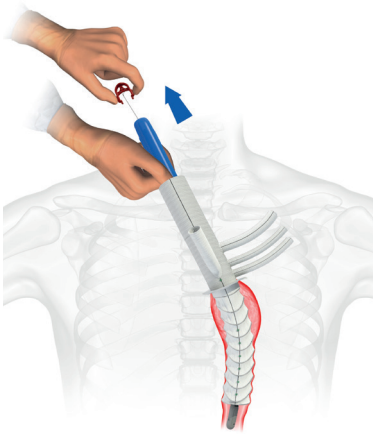


Recommended Actions

A.1. Check that the red release clip is still attached to its release wire by gently pulling it to ensure that tension can still be felt.

A.2. If still attached, the red release clip can be pushed back into its housing in the handle.

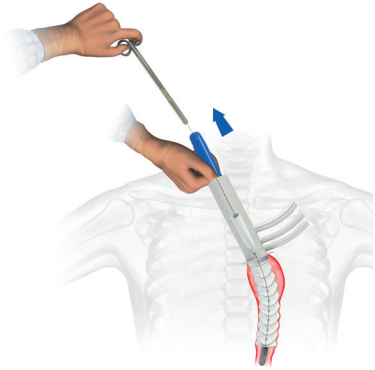
A.3. The red release clip can be removed and retracted as per the IFU section 3.5.4.



B.1. Remove the release wire

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

Note: Only one wire is present in the delivery system



5.7 DIFFICULTY REMOVING THE GUIDEWIRE

Potential Cause

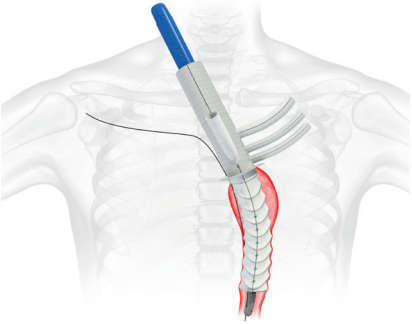
The combination of delivery system manipulation and the guidewire port used has prevented the easy removal of the guidewire from the delivery system.



Recommended Actions

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

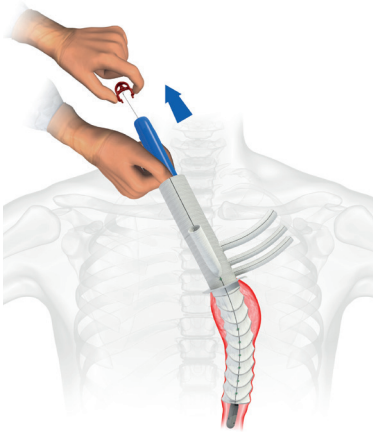
   Note: The direction of guidewire removal may be compromised by the anatomy.



5.8 DIFFICULTY REMOVING THE RELEASE WIRE FROM THE DELIVERY SYSTEM

Potential Cause

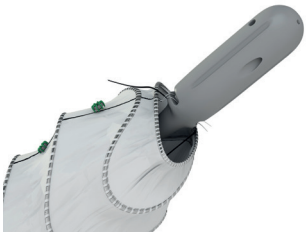
If resistance is felt by the operator when removing the release wire, there is the possibility that the release wire has become kinked and/or snapped within the device. The snapped portion of the release wire must be removed before the deployment can be completed.



Recommended Actions

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

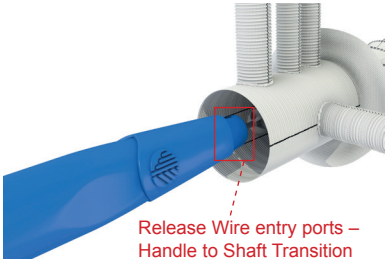
Final length should be approximately;
- Cat No. TH…..X100B = 530mm
- Cat No. TH…..X150B = 630mm

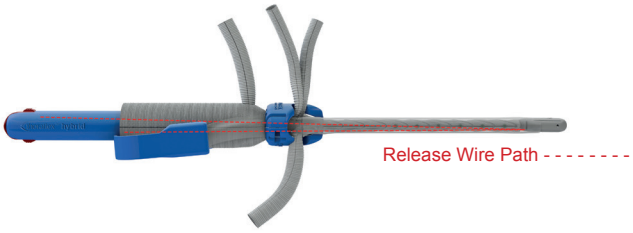


2. Check the wire entry ports on the handle of the delivery system. If a piece of wire is still there remove it using forceps.

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

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

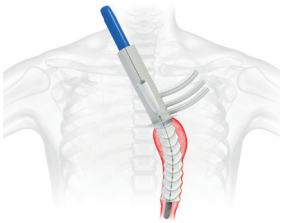




5.9 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – HIGH ANGULATION

Potential Cause

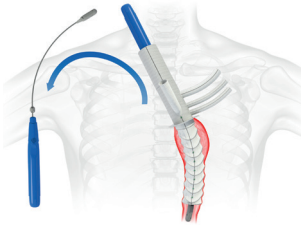
The level of angulation applied to the delivery system is causing difficulty during handle removal.



Recommended Actions

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

2. Remove gently.



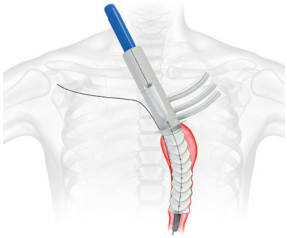
5.10 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – RELEASE WIRE AND GUIDEWIRE

Potential Causes

A. The delivery system is still attached to the device.

B. The delivery system is still attached to the guidewire.

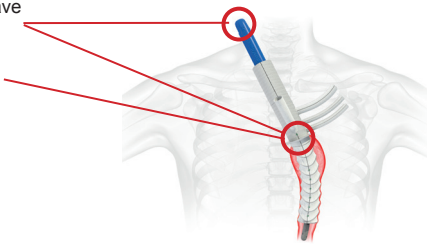
Note: If the handle is removed whilst still attached to the guidewire, the stented section of the device will become dislodged



A.1. Check that the release wire and splitter have been removed.

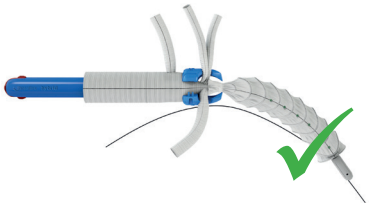
A.2. Ensure the graft has been unfolded in the area where the splitter was.

A.3. Gently move the handle distally before removing.



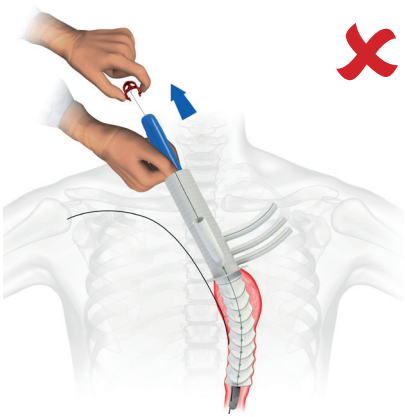
B.1. If the device is positioned correctly (sheathed or unsheathed) and is still connected to the delivery system, the guidewire can be removed without dislodging the device

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



5.10 DIFFICULTY REMOVING THE DELIVERY SYSTEM – RELEASE WIRE AND GUIDEWIRE

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



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

