IMPEDE -FX Rapid Fill Aortic

Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsch
- Italiano
- Nederlands

Shape Memory Medical Inc.
1321 Ridder Park Dr., Suite 10
San Jose, CA 95131, USA

Phone: +1 408 649 5175

CONTROLLED DOCUMENT

Part: PRT1434-01 Rev 01 DCO2859 (May 2025)

ENGLISH

1. DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE®-FX RapidFill is intended to be used for infrarenal abdominal aortic aneurysm (AAA) sac treatment during endovascular aneurysm repair (EVAR) with an endograft. The excluded aneurysm sac outside of the endograft (target flow lumen) is treated with IMPEDE-FX RapidFill Shape Memory Polymer (SMP) devices, which facilitate thrombus formation and a biological response that is intended to promote AAA sac regression.

The IMPEDE-FX RapidFill (**Figure 3**) is comprised of five (5) self-expanding porous SMP implants pre-loaded linearly in a rigid PEEK cartridge with the SMP in a crimped state (**Figure 1**). Upon exposure to an aqueous environment and body temperature, the SMP will self-expand (**Figure 2**). Each SMP implant has a proximal platinum/iridium (Pt/Ir) markerband for radiopacity.

The SMP implants are pushed from the cartridge through an off the shelf guiding sheath into the target flow lumen using an off the shelf guidewire after the endograft has been fully deployed.

The unrestrained, fully-expanded SMP material in a single SMP implant occupies approximately 1.25mL (each IMPEDE-FX RapidFill cartridge containing 5 implants occupies approximately 6.25mL). The fully-expanded SMP material is porous: approximately 98% open space and 2% solid material. Multiple IMPEDE-FX RapidFills are intended to be used sequentially to fill and treat the AAA sac outside of the endograft.

The IMPEDE-FX RapidFill is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

SMP undergoes slow degradation, with the majority (>90%) of the polymer remaining at 30 days in a swine intravascular model.

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

2. INTENDED USE

IMPEDE-FX RapidFill is intended to be used as an adjunct to EVAR with commercially available endografts in the treatment of patients with an infrarenal abdominal aortic aneurysm to promote aneurysm sac regression.

Figure 1: Crimped SMP

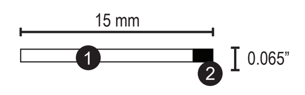


Figure 2: Expanded SMP

1. Crimped SMP Plug
2. Proximal Markerband
3. Expanded SMP Plug
4. Cartridge

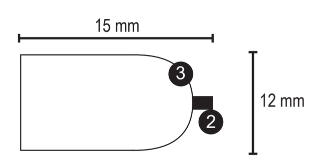
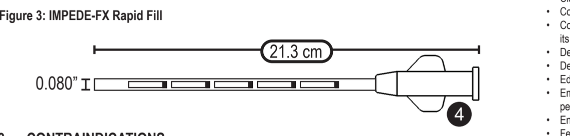


Figure 3: IMPEDE-FX Rapid Fill



3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Consult the endograft manufacturer's IFU for all warnings and precautions applicable to the endograft.

WARNINGS

- Inspect the package and system prior to use. Do not use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- The device is intended for single-use only. Do not attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction to the device and injury to the patient.
- Do not use after the "Use-by" date specified on the package.
- Only physicians who have received appropriate training and who are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects, and hazards commonly associated with interventional procedures should use this device.
- Please note care in specific populations: pregnancy - care should be taken to minimize radiation exposure to the mother and fetus, and nursing mothers - there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

PRECAUTIONS

- If complications occur during the endograft implantation procedure that may affect successful exclusion of the aneurysm sac (e.g., endograft puncture, improper placement, limb interference), it is not recommended to proceed with the IMPEDE-FX RapidFill use to avoid SMP implant migration outside of the target flow lumen.
- If any resistance is felt when accessing the target flow lumen using the IMPEDE-FX RapidFill accessory devices, or if disruption of the endograft contralateral limb is observed, stop and carefully remove the guiding sheath and do not proceed with the IMPEDE-FX RapidFill use. Instead, proceed with deployment of the endograft per the manufacturer's IFU.
- Care must be taken when treating patients with calcification and/or plaque in the common iliac vessels and abdominal aortic aneurysm (AAA). Significant calcification, as determined by the treating physician, may preclude safe insertion of the guiding sheath, EVAR limbs, and/or IMPEDE-FX RapidFill.
- Exercise care in handling and delivery technique to prevent vessel damage (e.g., perforation). It is recommended to use a flexible guiding sheath for initial positioning within the target flow lumen to prevent aneurysm damage or rupture. If a steerable guiding sheath is used, observe the location of the guiding sheath tip angiographically when positioning/re-positioning to ensure safe placement within the target flow lumen, and avoid implant deployment directly towards the aneurysm wall.
- Appropriate accessory device size selection is important to minimize gaps to prevent the guidewire from traversing past the proximal end of the IMPEDE-FX RapidFill SMP implants and becoming lodged between the SMP implants and guiding sheath inner wall. Use of tapered guidewires is not recommended. During SMP implant deployment, observe the radiopaque marker on the implant as well as the guidewire tip location and ensure an appropriate interface is maintained while pushing the SMP implants. If resistance is encountered, pull back the guidewire to relieve any interference and then re-engage forward movement. A guiding sheath dilator may also be used to reduce the lumen gap. Refer to **Section 8** for guidance.
- It is recommended to deploy the IMPEDE-FX RapidFill SMP implants to the target flow lumen within one (1) minute of entering the guiding sheath (working time). A working time greater than one (1) minute (i.e., exposure to an aqueous environment and body temperature) may result in increased delivery friction or the SMP implants may not be able to exit the guiding sheath into the target flow lumen.
- Due to the low delivery resistance of the crimped SMP implants, it is recommended to use fluoroscopic visualization to verify the presence of the SMP implants and their Pt/Ir markerbands prior to exiting the guiding sheath to verify location.
- Excessive use of contrast solution injections immediately following deployment and prior to full expansion of the SMP may inhibit full expansion and performance of the IMPEDE-FX RapidFill.
- Verify the temperature indicator label on the packaging has not exceeded 40°C (105°F). If the temperature indicator label turns black, the temperature has been exceeded. Do not use the device as the SMP may have expanded, impacting delivery performance.
- Verify the SMP implants have completely exited the guiding sheath. While in the crimped shape prior to expansion the SMP implant may re-enter the distal tip of the guiding sheath if not fully deployed.
- If difficulties occur when delivering the IMPEDE-FX RapidFill and the SMP implants have not exited the guiding sheath within the recommended working time, wait a minimum of five (5) minutes to allow the SMP to expand within the guiding sheath. Withdraw and remove the guidewire. Using a syringe to apply light suction, remove the SMP implants and guiding sheath simultaneously as one unit.
- If a SMP implant becomes stuck in the guiding sheath and needs to be withdrawn, the aneurysm sac may be re-accessed by temporarily leaving the guiding sheath in place and easing a guidewire alongside the guiding sheath and between the iliac wall and endograft into the aneurysm under fluoroscopic guidance. The guiding sheath may then be removed and a new guiding sheath/dilator may be placed over the guidewire using care not to disrupt the endograft. If any risk of limb disruption is observed, it is not recommended to proceed with the IMPEDE-FX RapidFill procedure. As an alternative, consider accessing from the other side.
- Each SMP implant occupies up to approximately 1.25mL. This is an estimate and based on maximum SMP expansion. The low radial force of the SMP when interfacing with surrounding devices and treatment site boundaries (i.e., other SMP implants, the aneurysm wall, or endograft wall) may decrease the extent of SMP expansion and this volume estimate. Since each IMPEDE-FX RapidFill device is comprised of five (5) SMP implants pre-loaded in a cartridge, each device contains approximately 6.25mL of implantable material.
- The number of IMPEDE-FX RapidFill devices required for treatment will be provided to you as a range prior to the procedure by a Shape Memory Medical clinical specialist (refer to **Section 9.1**). The maximum number determined pre-procedurally should not be exceeded to prevent potential damage to the endograft or aneurysm perforation.

5. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and MRI simulations demonstrated that the IMPEDE-FX RapidFill is MR Conditional. Refer to **Table 1** for the MRI Safety Information.

Table 1: IMPEDE-FX RapidFill MRI Safety Information

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the IMPEDE-FX RapidFill device. These results demonstrate that the IMPEDE-FX RapidFill device is MR Conditional. A patient with the IMPEDE-FX RapidFill device may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient. If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Parameter	Condition of Use/Information
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur during or after a procedure include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effects
- Allergic reaction and/or anaphylactoid response (e.g., to x-ray contrast dye, antiplatelet therapy, device materials)
- Amputation
- Anaphylaxis
- Anesthesia complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm injury/perforation/dissection/rupture and death
- Aortic damage, including perforation/dissection/bleeding/rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Blood loss
- Bowel complications (e.g., ileus, ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, atrial fibrillation, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Complications associated with EVAR
- Complications associated with use of stent graft outside its IFU
- Death
- Device migration
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Fever and localized inflammation
- Foreign material embolic event
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, femoral-femoral artery thrombosis, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Hematoma
- Hemolysis
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm and/or device access sites, including abscess formation, transient fever and pain
- Inflammation
- Investigational product explantation, partial or total
- Investigational product damage, fracture, fragmentation, failure to expand, partially or totally
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Necrosis
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., confusion, stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis, plexopathy)
- New aneurysm formation
- Occlusion of stent graft
- Occlusion of unintended vessel
- Pain
- Peripheral embolism
- Post-implant syndrome
- Pulmonary embolism
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Radiation injury, late malignancy
- Recanalization
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Residual flow
- Stent graft complications per its IFU
- Stent graft thrombosis/occlusion, damage, migration/shift, explantation and/or repair, modification/extension
- Stroke/transient ischemic attack
- Surgical intervention
- Surgical conversion to open repair
- Systemic complications
- Unintended ischemia/occlusion/thrombosis
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, dissection
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel injury/perforation/dissection/rupture
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection, hematoma, seroma, cellulitis)

7. PACKAGING AND STORAGE

The IMPEDE-FX RapidFill is provided sterile, in a desiccated pouch and inside a protective plastic tube.

- Inspect the package and system prior to use. DO NOT use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- It is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction to the device and injury to the patient.
- DO NOT use after the "Use-by" date specified on the package.
- DO NOT use if labeling is incomplete or illegible.
- DO NOT use if the temperature indicator label on the packaging has turned black and exceeded 40°C (105°F).

Store in an ambient environment and away from direct sunlight, not to exceed 40°C.

8. MATERIALS RECOMMENDED

Materials/devices listed are required for IMPEDE-FX RapidFill use during EVAR with an endograft. Standard materials required for EVAR with an endograft are not listed here. However, the introducer sheath used for endograft contralateral leg access **must be 2F larger** than that specified in the endograft manufacturer's IFU for IMPEDE-FX RapidFill access using the contralateral leg. Refer to the endograft manufacturer's Instructions for Use (IFU) for the remainder of materials required for endograft use, and the list below for IMPEDE-FX RapidFill use.

- 0.035" hydrophilic-coated guidewire
- 4F angiographic/diagnostic catheter
- 0.035" J-tip guidewire (buddy wire)
- 5F or 6F flexible guiding sheath and dilator (0.070" to 0.090" inner diameter, or guiding catheter with equivalent inner diameter specifications)
- Introducer sheath for endograft contralateral leg and buddy wire access (must be 2F larger than that specified in the endograft manufacturer's IFU for the contralateral leg) and/or introducer sheath for endograft ipsilateral leg and buddy wire access (no upsizing required). Refer to **Section 9.2.**
- Steerable guiding sheath with an 0.070" or 0.090" inner diameter (optional)

9. DIRECTIONS FOR USE

9.1 Preoperative Planning

In order to determine the number of IMPEDE-FX RapidFill devices that may be required for treatment, and to ensure a sufficient number of devices are available for the procedure, flow lumen volume estimates from preoperative CTA imaging as well endograft model and size selection is needed to determine the residual space (target flow lumen) available for IMPEDE-FX RapidFill deployment. Consult a Shape Memory Medical clinical specialist to determine proper number of devices for use based on patient anatomy and pre-selected endograft. A minimum, target, and maximum number of implants will be identified during pre-case planning.

9.2. General EVAR Procedure and Access Requirements Information

IMPEDE-FX RapidFill use requires a guidewire (buddy wire) to be jailed in the AAA sac during endograft deployment. IMPEDE-FX RapidFill may utilize one or both of the bilateral femoral artery access sites for the endograft. IMPEDE-FX RapidFill access via the ipsilateral (endograft main body access site) or contralateral (limb body access site) approach has different requirements, which should be taken into consideration prior to starting the EVAR procedure with the endograft. Refer to **Figure 4**, **Figure 5** and **Figure 6** for a visual representation of each approach.

- IMPEDE-FX RapidFill access bilaterally (start at **Section 9.3**)
  - Bilateral access is recommended since it may allow better targeting of different regions within the sac compared to unilateral access.

CAUTION: Excercise care in handling and delivery technique to prevent vessel damage (e.g., perforation).

  - On the contralateral side, an introducer sheath that is 2F greater in size than stated in the endograft IFU is required to accomodate both the 0.035" buddy wire and the endograft contralateral limb
  - On the ipsilateral side, no deviation from the endograft IFU for introducer sheath sizing is required.
- IMPEDE-FX RapidFill access via the **ipsilateral** side (start at **Section 9.4**)
  - Ipsilateral access may be used if the endograft ipsilateral limb and contralateral limb of the main body lands above the aortic bifurcation.
  - In this case, no deviation from the endograft IFU for introducer sheath sizing is required for either side.
- IMPEDE-FX RapidFill access via the **contralateral** side (start at **Section 9.5**)
  - Contralateral access may be used if the ipsilateral limb of the endograft main body extends into and covers the ipsilateral common iliac artery.
  - An introducer sheath for the contralateral limb that is 2F greater in size than stated in the endograft IFU is required to accommodate both the 0.035" buddy wire and the endograft contralateral limb.

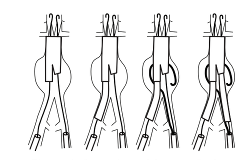


Figure 4: Contralateral Access Option

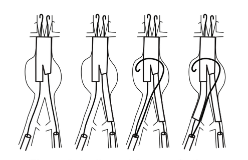


Figure 5: Ipsilateral Access Option

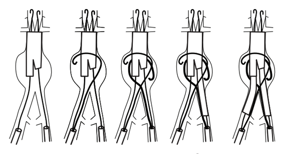


Figure 6: Bilateral Access Option

9.3 Bilateral Access Approach

If using ipsilateral access, see to Section 9.4

If using contralateral access, see section 9.5

9.3.1. For the ipsalateral limb, select an introducer sheath per the endograft manufacturer's IFU.

9.3.2. For the contralateral limb, select an introducer sheath that is at least 2F greater than required per the endograft manufacturer's IFU

NOTE: The 2F increase of in size is intended to accomodate the buddy wire that will be jailed in the AAA sac furing endograft deployment.

9.3.3. Proceed with arterial access via percutaneous or surgical methods and insert the introducer sheath in the ipsilateral vessel and contralateral vessel.

9.3.4. Deploy the endograft main body and ipsilateral limb per manufacturer's IFU.

CAUTION: The ipsilateral leg of the main body after initial main body deployment should terminate within the aneurysm sac, above the aortic bifurcation. The ipsilateral leg should not extend into the common iliac artery. Do not introduce the ipsilateral limb extension until the buddy wire has been placed in the aneurysm sac.

9.3.5. Cannulate the endograft contralateral limb gate per the manufacturer's IFU but do not deploy it.

9.3.6. On the ipsilateral side, insert a 0.035" hydrophilic guidewire and 4F angiographic catheter and position them within the target flow lumen.

9.3.7. On the contralateral side, insert a 0.035" hydrophilic guidewire and 4F angiographic catheter and position them within the target flow lumen.

9.3.8. Deploy the contralateral limb of the endograft per the manufacturer's IFU.

9.4 Ipsilateral Access Approach

If using bilateral access, see Section 9.3

If using contralateral access, see Section 9.5

9.4.1. Proceed with arterial access via percutaneous or surgical methods and insert the introducer sheath in the ipsilateral vessel and contralateral vessel.

9.4.2. Deploy the endograft main body and ipsilateral limb per the manufacturer's IFU.

CAUTION: The ipsilateral leg of the main body after initial main body deployment should terminate within the aneurysm sac, above the aortic bifurcation. The ipsilateral leg should not extend into the common iliac artery. Do not introduce the ipsilateral limb extension until the buddy wire has been placed in the aneurysm sac.

9.4.3. Deploy the contralateral limb of the endograft per the manufacturer's IFU.

9.4.4. Once the EVAR stent graft main body and the contralateral limb have been deployed and the ipsilateral gate has been cannulated, insert a 0.035" hydrophilic guidewire and 4F angiographic catheter and position them within the target flow lumen.

9.5 Contralateral Access

If using bilateral access, see Section 9.3

If using ipsilateral access, see Section 9.4

9.5.1. During preparation for arterial access for the endograft procedure, review the introducer sheath requirements for the contralateral limb of the endograft. Select an introducer sheath that is at least 2F greater than required for the endograft contralateral limb.

NOTE: The 2F increase of in size is intended to accommodate the buddy wire that will be jailed in the AAA sac during endograft deployment.

9.5.2. Proceed with arterial access via percutaneous or surgical methods and insert the introducer sheath in the contralateral vessel.

9.5.3. Proceed with arterial access for the ipsilateral limb per the endograft manufacturer's IFU.

9.5.4. Deploy the endograft main body and ipsilateral limb per the manufacturer's IFU.

9.5.5. Cannulate the endograft contralateral limb gate per the manufacturer's IFU but do not deploy it.

9.5.6. Insert a 0.035" hydrophilic guidewire and 4F angiographic catheter and position them within the target flow lumen.

9.6 IMPEDE-FX RapidFill Accessory Device Placement

9.6.1. Remove the hydrophilic guidewire from the catheter and replace it with a 0.035" J-tip guidewire (buddy wire).

CAUTION: If using a stiff-tipped buddy wire, use caution as it maneuvers around within the target flow lumen and around the endograft to avoid risk of aneurysm puncture or rupture, or damage to the endograft.

9.6.2. With the buddy wire in position, remove the 4F angiographic catheter and then complete deployment of the endograft limb(s), thereby jailing the buddy wire in target flow lumen.

9.6.3. Perform balloon molding to seal the endograft per the endograft manufacturer's IFU.

CAUTION: Do not perform balloon molding of the limb at this step adjacent to the buddy wire. Excessive balloon molding/sealing of the limb may disrupt placement of the guiding sheath and/or cause migration of the endograft limb.

9.6.4. Perform an angiogram at the suprarenal position to verify proper placement of the endograft and absence of proximal/distal endoleak at the ipsilateral seal zones.

9.6.5. Pass a 5F or 6F flexible guiding sheath over the buddy wire positioned within the target flow lumen and then remove the buddy wire.

CAUTION: During transfer of the guiding sheath over the buddy wire, if any resistance is felt or disruption of the endograft contralateral limb is observed, stop and carefully remove the guiding sheath and do not proceed with the IMPEDE-FX RapidFill use. Instead, proceed with deployment of the endograft per the manufacturer's IFU.

9.6.6. Perform a sacogram through the guiding sheath to verify seals and to visualize the target flow lumen.

CAUTION: If a proximal or distal endoleak is observed, perform balloon molding as necessary to ensure adequate seal of the endograft and to reduce the risk of SMP implant migration.

9.7 IMPEDE-FX RapidFill Device Preparation

9.7.1 Remove the IMPEDE-FX RapidFill from its package and inspect it for any damage (including confirming that the temperature indicator label has not changed to black; refer to Section 7). If damage exists, replace it with a new device.

CAUTION: Use sterile, dry gloves when preparing IMPEDE-FX RapidFill. Do not wet or flush the IMPEDE-FX RapidFill as the SMP will begin to expand upon exposure to fluid.

9.8 IMPEDE-FX RapidFill Deployment

9.8.1. Position the guiding sheath tip in the desired location of the target flow lumen.

NOTE: Position the guiding sheath tip at a location such that it is furthest from the aneurysm access point (i.e., past the endograft limb). If possible, depending on patient anatomy and user preference, advance the guiding sheath around the contour of the sac (see Figures 4 and 5).

CAUTION: The guiding sheath tip should be positioned to minimize catheter movement that leads to loss of access to the aneurysm sac during SMP implant deployment. It is also recommended to consider the starting location of the guiding sheath tip in order to optimize aneurysm filling by selectively deploying the SMP implants in groups starting furthest from the aneurysm access point and continuing throughout the target flow lumen by slowly retracting the guiding sheath.

9.8.2. Insert the IMPEDE-FX RapidFill cartridge into the guiding sheath until it is firmly seated at the guiding sheath hub.

CAUTION: If a rotating hemostatic valve is attached to the guiding sheath hub, do not overtighten to avoid damaging the cartridge and/or implants.

9.8.3. Insert the 0.035" J-tip guidewire (buddy wire) through the hub of the IMPEDE-FX RapidFill cartridge to push and transfer the SMP implants from the cartridge and into the guiding sheath. Once transferred, under fluoroscopic guidance, continue to push the SMP implants to the target flow lumen.

CAUTION: It is recommended to deploy the IMPEDE-FX RapidFill implants into the target flow lumen within one (1) minute of entering the guiding sheath (working time). A working time greater than one (1) minute (i.e., exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the guiding sheath into the target flow lumen.

CAUTION: After the guidewire enters the cartridge, do not remove it until the implants are fully transferred into the guiding sheath. Premature withdrawal of the guidewire may cause the implants to move backwards through the cartridge towards the hub upon sudden changes in pressure.

CAUTION: Verify the SMP devices have completely exited the guiding sheath. While in the crimped shape and prior to expansion the SMP implant may re-enter the distal tip of the guiding sheath if not fully deployed.

9.8.4. Repeat IMPEDE-FX RapidFill deployment/implantation in each accessed area, slowly retracting/repositioning the guiding sheath as areas are filled to allow for placement of implants throughout the target flow lumen. Implant between the minimum and maximum number of implants recommended during pre-case planning.

CAUTION: Use caution during guiding sheath retraction to minimize disruption to the endograft.

9.8.5. Perform sacograms as needed to monitor filling of the target flow lumen. An absence of contrast filling indicates the occupation of the space by the SMP implants and initiation of thrombosis.

NOTE: The porous expanded SMP may retain contrast when expanded.

NOTE: The SMP takes approximately 5-10 minutes to fully expand. Prior to this time, the crimped SMP implant may move around within the target flow lumen.

9.8.6. Perform a confirmatory sacogram. If contrast filling is observed in any specific region within the target flow lumen, additional IMPEDE-FX RapidFills may be used, provided the region can be safely accessed.

CAUTION: Do not exceed the maximum number of implants recommended during pre-case planning.

CAUTION: A different guiding sheath (i.e., steerable guiding sheath) may be needed to deploy additional SMP devices. To exchange sheaths, reinsert the buddy wire through the existing guiding sheath to maintain access to the target flow lumen. Remove the existing guiding sheath over the buddy wire while maintaining the buddy wire position in the target flow lumen. Re-access the target flow lumen with the new guiding sheath over the buddy wire.

CAUTION: When transferring the guiding sheath over the buddy wire, if any resistance is felt or disruption of the limb is observed, stop and carefully remove the guiding sheath.

9.8.7. After completion of the procedure and prior to removal of the guiding sheath, perform a final sacogram.

9.8.8. Remove guiding sheath.

9.8.9. Perform balloon molding to seal the endograft main body and limbs per the endograft manufacturer's IFU.

9.8.10. Perform a final angiogram of the aorta to verify aneurysm exclusion and absence of type I/III endoleak.

9.8.11. Complete the EVAR procedure per the endograft manufacturer's IFU.

10. PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the IMPEDE-FX RapidFill should be disposed of according to normal hospital practices (e.g., biohazardous materials should be properly handled and disposed of in appropriate containers). Infected medical devices are not regulated under the WEEE Directive but rather must be disposed of as medical waste.

11. SYMBOLS

The following symbols are used within product labeling:

	Single Use Only. Do not Re-use		Do Not Resterilize
	Refer to Instructions for Use		Caution
	Manufacturer	MR	MR Conditional
	Use-by Date		Keep Dry
	Do not use if package is damaged		Storage, Temperature
LOT	Lot Number		Storage, Humidity
REF	Catalog Number		Non-Pyrogenic
STERILE R	Sterilized by Radiation (Electron Beam)		
Rx Only	Restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

12. IMPLANT MATERIALS

A single SMP implant is comprised of polyurethane foam, a radiopaque marker, and a material to attach the marker to the foam.

Material	Mass per implant	Mass per RapidFill (5 implants)	Percentage by mass
Polyurethane foam	29 mg	146 mg	76%
Alloy of 90% Platinum, 10% Iridium	5 mg	26 mg	14%
Acrylic resin (trade name LOCTITE AA 3924)	4 mg	21 mg	11%

FRANÇAIS

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif IMPEDE®-FX RapidFill est destiné à être utilisé pour le traitement du sac anévrismal de l'aorte abdominale (AAA) infrarénale au cours d'une réparation endovasculaire d'anévrisme (EVAR) par le biais d'une endoprothèse. Le sac anévrismal exclu à l'extérieur de l'endoprothèse (lumière d'écoulement cible) est traité avec les dispositifs IMPEDE-FX RapidFill en polymère à mémoire de forme (SMP), qui facilitent la formation du thrombus et une réponse biologique destinée à promouvoir la régression du sac d'AAA.

Le dispositif IMPEDE-FX RapidFill (**Figure 3**) est composé de cinq (5) implants SMP poreux auto-expansifs, préchargés de manière linéaire dans une cartouche PEEK rigide avec le SMP alors compacté (**Figure 1**). Exposé à un environnement aqueux et à la température corporelle, le SMP s'auto-expanse (**Figure 2**). Chaque implant SMP possède une bande-repère proximale en platine/iridium (Pt/Ir) radio-opaque.

Les implants SMP sont poussés de la cartouche à travers une gaine de guidage disponible dans le commerce dans la lumière d'écoulement cible à l'aide d'un fil-guide disponible dans le commerce après que l'endoprothèse a été intégralement déployée.

Le SMP non contraint et entièrement expansé d'un implant SMP occupe environ 1,25 ml (chaque cartouche IMPEDE-FX RapidFill contenant 5 implants occupe environ 6,25 ml). Le SMP entièrement expansé est poreux : il contient environ 98 % d'espace alvéolaire et 2 % de matériau solide. Plusieurs IMPEDE-FX RapidFill sont destinés à être utilisés sous forme d'une séquence pour remplir et traiter le sac AAA à l'extérieur de l'endoprothèse.

Le système IMPEDE-FX RapidFill est conditionné en emballage unitaire et est fourni stérile et apyrogène ; il est exclusivement destiné à un usage unique.

Le SMP est lentement dégradé ; la majorité (> 90 %) du polymère persistant à 30 jours dans un modèle intravasculaire porcin.

MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut entraîner des complications.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le système IMPEDE-FX RapidFill est destiné à être utilisé en complément de l'EVAR avec des endoprothèses disponibles dans le commerce pour le traitement de patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale infrarénale afin de favoriser la régression du sac anévrismal.

Figure 1: SMP compacté

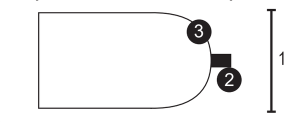


Figure 2: SMP déployé

1. Obturateur SMP compacté
2. Anneau marqueur proximal
3. Obturateur SMP déployé
4. Cartouche

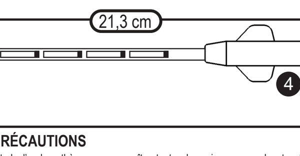
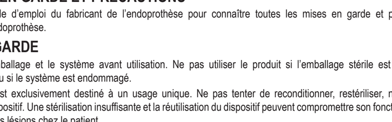


Figure 3: IMPEDE-FX RapidFill



3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse pour connaître toutes les mises en garde et précautions applicables à l'endoprothèse.

MISES EN GARDE

- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- Seuls des médecins ayant reçu la formation adaptée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets indésirables et les dangers habituellement associés aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
- Populations particulières : Il faut particulièrement veiller à limiter l'exposition des mères, des fœtus et des mères qui allaitent aux rayonnements. Il n'y a pas eu d'évaluation quantitative des composés lixiviables dans le lait maternel.

PRÉCAUTIONS

- Si des complications surviennent au cours de la procédure d'implantation de l'endoprothèse et qu'elles sont susceptibles d'impacter la réussite de l'exclusion du sac anévrismal (par exemple, perforation de l'endoprothèse, placement incorrect, interférence avec le jambage), il n'est pas recommandé d'utiliser le système IMPEDE-FX RapidFill afin d'éviter la migration de l'implant SMP à l'extérieur de la lumière d'écoulement cible.
- Si une résistance est ressentie lors de l'accès à la lumière d'écoulement cible à l'aide des dispositifs accessoires de l'IMPEDE-FX RapidFill, ou si une perturbation du jambage contralatéral de l'endoprothèse est observée, arrêter et retirer avec précaution la gaine de guidage et ne pas poursuivre l'utilisation du système IMPEDE-FX RapidFill. À la place, procéder au déploiement de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Des mesures de précaution doivent être prises lors du traitement de patients présentant une calcification et/ou une plaque dans les vaisseaux iliaques communs et un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Une calcification importante, déterminée par le médecin traitant, peut empêcher l'insertion en toute sécurité de la gaine de guidage, des jambages EVAR et/ou de l'IMPEDE-FX RapidFill.
- Il faut faire preuve de prudence dans la manipulation et la technique de pose afin d'éviter toute lésion du vaisseau (par exemple, perforation). Il est recommandé d'utiliser une gaine de guidage flexible pour le positionnement initial dans la lumière d'écoulement cible afin d'éviter toute lésion ou rupture de l'anévrisme. Si une gaine de guidage orientable est utilisée, observer l'emplacement de l'extrémité de la gaine de guidage par angiographie lors du positionnement/ repositionnement afin de garantir que le positionnement est sûr dans la lumière d'écoulement cible et d'éviter le déploiement de l'implant directement vers la paroi de l'anévrisme.
- Il est important de sélectionner la taille appropriée du dispositif accessoire afin de minimiser les espaces et d'empêcher le fil-guide de dépasser l'extrémité proximale des implants IMPEDE-FX RapidFill SMP et de se loger entre les implants SMP et la paroi interne de la gaine de guidage. L'utilisation de fils-guides coniques n'est pas recommandée. Pendant le déploiement de l'implant SMP, observer le marqueur radio-opaque sur l'implant ainsi que l'emplacement de l'extrémité du fil-guide et faites en sorte de maintenir une interface appropriée tout en poussant les implants SMP. En cas de résistance, tirer le fil-guide vers l'arrière pour éliminer toute interférence, et reprendre ensuite le mouvement vers l'avant. Un dilatateur de gaine de guidage peut également être utilisé pour réduire l'espace de la lumière. Consulter la **Section 8** pour des conseils.
- Il est recommandé de déployer les implants SMP IMPEDE FX RapidFill dans la lumière d'écoulement cible dans un délai d'une (1) minute après leur insertion dans la gaine de guidage (temps de travail). Un temps de travail supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire, une exposition à un environnement aqueux et à la température corporelle) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de pose ou empêcher l'implant SMP de sortir de la gaine de guidage pour se déployer dans le vaisseau cible.
- Il n'est pas recommandé d'humidifier l'IMPEDE-FX RapidFill avant son utilisation. Une exposition à un environnement aqueux affectera le temps de travail.
- Compte tenu de la faible résistance au moment de la pose de l'implant SMP compacté, il est recommandé de visualiser sous fluoroscopie sa présence et celle de la bande-repère en platine/iridium (Pt/Ir) avant de sortir la gaine de guidage pour vérifier sa position.
- Un usage excessif des injections de solutions de produit de contraste immédiatement après le déploiement dans le vaisseau cible et avant l'expansion complète de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE peut inhiber l'expansion complète et altérer l'efficacité du dispositif IMPEDE-FX RapidFill.
- Vérifier l'étiquette indicatrice de température sur le devant du sachet pour s'assurer que la température n'a pas dépassé 40 °C (105 °F). Cette température a été dépassée si l'étiquette indicatrice de température est devenue noire. Ne pas utiliser le dispositif, car le SMP peut s'être expansé, ce qui aurait une répercussion sur sa pose.
- Vérifier que les implants SMP sont complètement sortis de la gaine de guidage. Lorsqu'il est compacté avant déploiement, l'implant SMP peut revenir dans l'extrémité distale de la gaine de guidage s'il n'est pas complètement déployé.
- En cas de difficultés au cours de la pose de l'IMPEDE-FX RapidFill et si les implants SMP ne sont pas sortis de la gaine dans le temps de travail recommandé, attendre au moins cinq (5) minutes pour laisser le SMP s'expandre à l'intérieur de la gaine de guidage. Retirer et enlever le fil-guide. Appliquer une légère aspiration au moyen d'une seringue pour retirer en bloc simultanément l'implant SMP et la gaine de guidage.
- Si un implant SMP reste coincé dans la gaine de guidage et doit être retiré, le sac anévrismal peut être accédé de nouveau en laissant temporairement la gaine de guidage en place et en détendant un fil-guide le long de la gaine de guidage et entre la paroi iliaque et l'endoprothèse dans l'anévrisme sous contrôle fluoroscopique. La gaine de guidage peut ensuite être retirée et une nouvelle gaine de guidage/dilatateur peut être placé(e) sur le fil-guide en veillant à ne pas perturber l'endoprothèse. Si un risque de perturbation du jambage est observé, il n'est pas recommandé de poursuivre la procédure avec IMPEDE-FX RapidFill. Il est également possible d'envisager un accès par l'autre côté.
- Chaque implant SMP occupe un volume d'environ 1,25 ml. Il s'agit d'une estimation basée sur l'expansion maximale du SMP. La faible force radiale du SMP lors de l'interface avec les dispositifs environnants et les limites du site de traitement (c'est-à-dire, les autres implants SMP, la paroi de l'anévrisme ou la paroi de l'endoprothèse) peut réduire l'étendue de l'expansion du SMP et ce volume estimé. Étant donné que chaque dispositif IMPEDE-FX RapidFill est composé de cinq (5) implants SMP préchargés dans une cartouche, chaque dispositif contient environ 6,25 ml de matériau implantable.
- Le nombre de dispositifs IMPEDE-FX RapidFill requis pour le traitement sera fourni avant l'intervention par un spécialiste clinique de Shape Memory Medical (se reporter à la Section 9.1). La quantité maximale déterminée avant la procédure ne doit pas être dépassée afin d'éviter tout risque de dommage de l'endoprothèse ou de perforation de l'anévrisme.

5. COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont démontré que le dispositif IMPEDE-FX RapidFill est conditionné à l'IRM. Se reporter au **Tableau 1** pour consulter les informations concernant la sécurité dans un environnement IRM.

Tableau 1 : Informations concernant la sécurité de l'IMPEDE-FX RapidFill dans un environnement IRM

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer le dispositif IMPEDE-FX RapidFill. Ces résultats démontrent que le dispositif IMPEDE-FX RapidFill est conditionné à l'IRM. Un patient équipé du dispositif IMPEDE-FX RapidFill peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions chez le patient. Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Paramètre	Condition d'utilisation/Informations
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 tesla ou 3 teslas
Gradient de champ spatial maximal (T/m et Gauss/cm)	40-T/m (4 000 Gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire, transmission en quadrature)
Informations sur la bobine RF d'émission	Il n'y a aucune restriction concernant les bobines RF d'émission. Par conséquent, les bobines indiquées ici peuvent être utilisées : bobine RF d'émission pour le corps et toutes les autres combinaisons de bobines RF (c'est-à-dire, bobine RF pour le corps combinée à une bobine RF de réception seule, bobine RF d'émission/réception pour la tête, bobine RF d'émission/réception pour le genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système RM	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal moyen pour l'ensemble du corps	2-W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée du balayage	DAS moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'exposition RF continue (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption).
MR Image Artifact	La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionner soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir pendant ou après une procédure incluent notamment (mais de façon non limitative) :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effets toxiques
- Réaction allergique et/ou anaphylactoïde (par exemple, à un colorant de contraste radiographique, à un traitement antiagrégant plaquettaire, aux matériaux du dispositif)
- Amputation
- Anaphylaxie
- Complications de l'anesthésie et problèmes consécutifs (par exemple, aspiration)
- Agrandissement de l'anévrisme
- Lésion/perforation/dissection/rupture de l'anévrisme et décès
- Lésion de l'aorte, y compris perforation/dissection/ saignement/rupture et décès
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudo-anévrisme
- Fistule artérioveineuse
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Perte de sang
- Complications intestinales (par exemple, iléus, ischémie, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes consécutifs (arythmie, fibrillation auriculaire, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension, etc.)
- Claudication (par exemple, fesse, membre inférieur)
- Complications associées à l'EVAR
- Complications associées à l'utilisation de l'endoprothèse si utilisée en dehors des instructions stipulées dans le mode d'emploi
- Décès
- Migration du dispositif
- Œdème
- Embolisation (micro et macro) avec ischémie ou infarctus transitoire ou permanent
- Endofuite
- Fièvre et inflammation localisée
- Embolie de matériel étranger
- Complications génito-urinaires et problèmes consécutifs (par exemple, ischémie, érosion, thrombose de l'artère fémorale, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Hématome
- Hémolyse
- Insuffisance hépatique
- Impuissance
- Infection de l'anévrisme et/ou des sites d'accès au dispositif, y compris formation d'abcès, fièvre et douleur passagères
- Inflammation
- Explantation partielle ou totale du produit de recherche
- Dommage, fracture, fragmentation, défaut d'expansion, partiel ou total, du produit de recherche
- Complications lymphatiques et problèmes consécutifs (par exemple, fistule lymphatique)
- Nécrose
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes consécutifs (par exemple, confusion, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie, plexopathie)
- Formation d'un nouvel anévrisme
- Occlusion de l'endoprothèse
- Occlusion accidentelle d'un vaisseau non ciblé
- Douleur
- Embolie périphérique
- Syndrome post-implantation
- Embolie pulmonaire
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes consécutifs (par exemple, pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Lésion par irradiation, tumeur maligne tardive
- Recanalisation
- Complications rénales et problèmes consécutifs (par exemple, occlusion d'une artère, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Débit résiduel
- Complications de l'endoprothèse telles qu'elles sont stipulées dans le mode d'emploi
- Thrombose/occlusion de l'endoprothèse, dommages, migration/décalage, explantation et/ou réparation, modification/extension
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Intervention chirurgicale
- Conversion chirurgicale en réparation ouverte
- Complications systémiques
- Ischémie/occlusion/thrombose involontaire
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artério-veineuse, dissection
- Spasme vasculaire ou traumatisme vasculaire (par exemple, dissection du vaisseau ilio-fémoral, hémorragie, rupture, décès)
- Lésion/perforation/dissection/rupture d'un vaisseau
- Complications de la plaie et problèmes consécutifs (par exemple, déhiscence, infection, hématome, sérome, cellulite)

7. EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le système IMPEDE-FX RapidFill est fourni stérile, dans un sachet déshydraté et à l'intérieur d'un tube de protection en plastique.

- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. NE PAS utiliser le produit si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est prévu pour N'ÊTRE UTILISÉ QUE CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- NE PAS utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- NE PAS utiliser le produit si son étiquetage est incomplet ou illisible.
- NE PAS utiliser si l'étiquette indicatrice de température sur l'emballage est devenue noire et a dépassé 40 °C (105 °F).

Conserver dans un environnement ambiant et à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température ne dépassant pas 40 °C.

8. MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Les matériaux/dispositifs répertoriés sont requis pour l'utilisation du système IMPEDE-FX RapidFill lors d'une EVAR avec une endoprothèse. Les matériaux standard requis pour l'EVAR avec une endoprothèse ne sont pas répertoriés ici. Toutefois, la gaine d'introduction utilisée pour l'accès du jambage contralatéral de l'endoprothèse **doit être 2F** plus grande que celle spécifiée dans le mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse pour l'accès d'IMPEDE-FX RapidFill avec le jambage contralatéral. Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse pour connaître le reste des matériaux requis pour l'utilisation de l'endoprothèse, et à la liste ci-dessous pour l'utilisation de l'IMPEDE-FX RapidFill.

- Fil-guide de 0,035" à revêtement hydrophile
- Cathéter angiographique/de diagnostic 4F
- Fil-guide de 0,035" à pointe en J (fil buddy)
- Gaine de guidage flexible 5F ou 6F et dilatateur (diamètre intérieur de 0,070" à 0,090", ou cathéter de guidage avec des spécifications de diamètre intérieur équivalentes)
- Gaine d'introduction pour le jambage contralatéral de l'endoprothèse et l'accès du fil buddy (doit être 2F plus grande que celle spécifiée dans le mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse pour le jambage controlatéral) et/ou gaine d'introduction pour le jambage ipsilatéral de l'endoprothèse et l'accès du fil buddy (aucune augmentation de taille n'est requise). Consulter la **Section 9.2**.
- Gaine de guidage orientable d'un diamètre intérieur de 0,070" ou 0,090" (en option).

9. MODE D'EMPLOI

9.1 Planification préopératoire

Afin de déterminer le nombre de dispositifs IMPEDE-FX RapidFill pouvant être nécessaires pour le traitement, et de s'assurer qu'un nombre suffisant de dispositifs est disponible pour la procédure, il est nécessaire d'estimer le volume de la lumière d'écoulement à partir de l'imagerie CTA préopératoire ainsi que de choisir le modèle et la taille de l'endoprothèse afin de pouvoir déterminer l'espace résiduel (lumière d'écoulement cible) disponible pour réaliser le déploiement de l'IMPEDE-FX RapidFill. Consulter un spécialiste clinique de Shape Memory Medical pour déterminer le nombre approprié de dispositifs à utiliser en fonction de l'anatomie du patient et de l'endoprothèse présélectionnée. Un nombre minimum, cible et maximum d'implants sera identifié lors de la planification pré-opératoire pour ce cas.

9.2. Informations générales sur la procédure EVAR et les conditions requises pour l'accès

L'utilisation du système IMPEDE-FX RapidFill nécessite un fil-guide (fil buddy) qui doit être enfermé dans le sac de l'AAA pendant le déploiement de l'endoprothèse. Le système IMPEDE-FX RapidFill peut utiliser un des sites d'accès aux artères fémorales pour l'endoprothèse, ou les deux. Selon que l'accès d'IMPEDE-FX RapidFill se fait via l'approche ipsilatérale (site d'accès au corps principal de l'endoprothèse) ou contralatérale (site d'accès au corps par le jambage), les exigences sont différentes et doivent être prises en compte avant de commencer la procédure EVAR avec l'endoprothèse. Consulter les **Figure 4, Figure 5** et **Figure 6** qui donnent une représentation visuelle de chaque approche.

- Accès bilatéral d'IMPEDE-FX RapidFill (à partir de **Section 9.3**)
  - L'accès bilatéral est recommandé, car il peut permettre de mieux cibler les différentes régions du sac que l'accès unilatéral.

MISE EN GARDE : Il faut faire preuve de prudence dans la manipulation et la technique de pose afin d'éviter toute lésion du vaisseau (par exemple, perforation).

  - Du côté contralatéral, une gaine d'introduction 2F plus grande que celle indiquée dans le mode d'emploi de l'endoprothèse est nécessaire pour accueillir à la fois le fil buddy de 0,035" et le jambage contralatéral de l'endoprothèse.
  - Du côté ipsilatéral, il n'est pas nécessaire de s'éloigner des instructions du mode d'emploi de l'endoprothèse pour le dimensionnement de la gaine d'introduction.
- Accès d'IMPEDE-FX RapidFill via le côté **ipsilatéral** (à partir de la **Section 9.4**)
  - L'accès ipsilatéral peut être utilisé si le jambage ipsilatéral et le jambage contralatéral du corps principal de l'endoprothèse se trouvent au-dessus de la bifurcation aortique.
  - Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de s'éloigner des instructions du mode d'emploi de l'endoprothèse pour le dimensionnement de la gaine d'introduction pour l'un ou l'autre côté.
- Accès d'IMPEDE-FX RapidFill via le côté **contralatéral** (à partir de la **Section 9.5**)
  - Un accès contralatéral peut être utilisé si le jambage ipsilatéral du corps principal de l'endoprothèse s'étend dans l'artère iliaque commune ipsilatérale et la recouvre.
  - Une gaine d'introduction pour le jambage contralatéral d'une taille supérieure de 2F à celle indiquée dans le mode d'emploi de l'endoprothèse est nécessaire pour accueillir à la fois le fil buddy de 0,035" et le jambage contralatéral de l'endoprothèse.

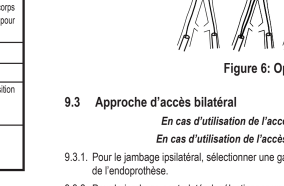


Figure 4: Option d'accès controlatéral

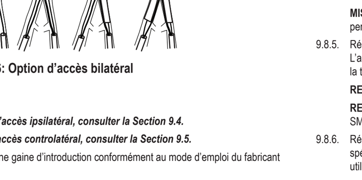


Figure 5: Option d'accès ipsilatéral

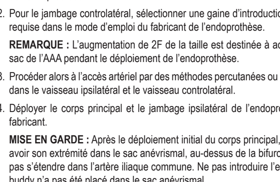


Figure 6: Option d'accès bilatéral

9.3 Approche d'accès bilatéral

En cas d'utilisation de l'accès ipsilatéral, consulter la Section 9.4.

En cas d'utilisation de l'accès controlatéral, consulter la Section 9.5.

9.3.1. Pour le jambage ipsilatéral, sélectionner une gaine d'introduction conformément au mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

9.3.2. Pour le jambage controlatéral, sélectionner une gaine d'introduction qui est au moins 2F plus grande que celle requise dans le mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

REMARQUE : L'augmentation de 2F de la taille est destinée à accueillir le fil buddy qui sera enfermé dans le sac de l'AAA pendant le déploiement de l'endoprothèse.

9.3.3. Procéder alors à l'accès artériel par des méthodes percutanées ou chirurgicales et insérer la gaine d'introduction dans le vaisseau ipsilatéral et le vaisseau controlatéral.

9.3.4. Déployer le corps principal et le jambage ipsilatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

MISE EN GARDE : Après le déploiement initial du corps principal, le jambage ipsilatéral du corps principal doit avoir son extrémité dans le sac anévrismal, au-dessus de la bifurcation aortique. Le jambage ipsilatéral ne doit pas s'étendre dans l'artère iliaque commune. Ne pas introduire l'extension du jambage ipsilatéral tant que le fil buddy n'a pas été placé dans le sac anévrismal.

9.3.5. Canuler l'entrée du jambage controlatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant, mais ne pas la déployer.

9.3.6. Du côté ipsilatéral, insérer un fil-guide hydrophile de 0,035" et un cathéter angiographique 4F, et les positionner dans la lumière d'écoulement cible.

9.3.7. Du côté controlatéral, insérer un fil-guide hydrophile de 0,035" et un cathéter angiographique 4F, et les positionner dans la lumière d'écoulement cible.

9.3.8. Déployer le jambage controlatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

9.4 Approche d'accès ipsilatéral

En cas d'utilisation de l'accès bilatéral, consulter la Section 9.3.

En cas d'utilisation de l'accès controlatéral, consulter la Section 9.5.

9.4.1. Procéder alors à l'accès artériel par des méthodes percutanées ou chirurgicales et insérer la gaine d'introduction dans le vaisseau ipsilatéral et le vaisseau controlatéral.

9.4.2. Déployer le corps principal et le jambage ipsilatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

MISE EN GARDE : Après le déploiement initial du corps principal, le jambage ipsilatéral du corps principal doit avoir son extrémité dans le sac anévrismal, au-dessus de la bifurcation aortique. Le jambage ipsilatéral ne doit pas s'étendre dans l'artère iliaque commune. Ne pas introduire l'extension du jambage ipsilatéral tant que le fil buddy n'a pas été placé dans le sac anévrismal.

9.4.3. Déployer le jambage controlatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

9.4.4. Une fois que le corps principal et le jambage controlatéral de l'endoprothèse EVAR ont été déployés et que l'entrée ipsilatérale a été canulée, insérer un fil-guide hydrophile de 0,035" et un cathéter angiographique 4F et les positionner dans la lumière d'écoulement cible.

9.5 Accès controlatéral

En cas d'utilisation de l'accès bilatéral, consulter la Section 9.3.

En cas d'utilisation de l'accès ipsilatéral, consulter la Section 9.4.

9.5.1. Pendant la préparation de l'accès artériel pour la procédure d'endoprothèse, examiner les exigences relatives à la gaine d'introduction pour le jambage controlatéral de l'endoprothèse. Sélectionner une gaine d'introduction qui est au moins 2F plus grande que celle requise pour le jambage controlatéral de l'endoprothèse.

REMARQUE : L'augmentation de 2F de la taille est destinée à accueillir le fil buddy qui sera enfermé dans le sac de l'AAA pendant le déploiement de l'endoprothèse.

9.5.2. Procéder alors à l'accès artériel par des méthodes percutanées ou chirurgicales et insérer la gaine d'introduction dans le vaisseau controlatéral.

9.5.3. Procéder alors à l'accès artériel pour le jambage ipsilatéral conformément au mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

9.5.4. Déployer le corps principal et le jambage ipsilatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

9.5.5. Canuler l'entrée du jambage controlatéral de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant, mais ne pas la déployer.

9.5.6. Insérer un fil-guide hydrophile de 0,035" et un cathéter angiographique 4F et les positionner dans la lumière d'écoulement cible.

9.6 Mise en place du dispositif accessoire IMPEDE-FX RapidFill

9.6.1. Retirer le fil-guide hydrophile du cathéter et le remplacer par un fil-guide à pointe en J de 0,035" (fil buddy).

MISE EN GARDE : En cas d'utilisation d'un fil buddy à pointe raide, il convient de faire preuve de prudence lors de sa manipulation dans la lumière d'écoulement cible et autour de l'endoprothèse afin d'éviter tout risque de perforation ou de rupture de l'anévrisme ou d'endommagement de l'endoprothèse.

9.6.2. Une fois le fil buddy en place, retirer le cathéter angiographique 4F, puis achever le déploiement du ou des jambages de l'endoprothèse, enfermant ainsi le fil buddy dans la lumière d'écoulement cible.

9.6.3. Effectuer le moulage du ballonnet pour sceller l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Ne pas effectuer de moulage par ballonnet du jambage à cette étape en position adjacente au fil buddy. Un moulage excessif du ballon/scellage du jambage peut perturber la mise en place de la gaine de guidage et/ou entraîner une migration du jambage de l'endoprothèse.

9.6.4. Réaliser une angiographie en position suprarénale pour vérifier que l'endoprothèse est correctement mise en place et qu'il n'y a pas d'endofuite proximale/distale au niveau des zones de scellement ipsilatérales.

9.6.5. Passer une gaine de guidage flexible 5F ou 6F sur le fil de jumelage positionné dans la lumière d'écoulement cible, puis retirer le fil buddy.

MISE EN GARDE : Pendant le transfert de la gaine de guidage sur le fil buddy, si une résistance est ressentie ou si une perturbation du jambage controlatéral de l'endoprothèse est observée, arrêter et retirer avec précaution la gaine de guidage. Ne pas poursuivre l'utilisation de l'IMPEDE-FX RapidFill. À la place, procéder au déploiement de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant.

9.6.6. Réaliser un sacogramme à travers la gaine de guidage pour vérifier les scellements et visualiser la lumière d'écoulement cible.

MISE EN GARDE : Si une endofuite proximale ou distale est observée, procéder à un moulage du ballonnet si nécessaire pour garantir une étanchéité adéquate de l'endoprothèse et réduire le risque de migration de l'implant SMP.

9.7 Préparation du dispositif IMPEDE-FX RapidFill

9.7.1. Retirer l'IMPEDE-FX RapidFill de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé (notamment en confirmant que l'étiquette indicatrice de température n'est pas devenue noire ; consulter la Section 7). Si le système est endommagé, le remplacer par un nouveau dispositif.

MISE EN GARDE : Utiliser des gants stériles et secs lors de la préparation de la cartouche IMPEDE-FX RapidFill. Ne pas humidifier ou rincer le système IMPEDE-FX RapidFill, car le SMP commence son expansion dès lors qu'il est exposé à un liquide.

9.8. Déploiement de l'IMPEDE-FX RapidFill

9.8.1. Positionner l'extrémité de la gaine de guidage à l'emplacement souhaité de la lumière d'écoulement cible.

REMARQUE : Positionner l'extrémité de la gaine de guidage de manière à ce qu'elle soit la plus éloignée du point d'accès à l'anévrisme (c'est-à-dire, au-delà du jambage de l'endoprothèse). Si possible, en fonction de l'anatomie du patient et des préférences de l'utilisateur, faire avancer la gaine de guidage autour du contour du sac (voir Figures 4 et 5).

MISE EN GARDE : L'extrémité de la gaine de guidage doit être positionnée de manière à minimiser les mouvements du cathéter qui entraînent une perte d'accès au sac anévrismal pendant le déploiement de l'implant SMP. Il est également recommandé de tenir compte de l'emplacement initial de l'extrémité de la gaine de guidage afin d'optimiser le remplissage de l'anévrisme en déployant sélectivement les implants SMP par groupes, en commençant par le plus éloigné du point d'accès de l'anévrisme, et en continuant sur toute la lumière d'écoulement cible en effectuant une rétraction lente de la gaine de guidage.

9.8.2. Insérer la cartouche IMPEDE-FX RapidFill dans la gaine de guidage jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée à l'embase de la gaine de guidage.

MISE EN GARDE : Si une valve hémostatique rotative est fixée à l'embase de la gaine de guidage, ne pas trop la serrer pour éviter d'endommager la cartouche et/ou les implants.

9.8.3. Insérer le fil-guide à pointe en J de 0,035" (fil buddy) dans l'embase de la cartouche IMPEDE-FX RapidFill pour pousser et transférer les implants SMP de la cartouche vers la gaine de guidage. Une fois transférés, sous contrôle fluoroscopique, continuer à pousser les implants SMP jusqu'à la lumière d'écoulement cible.

MISE EN GARDE : Il est recommandé de déployer les implants IMPEDE FX RapidFill dans la lumière d'écoulement cible dans un délai d'une (1) minute après leur insertion dans la gaine de guidage (temps de travail). Un temps de travail supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire, une exposition dans un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de pose ou empêcher le dispositif de sortir de la gaine de guidage pour se déployer dans la lumière d'écoulement cible.

MISE EN GARDE : Une fois que le fil-guide est inséré dans la cartouche, ne pas le retirer tant que les implants ne sont pas entièrement transférés vers la gaine de guidage. Un retrait anticipé du fil-guide peut entraîner un recul des implants dans la cartouche en direction de l'embase en cas de changement soudain de pression.

MISE EN GARDE : Vérifier que les dispositifs SMP sont intégralement sortis de la gaine de guidage. Lorsqu'il est compacté et avant l'expansion, l'implant SMP peut revenir dans l'extrémité distale de la gaine de guidage s'il n'est pas complètement déployé.

9.8.4. Répéter le déploiement/l'implantation de l'IMPEDE-FX RapidFill dans chaque zone accessible, en rétractant/repositionnant lentement la gaine de guidage au fur et à mesure que les zones sont remplies pour permettre le placement des implants dans l'ensemble de la lumière d'écoulement cible. Implanter un nombre d'implants compris entre le minimum et le maximum recommandés lors de la planification pré-opératoire.

MISE EN GARDE : Faire preuve de prudence lors de la rétraction de la gaine de guidage afin de minimiser la perturbation de l'endoprothèse.

9.8.5. Réaliser des sacogrammes si nécessaire pour contrôler le remplissage de la lumière d'écoulement cible. L'absence de remplissage par contraste indique l'occupation de l'espace par les implants SMP et le début de la thrombose.

REMARQUE : Le SMP expansé poreux peut retenir le produit de contraste lorsqu'il est expansé.

REMARQUE : Il faut environ 5 à 10 minutes au SMP pour s'expandre complètement. Avant ce délai, l'implant SMP compacté peut être déplacé dans la lumière d'écoulement cible.

9.8.6. Réaliser un sacogramme de confirmation. Si un remplissage par contraste est observé dans une région spécifique de la lumière d'écoulement cible, des implants IMPEDE-FX RapidFill supplémentaires peuvent être utilisés, à condition que la région soit accessible en toute sécurité.

MISE EN GARDE : Ne pas dépasser le nombre maximum d'implants recommandé lors de la planification pré-opératoire.

MISE EN GARDE : Une gaine de guidage différente (c'est-à-dire, une gaine de guidage orientable) peut être nécessaire pour déployer des dispositifs SMP supplémentaires. Pour changer de gaine, réinsérer le fil buddy dans la gaine de guidage existante pour maintenir l'accès à la lumière d'écoulement cible. Retirer la gaine de guidage existante sur le fil buddy tout en maintenant la position de celui-ci dans la lumière d'écoulement cible. Accéder à nouveau à la lumière cible avec la nouvelle gaine de guidage sur le fil buddy.

MISE EN GARDE : Lors du transfert de la gaine de guidage sur le fil buddy, si une résistance est ressentie ou si une perturbation du jambage est observée, arrêter et retirer avec précaution la gaine de guidage.

9.8.7. Une fois l'intervention terminée et avant le retrait de la gaine de guidage, réaliser un sacogramme final.

9.8.8. Retirer la gaine de guidage.

9.8.9. Effectuer un moulage par ballonnet pour sceller le corps principal et les jambages de l'endoprothèse conformément au mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

9.8.10. Réaliser une angiographie finale de l'aorte pour vérifier l'exclusion de l'anévrisme et l'absence d'endofuite de type I/III.

9.8.11. Achever la procédure EVAR conformément au mode d'emploi du fabricant de l'endoprothèse.

10. INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du dispositif, l'IMPEDE-FX RapidFill doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (les matériaux présentant un danger biologique doivent être manipulés correctement et éliminés dans des contenants adaptés). Les dispositifs médicaux infectés ne sont pas concernés par la directive européenne DEEE, mais doivent plutôt être éliminés comme déchets médicaux.

11. SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés pour l'étiquetage du produit

	Exclusivement pour usage unique. Ne pas réutiliser.		Ne pas restériliser
	Se reporter au Mode d'emploi		Mise en garde
	Fabricant	MR	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Date limite d'utilisation		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Température d'entreposage
LOT	Numéro du lot		Humidité d'entreposage
REF	Numéro de référence		Apyrogène
STERILE R	Stérilisé par irradiation (faisceau d'électrons)		
Rx Only	Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).		

12. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT

Un implant SMP est constitué de mousse polyuréthane, d'un marqueur radio-opaque et d'un matériau fixant le marqueur à la mousse.

Matériau	Masse par implant	Masse par RapidFill (5 implants)	Pourcentage en masse
Mousse polyuréthane	29 mg	146 mg	76 %
Alliage 90 % de platine, 10 % d'iridium	5 mg	26 mg	14 %
Résine acrylique (nom commercial LOCTITE AA 3924)	4 mg	21 mg	11 %

DEUTSCH

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

IMPEDE®-FX RapidFill ist für die Behandlung des infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) während einer endovaskulären Aneurysma-Reparatur (EVAR) mit einer Endoprothese bestimmt. Der die Endoprothese umgebende ausgeschlossene Aneurysmasack (Ziellumen) wird mit IMPEDE-FX RapidFill Shape Memory Polymer (SMP)-Implantaten gefüllt, die die Thrombusbildung fördern und eine biologische Reaktion hervorrufen, welche die Rückbildung des AAA-Sacks unterstützen soll.

IMPEDE-FX RapidFill (**Abbildung 3**) besteht aus fünf (5) selbstexpandierenden porösen SMP-Implantaten, die linear in einer rigiden PEEK-Kartusche vorgeladen sind, wobei sich das SMP in einem gekrimpten Zustand befindet (**Abbildung 1**). Wenn das SMP einem wässrigen Milieu ausgesetzt und auf Körpertemperatur gebracht wird, expandiert es von selbst (**Abbildung 2**). Jedes SMP-Implantat hat einen proximalen Platin/Iridium (Pt/Ir)-Markierungsstreifen zur Erhöhung der Röntgenopazität.

Nach der endgültigen Platzierung der Endoprothese werden die SMP-Implantate über eine handelsübliche Führungsschleuse aus der Kartusche in das Ziellumen geschoben, wofür ein handelsüblicher Führungsdraht verwendet wird.

Das unbehinderte, vollständig expandierte SMP-Material in einem einzelnen SMP-Implantat hat ein Volumen von ca. 1,25 ml (jede IMPEDE-FX RapidFill-Kartusche mit 5 Implantaten hat ein Volumen von ca. 6,25 ml). Das vollständig expandierte SMP-Material ist porös und besteht aus etwa 98 % Leerraum und 2 % Feststoff. Es sollten mehrere IMPEDE-FX RapidFills aufeinanderfolgend verwendet werden, um den AAA-Sack außerhalb der Endoprothese zu füllen und zu behandeln.

IMPEDE-FX RapidFill wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

SMP wird nur langsam abgebaut. In einem intravasalen Schweinemodell wurde nach 30 Tagen ein Großteil (> 90 %) des Polymers noch im Körper gefunden.

ACHTUNG: Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

2. VERWENDUNGSZWECK

IMPEDE-FX RapidFill ist zur Ergänzung einer EVAR mit handelsüblichen Endoprothesen bei der Behandlung von Patienten mit einem infrarenalen abdominalen Aortenaneurysma vorgesehen, um die Rückbildung des Aneurysmasacks zu unterstützen.

Abb. 1: Gekrimptes SMP

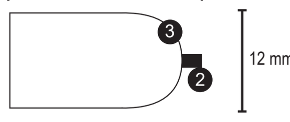


Abb. 2: Expandiertes SMP

1. Gekrimpter SMP-Pfropfen
2. Proximaler Markierungsstreifen
3. Expandierter SMP-Pfropfen
4. Kartusche

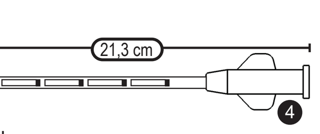


Abb. 3: IMPEDE-FX RapidFill

3. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle für die Endoprothese geltenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Endoprothese zu entnehmen.

WARNHINWEISE

- Die Verpackung und das System vor dem Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Unsachgemäße Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die angemessen geschult sind und mit den Grundsätzen, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren operativer Eingriffe vertraut sind.
- Bei der Anwendung des Produkts bei bestimmten Patientengruppen ist Vorsicht geboten: Es ist darauf zu achten, die Strahlenexposition von schwangeren Frauen und ihres ungeborenen Kindes sowie von stillenden Müttern so gering wie möglich zu halten. Es liegen keine quantitativen Angaben darüber vor, ob entsprechende Stoffe in die Muttermilch übergehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn während der Implantation der Endoprothese Komplikationen auftreten, die den erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmasacks beeinträchtigen könnten (z. B. Punktion der Endoprothese, unsachgemäße Platzierung, Interferenz mit Prothesenschenkel), wird die Verwendung von IMPEDE-FX RapidFill nicht empfohlen, da das SMP-Implantat andernfalls aus dem Ziellumen herauswandern könnte.
- Wenn beim Zugang zum Ziellumen unter Verwendung des IMPEDE-FX RapidFill-Zubehörs ein Widerstand spürbar ist oder wenn eine Störung des kontralateralen Endoprotheseschenkels beobachtet wird, muss der Eingriff abgebrochen und die Führungsschleuse vorsichtig entfernt werden. Die Verwendung von IMPEDE-FX RapidFill darf nicht fortgesetzt werden. Stattdessen sollte mit dem Einsetzen der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers fortgefahren werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit Verkalkung und/oder Plaque in den Iliakalgefäßen und einem abdominalen Aortenaneurysma (AAA) ist Vorsicht geboten. Eine vom behandelnden Arzt festgestellte signifikante Verkalkung kann das sichere Einbringen der Führungsschleuse, der EVAR-Schenkel und/oder von IMPEDE-FX RapidFill verhindern.
- Bei der Handhabung und Implantation ist Vorsicht geboten, um Gefäßschäden (z. B. Perforation) zu vermeiden. Es wird empfohlen, für die anfängliche Positionierung innerhalb des Ziellumens eine flexible Führungsschleuse zu verwenden, um eine Beschädigung oder Ruptur des Aneurysmas zu vermeiden. Wird eine lenkbare Führungsschleuse verwendet, ist die Position des vorderen Endes der Führungsschleuse bei der Positionierung/Repositionierung angiografisch zu überwachen, um eine sichere Platzierung innerhalb des Ziellumens zu gewährleisten, und es ist zu vermeiden, dass das Implantat direkt in Richtung der Aneurysmenwand eingesetzt wird.
- Die Auswahl der richtigen Größe des Zubehörs ist wichtig, um Lücken zu minimieren und zu verhindern, dass der Führungsdraht über das proximale Ende der IMPEDE-FX RapidFill SMP-Implantate hinausgeht und sich zwischen den SMP-Implantaten und der Innenwand der Führungsschleuse verfängt. Die Verwendung von konischen Führungsdrähten wird nicht empfohlen. Während des Einsetzens der SMP-Implantate ist die röntgendichte Markierung auf dem Implantat sowie die Position der Führungsdrahtspitze zu beobachten und darauf zu achten, dass beim Vorschieben der SMP-Implantate ein angemessener Kontakt gewahrt wird. Bei Widerstand den Führungsdraht zurückziehen, um ihn frei zu machen. Dann erneut vorwärts schieben. Zur Verringerung des Lumenspaltes kann auch ein Dilatator für die Führungsschleuse verwendet werden. Siehe Abschnitt 8 für Anweisungen.
- Es wird empfohlen, die IMPEDE-FX RapidFill SMP-Implantate innerhalb von einer (1) Minute nach dem Eintritt in die Führungsschleuse (Arbeitszeit) in das Ziellumen einzubringen. Eine Arbeitszeit von mehr als einer (1) Minute (d. h. Exposition gegenüber einer wässrigen Umgebung und Körpertemperatur) kann zu einer erhöhten Reibung beim Einführen führen, bzw. dazu, dass die SMP-Implantate eventuell nicht aus der Führungsschleuse in das Ziellumen austreten können.
- Es wird nicht empfohlen, IMPEDE-FX RapidFill vor dem Gebrauch zu befeuchten. Der Kontakt mit einer wässrigen Umgebung beeinträchtigt die Arbeitszeit.
- Aufgrund des geringen Einbringungswiderstands der gekrimpten SMP-Implantate wird empfohlen, das Vorhandensein der SMP-Implantate und ihrer Pt/Ir-Markierungsstreifen vor dem Austreten aus der Führungsschleuse durch fluoroskopische Visualisierung zu verifizieren, um die Position zu bestätigen.
- Eine übermäßige Injektion von Kontrastmittel unmittelbar nach dem Einbringen und bevor das SMP vollständig expandiert ist, kann die vollständige Expansion und die volle Leistungsfähigkeit von IMPEDE-FX RapidFill beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, dass die Temperaturanzeige auf der Verpackung 40 °C (105 °F) nicht überschritten hat. Wenn das Etikett zur Temperaturanzeige eine schwarze Färbung annimmt, wurde die Temperatur überschritten. In diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden, da das SMP expandiert sein kann, was das Einführen beeinträchtigen kann.
- Überprüfen Sie, dass die SMP-Implantate vollständig aus der Führungsschleuse ausgetreten sind. In der gekrimpten Form vor der Expansion könnte das SMP-Implantat erneut in das distale Ende der Führungsschleuse zurückkehren, wenn es nicht vollständig ausgetreten ist.
- Wenn es Probleme beim Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill gibt und die SMP-Implantate nicht innerhalb der empfohlenen Arbeitszeit aus der Führungsschleuse ausgetreten sind, sollte mindestens fünf (5) Minuten gewartet werden, damit das SMP in der Führungsschleuse voll expandieren kann. Anschließend den Führungsdraht zurückziehen und entfernen. Mit einer Spritze einen leichten Unterdruck erzeugen und die SMP-Implantate zusammen mit der Führungsschleuse als eine Einheit entfernen.
- Wenn ein SMP-Implantat in der Führungsschleuse steckenbleibt und herausgezogen werden muss, kann der Aneurysmasack wieder zugänglich gemacht werden, indem die Einführschleuse vorübergehend in Position belassen wird und ein Führungsdraht entlang der Führungsschleuse und zwischen der Iliakalwand und der Endoprothese unter fluoroskopischer Führung in das Aneurysma geschoben wird. Anschließend kann die Führungsschleuse entfernt und eine neue Führungsschleuse/ein neuer Dilatator über den Führungsdraht geschoben werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Endoprothese nicht gestört wird. Falls das Risiko einer Störung der Endoprotheseschenkel besteht, wird nicht empfohlen, mit dem Einsetzen von IMPEDE-FX RapidFill fortzufahren. Alternativ kann der Zugang auch von der anderen Seite aus erfolgen.
- Jedes SMP-Implantat hat ein Volumen von etwa 1,25 ml. Dies ist eine Schätzung, die auf der maximalen SMP-Expansion basiert. Die geringe Radialkraft des SMP bei der Interaktion mit umgebenden Implantaten und Grenzflächen der Behandlungsstelle (d. h. andere SMP-Implantate, die Aneurysmenwand oder die Endoprothesenwand) kann die SMP-Expansion und das geschätzte Volumen verringern. Da jedes IMPEDE-FX RapidFill-Produkt aus fünf (5) SMP-Implantaten besteht, die in einer Kartusche vorgeladen sind, enthält jedes Produkt etwa 6,25 ml implantierbares Material.
- Vor dem Eingriff erhalten Sie von einem klinischen Spezialisten von Shape Memory Medical Informationen über die Anzahl der für die Behandlung erforderlichen IMPEDE-FX RapidFill-Produkte (siehe Abschnitt 9.1). Um eine mögliche Beschädigung der Endoprothese oder eine Perforation des Aneurysmas zu vermeiden, darf die bei der präoperativen Planung des Eingriffs bestimmte maximale Anzahl nicht überschritten werden.

5. BEDINGT MR-SICHER

Nichtklinische Prüfungen und MRT-Simulationen haben gezeigt, dass IMPEDE-FX RapidFill bedingt MR-tauglich ist. Siehe **Tabelle 1** für Informationen zur MRT-Sicherheit.

Tabelle 1: Informationen zur MRT-Sicherheit für IMPEDE-FX RapidFill

Zur Evaluierung von IMPEDE-FX RapidFill wurden nichtklinische Prüfungen und MRT-Simulationen durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass IMPEDE-FX RapidFill bedingt MR-tauglich ist. Ein mit IMPEDE-FX RapidFill implantierter Patient kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Wenn für einen bestimmten Parameter keine Informationen angegeben sind, gelten für diesen Parameter keine besonderen Bedingungen.

Parameter	Anwendungsbedingungen/Informationen
Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 oder 3,0 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm)	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadratur-Transmission)
Informationen zur HF-Sendespule	Es gibt keine Einschränkungen bzgl. der HF-Sendespule. Dementsprechend können folgende Spulen verwendet werden: HF-Körper-Sendespule und alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. HF-Körper-Spule in Kombination mit jeder beliebigen HF-Empfangsspule, HF-Kopf-Sende-/Empfangsspule, HF-Knie-Sende-/Empfangsspule usw.)
Betriebsmodus des MR-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale über den ganzen Körper gemittelte SAR	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Beschränkung der Scandauer	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg während 15 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder aufeinanderfolgende Sequenzen/Serien ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Die Anwesenheit dieses Implantats verursacht ein Bildgebungsartefakt. Aus diesem Grund sind die Pulssequenzparameter sorgfältig auszuwählen, wenn sich das Implantat im Bereich des Interesses befindet.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Eingriff auftreten können, zählen unter anderem:

- Luftembolie
- Allergische Reaktionen/toxische Wirkungen
- Allergische Reaktionen und/oder anaphylaktoide Reaktionen (z. B. auf Röntgenkontrastmittel, antithrombozytäre Therapie, Materialien des Produkts)
- Amputation
- Anaphylaxie
- Narkosekomplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Aspiration)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Verletzung/Perforation/Dissektion/Ruptur des Aneurysmas und Tod
- Schädigung der Aorta, einschließlich Perforation/ Dissektion/Blutung/Ruptur und Tod
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungen, Hämatome oder Gerinnungsstörungen
- Blutverlust
- Darmkomplikationen (z. B. Ileus, Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzkomplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Herzrhythmusstörungen, Vorhofflimmern, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Komplikationen im Zusammenhang mit EVAR
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Stentgrafts jenseits seiner Gebrauchsanweisung
- Tod
- Migration des Produkts
- Ödem
- Embolisation (Mikro- und Makroembolie) mit vorübergehender oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Endoleckage
- Fieber und lokalisierte Entzündung
- Fremdkörperembolie
- Urogenitale Komplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Ischämie, Erosion, Thrombose der Arteria femoralis, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Hämatome
- Hämolyse
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas und/oder der Implantationsstellen des Produkts, einschließlich Abszessbildung, vorübergehendem Fieber und Schmerzen
- Entzündung
- Teilweise oder vollständige Explantation eines Prüfprodukts
- Teilweise oder vollständige Schäden, Brüche, Fragmentierung, Nicht-Expansion des Prüfprodukts
- Lymphatische Komplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Lymphfistel)
- Nekrose
- Lokale oder systemische neurologische Komplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Verwirrung, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Querschnittslähmung, Paraparese, Lähmungen, Plexopathie)
- Bildung eines neuen Aneurysmas
- Verschluss des Stentgraft
- Unbeabsichtigter Verschluss von anderen Gefäßen
- Schmerzen
- Periphere Embolien
- Post-Implantationssyndrom
- Pulmonale Embolien
- Lungen-/Atemwegskomplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Lungenentzündung, Atemstillstand, verlängerte Intubation)
- Strahlenschäden, späte Malignität
- Rekanalisation
- Nierenkomplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Restblutfluss
- Komplikationen des Stentgrafts gemäß Gebrauchsanweisung
- Stentgraft-Thrombose/Okklusion, Beschädigung, Migration/ Verlagerung, Explantation und/oder Reparatur, Veränderung/Erweiterung
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Operativer Eingriff
- Umstellung der Operation auf offene Reparatur
- Systemische Komplikationen
- Unbeabsichtigte Ischämie/Okklusion/Thrombose
- Komplikationen am Gefäßzugang, einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Dissektion
- Gefäßspasmus oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung/Perforation/Dissektion/Ruptur
- Wundkomplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Dehiszenz, Infektion, Hämatom, Serom, Zellulitis)

7. VERPACKUNG UND LAGERUNG

IMPEDE-FX RapidFill wird steril, in einem feuchtigkeitsgeschützten Beutel und in einem schützenden äußeren Kunststoffröhrchen geliefert.

- Die Verpackung und das System vor dem Gebrauch überprüfen. NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- Das Produkt ist NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI JEWEILS EINEM PATIENTEN bestimmt. NICHT versuchen, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Unsachgemäße Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- NICHT nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- NICHT verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unlesbar ist.
- NICHT verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf der Verpackung schwarz gefärbt ist und 40 °C (105 °F) überschritten hat.

Bei einer Umgebungstemperatur von nicht mehr als 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

8. EMPFOHLENE MATERIALIEN

Die hier aufgeführten Materialien/Produkte sind für die Verwendung von IMPEDE-FX RapidFill bei einer EVAR mit einer Endoprothese erforderlich. Standardmaterialien, die für eine EVAR mit einer Endoprothese erforderlich sind, sind hier nicht aufgeführt. Die für den Zugang am kontralateralen Endoprotheseschenkel verwendete Einführschleuse **muss jedoch 2F größer** sein als in der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers angegeben, damit IMPEDE-FX RapidFill über den kontralateralen Schenkel eingebracht werden kann. Die restlichen Materialien, die für die Implantation der Endoprothese erforderlich sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers. In der folgenden Liste sind die übrigen Materialien für die Implantation von IMPEDE-FX RapidFill angeführt.

- Hydrophil beschichteter 0,035"-Führungsdraht
- 4F Angiographie-/Diagnosekatheter
- 0,035"-J-Tip-Führungsdraht (Buddy Wire)
- Flexible 5F- oder 6F-Führungsschleuse und Dilatator (Innendurchmesser von 0,070" bis 0,090" oder Führungskatheter mit gleichwertigen Spezifikationen für den Innendurchmesser)
- Einführschleuse für den kontralateralen Zugang für Endoprothese und Buddy Wire (Einführschleuse muss 2F größer sein als in der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers für den kontralateralen Schenkel angegeben) und/oder Einführschleuse für den ipsilateralen Zugang für Endoprothese und Buddy Wire (keine Größenanpassung erforderlich). Siehe **Abschnitt 9.2**.
- Lenkbare Führungsschleuse mit einem Innendurchmesser von 0,070" oder 0,090" (optional)

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Präoperative Planung

Um zu ermitteln, wie viele IMPEDE-FX RapidFill-Implantateinheiten für die Behandlung benötigt werden, und um eine ausreichende Anzahl von Einheiten für das Verfahren bereitzustellen, sind Schätzungen des durchströmten Lumenvolumens aus der präoperativen CTA-Bildgebung sowie die Auswahl des Modells und der Größe der Endoprothese erforderlich, damit der für die Einbringung von IMPEDE-FX RapidFill verfügbare verbleibende Raum (Ziellumen) bestimmt werden kann. Wenden Sie sich an einen klinischen Spezialisten von Shape Memory Medical, um die richtige Anzahl der Implantateinheiten auf der Grundlage der Anatomie des Patienten und der vorab ausgewählten Endoprothese zu bestimmen. Während der präoperativen Planung des Eingriffs wird eine Mindest-, Ziel- und Höchstzahl von Implantaten festgelegt.

9.2. Allgemeine Informationen zum EVAR-Verfahren und zu den Anforderungen an den Zugang

Die Verwendung von IMPEDE-FX RapidFill erfordert einen Führungsdraht (Buddy Wire), der während des Einsetzens der Endoprothese im AAA-Sack verankert wird. Für das Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill können einer oder beide bilateralen Zugangswege der Femoralarterien für die Endoprothese verwendet werden. Für das Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill über den ipsilateralen Zugang (Hauptkörper der Endoprothese) oder den kontralateralen Zugang (Schenkel der Endoprothese) gelten jedoch unterschiedliche Anforderungen, die vor Beginn des EVAR-Verfahrens mit der Endoprothese zu berücksichtigen sind. Siehe **Figure 4, Figure 5**, und **Figure 6** für eine visuelle Darstellung der verschiedenen Zugangswege .

- Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill über beide Seiten (Beginn bei **Abschnitt 9.3**)
  - Es wird der bilaterale Zugang empfohlen, da damit im Vergleich zum unilateralen Zugang verschiedene Regionen innerhalb des Sacks besser erreicht werden können.

ACHTUNG: Bei der Handhabung und Implantation ist Vorsicht geboten, um Gefäßschäden (z. B. Perforation) zu vermeiden.

  - Auf der kontralateralen Seite ist eine Einführschleuse erforderlich, die 2F größer ist als in der Gebrauchsanweisung für die Endoprothese angegeben, um sowohl den 0,035"-Buddy Wire als auch den kontralateralen Schenkel der Endoprothese aufnehmen zu können.
  - Auf der ipsilateralen Seite ist keine Änderung der Größe der Einführschleuse gegenüber den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für die Endoprothese erforderlich.
- Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill über die **ipsilaterale** Seite (Beginn bei **Abschnitt 9.4**)
  - Der ipsilaterale Zugangsweg kann gewählt werden, wenn der ipsilaterale Schenkel der Endoprothese und der kontralaterale Schenkel des Hauptkörpers oberhalb der Aortenbifurkation liegen.
  - In diesem Fall ist für keine der Seiten eine Änderung der Größe der Einführschleuse gegenüber den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für die Endoprothese erforderlich.
- Einbringen von IMPEDE-FX RapidFill über die **kontralaterale** Seite (Beginn bei **Abschnitt 9.5**)
  - Der kontralaterale Zugangsweg kann gewählt werden, wenn der ipsilaterale Schenkel des Hauptkörpers der Endoprothese in die ipsilaterale Arteria iliaca communis hineinreicht und diese bedeckt.
  - Für den kontralateralen Schenkel ist eine Einführschleuse erforderlich, die 2F größer ist als in der Gebrauchsanweisung für die Endoprothese angegeben, um sowohl den 0,035"-Buddy Wire als auch den kontralateralen Schenkel der Endoprothese aufnehmen zu können.

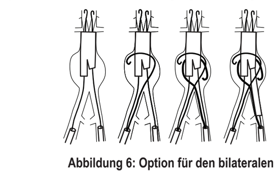


Abbildung 4: Option für den kontralateralen Zugang

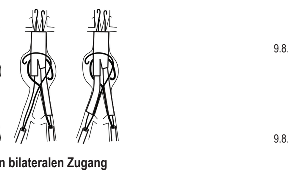


Abbildung 5: Option für den Ipsilateralen Zugang

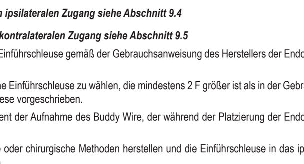


Abbildung 6: Option für den bilateralen Zugang

9.3 Vorgehensweise beim bilateralen Zugang

Für den ipsilateralen Zugang siehe Abschnitt 9.4

Für den kontralateralen Zugang siehe Abschnitt 9.5

9.3.1. Für den ipsilateralen Schenkel ist eine Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Endoprothese zu wählen.

9.3.2. Für den kontralateralen Schenkel ist eine Einführschleuse zu wählen, die mindestens 2 F größer ist als in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Endoprothese vorgeschrieben.

HINWEIS: Die Vergrößerung um 2F dient der Aufnahme des Buddy Wire, der während der Platzierung der Endoprothese im AAA-Sack verankert wird.

9.3.3. Den arteriellen Zugang über perkutane oder chirurgische Methoden herstellen und die Einführschleuse in das ipsilaterale und das kontralaterale Gefäß einführen.

9.3.4. Den Hauptkörper und den ipsilateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

ACHTUNG: Der ipsilaterale Schenkel des Hauptkörpers sollte nach der anfänglichen Platzierung des Hauptkörpers innerhalb des Aneurysmasacks, oberhalb der Aortenbifurkation, enden. Der ipsilaterale Schenkel sollte nicht in die Arteria iliaca communis hineinreichen. Die Verlängerung des ipsilateralen Schenkels erst einführen, nachdem der Buddy Wire im Aneurysmasack platziert worden ist.

9.3.5. Den Zugang zum kontralateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers kanülieren, aber nicht platzieren.

9.3.6. Auf der ipsilateralen Seite einen hydrophilen 0,035"-Führungsdraht und einen 4F-Angiographiekatheter einführen und im Ziellumen positionieren.

9.3.7. Auf der kontralateralen Seite einen hydrophilen 0,035"-Führungsdraht und einen 4F-Angiographiekatheter einführen und im Ziellumen positionieren.

9.3.8. Den kontralateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers platzieren.

9.4 Vorgehensweise beim Ipsilateralen Zugang

Für den bilateralen Zugang siehe Abschnitt 9.3

Für den kontralateralen Zugang siehe Abschnitt 9.5

9.4.1. Den arteriellen Zugang über perkutane oder chirurgische Methoden herstellen und die Einführschleuse in das ipsilaterale und das kontralaterale Gefäß einführen.

9.4.2. Den Hauptkörper und den ipsilateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

ACHTUNG: Der ipsilaterale Schenkel des Hauptkörpers sollte nach der anfänglichen Platzierung des Hauptkörpers innerhalb des Aneurysmasacks, oberhalb der Aortenbifurkation, enden. Der ipsilaterale Schenkel sollte nicht in die Arteria iliaca communis hineinreichen. Die Verlängerung des ipsilateralen Schenkels erst einführen, nachdem der Buddy Wire im Aneurysmasack platziert worden ist.

9.4.3. Den kontralateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers platzieren.

9.4.4. Sobald der Hauptkörper und der kontralaterale Schenkel des EVAR-Stentgrafts platziert wurden und der ipsilaterale Zugang kanüliert ist, einen hydrophilen 0,035"-Führungsdraht und einen 4F-Angiographiekatheter einführen und im Ziellumen positionieren.

9.5 Vorgehensweise beim Kontralateralen Zugang

Für den bilateralen Zugang siehe Abschnitt 9.3

Für den ipsilateralen Zugang siehe Abschnitt 9.4

9.5.1. Während der Vorbereitung des arteriellen Zugangs für das Verfahren zum Einsetzen der Endoprothese sind die Anforderungen an die Einführschleuse für den kontralateralen Schenkel der Endoprothese zu überprüfen. Es ist eine Einführschleuse zu wählen, die mindestens 2F größer ist als für den kontralateralen Schenkel der Endoprothese erforderlich.

HINWEIS: Die Vergrößerung um 2F dient der Aufnahme des Buddy Wire, der während der Platzierung der Endoprothese im AAA-Sack verankert wird.

9.5.2. Den arteriellen Zugang über perkutane oder chirurgische Methoden herstellen und die Einführschleuse in das kontralaterale Gefäß einführen.

9.5.3. Den arteriellen Zugang für den ipsilateralen Schenkel gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers herstellen.

9.5.4. Den Hauptkörper und den ipsilateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

9.5.5. Den Zugang zum kontralateralen Schenkel der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers kanülieren, aber nicht platzieren.

9.5.6. Einen hydrophilen 0,035"-Führungsdraht und einen 4F-Angiographiekatheter einführen und im Ziellumen positionieren.

9.6 Platzierung des IMPEDE-FX RapidFill-Zubehörs

9.6.1. Den hydrophilen Führungsdraht aus dem Katheter entfernen und durch einen 0,035" J-Tip-Führungsdraht (Buddy Wire) ersetzen.

ACHTUNG: Bei Verwendung eines Buddy Wire mit steifer Spitze ist beim Manövrieren innerhalb des Ziellumens und um die Endoprothese herum Vorsicht geboten, um das Risiko einer Punktion oder Ruptur des Aneurysmas oder einer Beschädigung der Endoprothese zu vermeiden.

9.6.2. Wenn der Buddy-Draht positioniert ist, den 4F-Angiographiekatheter entfernen und dann die Platzierung des/der Schenkel der Endoprothese abschließen, so dass der Buddy Wire im Ziellumen fixiert wird.

9.6.3. Ballondilatation durchführen, um die Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers abzudichten.

ACHTUNG: Bei diesem Schritt keine Ballondilatation des Schenkels in der Nähe des Buddy Wire durchführen. Eine übermäßige Ballondilatation/Abdichtung des Schenkels kann die Platzierung der Führungsschleuse stören und/oder eine Migration des Endoprotheseschenkels verursachen.

9.6.4. Ein Angiogramm an der suprarenalen Position durchführen, um die korrekte Platzierung der Endoprothese und die Abwesenheit einer proximalen/distalen Endoleckage an den ipsilateralen Verschlusszonen zu bestätigen.

9.6.5. Eine flexible 5F- oder 6F-Führungsschleuse über den im Ziellumen positionierten Buddy Wire führen und den Buddy Wire anschließend entfernen.

ACHTUNG: Wenn während des Transfers der Führungsschleuse über den Buddy Wire ein Widerstand spürbar ist oder eine Störung des kontralateralen Schenkels der Endoprothese beobachtet wird, muss der Vorgang gestoppt und die Führungsschleuse vorsichtig entfernt werden. Mit der Implantation von IMPEDE-FX RapidFill darf nicht fortgefahren werden. Stattdessen sollte mit dem Einsetzen der Endoprothese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers fortgefahren werden.

9.6.6. Den Aneurysmasack über die Führungsschleuse mit Hilfe von Kontrastmittel visuell darstellen, um die Dichtigkeit zu überprüfen und das Ziellumen sichtbar zu machen.

ACHTUNG: Wenn eine proximale oder distale Endoleckage festgestellt wird, sollte eine Ballondilatation durchgeführt werden, um eine adäquate Abdichtung der Endoprothese zu gewährleisten und das Risiko einer Migration des SMP-Implantats zu verringern.

9.7 Vorbereitung des IMPEDE-FX RapidFill

9.7.1. Nehmen Sie das IMPEDE-FX RapidFill aus seiner Verpackung und überprüfen Sie es auf eventuelle Beschädigung (stellen Sie dabei auch sicher, dass sich das Etikett der Temperaturanzeige nicht zu Schwarz geändert hat; siehe Abschnitt 7). Falls Sie eine Beschädigung feststellen, muss das Produkt durch ein neues ersetzt werden.

ACHTUNG: Tragen Sie sterile, trockene Handschuhe, wenn Sie IMPEDE-FX RapidFill vorbereiten. IMPEDE-FX RapidFill darf nicht befeuchtet oder abgespült werden, da das SMP bei Kontakt mit Flüssigkeit expandiert.

9.8. Platzierung von IMPEDE-FX RapidFill

9.8.1. Bringen Sie das vordere Ende der Führungsschleuse an die gewünschte Stelle des Ziellumens.

HINWEIS: Das vordere Ende der Führungsschleuse ist so zu positionieren, dass es am weitesten von der Aneurysma-Zugangsstelle entfernt ist (d. h. hinter dem Schenkel der Endoprothese). Wenn möglich, je nach Anatomie des Patienten und Präferenz des Anwenders, die Führungsschleuse um die Kontur des Sackes herum führen (siehe Abbildungen 4 und 5).

ACHTUNG: Das vordere Ende der Führungsschleuse sollte so positioniert werden, dass Katheterbewegung, die zum Verlust des Zugangs zum Aneurysmasack während der Implantation des SMP führt, minimiert wird. Es wird außerdem empfohlen, die Ausgangsposition des vorderen Endes der Führungsschleuse so zu wählen, dass die Füllung des Aneurysmas optimiert wird. Dazu die SMP-Implantate selektiv gruppenweise einbringen, wobei mit der am weitesten vom Aneurysma entfernten Stelle begonnen wird und die weiteren Implantate durch langsames Zurückziehen der Führungsschleuse in das Ziellumen eingebracht werden.

9.8.2. Die IMPEDE-FX RapidFill-Kartusche in die Führungsschleuse einführen, bis sie fest auf dem Anschlussstück der Führungsschleuse sitzt.

ACHTUNG: Wenn ein rotierendes hämostatisches Ventil am Anschluss der Führungsschleuse angebracht ist, darf dieses nicht zu fest angezogen werden, damit die Kartusche und/oder die Implantate nicht beschädigt werden.

9.8.3. Den 0,035" J-Tip-Führungsdraht (Buddy Wire) über den Anschluss der IMPEDE-FX RapidFill-Kartusche einführen, um die SMP-Implantate aus der Kartusche in die Führungsschleuse zu schieben und zu transferieren. Die SMP-Implantate nach dem Transfer unter fluoroskopischer Führung weiter in das Ziellumen schieben.

ACHTUNG: Es wird empfohlen, die IMPEDE-FX RapidFill-Implantate innerhalb von einer (1) Minute nach dem Eintritt in die Führungsschleuse (Arbeitszeit) in das Ziellumen einzubringen. Eine Arbeitszeit (d. h. Exposition gegenüber einer wässrigen Umgebung) von mehr als einer (1) Minute kann zu einer erhöhten Reibung beim Einführen führen, bzw. dazu, dass das Implantat eventuell nicht aus der Führungsschleuse in das Ziellumen austreten kann.

ACHTUNG: Nachdem der Führungsdraht in die Kartusche eingeführt wurde, darf er erst dann entfernt werden, wenn die Implantate vollständig in die Führungsschleuse überführt sind. Ein vorzeitiges Herausziehen des Führungsdrahtes kann dazu führen, dass sich die Implantate durch die plötzlichen Druckänderungen rückwärts durch die Kartusche in Richtung Anschlussstelle bewegen.

ACHTUNG: Überprüfen Sie, dass die SMP-Implantate die Führungsschleuse vollständig verlassen haben. In der gekrimpten Form und vor seiner Expansion könnte das SMP-Implantat wieder in das distale Ende der Führungsschleuse eintreten, wenn es nicht vollständig ausgetreten ist.

9.8.4. Wiederholen Sie die Platzierung/Implantation von IMPEDE-FX RapidFill in jedem Zugangsbereich. Ziehen Sie dazu, während Sie die Bereiche füllen, die Führungsschleuse langsam zurück und positionieren Sie sie neu, um die Platzierung der Implantate im gesamten Ziellumen zu ermöglichen. Implantieren Sie eine Anzahl von Einheiten, die zwischen der minimalen und maximalen Anzahl von Implantaten liegt, die bei der präoperativen Planung des Eingriffs empfohlen wurde.

ACHTUNG: Beim Zurückziehen der Führungsschleuse vorsichtig vorgehen, um die Endoprothese so wenig wie möglich zu stören.

9.8.5. Bei Bedarf den Aneurysmasack mit Hilfe von Kontrastmittel darstellen, um die Füllung des Ziellumens zu überwachen. Das Fehlen einer Füllung mit Kontrastmittel weist auf die Ausfüllung des Raums durch SMP-Implantate und den Beginn einer Thrombusbildung hin.

HINWEIS: Das poröse expandierte SMP kann im expandierten Zustand kontrastreich bleiben.

HINWEIS: Es dauert etwa 5-10 Minuten, bis das SMP vollständig expandiert ist. Vor Ablauf dieser Zeit kann sich das gekrimpte SMP-Implantat im Ziellumen bewegen.

9.8.6. Visualisieren Sie den Aneurysmasack zur Bestätigung mit Kontrastmittel. Wenn Kontrastmittelfüllung in einer bestimmten Region innerhalb des Ziellumens festgestellt wird, können zusätzliche IMPEDE-FX RapidFill-Implantate eingesetzt werden, sofern die Region auf sichere Weise zugänglich ist.

ACHTUNG: Die bei der präoperativen Planung des Eingriffs empfohlene maximale Anzahl von Implantaten darf nicht überschritten werden.

ACHTUNG: Für die Platzierung weiterer SMP-Implantate ist möglicherweise eine andere Führungsschleuse (d. h. eine lenkbare Führungsschleuse) erforderlich. Um Schleusen zu wechseln, führen Sie den Buddy Wire erneut durch die vorhandene Führungsschleuse ein, um Zugang zum Ziellumen zu erhalten. Die vorhandene Führungsschleuse dann über den Buddy Wire entfernen und dabei die Position des Buddy Wire im Ziellumen unverändert lassen. Stellen Sie mit einer neuen Führungsschleuse, die über den Buddy Wire geschoben wird, erneut Zugang zum Ziellumen her.

ACHTUNG: Wird beim Transfer der Führungsschleuse über den Buddy Wire ein Widerstand verspürt oder eine Störung des Schenkels beobachtet, muss der Vorgang abgebrochen und die Führungsschleuse vorsichtig entfernt werden.

9.8.7. Nach Abschluss des Verfahrens und vor dem Entfernen der Führungsschleuse ist eine abschließende Visualisierung des Aneurysmasacks mit Kontrastmittel durchzuführen.

9.8.8. Die Führungsschleuse entfernen.

9.8.9. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers eine Ballondilatation zum Abdichten des Hauptkörpers und der Schenkel der Endoprothese durchführen.

9.8.10. Ein abschließendes Angiogramm der Aorta erstellen, um den Ausschluss des Aneurysmas und die Abwesenheit einer Endoleckage vom Typ I/III zu bestätigen.

9.8.11. Das EVAR-Verfahren gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoprothesenherstellers abschließen.

10. INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES PRODUKTS

IMPEDE-FX RapidFill ist nach dem Gebrauch im Einklang mit den üblichen Vorgehensweisen im Krankenhaus zu entsorgen (z. B. sind biogefährliche Materialien ordnungsgemäß zu handhaben und in geeigneten Behältern zu entsorgen). Infizierte Medizinprodukte fallen nicht unter die WEEE-Richtlinie, sondern müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

11. SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden im Rahmen der Produktkennzeichnung verwendet:

	Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung		Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
	Hersteller	MR	Bedingt MR-sicher
	Verfallsdatum		Vor Nässe schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Temperaturbereich bei Lagerung
LOT	Chargennummer		Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung
REF	Bestellnummer		Nicht pyrogen
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung (Elektronenstrahl)		
Rx Only	Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt (bzw. eine amtlich zugelassene medizinische Fachkraft) verkauft bzw. verordnet werden.		

12. IMPLANTATMATERIALIEN

Ein einzelnes SMP-Implantat besteht aus Polyurethanschaum, einem röntgendichten Marker und einem Mittel zur Befestigung des Markers am Schaumstoff.

Material	Masse pro Implantat	Masse pro RapidFill (5 Implantate)	Prozentualer Masseanteil
Polyurethanschaum	29 mg	146 mg	76 %
Legierung aus 90 % Platin, 10 % Iridium	5 mg	26 mg	14 %
Acrylharz (Handelsname LOCTITE AA 3924)	4 mg	21 mg	11 %

shape memory medical

ITALIANO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema IMPEDE®-FX RapidFill è destinato all'uso per il trattamento della sacca aneurismatica dell'aorta addominale (AAA) infrarenale durante la riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR) con una endoprotesi. La sacca aneurismatica esclusa al di fuori dell'endoprotesi (lume del flusso target) viene trattata con dispositivi SMP (Shape Memory Polymer) IMPEDE-FX RapidFill, che facilitano la formazione di trombi e una risposta biologica volta a promuovere la regressione della sacca dell'AAA.

Il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill (**Figura 3**) è costituito da cinque (5) impianti SMP porosi e autoespandibili precaricati linearmente dentro una cartuccia rigida in PEEK con l'SMP in forma compressa (crimpata, **Figura 1**). L'esposizione a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea, provocherà l'autoespansione dell'SMP (**Figura 2**). Ciascun impianto SMP è dotato di un marcatore prossimale radiopaco a banda in platino/iridio (Pt/Ir).

Gli impianti SMP vengono spinti dalla cartuccia attraverso una guaina di guida di serie nel lume del flusso target utilizzando un filo guida di serie dopo che l'endoprotesi sia stata completamente dispiegata.

Il materiale SMP non trattenuto e completamente espanso in un singolo impianto SMP occupa circa 1,25 ml (ogni cartuccia IMPEDE-FX RapidFill contenente 5 impianti occupa circa 6,25 ml). Il materiale SMP completamente espanso è poroso: circa il 98% di spazio vuoto e il 2% di materiale solido. Per riempire e trattare la sacca dell'AAA al di fuori dell'endoprotesi devono essere utilizzati più dispositivi IMPEDE-FX RapidFill in sequenza.

Il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill viene fornito sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

L'SMP si degrada lentamente: in un modello endovascolare suino la maggior parte (>90%) del polimero è risultata ancora presente dopo 30 giorni.

ATTENZIONE: prima dell'uso leggere attentamente e integralmente le istruzioni. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni potrebbe dare luogo a complicanze.

2. USO PREVISTO

Il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill è destinato ad essere utilizzato come aggiunta all'EVAR con endoprotesi disponibili in commercio nel trattamento di pazienti con aneurisma dell'aorta addominale infrarenale per favorire la regressione della sacca aneurismatica.

Figura 1: SMP crimpato

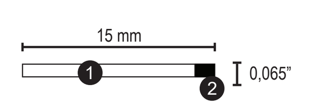


Figura 2: SMP espanso

1. Plug SMP crimpato
2. Marcatore prossimale a banda
3. Plug SMP espanso
4. Cartuccia

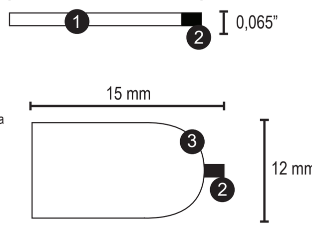
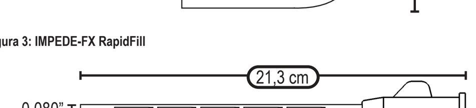


Figura 3: IMPEDE-FX RapidFill



3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Consultare le IFU del produttore dell'endoprotesi per tutte le avvertenze e le precauzioni applicabili all'endoprotesi.

AVVERTENZE

- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il sistema. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se il sistema presenta segni di danneggiamento.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non cercare di rigenerare, risterilizzare, pulire o riutilizzare il dispositivo. Una sterilizzazione non corretta e il riutilizzo possono essere causa di malfunzionamento del dispositivo e di lesioni al paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- L'uso del dispositivo è riservato ai medici in possesso di un'adeguata formazione e che conoscano i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti indesiderati e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
- Prestare particolare attenzione in popolazioni specifiche. Gravidanza: avere cura di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni della madre e del feto. Donne in allattamento: non sono state effettuate valutazioni quantitative della presenza di sostanze rilasciate nel latte materno.

PRECAUZIONI

- Qualora durante la procedura di impianto dell'endoprotesi si verifichino complicanze che possano compromettere il successo dell'esclusione della sacca aneurismatica (ad esempio perforazione dell'endoprotesi, posizionamento non corretto, interferenza con l'arto), si sconsiglia di procedere con l'uso di IMPEDE-FX RapidFill per evitare la migrazione dell'impianto SMP al di fuori del lume del flusso target.
- Qualora si avverta resistenza durante l'accesso al lume del flusso target utilizzando i dispositivi accessori IMPEDE-FX RapidFill, o si osservi una lesione del ramo controlaterale dell'endoprotesi, fermarsi, rimuovere con cautela la guaina di guida e non procedere con l'uso di IMPEDE-FX RapidFill. Procedere invece al dispiegamento dell'endoprotesi attenendosi alle IFU del produttore.
- È necessario prestare attenzione quando si trattano pazienti con calcificazione e/o placca nei vasi iliaci comuni e aneurisma dell'aorta addominale (AAA). Una calcificazione significativa, determinata dal medico curante, può precludere l'inserimento sicuro della guaina di guida, dei rami EVAR e/o del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill.
- Prestare attenzione alla tecnica di manipolazione e rilascio, per evitare danni ai vasi sanguigni (ad esempio perforazione). Si raccomanda di utilizzare una guaina di guida flessibile per il posizionamento iniziale all'interno del lume del flusso target, al fine di evitare il danneggiamento e la rottura dell'aneurisma. Se si utilizza una guaina di guida orientabile, osservare sotto guida angiografica la posizione della punta durante il posizionamento / riposizionamento per garantire un posizionamento sicuro all'interno del lume del flusso target ed evitare il dispiegamento dell'impianto direttamente verso la parete dell'aneurisma.
- La scelta di un dispositivo accessorio di dimensioni adeguate è importante per ridurre al minimo gli spazi vuoti e impedire che il filo guida superi l'estremità prossimale degli impianti SMP IMPEDE-FX RapidFill e si incastri tra gli impianti SMP e la parete interna della guaina di guida. Si sconsiglia l'uso di fili guida conici. Durante il dispiegamento dell'impianto SMP, osservare il marcatore radiopaco sull'impianto e la posizione della punta del filo guida e assicurarsi che venga mantenuta un'interfaccia appropriata durante la spinta degli impianti SMP. Se si incontra resistenza, tirare indietro il filo guida per eliminare l'interferenza e riprendere il movimento in avanti. Per ridurre lo spazio del lume può essere utilizzato anche un dilatatore della guaina di guida. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla **Sezione 8**.
- Si raccomanda di dispiegare gli impianti SMP IMPEDE-FX RapidFill nel lume del flusso target entro un (1) minuto dall'inserimento nella guaina di guida (tempo di lavoro). Un tempo di lavoro (cioè di esposizione a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea) superiore a un (1) minuto potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante il rilascio oppure potrebbe rendere impossibile la fuoriuscita della guaina di guida nel lume del flusso target.
- Si sconsiglia di bagnare il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill prima dell'uso. L'esposizione a un ambiente acquoso inciderà sul tempo di lavoro.
- A causa della bassa resistenza di rilascio degli impianti SMP crimpati, si raccomanda di eseguire la procedura sotto guida fluoroscopica per verificare la presenza degli impianti SMP e dei relativi marcatori a banda in platino/iridio prima della fuoriuscita dalla guaina di guida, al fine di verificarne la posizione.
- Un uso eccessivo di iniezioni di soluzione di mezzo di contrasto subito dopo il dispiegamento e prima della completa espansione dell'SMP può impedire il completamento dell'espansione e le prestazioni del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill.
- Verificare che l'etichetta con l'indicazione della temperatura riportata sulla confezione non abbia superato i 40 °C (105 °F). Se l'etichetta con l'indicazione della temperatura diventa nera, significa che tale temperatura è stata superata. Non utilizzare il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill perché il SMP potrebbe essersi espanso incidendo sulle prestazioni durante il rilascio.
- Verificare che gli impianti SMP siano usciti completamente dalla guaina di guida. Mentre si trova nella forma crimpata prima dell'espansione, se non completamente dispiegato, l'impianto SMP potrebbe rientrare nella punta distale della guaina di guida.
- Qualora il posizionamento del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill risulti difficoltoso e gli impianti SMP non siano fuoriusciti dalla guaina di guida entro il tempo di lavoro raccomandato, attendere almeno cinque (5) minuti per consentire all'SMP di espandersi all'interno della guaina di guida. Estrarre e rimuovere il filo guida. Utilizzando una siringa per applicare una leggera aspirazione, rimuovere gli impianti SMP e la guaina di guida contemporaneamente, come se si trattasse di un'unica unità.
- Se un impianto SMP rimane incastrato nella guaina di guida e deve essere estratto, è possibile accedere nuovamente alla sacca aneurismatica lasciando temporaneamente la guaina di guida in posizione e facendo passare un filo guida lungo la guaina e tra la parete iliaca e l'endoprotesi nell'aneurisma, sotto guida fluoroscopica. La guaina di guida può quindi essere rimossa e una nuova guaina di guida/dilatatore può essere posizionata sul filo guida facendo attenzione a non danneggiare l'endoprotesi. Qualora si osservi un rischio di danni al ramo, si sconsiglia di procedere con la procedura di inserimento del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill. In alternativa, prendere in considerazione l'accesso dall'altro lato.
- Ciascun impianto SMP occupa fino a circa 1,25 ml. Si tratta di una stima che si basa sulla massima espansione dell'SMP. La bassa forza radiale dell'SMP quando si interfaccia con i dispositivi circostanti e con i confini del sito di trattamento (ad esempio altri impianti SMP, la parete dell'aneurisma o la parete dell'endoprotesi) può ridurre l'entità dell'espansione dell'SMP e la stima del volume. Poiché è costituito da cinque (5) impianti SMP precaricati in una cartuccia, ciascun dispositivo IMPEDE-FX RapidFill contiene circa 6,25 ml di materiale impiantabile.
- Prima della procedura, condotta da uno specialista clinico di Shape Memory Medical, verrà fornito come dotazione il numero di dispositivi IMPEDE-FX RapidFill necessari per il trattamento (fare riferimento alla Sezione 9.1). Per evitare il rischio di danni all'endoprotesi o di perforazione dell'aneurisma, non superare il numero massimo di dispositivi determinato prima della procedura.

5. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici e simulazioni di risonanza magnetica hanno dimostrato che l'IMPEDE-FX RapidFill ha una compatibilità RM condizionata. Per le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM, consultare la **Tabella 1**.

Tabella 1: Informazioni sulla sicurezza della RM con il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill

Per valutare il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill, sono stati effettuati test non clinici e simulazioni in ambiente RM. I risultati dimostrano che il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill ha una compatibilità RM condizionata. Un paziente con il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente. Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, ciò significa che non ci sono condizioni associate a quel parametro.

Parametro	Condizioni d'uso/informazioni
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 o 3 tesla
Gradiente spaziale massimo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione in RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè, trasmissione in quadratura)
Informazioni sulle bobine di trasmissione in RF	Non esistono limitazioni alle bobine di trasmissione in RF. Di conseguenza, si possono utilizzare i seguenti tipi di bobine: bobina RF di trasmissione del corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ad esempio bobina RF del corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF di trasmissione / ricezione della testa, bobina RF di trasmissione / ricezione del ginocchio, ecc.)
Modalità di funzionamento del sistema di RM	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo mediato sull'intero corpo	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Limiti alla durata della scansione	SAR mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione continua alle radiofrequenze (cioè per sequenza di impulsi o sequenze/serie back-to-back senza interruzioni)
Artefatto dell'immagine di RM	La presenza di questo impianto produce un artefatto di imaging. Pertanto, se l'impianto si trova nell'area di interesse, è necessario selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi.

6. POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi che si possono verificare durante o dopo una procedura includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica/effetti tossici
- Reazione allergica e/o risposta anafilattoide (ad esempio a coloranti di contrasto radiografico, terapia antipiastrinica, materiali del dispositivo)
- Amputazione
- Anafilassi
- Complicanze dell'anestesia e conseguenti problemi (ad esempio aspirazione)
- Allargamento dell'aneurisma
- Lesione/perforazione/dissezione/rottura dell'aneurisma e decesso
- Danno aortico, compresi perforazione / dissezione / emorragia / rottura e decesso
- Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Emorragia, ematoma o coagulopatia
- Perdita ematica
- Complicanze intestinali (ad esempio ileo, ischemia, infarto, necrosi)
- Complicanze cardiache e conseguenti problemi (ad esempio aritmia, fibrillazione atriale, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicatio (ad esempio, glutei, arti inferiori)
- Complicanze associate all'EVAR
- Complicanze associate all'uso dello stent graft in un modo che esula dalle relative IFU
- Decesso
- Migrazione del dispositivo
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitoria/o o permanente
- Endoleak
- Febbre e infiammazione localizzata
- Evento embolico da corpo estraneo
- Complicanze genitourinarie e conseguenti problemi (ad esempio ischemia, erosione, trombosi dell'arteria femorale, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- Ematoma
- Emolisi
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma e/o dei siti di accesso al dispositivo, compresa la formazione di ascessi, febbre e dolore transitori
- Infiammazione
- Espianto del prodotto in sperimentazione, parziale o totale
- Danno, frattura, frammentazione, mancata espansione, parziale o totale, del prodotto in sperimentazione
- Complicanze linfatiche e conseguenti problemi (ad esempio, fistola linfatica)
- Necrosi
- Complicanze neurologiche locali o sistemiche e conseguenti problemi (ad esempio stato confusionale, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi, plessopatia)
- Formazione di un nuovo aneurisma
- Occlusione dello stent graft
- Occlusione accidentale di un vaso
- Dolore
- Embolia periferica
- Sindrome post-implantare
- Embolia polmonare
- Complicanze polmonari/respiratorie e conseguenti problemi (ad esempio polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione prolungata)
- Lesione da radiazioni, malignità tardiva
- Ricanalizzazione
- Complicanze renali e conseguenti problemi (ad esempio occlusione di un'arteria, tossicità da mezzo di contrasto, insufficienza renale, compromissione della funzione renale)
- Flusso residuo
- Complicanze dello stent graft secondo quanto riportato nelle IFU
- Trombosi/occlusione, danno, migrazione/spostamento, espianto e/o riparazione, modifica/estensione dello stent graft
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Intervento chirurgico
- Conversione chirurgica a riparazione a cielo aperto
- Complicanze sistemiche
- Ischemia/occlusione/trombosi involontaria
- Complicanze del sito di accesso vascolare tra cui infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dissezione
- Spasmo vascolare o trauma vascolare (ad esempio dissezione dei vasi iliofemorali, emorragia, rottura, decesso)
- Lesione/perforazione/dissezione/rottura dei vasi sanguigni
- Complicanze della ferita e conseguenti problemi (ad esempio deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite)

7. CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

L'IMPEDE-FX RapidFill viene fornito sterile, in una busta essiccata e all'interno di un tubo di plastica protettivo.

- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il sistema. NON utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se il sistema è danneggiato.
- Il dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOPAZIENTE. NON cercare di rigenerare, risterilizzare, pulire o riutilizzare il dispositivo. Una sterilizzazione non corretta e il riutilizzo possono essere causa di malfunzionamento del dispositivo e di lesioni al paziente.
- NON utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- NON utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.
- NON utilizzare se l'etichetta dell'indicatore di temperatura sulla confezione è diventata nera e ha superato i 40 °C (105 °F).

Conservare in un ambiente protetto e al riparo dalla luce diretta del sole, a una temperatura non superiore a 40 °C.

8. MATERIALI CONSIGLIATI

I materiali/dispositivi elencati sono necessari per l'uso di IMPEDE-FX RapidFill durante l'EVAR con una endoprotesi. I materiali standard necessari per l'EVAR con endoprotesi non sono elencati qui. Tuttavia, la guaina di introduzione utilizzata per l'accesso del ramo controlaterale dell'endoprotesi **deve essere di 2F più grande** di quella specificata nelle IFU del produttore dell'endoprotesi per l'accesso a IMPEDE-FX RapidFill utilizzando il ramo controlaterale. Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del produttore dell'endoprotesi per gli altri materiali necessari per l'uso dell'endoprotesi e l'elenco seguente per l'uso di IMPEDE-FX RapidFill.

- Filo guida con rivestimento idrofilo da 0,035"
- Catetere angiografico/diagnostico da 4F
- Filo guida da 0,035" con punta a "J" (buddy wire)
- Guaina di guida flessibile e dilatatore 5F o 6F (diametro interno da 0,070" a 0,090", o catetere guida con specifiche di diametro interno equivalenti)
- Guaina di introduzione per il ramo controlaterale dell'endoprotesi e l'accesso con buddy wire (deve avere dimensioni maggiori di 2F rispetto a quelle specificate nelle IFU del produttore dell'endoprotesi per il ramo controlaterale) e/o guaina di introduzione per il ramo omolaterale dell'endoprotesi e l'accesso con buddy wire (non sono richieste dimensioni maggiori). Fare riferimento alla **Sezione 9.2**.
- Guaina di guida orientabile con diametro interno di 0,070" o 0,090" (opzionale)

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Pianificazione preoperatoria

Per determinare il numero di dispositivi IMPEDE-FX RapidFill che potrebbero essere necessari per il trattamento e per garantire che un numero sufficiente di dispositivi sia disponibile per la procedura, è necessario stimare il volume del lume del flusso dall'imaging TAC preoperatorio e selezionare il modello e le dimensioni dell'endoprotesi al fine di determinare lo spazio residuo (lume del flusso target) disponibile per il posizionamento di IMPEDE-FX RapidFill. Consultare uno specialista clinico di Shape Memory Medical per determinare il numero corretto di dispositivi da utilizzare in base all'anatomia del paziente e all'endoprotesi preselezionata. Il numero minimo, target e massimo di impianti sarà individuato durante la pianificazione pre-intervento.

9.2. Informazioni generali sulla procedura EVAR e sui requisiti di accesso

L'uso del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill richiede di bloccare un filo guida (buddy wire) nella sacca dell'AAA durante il dispiegamento dell'endoprotesi. IMPEDE-FX RapidFill può utilizzare uno o entrambi i siti di accesso bilaterale all'arteria femorale per l'endoprotesi. L'accesso del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill mediante l'accesso omolaterale (sito di accesso al corpo principale dell'endoprotesi) o controlaterale (sito di accesso al corpo del ramo) presenta requisiti diversi, che è necessario valutare prima di iniziare la procedura EVAR con l'endoprotesi. Per una rappresentazione visiva di ciascun approccio, fare riferimento alle figure riportate di seguito (**Figura 4**, **Figura 5** e **Figura 6**).

- Accesso bilaterale del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill (inizio dalla **Sezione 9.3**)
  - Si raccomanda l'accesso bilaterale, poiché può consentire un migliore targeting di regioni diverse all'interno della sacca rispetto all'accesso unilaterale.

ATTENZIONE: prestare attenzione alla tecnica di manipolazione e rilascio, per evitare danni ai vasi sanguigni (ad esempio perforazione).

  - Sul lato controlaterale, è necessaria una guaina di introduzione di dimensioni maggiori di 2F rispetto a quelle indicate nelle IFU dell'endoprotesi, per accogliere sia il buddy wire da 0,035" che il ramo controlaterale dell'endoprotesi.
  - Sul lato omolaterale, non è necessaria alcuna deviazione dalle IFU dell'endoprotesi riguardante le dimensioni della guaina di introduzione.
- Accesso di IMPEDE-FX RapidFill attraverso il lato **omolaterale** (inizio dalla **Sezione 9.4**)
  - Si può ricorrere all'accesso omolaterale se il ramo omolaterale e quello controlaterale del corpo principale dell'endoprotesi si trovano sopra la biforcazione aortica.
  - In questo caso non è necessaria alcuna deviazione dalle IFU dell'endoprotesi per il dimensionamento della guaina di introduzione per entrambi i lati.
- Accesso di IMPEDE-FX RapidFill attraverso il lato **controlaterale** (inizio dalla **Sezione 9.5**)
  - Si può ricorrere all'accesso controlaterale se il ramo omolaterale del corpo principale dell'endoprotesi si estende nell'arteria iliaca comune omolaterale e la copre.
  - È necessaria una guaina di introduzione per il ramo controlaterale di dimensioni superiori di 2F rispetto a quelle indicate nelle IFU dell'endoprotesi per poter inserire sia il buddy wire da 0,035" che il ramo controlaterale dell'endoprotesi.

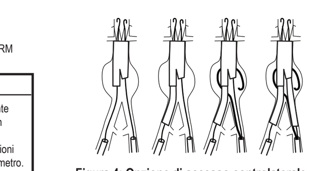


Figura 4: Opzione di accesso controlaterale

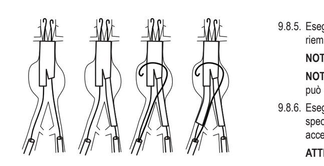


Figura 5: Opzione di accesso omolaterale

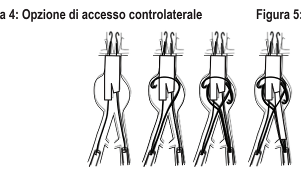


Figura 6: Opzione di accesso bilaterale

9.3 Approccio di accesso bilaterale

Se si utilizza l'accesso omolaterale, consultare la Sezione 9.4
Se si utilizza l'accesso controlaterale, consultare la Sezione 9.5

9.3.1. Per il ramo omolaterale, selezionare una guaina di introduzione attenendosi alle IFU del produttore dell'endoprotesi.

9.3.2. Per il ramo controlaterale, selezionare una guaina di introduzione di dimensioni maggiori di almeno 2F rispetto a quelle riportate nelle IFU del produttore dell'endoprotesi.

NOTA: l'aumento della dimensione di 2F è richiesto per accogliere il buddy wire che verrà inserito nella sacca dell'AAA durante il posizionamento dell'endoprotesi.

9.3.3. Procedere all'accesso arterioso con metodiche percutanee o chirurgiche e inserire la guaina di introduzione nel vaso omolaterale e nel vaso controlaterale.

9.3.4. Dispiegare il corpo principale dell'endoprotesi e il ramo omolaterale secondo le IFU del produttore.

ATTENZIONE: dopo il dispiegamento iniziale del corpo principale, il ramo omolaterale del corpo principale deve terminare all'interno della sacca aneurismatica, sopra la biforcazione aortica. Il ramo omolaterale non deve estendersi nell'arteria iliaca comune. Non introdurre l'estensione del ramo omolaterale prima di aver posizionato il buddy wire nella sacca aneurismatica.

9.3.5. Incannulare il gate del ramo controlaterale dell'endoprotesi secondo le IFU del produttore, senza dispiegarlo.

9.3.6. Sul lato omolaterale, inserire un filo guida idrofilo da 0,035" e un catetere angiografico da 4F, quindi posizionarli all'interno del lume del flusso target.

9.3.7. Sul lato controlaterale, inserire un filo guida idrofilo da 0,035" e un catetere angiografico da 4F, quindi posizionarli all'interno del lume del flusso target.

9.3.8. Dispiegare il ramo controlaterale dell'endoprotesi secondo le IFU del produttore.

9.4 Approccio con accesso omolaterale

Se si utilizza l'accesso bilaterale, consultare la Sezione 9.3
Se si utilizza l'accesso controlaterale, consultare la Sezione 9.5

9.4.1. Procedere all'accesso arterioso con metodiche percutanee o chirurgiche e inserire la guaina di introduzione nel vaso omolaterale e nel vaso controlaterale.

9.4.2. Dispiegare il corpo principale dell'endoprotesi e il ramo omolaterale secondo le IFU del produttore.

ATTENZIONE: dopo il dispiegamento iniziale del corpo principale, il ramo omolaterale del corpo principale deve terminare all'interno della sacca aneurismatica, sopra la biforcazione aortica. Il ramo omolaterale non deve estendersi nell'arteria iliaca comune. Non introdurre l'estensione del ramo omolaterale prima di aver posizionato il buddy wire nella sacca aneurismatica.

9.4.3. Dispiegare il ramo controlaterale dell'endoprotesi secondo le IFU del produttore.

9.4.4. Una volta che il corpo principale e il ramo controlaterale della protesi EVAR sono stati dispiegati e il gate omolaterale è stato incannulato, inserire un filo guida idrofilo da 0,035" e un catetere angiografico da 4F e posizionarli all'interno del lume del flusso target.

9.5 Accesso controlaterale

Se si utilizza l'accesso bilaterale, consultare la Sezione 9.3
Se si utilizza l'accesso omolaterale, consultare la Sezione 9.4

9.5.1. Durante la preparazione dell'accesso arterioso per la procedura di endoprotesi, esaminare i requisiti della guaina di introduzione per il ramo controlaterale dell'endoprotesi. Selezionare una guaina di introduzione che sia di almeno 2F più grande di quella richiesta per il ramo controlaterale dell'endoprotesi.

NOTA: l'aumento della dimensione di 2F è richiesto per accogliere il buddy wire che verrà inserito nella sacca dell'AAA durante il posizionamento dell'endoprotesi.

9.5.2. Procedere all'accesso arterioso con metodiche percutanee o chirurgiche e inserire la guaina di introduzione nel vaso controlaterale.

9.5.3. Procedere all'accesso arterioso per il ramo omolaterale secondo le IFU del produttore dell'endoprotesi.

9.5.4. Dispiegare il corpo principale dell'endoprotesi e il ramo omolaterale secondo le IFU del produttore.

9.5.5. Incannulare il gate del ramo controlaterale dell'endoprotesi secondo le IFU del produttore, senza dispiegarlo.

9.5.6. Inserire un filo guida idrofilo da 0,035" e un catetere angiografico da 4F e posizionarli nel lume del flusso target.

9.6 Posizionamento del dispositivo accessorio IMPEDE-FX RapidFill

9.6.1 Rimuovere il filo guida idrofilo dal catetere e sostituirlo con un filo guida con punta a "J" (buddy wire) da 0,035".

ATTENZIONE: se si utilizza un buddy wire a punta rigida, prestare attenzione durante le manovre all'interno del lume del flusso target e intorno all'endoprotesi, per evitare il rischio di perforazione o rottura dell'aneurisma o di danni all'endoprotesi.

9.6.2. Con il buddy wire in posizione, rimuovere il catetere angiografico da 4F e completare il dispiegamento del ramo o dei rami dell'endoprotesi, bloccando così il buddy wire nel lume del flusso target.

9.6.3. Eseguire il modellamento del palloncino per sigillare l'endoprotesi secondo le IFU del produttore dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: in questa fase non eseguire il modellamento del palloncino del ramo adiacente al buddy wire. Un eccessivo modellamento/sigillatura del palloncino del ramo può interferire con il posizionamento della guaina di guida e/o causare la migrazione del ramo dell'endoprotesi.

9.6.4. Eseguire un angiogramma in posizione soprarenale per verificare il corretto posizionamento dell'endoprotesi e l'assenza di endoleak prossimale/distale nelle zone di tenuta omolaterali.

9.6.5. Passare una guaina di guida flessibile da 5F o 6F sul buddy wire posizionato nel lume del flusso target e quindi rimuovere il buddy wire.

ATTENZIONE: durante il trasferimento della guaina di guida sul buddy wire, se si avverte una resistenza o si osserva una lesione del ramo controlaterale dell'endoprotesi, fermarsi e rimuovere con cautela la guaina di guida e non procedere con l'uso di IMPEDE-FX RapidFill. Procedere invece al dispiegamento dell'endoprotesi attenendosi alle IFU del produttore.

9.6.6. Eseguire un'analisi della sacca attraverso la guaina di guida per verificare la tenuta e visualizzare il lume del flusso target.

ATTENZIONE: se si osserva un endoleak prossimale o distale, eseguire il modellamento del palloncino come necessario per garantire un'adeguata tenuta dell'endoprotesi e ridurre il rischio di migrazione dell'impianto SMP.

9.7 Preparazione del dispositivo IMPEDE-FX RapidFill

9.7.1. Rimuovere il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill dalla confezione e verificare l'assenza di danni (controllare anche che l'etichetta dell'indicatore di temperatura non sia diventata nera; fare riferimento alla Sezione 7). In caso di danni, sostituirlo con un nuovo dispositivo.

ATTENZIONE: utilizzare guanti sterili e asciutti durante la preparazione di IMPEDE-FX RapidFill. Non bagnare o sciacquare l'IMPEDE-FX RapidFill, poiché l'SMP inizierà a espandersi in seguito all'esposizione a liquidi.

9.8. Dispiegamento di IMPEDE-FX RapidFill

9.8.1. Posizionare la punta della guaina di guida nella posizione desiderata del lume del flusso target.

NOTA: posizionare la punta della guaina di guida in una posizione tale da essere la più lontana possibile dal punto di accesso all'aneurisma (cioè, oltre il ramo dell'endoprotesi). Se possibile, a seconda dell'anatomia del paziente e delle preferenze dell'operatore, far avanzare la guaina di guida attorno al contorno della sacca (vedere le Figure 4 e 5).

ATTENZIONE: La punta della guaina di guida deve essere posizionata in modo da ridurre al minimo il movimento del catetere, che porta alla perdita dell'accesso alla sacca aneurismatica durante il dispiegamento dell'impianto SMP. Inoltre, si raccomanda di tenere in considerazione la posizione iniziale della punta della guaina di guida per ottimizzare il riempimento dell'aneurisma, dispiegando selettivamente gli impianti SMP in gruppi, a partire dal punto di accesso all'aneurisma e continuando lungo tutto il lume del flusso target, ritraendo lentamente la guaina di guida.

9.8.2. Inserire la cartuccia IMPEDE-FX RapidFill nella guaina di guida fino a quando non è saldamente inserita nel raccordo della guaina.

ATTENZIONE: se al raccordo della guaina di guida è fissata una valvola emostatica rotante, non serrare eccessivamente onde evitare di danneggiare la cartuccia e/o gli impianti.

9.8.3. Inserire il filo guida con punta a "J" da 0,035" (buddy wire) attraverso il raccordo della cartuccia IMPEDE-FX RapidFill per spingere e trasferire gli impianti SMP dalla cartuccia nella guaina di guida. Una volta trasferiti, sotto guida fluoroscopica, continuare a spingere gli impianti SMP verso il lume del flusso target.

ATTENZIONE: si raccomanda di dispiegare gli impianti IMPEDE-FX Rapid Fill nel lume del vaso target entro un (1) minuto dall'inserimento nella guaina di guida (tempo di lavoro). Un tempo di lavoro (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) superiore a un (1) minuto potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante il rilascio oppure il dispositivo potrebbe non essere in grado di fuoriuscire dalla guaina di guida verso il lume del flusso target.

ATTENZIONE: dopo che il filo guida è entrato nella cartuccia, non rimuoverlo finché gli impianti non sono stati completamente trasferiti nella guaina di guida. Il ritiro prematuro del filo guida può causare, in caso di improvvisi sbalzi di pressione, lo spostamento all'indietro degli impianti attraverso la cartuccia verso il raccordo.

ATTENZIONE: verificare che i dispositivi SMP siano fuoriusciti completamente dalla guaina di guida. Mentre si trova nella forma crimpata e prima dell'espansione, qualora non sia completamente dispiegato l'impianto SMP potrebbe rientrare nella punta distale della guaina di guida.

9.8.4. Ripetere il dispiegamento / l'inserimento di IMPEDE-FX RapidFill in ogni area a cui è stato effettuato l'accesso, ritraendo / riposizionando lentamente la guaina di guida man mano che le aree vengono riempite, per consentire il posizionamento degli impianti in tutto il lume del flusso target. Inserire tra il numero minimo e quello massimo di impianti raccomandato durante la pianificazione del caso.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la retrazione della guaina di guida per ridurre al minimo il danneggiamento dell'endoprotesi.

9.8.5. Eseguire esami della sacca come necessario per monitorare il riempimento del lume del flusso target. L'assenza di riempimento con mezzo di contrasto indica l'occupazione dello spazio da parte degli impianti SMP e l'inizio della trombosi.

NOTA: l'SMP espanso poroso può trattenere il mezzo di contrasto quando viene espanso.

NOTA: l'SMP impiega circa 5-10 minuti per espandersi completamente. Prima di questo momento, l'impianto SMP crimpato può muoversi all'interno del lume del flusso target.

9.8.6. Eseguire un esame della sacca per avere conferma. Se si osserva un riempimento di mezzo di contrasto in una regione specifica all'interno del lume del flusso target, è possibile utilizzare ulteriori IMPEDE-FX RapidFill, purché sia possibile accedere alla regione in modo sicuro.

ATTENZIONE: non superare il numero massimo di impianti raccomandato durante la pianificazione del caso.

ATTENZIONE: per il dispiegamento di ulteriori dispositivi SMP può essere necessaria una guaina di guida diversa (ad esempio, una guaina di guida orientabile). Per sostituire le guaine, reinserire il buddy wire attraverso la guaina di guida esistente, in modo da mantenere l'accesso al lume del flusso target. Rimuovere la guaina di guida esistente sul buddy wire mantenendo la posizione di quest'ultimo nel lume del flusso target. Accedere nuovamente al lume del flusso target con la nuova guaina di guida sopra il buddy wire.

ATTENZIONE: qualora, trasferendo la guaina di guida sul buddy wire, si avverta una resistenza o si osservi un danno al ramo, occorre fermarsi e rimuovere con cautela la guaina di guida.

9.8.7. Al termine della procedura e prima della rimozione della guaina di guida, eseguire un esame finale della sacca.

9.8.8. Rimuovere la guaina di guida.

9.8.9. Eseguire il modellamento del palloncino per sigillare il corpo principale dell'endoprotesi e i rami secondo le IFU del produttore dell'endoprotesi.

9.8.10. Eseguire un angiogramma finale dell'aorta per verificare l'esclusione dell'aneurisma e l'assenza di endoleak di tipo I/III.

9.8.11. Completare la procedura EVAR secondo le IFU del produttore dell'endoprotesi.

10. Informazioni sullo smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, il dispositivo IMPEDE-FX RapidFill deve essere smaltito conformemente alle normali prassi ospedaliere (ad esempio, i materiali a rischio biologico devono essere correttamente maneggiati e smaltiti in contenitori appropriati). I dispositivi medici infetti non rientrano nella direttiva RAEE, ma devono invece essere smaltiti come rifiuti medici.

11. SIMBOLI

Nella documentazione del prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:

	Monouso. Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Produttore	MR	Compatibilità RM condizionata
	Data di scadenza		Conservare in luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Temperatura di stoccaggio
LOT	Numero di lotto		Umidità di stoccaggio
REF	Numero di catalogo		Apirogeno
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento (fascio di elettroni)		
Rx Only	La vendita di questo dispositivo è limitata ai soli medici (o professionisti debitamente autorizzati) o su prescrizione medica.		

12. MATERIALI DELL'IMPIANTO

Ogni impianto SMP è costituito da schiuma di poliuretano, un marcatore radiopaco e un materiale per fissare il marcatore alla schiuma.

Materiale	Massa per ogni impianto	Massa per RapidFill (5 impianti)	Percentuale sulla massa
Schiuma di poliuretano	29 mg	146 mg	76%
Lega con 90% di platino e 10% di iridio	5 mg	26 mg	14%
Resina acrilica (nome commerciale LOCTITE AA 3924)	4 mg	21 mg	11%

shape memory medical

NEDERLANDS

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE®-FX RapidFill is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysma's (AAA) bij endovasculaire aneurysmaverwijding (EVAR) met een endograft. Het afgesloten aneurysmazakje buiten de endograft (doellumen stroming) wordt behandeld met IMPEDE-FX RapidFill Shape Memory Polymer (SMP)-apparaten, die trombusvorming vergemakkelijken en een biologische reactie bevorderen die is bedoeld om de regressie van het AAA-zakje te bevorderen.

De IMPEDE-FX RapidFill (**Afbeelding 3**) bestaat uit vijf (5) zelfexpanderende poreuze SMP-implantaten, lineair voorgeladen in een rigide PEEK-cartridge met de SMP in gecomprimeerde toestand (**Afbeelding 1**). Bij blootstelling aan een waterige omgeving en lichaamstemperatuur zal de SMP vanzelf expanderen (**Afbeelding 2**). Elk SMP-implantaat heeft een proximale markerband van platinum/iridium (Pt/Ir) voor radiopaciteit.

De SMP-implantaten worden vanuit de cartridge door een gangbare geleidingsschede in het doellumen voor de stroming geduwd met behulp van een gangbare voerdraad nadat de endograft volledig is ingezet.

Het niet-beperkt volledig uitgezette SMP-materiaal in een enkel SMP-implantaat neemt ongeveer 1,25 ml in beslag (elke IMPEDE-FX RapidFill-cartridge met 5 implantaten neemt ongeveer 6,25 ml in beslag). Het volledig geëxpandeerde SMP-materiaal is poreus: ongeveer 98% open ruimte en 2% vast materiaal. Meerdere IMPEDE-FX RapidFills zijn bedoeld om sequentieel te worden gebruikt om het AAA-zakje buiten de endograft te vullen en te behandelen.

De IMPEDE-FX RapidFill wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

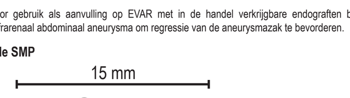
SMP wordt langzaam afgebroken; in een intravasculair model met varkens was het grootste deel (> 90%) van het polymeer na 30 dagen nog intact.

LET OP: Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies goed door. Als niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kunnen er complicaties optreden.

2. BEOOGD GEBRUIK

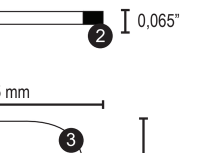
IMPEDE-FX RapidFill is bedoeld voor gebruik als aanvulling op EVAR met in de handel verkrijgbare endografts bij de behandeling van patiënten met een infrarenaal abdominaal aneurysma om regressie van de aneurysmazak te bevorderen.

Afbeelding 1: Gecomprimeerde SMP



Afbeelding 2: Ontplooide SMP

1. Gecomprimeerde SMP-plug
2. Proximale markeringsband
3. Ontplooide SMP-plug
4. Cartridge



Afbeelding 3: IMPEDE-FX RapidFill

3. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de endograft voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die op de endograft van toepassing zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. Niet gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Onderneem geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding en die vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gebruikelijke risico's van interventionele procedures.
- Let op bij specifieke patiëntengroepen: zwangerschap - er moet voor worden gezorgd dat de moeder en foetus, en vrouwen die borstvoeding geven, zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve bepaling uitgevoerd betreffende de aanwezigheid van uitgeloogde stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Indien er tijdens de endograft-implantatieprocedure complicaties optreden die van invloed zouden kunnen zijn op het succesvol afsluiten van het aneurysmazakje (bijv. endograft-punctie, onjuiste plaatsing, interferentie met de ledematen), wordt het niet aanbevolen om door te gaan met het gebruik van IMPEDE-FX RapidFill om migratie van SMP-implantaten buiten het doellumen voor de stroming te voorkomen.
- Als er enige weerstand wordt gevoeld bij het toegang verkrijgen tot het doellumen voor de stroming met behulp van de IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddelen, of als verstoring van de endograft contralaterale ledemaat wordt waargenomen, stop dan en verwijder voorzichtig de geleidingsschede, en ga niet verder met het gebruik van IMPEDE-FX RapidFill. Ga in plaats daarvan verder met het inzetten van de endograft volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met verkalking en/of plaque in de standaard iliacale vaten en het abdominale aorta-aneurysma (AAA). Aanzienlijke verkalking, zoals bepaald door de behandelende arts, kan het veilig inbrengen van de geleidingsschede, EVAR-ledematen en/of IMPEDE-FX RapidFill uitsluiten.
- Wees voorzichtig bij het hanteren en toepassen van de techniek om vaatschade (bijv. perforatie) te voorkomen. Het wordt aanbevolen om een flexibele geleidingsschede te gebruiken voor de initiële positionering binnen het doellumen voor de stroming om beschadiging of ruptuur van het aneurysma te voorkomen. Indien een controleerbare geleidingsschede wordt gebruikt, observeer dan de locatie van de tip van de geleidingsschede angiografisch bij het positioneren/herpositioneren om een veilige plaatsing binnen het doellumen voor de stroming te waarborgen, en vermijd implantatie direct naar de wand van het aneurysma.
- Het is belangrijk om een geschikte maat van hulpmiddelen te selecteren om de openingen te minimaliseren en te voorkomen dat de voerdraad voorbij het proximale uiteinde van de IMPEDE-FX RapidFill SMP-implantaten gaat en vast komt te zitten tussen de SMP-implantaten en de binnenwand van de geleidingsschede. Het gebruik van taps toelopende geleidingsdraden wordt niet aanbevolen. Observeer bij het inzetten van SMP-implantaten de radiopaakmarker op het implantaat alsook de locatie van de tip van de voerdraad en zorg ervoor dat een geschikte interface wordt gehandhaafd tijdens het duwen van de SMP-implantaten. Als er weerstand wordt ondervonden, trek dan de voerdraad terug om eventuele interferentie te verlichten en hervat vervolgens de voorwaartse beweging. Een geleidingsschede-dilatator kan ook worden gebruikt om de lumenruimte te verminderen. Raadpleeg hoofdstuk 8 voor richtlijnen.
- Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill-implantaten binnen één (1) minuut na het inbrengen in de geleidingsschede in het doellumen in te brengen (werktijd). Een werktijd van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving en lichaamstemperatuur) kan resulteren in verhoogde toedieningswrijving of het is mogelijk dat de SMP-implantaten de geleidingsschede niet kunnen verlaten naar het doellumen voor de stroming toe.
- Het wordt afgeraden om de IMPEDE-FX RapidFill voorafgaand aan gebruik te bevochtigen. Blootstelling aan een waterige omgeving heeft gevolgen voor de werktijd.
- Vanwege de lage afleveringsweerstand van de gecomprimeerde SMP-implantaten wordt aanbevolen fluoroscopische visualisatie te gebruiken om de aanwezigheid van de SMP-implantaten en hun Pt/Ir-markerbanden te verifiëren voordat ze de geleidingsschede verlaten om de locatie te verifiëren.
- Overmatig gebruik van injecties met contrastvloeistof onmiddellijk na plaatsing en voorafgaand aan volledige expansie van de SMP kan de volledige expansie en werking van de IMPEDE-FX RapidFill belemmeren.
- Controleer of de temperatuurindicator op de verpakking aangeeft of de temperatuur hoger is geweest dan 40 °C (105 °F). Als het etiket van temperatuurindicator zwart wordt, is dat een teken dat de temperatuur is overschreden. Gebruik het hulpmiddel dan niet omdat de SMP zich dan kan zijn gaan ontplooien, met gevolgen voor de mogelijkheid om de plug nog te installeren.
- Controleer of de SMP-implantaten de geleidingsschede volledig hebben verlaten. Als het SMP-implantaat zich in de gecomprimeerde vorm vóór expansie bevindt, kan het opnieuw in het distale uiteinde van de geleidingsschede terechtkomen als het niet volledig wordt ontplooid.
- Als er zich problemen voordoen bij het ter plaatse brengen van IMPEDE-FX RapidFill en de SMP-implantaten de geleidingsschede niet binnen de aanbevolen werktijd verlaten, wacht dan minimaal vijf (5) minuten om de SMP de kans te geven uit te zetten binnen de geleidingsschede. Trek de voerdraad terug en verwijder hem. Gebruik een injectiespuit om lichte zuigkracht toe te passen en verwijder de SMP-implantaten en geleidingsschede tegelijkertijd, als één geheel.
- Als een SMP-implantaat vast komt te zitten in de geleidingsschede en moet worden teruggetrokken, kan de aneurysmazak opnieuw worden bereikt door de geleidingsschede tijdelijk op zijn plaats te laten en een voerdraad langs de geleidingsschede en tussen de iliacale wand en endograft in het aneurysma te brengen onder fluoroscopische begeleiding. De geleidingsschede kan vervolgens worden verwijderd en een nieuwe geleidingsschede/dilatator kan over de voerdraad worden geplaatst, waarbij ervoor dient te worden gezorgd dat de endograft niet wordt geïmpacteerd. Als er risico op beschadiging van het lidmaat wordt waargenomen, wordt het niet aanbevolen om door te gaan met de IMPEDE-FX RapidFill-procedure.
- Elk SMP-implantaat neemt ongeveer 1,25 ml in. Dat is een schatting en het is gebaseerd op maximale SMP-expansie. De lage radiale kracht van de SMP bij de interactie met omringende hulpmiddelen en grenzen van de behandelingsplaats (d.w.z. andere SMP-implantaten, de aneurysmawand of endograftwand) kan de mate van expansie van de SMP en de volumeschatting verminderen. Aangezien elk IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddel bestaat uit vijf (5) voorgevulde SMP-implantaten in een cartridge, bevat elk implantaat ongeveer 6,25 ml implanteerbaar materiaal.
- Het aantal IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddelen dat voor de behandeling nodig is, wordt voorafgaand aan de procedure als een set verstrekt door een klinisch specialist van Shape Memory Medical (zie paragraaf 9.1). Het maximumaantal dat vóór de procedure is vastgesteld, mag niet worden overschreden om mogelijke schade aan het endograft of perforatie van het aneurysma te voorkomen.

5. MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Niet-klinische tests en MRI-simulaties hebben aangetoond dat IMPEDE-FX RapidFill MR-voorwaardelijk is. Raadpleeg Tabel 1 voor de MRI-veiligheidsinformatie.

Tabel 1: IMPEDE-FX RapidFill MRI-veiligheidsinformatie

Er is niet-klinisch onderzoek verricht en de MRI-omstandigheden zijn gesimuleerd om het IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddel te beoordelen. De resultaten tonen aan dat het IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddel MR-veilig is. Een patiënt met IMPEDE-FX RapidFill kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Niet-naleving van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt. Als informatie over een specifieke parameter ontbreekt, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

Parameter	Gebruiksvoorwaarden / informatie betreffende gebruik
Nominale waarden statisch magnetisch veld (T)	1,5 Tesla of 3,0 Tesla
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm)	40-T/m (4000 gauss/cm)
Type RF-opwinding	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuur-transmissie)
Informatie over Verzenden RF-spoel	Er zijn geen beperkingen wat betreft Verzenden RF-spoel. Dienovereenkomstig kunnen de volgende spoelen worden gebruikt: lichaam verzenden RF-spoel en alle andere RF-spoelcombinaties (d.w.z. lichaam RF-spoel in combinatie met een ontvangst alleen RF-spoel, hoofd zenden/ontvangen RF-spoel, knie zenden/ontvangen RF-spoel, enz.).
Werkingsmodus van MR-systeem	Normale bedrijfsmodus
Maximaal lichaamsgemiddeld SAR	2-W/kg (normale bedrijfsmodus)
Grenzen aan de scanduur	Gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2-W/kg gedurende 15 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulssequentie of back-to-back sequenties/series zonder pauzes)
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat veroorzaakt een beeldvormingsartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de parameters van de pulssequentie als het implantaat zich in het te onderzoeken gebied bevindt.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens of na de procedure kunnen onder meer de volgende bijwerkingen optreden:

- Luchtembolie
- Allergische reactie/toxische effecten
- Allergische reactie en/of anafylactoïde reactie (bijv. op röntgencontrastkleurstof, therapie met plaatjesremmers, materiaal van hulpmiddelen)
- Amputatie
- Anafylaxie
- Anesthesiecomplicaties en daaropvolgende problemen (bijv. aspiratie)
- Vergroting aneurysma
- Aneurysmabeschadiging/perforatie/dissectie/ruptuur en overlijden
- Aortaschade, inclusief perforatie/dissectie/bloedingen/ ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of coagulopathie
- Bloedverlies
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, ischemie, infarct, necrose)
- Cardiale complicaties en bijkomende problemen (bijv. aritmie, atriumfibrilleren, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatie (bijv. billen, onderste ledemaat)
- Complicaties geassocieerd met EVAR
- Complicaties geassocieerd met gebruik van stenttransplantaat buiten de gebruiksaanwijzing
- Overlijden
- Migratie van de plug
- Oedeem
- Embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- Endolek
- Koorts en plaatselijke ontsteking
- Embolie door lichaamsvreemd materiaal
- Genito-urinaire complicaties en bijkomende problemen (bijv. ischemie, erosie, femorofemorale slagadertrombose, fistels, incontinentie, hematurie, infectie)
- Hematoom
- Hemolyse
- Leverfalen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma en/of de toegangsplaatsen tot het implantaat, inclusief abcesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- Ontsteking
- Gedeeltelijke of volledige explantatie van het onderzoekshulpmiddel
- Beschadiging, breuk, fragmentatie, gedeeltelijk of volledig uitzetten van het onderzoekshulpmiddel
- Lymfatische complicaties en daaropvolgende problemen (bijv. lymfefistels)
- Necrose
- Neurologische lokale of systemische complicaties en bijkomende problemen (bijv. verwardheid, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval, dwarslaesie, paraparese, verlamming, plexopathie)
- Nieuwe aneurysmavorming
- Occlusie van stenttransplantaat
- Onbedoelde afsluiting van vat
- Pijn
- Perifere embolie
- Post-implantaat syndroom
- Longembolie
- Pulmonale/respiratoire complicaties en daaropvolgende problemen (bijv. pneumonie, respiratoir falen, langdurige intubatie)
- Stralingsletsel, maligniteit op later moment
- Rekanalisatie
- Niercomplicaties en bijkomende problemen (bijv. slagaderafsluiting, contrastvergiftiging, insufficiëntie, falen)
- Restflow
- Complicaties bij stenttransplantaten conform de gebruiksaanwijzing
- Trombose/occlusie van stenttransplantaat, schade, migratie/verschuiving, explantatie en/of reparatie, modificatie/verlenging
- Beroerte/ voorbijgaande ischemische aanval
- Chirurgische ingreep
- Chirurgische conversie naar open reparatie
- Systemische complicaties
- Onbedoelde ischemie/occlusie/trombose
- Complicaties bij vaattoegang, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, dissectie
- Vasculair spasme of vasculair trauma (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur, overlijden)
- Verwonding/perforatie/scheuring/ruptuur van bloedvaten
- Wondcomplicaties en daaropvolgende problemen (bijv. dehiscentie, infectie, hematoom, seroom, cellulitis)

7. VERPAKKING EN OPSLAG

De IMPEDE-FX RapidFill wordt steriel geleverd, in een zakje met droogmiddel en hij zit in een beschermend plastic buisje.

- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. NIET gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- UITSLUITEND bedoeld voor GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Onderneem geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- NIET gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- NIET gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.
- NIET gebruiken als de temperatuurindicator op de verpakking zwart is geworden en hoger is dan 40 °C (105 °F).

Bewaren in een omgeving en uit de buurt van direct zonlicht, niet hoger dan 40 °C.

8. AANBEVOLEN MATERIAAL

De vermelde materialen/hulpmiddelen zijn vereist voor gebruik van IMPEDE-FX RapidFill tijdens EVAR met een endograft. Standaardmaterialen die zijn vereist voor EVAR met een endograft worden hier niet vermeld. De introducerschacht die wordt gebruikt voor toegang tot het contralaterale been van een endograft **moet echter 2F groter** zijn dan de katheter die is gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft voor toegang tot IMPEDE-FX RapidFill via het contralaterale been. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft voor de overige materialen die nodig zijn voor het gebruik van het endograft en de onderstaande lijst voor het gebruik van IMPEDE-FX RapidFill.

- 0,035" hydrofiel gecoate voerdraad
- 4F angiografische/diagnostische katheter
- 0,035" J-tip voerdraad (buddy-draad)
- 5F of 6F flexibele geleidingsschede en dilatator (binnendiameter van 0,070" tot 0,090", of geleidingskatheter met gelijkwaardige binnendiameterspecificaties)
- Introducerschacht voor contralateraal been van endograft en toegang met buddy-draad (moet 2F groter zijn dan gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft voor het contralaterale been) en/of introducerschacht voor ipsilateraal been van endograft en toegang met buddy-draad (geen groter formaat vereist). Zie **paragraaf 9.2**.
- Controleerbare geleidingsschede met een binnendiameter van 0,070" of 0,090" (optioneel)

9. GEBRUIKSINSTRUCTIES

9.1 Preoperatieve planning

Om het aantal IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddelen te bepalen dat mogelijk voor behandeling nodig is en om ervoor te zorgen dat er voldoende hulpmiddelen voor de procedure beschikbaar zijn, zijn schattingen van het volume van het stromingslumen op basis van preoperatieve CTA-beeldvorming en selectie van het endograftmodel en -formaat nodig om de resterende ruimte (doellumen voor de stroming) te bepalen die beschikbaar is voor het inzetten van IMPEDE-FX RapidFill. Raadpleeg een klinisch specialist van Shape Memory Medical om het juiste aantal apparaten te bepalen op basis van de anatomie van de patiënt en het vooraf geselecteerde endograft. Het minimum-, streef- en maximumaantal implantaten wordt tijdens de planning voorafgaand aan de casus vastgesteld.

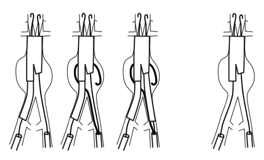
9.2. Algemene informatie over EVAR-procedures en toegangsvereisten

IMPEDE-FX RapidFill gebruikt een voerdraad (buddy-draad) die tijdens de plaatsing van het endograft in de AAA-zak wordt vastgezet. IMPEDE-FX RapidFill kan gebruikmaken van een of beide bilaterale toegangslocaties tot de femorale slagader voor het endograft. Voor toegang tot IMPEDE-FX RapidFill via de ipsilaterale (toegangslocatie endograft eigenlijke lichaam) of contralaterale benadering (toegangslocatie lidmaat zelf) gelden andere vereisten, waarmee rekening moet worden gehouden voordat de EVAR-procedure met het endograft wordt gestart. Zie **Afbeelding 4**, **Afbeelding 5**, and **Afbeelding 6** voor een visuele weergave van elke benadering.

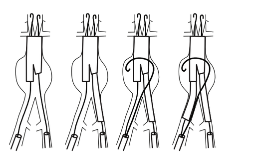
- IMPEDE-FX RapidFill toegang via de bilaterale zijde (begin bij **paragraaf 9.3**)
  - Bilaterale toegang wordt aanbevolen omdat het mogelijk is om beter te richten op verschillende gebieden binnen de zak in vergelijking met unilaterale toegang.

LET OP: Wees voorzichtig bij het hanteren en toepassen van de techniek om vaatschade (bijv. perforatie) te voorkomen.

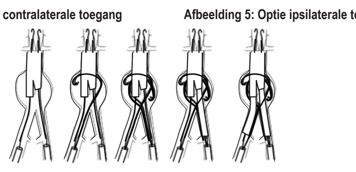
  - Aan de contralaterale zijde is een introducerschacht nodig die 2F groter is dan in de gebruiksaanwijzing van de endograft wordt vermeld om plaats te bieden aan zowel de 0,035" buddy-draad als het contralaterale lidmaat-endograft.
  - Aan de ipsilaterale zijde is geen afwijking van de gebruiksaanwijzing voor de maat van de introducerschacht van de endograft vereist.
- Toegang IMPEDE-FX RapidFill via de **ipsilaterale** zijde (begin bij **paragraaf 9.4**)
  - Ipsilaterale toegang kan worden gebruikt als het ipsilaterale lidmaatendograft en het contralaterale lidmaat van het eigenlijke lichaam boven de bifurcatie van de aorta zouden terechtkomen.
  - In dat geval is voor beide zijden geen afwijking van de gebruiksaanwijzing voor de maat van de introducerschacht van de endograft vereist.
- IMPEDE-FX RapidFill toegang via de **contralaterale** zijde (begin bij **paragraaf 9.5**)
  - Contralaterale toegang kan worden gebruikt als het ipsilaterale uiteinde van het endograft eigenlijke lichaam tot aan de ipsilaterale arteria iliaca reikt en die bedekt.
  - Er is een introducerschacht voor het contralaterale lidmaat nodig die 2F groter is dan in de gebruiksaanwijzing van de endograft wordt vermeld om plaats te bieden aan zowel de 0,035" buddy-draad als het contralaterale endograft-lidmaat.



Afbeelding 4: Optie contralaterale toegang



Afbeelding 5: Optie ipsilaterale toegang



Afbeelding 6: Optie bilaterale toegang

9.3 Benadering bilaterale toegang

Zie paragraaf 9.4 als u ipsilaterale toegang gebruikt
Zie paragraaf 9.5 als u contralaterale toegang gebruikt

9.3.1. Selecteer een introducerschacht voor het ipsilaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft.

9.3.2. Selecteer een introducerschacht voor het contralaterale lidmaat die ten minste 2F groter is dan vereist volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft.

LET OP: De vergroting van 2F is bedoeld voor de buddy-draad die tijdens de plaatsing van het endograft in de AAA-zak wordt vastgezet.

9.3.3. Ga verder met arteriële toegang via percutane of chirurgische methoden en breng de introducerschacht in de ipsilaterale en contralaterale vaten in.

9.3.4. Plaats het endograft eigenlijke lichaam en ipsilaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

LET OP: Het ipsilaterale been van het eigenlijke lichaam moet na de initiële plaatsing van het eigenlijke lichaam in de aneurysmazak eindigen, boven de bifurcatie van de aorta. Het ipsilaterale been mag niet uitsteken in de normale arteria iliaca. Voer de verlenging van het ipsilaterale been pas in nadat de buddy-draad in de aneurysmazak is geplaatst

9.3.5. Canuleer de poort voor de endograft contralaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, maar ontplooi hem niet.

9.3.6. Breng aan de ipsilaterale zijde een 0,035" hydrofiele voerdraad en een 4F angiografiekatheter in en plaats ze in het doellumen voor de stroming.

9.3.7. Breng aan de contralaterale zijde een 0,035" hydrofiele voerdraad en een 4F angiografiekatheter in en plaats ze in het doellumen voor de stroming.

9.3.8. Gebruik het contralaterale uiteinde van de endograft volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

9.4 Benadering ipsilaterale toegang

Zie paragraaf 9.3 als u bilaterale toegang gebruikt
Zie paragraaf 9.5 als u contralaterale toegang gebruikt

9.4.1. Ga verder met arteriële toegang via percutane of chirurgische methoden en breng de introducerschacht in de ipsilaterale en contralaterale vaten in.

9.4.2. Plaats het endograft eigenlijke lichaam en het ipsilaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

LET OP: Het ipsilaterale been van het eigenlijke lichaam moet na de initiële plaatsing van het eigenlijke lichaam in de aneurysmazak eindigen, boven de bifurcatie van de aorta. Het ipsilaterale been mag niet uitsteken in de normale arteria iliaca. Voer de verlenging van het ipsilaterale been pas in nadat de buddy-draad in de aneurysmazak is geplaatst

9.4.3. Gebruik het contralaterale uiteinde van de endograft volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

9.4.4. Nadat het eigenlijke lichaam van de EVAR-stenttransplantatie en het contralaterale deel zijn geplaatst en de ipsilaterale poort is gekanaliseerd, plaatst u een 0,035" hydrofiele voerdraad en een 4F angiografiekatheter en plaatst u die in het doellumen voor de stroming.

9.5 Contralaterale toegang

Zie paragraaf 9.3 als u bilaterale toegang gebruikt
Zie paragraaf 9.4 als u ipsilaterale toegang gebruikt

9.5.1. Bekijk tijdens de voorbereiding voor arteriële toegang voor de endograftprocedure de vereisten voor de introducerschacht voor het contralaterale lidmaat endograft. Selecteer een introducerschacht die ten minste 2F groter is dan vereist voor het contralaterale lidmaat endograft.

LET OP: De vergroting van 2F is bedoeld voor de buddy-draad die tijdens de plaatsing van het endograft in de AAA-zak wordt vastgezet.

9.5.2. Ga verder met arteriële toegang via percutane of chirurgische methoden en breng de introducerschacht in het contralaterale bloedvat in.

9.5.3. Ga verder met arteriële toegang voor het ipsilaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft.

9.5.4. Plaats het endograft eigenlijke lichaam en ipsilaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

9.5.5. Canuleer de poort voor de endograft contralaterale lidmaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, maar ontplooi hem niet.

9.5.6. Breng een 0,035" hydrofiele voerdraad en een 4F angiografiekatheter in en plaats ze in het doellumen voor de stroming.

9.6. Plaatsing van IMPEDE-FX RapidFill-hulpmiddel

9.6.1. Verwijder de hydrofiele voerdraad van de katheter en vervang hem door een 0,035" voerdraad met J-tip (buddy-draad).

LET OP: Als u een buddy-draad met een starre tip gebruikt, moet u voorzichtig zijn bij het manoeuvreren in het doellumen voor de stroming en rond de endograft om het risico van doorprikken of scheuren van het aneurysma of beschadiging van de endograft te voorkomen.

9.6.2. Terwijl de buddy-draad op zijn plaats zit, verwijdert u de 4F angiografiekatheter en voltooit u vervolgens de plaatsing van het endograftledemaat, waardoor de buddy-draad in het doellumen voor de stroming wordt vastgezet.

9.6.3. Voer 'balloon moldling' uit om de endograft af te dichten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de endograft.

LET OP: Voer in deze stap geen 'balloon molding' uit voor het lidmaat, vlak naast de buddy-draad. Teveel 'balloon molding'/sealen van het lidmaat kan de plaatsing van de geleidingsschede verstoren en/of migratie van het endograft-lidmaat veroorzaken.

9.6.4. Maak een angiogram op de suprarenale positie om te controleren of het endograft goed is geplaatst en er geen proximaal/distaal endolek is in de ipsilaterale afdichtingszones.

9.6.5. Plaats een 5F of 6F flexibele geleidingsschede over de buddy-draad in het doellumen voor de stroming en verwijder vervolgens de buddy-draad.

LET OP: Als tijdens het overbrengen van de geleidingsschede over de buddy-draad weerstand wordt gevoeld of beschadiging van het contralaterale lidmaat van de endograft wordt waargenomen, stop dan en verwijder de geleidingsschede voorzichtig en ga niet verder met het gebruik van IMPEDE-FX RapidFill. Ga in plaats daarvan verder met het inzetten van de endograft volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

9.6.6. Maak een sacogram door de geleidingsschede om de afsluiting te controleren en het doellumen voor de stroming te visualiseren.

LET OP: Als een proximaal of distaal endolek wordt waargenomen, voert u indien nodig 'balloon molding' uit om een adequate afdichting van het endograft te garanderen en het risico op migratie van het SMP-implantaat te verminderen.

9.7. Voorbereiding IMPEDE-FX RapidFill-implantaat

9.7.1. Haal de IMPEDE-FX RapidFill uit de verpakking en inspecteer hem op beschadiging (controleer ook of het temperatuurindicatielabel niet zwart is geworden; zie paragraaf 7). Vervang het apparaat door een nieuw apparaat ingeval van schade.

LET OP: Gebruik steriele, droge handschoenen bij het bereiden van IMPEDE-FX RapidFill. Maak de IMPEDE-FX RapidFill niet nat en spoel hem niet door, omdat de SMP bij blootstelling aan vloeistof begint uit te zetten.

9.8. Gebruik maken van IMPEDE-FX RapidFill

9.8.1. Plaats de geleidingsschede op de gewenste locatie van het doellumen voor de stroming.

LET OP: Plaats de tip van de geleidingsschede zodanig dat hij het verst van het toegangspunt tot het aneurysma is verwijderd (d.w.z. voorbij de endograft-ledemaat). Schuif de geleidingsschede indien mogelijk, afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de voorkeur van de gebruiker, rond de contouren van de zak (zie afbeelding 4 en 5).

LET OP: De tip van de geleidingsschede moet zo worden geplaatst dat de katheter zo min mogelijk beweegt, wat leidt tot verlies van toegang tot de aneurysmazak tijdens het plaatsen van het SMP-implantaat. Het wordt ook aanbevolen om rekening te houden met de beginlocatie van de tip van de geleidingsschede om het vullen van het aneurysma te optimaliseren door de SMP-implantaten selectief in groepen in te brengen, te beginnen bij het punt dat het verst is verwijderd van het toegangspunt tot het aneurysma en verder te gaan in het doellumen voor de stroming door de geleidingsschede langzaam terug te trekken.

9.8.2. Plaats de IMPEDE-FX RapidFill-cartridge in de geleidingsschede totdat hij stevig vastzit in de naaf van de geleidingsschede.

LET OP: Als er een roterende hemostatische klep op de hub van de geleidingsschede is bevestigd, draai die dan niet te strak vast om beschadiging van de cartridge en/of implantaten te voorkomen.

9.8.3. Steek de 0,035" J-tip voerdraad (buddy-draad) door de naaf van de IMPEDE-FX RapidFill-cartridge om de SMP-implantaten uit de cartridge in de geleidingsschede te duwen en over te brengen. Ga na het overbrengen onder fluoroscopische begeleiding door met het duwen van de SMP-implantaten naar het doellumen voor de stroming.

LET OP: Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX RapidFill-implantaten binnen één (1) minuut na het invoeren van de geleidingsschede in het doellumen voor de stroming in te brengen (werktijd). Een werktijd van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de plaatsing, of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de geleidingsschede terugtrekken naar het doellumen voor de stroming.

LET OP: Nadat de voerdraad in de cartridge is geplaatst, mag die niet worden verwijderd totdat de implantaten volledig in de geleidingsschede zijn geplaatst. Voortijdige terugtrekking van de voerdraad kan ertoe leiden dat de implantaten bij plotselinge drukveranderingen door de cartridge naar achteren in de richting van de naaf bewegen.

LET OP: Controleer of de SMP-implantaten de geleidingsschede volledig hebben verlaten. In de gekrompen vorm en voorafgaand aan de expansie kan het SMP-implantaat opnieuw in het distale uiteinde van de geleidingsschede terechtkomen als het niet volledig is ontplooid.

9.8.4. Herhaal de plaatsing/implantatie van IMPEDE-FX RapidFill in elk toegankelijk gebied, waarbij de geleidingsschede langzaam wordt teruggetrokken/gepositioneerd naarmate gebieden worden gevuld om plaatsing van implantaten in het gehele doellumen voor de stroming mogelijk te maken. Implanteer tussen het minimum- en maximumaantal implantaten dat tijdens de planning voorafgaand aan de casus werd aanbevolen.

LET OP: Wees voorzichtig tijdens het terugtrekken van de geleidingsschede om verstoring van de endograft tot een minimum te beperken.

9.8.5. Maak, indien nodig, sacogrammen om de vulling van het doellumen voor de stroming te controleren. Als er geen contrastvulling is, duidt dat op het innemen van de ruimte door de SMP-implantaten en het begin van trombose.

LET OP: Het poreuze geëxpandeerde SMP kan contrast vasthouden wanneer het geëxpandeerd is.

LET OP: Het duurt ongeveer 5-10 minuten voordat de SMP volledig is geëxpandeerd. Voorafgaand aan die tijd kan het geplooide SMP-implantaat bewegen binnen het doellumen voor de stroming.

9.8.6. Voer een bevestigend sacogram uit. Als contrastvulling wordt waargenomen in een specifieke regio binnen het doellumen voor de stroming, kunnen extra IMPEDE-FX RapidFills worden gebruikt, mits de regio veilig toegankelijk is.

LET OP: Het maximum aantal implantaten dat tijdens de planning vooraf is aanbevolen niet overschrijden.

LET OP: Er kan een andere geleidingsschede (d.w.z. controleerbare geleidingsschede) nodig zijn om extra SMP-apparaten te plaatsen. Om de katheters te verwisselen, brengt u de buddy-draad opnieuw in door de bestaande geleidingsschede om toegang tot het doellumen voor de stroming te behouden. Verwijder de bestaande geleidingsschede over de buddy-draad terwijl de positie van de buddy-draad in het doellumen voor de stroming gehandhaafd blijft. Ga opnieuw binnen in het doellumen voor de stroming met de nieuwe geleidingsschede over de buddy-draad.

LET OP: Als u bij het overbrengen van de geleidingsschede over de buddy-draad weerstand voelt of een verstoring van het lidmaat waarneemt, stop dan en verwijder de geleidingsschede voorzichtig.

9.8.7. Maak na voltooiing van de procedure en vóór verwijdering van de geleidingsschede een afsluitend sacogram.

9.8.8. Verwijder de geleidingsschede.

9.8.9. Voer 'balloon molding' uit om het endograftlichaam en de ledematen af te sluiten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het endograft.

9.8.10. Voer een afsluitend angiogram uit van de aorta om te controleren of het aneurysma is afgesloten en er geen endolek van type I/III is.

9.8.11. Voltooi de EVAR-procedure volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de endograft.

10. INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

De IMPEDE-FX RapidFill dient na gebruik te worden verwijderd volgens de normale procedures van het ziekenhuis (bijv. materiaal met biologisch risico moet op de juiste wijze worden behandeld en in geschikte containers worden gedaan en afgevoerd). Besmette medische hulpmiddelen vallen niet onder de WEEE-richtlijn, maar moeten worden afgevoerd als medisch afval.

11. SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Let op
	Fabrikant	MR	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Uiterste gebruiksdatum		Niet blootstellen aan vocht
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Bewaring, temperatuur
LOT	Partijnummer		Bewaring, vochtigheidsgraad
REF	Catalogusnummer		Niet-pyrogeen
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling (elektronenstraling)		
Rx Only	Verkoop van dit product alleen door of in opdracht van een arts (of een medische beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid).		

12. IMPLANTAATMATERIALEN

Een enkel SMP-implantaat bestaat uit polyurethaanschuim, een radiopake markering en een materiaal om de markering aan het schuim te bevestigen.

Materiaal	Massa per implantaat	Massa per RapidFill (5 implantaten)	Massapercentage
Polyurethaanschuim	29 mg	146 mg	76%
Legering van 90% platina, 10% iridium	5 mg	26 mg	14%
Acrylhars (handelsnaam LOCTITE AA 3924)	4 mg	21 mg	11%

CONTROLLED DOCUMENT