

ورود به عصری نوین در بستن محل دسترسی شریان فمورال



مانتا

وسیله بستن محل دسترسی شریان
فمورال پس از مداخلات اندوواسکولار

راهکاری نوین برای بستن شریان فمورال بعد از عمل مداخله ای

مانتا نخستین وسیله بیومکانیکی موجود در بازار است که به طور اختصاصی برای بستن سوراخ‌های بزرگ ایجاد شده در محل دسترسی شریان فمورال طراحی شده است.¹

کاربری آسان

مانتا با ارائه یک راهکار ساده و یکپارچه، چالش‌های بستن محل دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از شیت‌های با قطر بالا را برطرف می‌کند.^{2a}

هموستاز سریع

مانتا با بهره‌گیری از خواص کلاژن در تحریک فرآیند انعقاد خون، زمان دستیابی به هموستاز را کاهش داده و بدون نیاز به بستن قبلی (Pre-closure)، به ترمیم سریع محل دسترسی شریان فمورال کمک می‌کند.^{2a,3-5}

عملکرد مطمئن

مانتا با ارائه نتایج قابل پیش‌بینی و تکرارپذیر، اطمینان بیشتری از موفقیت در بستن محل دسترسی شریان فمورال فراهم می‌آورد.^{2c}



طراحی با قابلیت عبور از گایدوایر

(Over-the-wire design)

به جایگذاری وسیله در حین کار کمک می‌کند.

References

1. Data on file at Teleflex.
2. Data on file at Teleflex. The SAFE MANTA IDE Clinical Trial.
 - a. A single MANTA Vascular Closure Device was deployed in 99.6% of subjects in IDE trial.
 - b. The MANTA Device demonstrated a time to hemostasis (TTH) of 24 seconds median time (65 seconds mean time) from deployment to hemostasis, which is lower than published rates for Perclose ProGlide® where Perclose ProGlide® demonstrated a TTH of 9.8 ± 17 minutes ($588 \pm 1,020$ seconds).³
 - c. 97.7% Technical Success, defined as percutaneous vascular closure obtained with the MANTA Device without the use of unplanned endovascular or surgical intervention.
3. Nelson PR, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). J Vasc Surg. 2014 May;59(5):1081-1193.
4. Farndale RW, et al. The role of collagen in thrombosis and hemostasis. J Thromb Haemost. 2004 Apr;2(4):564-573.
5. Nuytens BP, et al. Platelet adhesion to collagen. Thromb Res. 2011;127(2): S26-S29.
6. Data on file at Teleflex. The SAFE MANTA IDE Clinical Trial.
 - a. Percutaneous vascular closure obtained with the MANTA Device without the use of unplanned endovascular or surgical intervention.
 - b. The MANTA Device demonstrated a time to hemostasis (TTH) of 24 seconds median time (65 seconds mean time) from deployment to hemostasis.
 - c. Major complications defined as composite of i) vascular injury requiring surgical repair/stent-graft; ii) bleeding requiring transfusion; iii) lower extremity ischemia requiring surgical repair/additional percutaneous intervention; iv) nerve injury (permanent or requiring surgical repair); and v) infection requiring IV antibiotics and/or extended hospitalization.
- Study sponsored by Teleflex Incorporated or its affiliates.
7. G  n  reux P, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement. J Am Coll Cardiol. 2012 Sept 18;60(12):1043-1052.
8. Lauten A, et al. Percutaneous left-ventricular support with the Impella 2.5®-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. Circ Heart Fail. 2013 Jan;6(1):23-30.



کاربرد گسترده در مداخلات اندوواسکولار

مانتا در دو سایز 14 Fr. و 18 Fr. عرضه می شود و برای بستن محل دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از شیت های بزرگ با قطر خارجی 12 Fr. تا 25 Fr. طراحی شده است.

اطلاعات سفارش

مانتا سایز 14 Fr.

مناسب برای بستن محل دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از دستگاه ها یا شیت های 10 Fr. تا 14 Fr. با حداکثر قطر خارجی 18 Fr.

مانتا سایز 18 Fr.

مناسب برای بستن محل دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از دستگاه ها یا شیت های 15 Fr. تا 18 Fr. با حداکثر قطر خارجی 25 Fr.

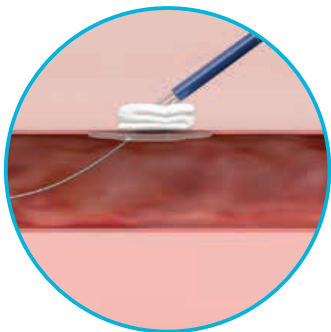
The Manta Vascular Closure Device

REF.	DESCRIPTION	SIZE
2156NE	14 Fr. MANTA Vascular Closure Device	14 Fr.
2115NE	18 Fr. MANTA Vascular Closure Device	18 Fr.
188F	MANTA 8 Fr. Depth Locator	8 Fr.
114F	MANTA 14 Fr. Depth Locator	14 Fr.

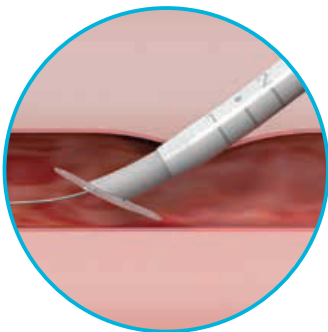
هر جعبه شامل ۵ عدد می باشد.

نحوه عملکرد

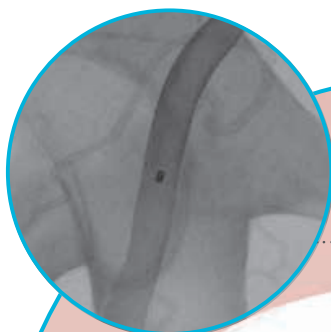
امکان بستن بیومکانیکی محل دسترسی را بدون نیاز به بستن قبلی (pre-closure) فراهم می‌کند.



۱-مانتا را جایگذاری کنید.



۲-اهرم را در موقعیت صحیح قرار دهید و سپس رها کنید.



۳-مانتا را خارج کنید و محل دسترسی شریان را ببندید.

نمای جلویی وسیله

قفل رادیوپیک:

این وسیله گره قفل شونده را بدون نیاز به فشار زیاد محکم و ثابت نگه می‌دارد و همچنین به عنوان یک نشانه مفید برای اقدامات پزشکی آینده عمل می‌کند.

گره قفل شونده وسیله:

باعث ایجاد فشردگی اولیه در کلاژن می‌شود.

کلاژن قابل جذب و اهرم:

باعث فشردگی محل دسترسی می‌شود.

مطالعات بالینی

مطالعه بالینی SAFE MANTA IDE - بزرگترین مطالعه ای که در چندین مرکز درمانی در آمریکا، بر روی وسیله مانتا انجام شده، ایمنی و اثربخشی این وسیله را در بستن حفره های ایجاد شده در محل دسترسی شریان فمورال نشان داده است.

20



مرکز در آمریکای شمالی

263



بیمار



97.7%

نرخ موفقیت فنی



24

میانگین مدت زمان توقف
خونریزی از زمان استفاده از
وسیله (به طور متوسط ۶۵ ثانیه)



5.3%

نرخ عوارض جدی
تفکیک بر اساس جدی ترین اتفاق یا تداخل:
استنت پوشیده شده: ۱/۱٪ (۳/۲۶۳)
خونریزی جدی: ۲/۳٪ (۶/۲۶۳)
بالن: ۰/۸٪ (۲/۲۶۳)
جراحی: ۰/۸٪ (۲/۲۶۳)



4.2%

نرخ عوارض جدی VARC-2
تفکیک بر اساس جدی ترین اتفاق یا تداخل:
استنت پوشیده شده: ۱/۵٪ (۴/۲۶۳)
خونریزی جدی: ۱/۱٪ (۳/۲۶۳)
بالن: ۰/۸٪ (۲/۲۶۳)
جراحی: ۰/۸٪ (۲/۲۶۳)

موارد مصرف:

- مانتای سایز 14Fr برای بستن محل‌های دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از دستگاه‌ها یا شیت‌های 10Fr تا 14Fr (با حداکثر قطر خارجی/پروفایل 18Fr) به کار می‌رود.
- مانتای سایز 18Fr برای بستن محل‌های دسترسی شریان فمورال پس از استفاده از دستگاه‌ها یا شیت‌های 15Fr تا 18Fr (با حداکثر قطر خارجی/پروفایل 25Fr) به کار می‌رود.

موارد منع مصرف:

- رسوب شدید کلسیم (کلسیفیکاسیون) در محل دسترسی عروقی
- بیماریهای جدی شریان‌های محیطی
- ورود سوزن به شریان عمقی فمورال، بالای رباط کشاله ران (اینگوینال)، یا بالای شریان اپی گاستریک تحتانی (IEA)
- جایگذاری شیت در رگی غیر از شریان فمورال
- پیچ خوردگی‌های قابل توجه در شریان فمورال یا ایلپاک
- چاقی شدید یا کاشکسی ($BMI > 40$ / $BMI < 20$)
- فشار خون بالاتر از 18mmHg
- بیمارانی که استفاده از داروهای ضدانعقاد در آن‌ها ممنوع یا پرخطر است.

هشدار:

- در صورت وجود احتمال آلودگی باکتریایی شیت شریانی یا بافت‌های اطراف، از استفاده از وسیله خودداری شود.
- در صورتی که شیت از طریق شریان فمورال سطحی وارد شریان فمورال عمقی شده باشد، از وسیله استفاده نشود.
- در صورت پیچ‌خوردگی سیستم دلیوری مانتا، از ادامه استفاده خودداری شود.
- هنگام استفاده از مانتا، نباید از بالون بادشده در شریان فمورال یا ایلپاک سمت مقابل استفاده شود.
- در صورت انجام پانکچر یا استفاده از وسیله بستن شریان در همان شریان فمورال طی ۳۰ روز گذشته، از مانتا استفاده نشود.
- در صورت قرارگیری محل پانکچر در ناحیه دوشاخه شدن شریان فمورال مشترک به شریان‌های فمورال سطحی و عمقی، استفاده از مانتا توصیه نمی‌شود.
- در صورت قرارگیری محل پانکچر بالاتر از رباط اینگوینال (رباط کشاله ران) یا بالاتر از منشأ شریان اپی گاستریک تحتانی (IEA)، از مانتا استفاده نشود.

عوارض احتمالی:

- در صورت عدم دستیابی به هموستاز کامل، ممکن است استفاده از فشار دستی یا مکانیکی، بالون هموستاتیک، استنت پوشیده یا جراحی ترمیمی ضروری باشد.
- آسیب به دیواره شریان فمورال یا شریان ایلپاک، از جمله دیسکسیون (لایه لایه شدن).
- خونریزی رتروپریتون (فضای پشت شکم) ناشی از پانکچر بالاتر از رباط اینگوینال یا بالاتر از منشأ شریان اپی گاستریک تحتانی (IEA)
- سوراخ شدن شریان‌های ایلپاک یا شریان فمورال که می‌تواند منجر به خونریزی شدید شود.
- ورود جزئی یا کامل پلاگ کلاژنی به داخل شریان فمورال که ممکن است موجب ایسکمی یا تنگی شریان شود.
- ترومبوز یا آمبولی
- آسیب عصبی یا نوروپاتی
- سایر عوارض محل دسترسی شامل خونریزی، هماتوم یا آنوریسم کاذب که ممکن است نیازمند تزریق خون، مداخله اندوواسکولار یا جراحی ترمیمی باشند.