

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

Ovation iX[™] İlyak Stent Grefti ile birlikte

Abdominal Stent Greft Sistemi

Kullanma Talimatları

TR



CE

0050

İçerik

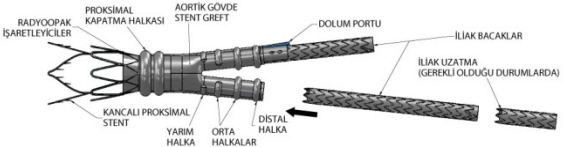
1. Cihaz Tanımı	3
1.1. Taşıma Sistemi	4
1.2. Dolum Kiti ve Otomatik Enjektör	5
2. Kullanım Endikasyonları	6
3. Kontraendikasyonlar	7
4. Uyarılar ve Tedbirler	7
4.1. Genel	7
4.2. Hasta ve Cihaz Seçimi	8
4.3. İmplantasyon Prosedürü	9
5. Advers Olaylar	10
5.1. Olası Advers Olaylar	10
5.2. Olay Raporlama	11
6. Hasta Seçimi ve Tedavisi	11
6.1. Tedavinin Bireyselleştirilmesi	11
6.2. Spesifik Hasta Popülasyonu	12
7. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	13
8. Sistem Beraberinde Sağlananlar	13
8.1. Sterilite Bilgileri	16
9. Klinisyen Kullanım Bilgileri	17
9.1. Hekim Eğitimi	17
9.2. Kullanımdan Önce İnceleme	17
9.3. Gereken Materyaller	18
9.4. MRI Bilgileri	19
10. Kullanım Talimatları	20
10.1. Hastanın Hazırlanması	20
10.2. Genel İmplantasyon Prosedürü Tedbirleri	20
10.3. İmplantasyon Prosedürü ve Yerleştirme Talimatları	21
11. Takip Görüntüleme Tavsiyeleri	28
11.1. Kontrast Dışı BT	29
11.2. Dupleks Ultrason	29
11.3. MRI veya MRA	29
12. Semboller	31

1. Cihaz Tanımı

Ovation iX™ İlyak Stent Grefti ile birlikte TriVascular Ovation Prime™ Abdominal Stent Greft Sistemi, abdominal aort anevrizmalarının (AAA) tedavisi için düşük profilli bir kateter ile taşınan endovasküler bir cihazdır. Stent Greft, hastalıklı vaskülatürü tekrar düzenlemek için dizayn edilmiş olup, anevrizmayı yüksek basınçlı kan akımından izole etmek için endovasküler bir kan kanalı sağlar ve böylece rüptür riskini azaltır. Stent Greft; aortik gövde bölümü, iliak bacaklar ve gerekli olan durumlarda iliak uzatmalardan oluşan modüler bir konfigürasyondur (Şekil 1).

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi aşağıdakileri içerir:

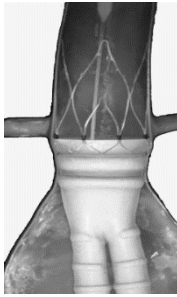
- Aortik Gövde Stent Greft ve taşıma kateteri
- İliak Bacak Stent Greft ve taşıma kateterleri
- İliak Uzatma Stent Greft ve taşıma kateterleri, gerekli olduğu durumlarda
- Dolum Kiti
- Otomatik enjektör



Şekil 1. Ovation Prime veya Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sisteminin Yerleşim Şeması

Aortik gövde, suprarenal fiksasyon için bir proksimal stent ile düşük geçirgenlikli teflon (PTFE) greftten oluşmaktadır. Stent, aortik duvar fiksasyonu için bütünleşik kancalarla birlikte tasarlanmıştır. Taşıma için stent, kateterin içerisinde sıkıştırılmış durumdadır. Bu sıkıştırılmış durumundan çıkarıldığı zaman stent, genişler ve damar duvarına tutunur. Nitinol stent radyoopaktır ve radyoopak işaretleyiciler greftin proksimal kenarına komşu şekilde bulunur. Bu radyoopak işaretleyiciler cihazın renal arterleri engellemeyecek şekilde yerleştirilmesine yardımcı olur. Greft, greftin dolum ağını taşıma kateterine bağlayan bir dolum portuna sahiptir. Greftin proksimal ucunu yalıtım ve iliak bacak kısımlarının yerleşeceği aortik gövde bacakları için destek oluşturmak için, greft gövdesi, işlem esnasında sertleşen likit bir polimerin doldurulduğu şişirilebilir halkalardan oluşan bir ağa sahiptir. Şekil 2 aorttaki kapatma halkası ile birlikte cihazın bir görüntüsünü sunar. Cihazın bu özelliğinden dolayı boyutlama değerlendirmeleri benzersizdir ve Bölüm 6'da tarif edilmektedir. Hasta Seçimi ve Tedavisi.

İliak bacaklar ve iliak uzatma, düşük geçirgenliğe sahip teflon katmanları içerisine sıkıştırılmış nitinol stentten oluşmaktadır. İliak bacaklar, aortik gövdenin bacak yuvalarına yerleştirilir. Radyoopak işaretleyiciler, kateter bazlı yerleştirme esnasında hekimin uygun iliak bacak – aortik gövde örtüşmesini veya iliak uzatma – iliak bacak örtüşmesini görüntüleyebilmesini sağlar. Stentin radyal gücü, aortik gövde ile her iki iliak bacak, iliak bacak ile iliak uzatmalar ve iliak bacak/uzatma ile iliak arterin ilgili bölümü arasında hem fiksasyon hem de kapatma yapılmasını sağlar.



Şekil 2. Aortta TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Graft

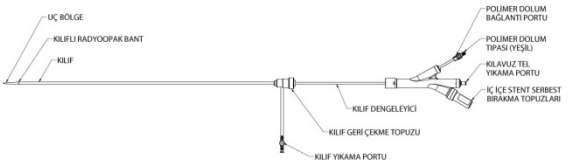
1.1. Taşıma Sistemi

Cihazın, erişim damarına girişine yardımcı olmak için, aortik gövde, iliak bacaklar ve iliak uzatmalar taşıma kateterlerinin içine Şekil 3-5'te gösterildiği şekilde önceden yüklenmektedir. Taşıma kateterlerinin her biri erişimi ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kılavuz tel ile kullanım için bir lümenine sahiptir. Ovation iX İlyak Stent Grefti taşıma sistemlerinin (bacak ve iliak uzatmalar dahil) iç kateteri, yardımcı cihazların sokulmasını kolaylaştırmak için dış kılıf vaskülatürde kalacak şekilde dış kılıf içinden çekilebilir.

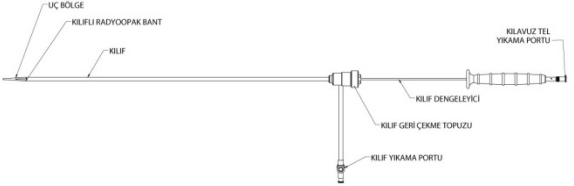
Aortik gövde, aortik gövdenin distal bacakları ile bağlantıyı sahip aortik gövde taşıma kateteri ile yerleştirilir. Aortik gövde stent greft yerleşimi esnasında, öncelikle cihaz konumlandırılır ve kılıf geri çekilir. Proksimal stent, sap üzerindeki serbest bırakma topuzları kullanılarak yerleştirilir. Sonra dolum polimeri, Otomatik enjektör kullanılarak, dolum konektörü vasıtası ile taşınır.

Kontralateral ve İpsilateral iliak bacakların her biri iliak bacak taşıma kateterleri ile yerleştirilir. Aortik gövdenin yerleştirilmesinden sonra, bir kılavuz tel, kontralateral erişim yerinden ana gövdenin kontralateral distal bacak yuvasının içerisine yerleştirilir. Kontralateral iliak bacak konumuna doğru ilerletilir ve kateter uygun konumda iken üst kılıf geri çekilerek aortik gövde bacağı içerisine yerleştirilir. Daha sonra kontralateral iliak bacak taşıma kateteri tamamlayıcı kılıf (yukarıda tarif edildiği şekilde) olarak kullanılır veya vaskülatürden çekilir. Dolum polimeri kapatma halkalarının içerisnde sertleştikten sonra, aortik gövde taşıma kateteri greftin dolum portundan ayrılarak geri alınır ve vaskülatürden çıkartılır. İpsilateral iliak bacak taşıma kateteri ipsilateral kılavuz tel üzerinden ilerletilir ve yukarıda kontralateral bacak için anlatılan yöntem kullanılarak yerleştirilir. Daha sonra ipsilateral iliak bacak taşıma kateteri tamamlayıcı kılıf (yukarıda tarif edildiği şekilde) olarak kullanılır veya vaskülatürden çekilir.

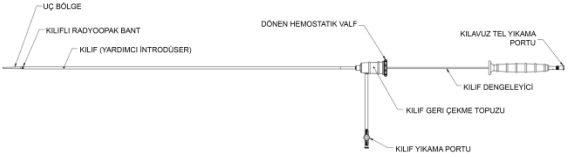
Eğer bir iliak uzatma gerekli olursa, taşıma sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletilir ve yukarıda kontralateral ve ipsilateral iliak bacaklar için tarif edilen yöntemle yerleştirilir.



Şekil 3. TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi Aortik Gövde Taşıma Kateteri Şeması



Şekil 4. TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi İliak Bacak/İliak Uzatma Taşıma Kateteri Şeması



Şekil 5. TriVascular Ovation iX İliak Stent Grefti Taşıma Kateteri Şeması

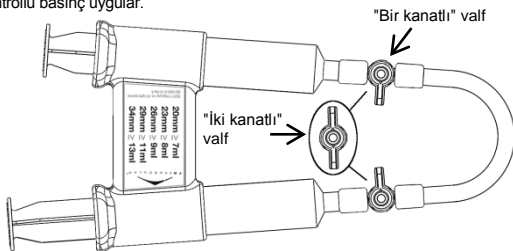
Ovation iX İliak Stent Grefti ile birlikte TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi, çeşitli proksimal ve distal aortik çaplarını, anevrizma uzunluklarını ve genel iliak arter çaplarını içeren değişik aortik anatomilere uygun olacak şekilde tasarlanmıştır. Hasta boyutu bilgileri için Tablo 1 ve ürün boyutu ve konfigürasyonları için Tablo 2-6'ya bakın.

1.2. Dolum Kiti ve Otomatik Enjektör

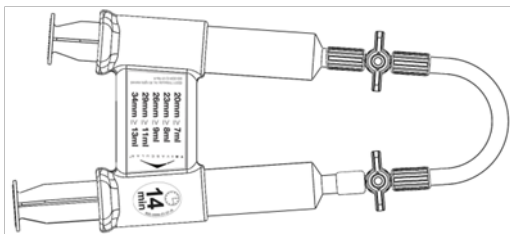
Dolum Kiti seçenekleri Şekil 6 ve Şekil 7'de gösterilmektedir. Şekil 6, 20 dakikalık ayırma süreli TriVascular Dolum Polimeri Kitidir ("bir kanatlı" veya "iki kanatlı" valfler) ve Şekil 7, 14 dakikalık ayırma süreli TriVascular CustomSeal Kittir. Dolum Polimeri enjeksiyondan önce karıştırılan üç bileşenden meydana gelir. Karıştırma ve greft içine enjeksiyondan sonra, bileşenler aortik gövde greftinin duvarındaki kanalların kapatma halkalarına dolan bir radyopak polimer oluşturur. Dolum polimerinin radyoapasitesi zaman içerisinde dağılır ve implant işleminden 1 - 2 ay sonra floroskopi, X ışını veya CT altında gözükmez.

Kullanımdan önce, dolum kiti üzerindeki iki valf açılır ve iki şırınga pistonuna minimum 20 tam hareketle sırayla basılarak dolum polimeri karıştırılır. Bundan sonra dolum şırıngası, bağlantı yerinden sökülür, şırınga desteğinden çıkarılır ve kateter sapı üzerindeki dolum polimeri enjeksiyon portuna bağlanır. Sonra şırınga pistonu Otomatik enjektöre takılır (Şekil 8) ve Otomatik enjektör çeyrek dönüş ile yerine

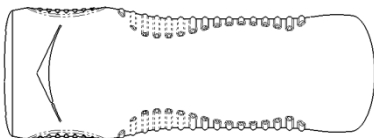
kilitlenir. Otomatik enjektör, dolum polimerini greftin içerisine enjekte etmek için kontrollü basınç uygular.



Şekil 6. 20 dakikalık ayırma süreli TriVascular Dolum Polimeri Kiti



Şekil 7. 14 dakikalık ayırma süreli TriVascular CustomSeal Kit



Şekil 8. TriVascular Otomatik Enjektör

2. Kullanım Endikasyonları

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi aşağıdakiler dahil endovasküler onarıma uygun morfolojiye sahip abdominal aort anevrizmaları bulunan hastaların tedavisinde endikedir.

- Vasküler giriş tekniklerine (femoral cutdown veya perkütanöz), cihazlarına ve/veya aksesuarlarına uyumlu uygun bir iliak/femoral giriş yeri,
- Proksimal aort tutunma bölgesi:
 - inferior renal arterin 13 mm aşağısında 16 mm'nin altında ve 30 mm'nin üzerinde olmayan iç duvar çapı ile birlikte
 - eğer proksimal boyun ≥ 10 mm ise ≤ 60 derece, proksimal boyun < 10 mm ise ≤ 45 derece aortik açısı olan,
- Distal iliak tutunma bölgesi:
 - En az 10 mm uzunlukta ve
 - iç duvar çapı 8 mm altında ve 25 mm üzerinde olmayan.

3. Kontraendikasyonlar

- Grefti enfekte etme riski taşıyan bir koşula sahip hastalar.
- Cihazın materyallerine (politetrafloroetilen [PTFE], polietilen glikol [PEG]-bazlı polimerler, florinli etilen propilen [FEP] veya nitinol dahil) karşı bilinen alerjisi olan hastalar.

Ayrıca Bölüm 4'te verilen bilgileri dikkate alın. Uyarılar ve Tedbirler.

4. Uyarılar ve Tedbirler

DİKKAT: Bütün talimatları dikkatlice okuyun. Talimatların, uyarıların ve tedbirlerin doğru bir şekilde takip edilmemesi, ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

4.1. Genel

- Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grefti sadece tek bir hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir ve/veya hastanın yaralanması, sağlığının daha da bozulması veya ölümü ile sonuçlanabilecek ürün hatasına sebep olabilir. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olma riskini yaratabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfekte hastalıkların bulaşması da dahil olan ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonlarına sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, sağlığının daha da bozulmasına veya ölümüne sebep olabilir.
- Düzgün cihaz yerleşimi için her endovasküler işlem esnasında hassas floroskopik görüntüleme gereklidir. Bu cihazın implantasyonu, ameliyathanede, endovasküler süitte, kateter laboratuvarında veya benzeri bir steril ortamda, uygun eğitilmiş personel ve uygun ekipman ve görüntüleme olanakları ile yapılmalıdır.
- Eğer hasta gerekli olan işlem öncesi ve sonrası görüntüleme ile değerlendirmeye müsait değilse, bu cihazı kullanmayın.
- Bütün talimatları dikkatlice okuyun. Talimatların, uyarıların ve tedbirlerin doğru bir şekilde takip edilmemesi, ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- İşlemin açık cerrahi onarıma dönme ihtimaline karşı, implantasyon veya tekrar müdahale prosedürleri esnasında her zaman nitelikli bir cerrahi ekibi hazır bulundurun.
- TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grefti sadece, endovasküler teknikler hakkında tecrübeli ve cihazın kullanımı konusunda eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Bu tecrübeler aşağıdakileri içermelidir:
 - AAA'nın doğal seyri, yaygın komorbiditeler ve AAA onarımı ile ilgili komplikasyonla hakkında bilgi sahibi olmak
 - Vasküler giriş teknikleri
 - Selektif olmayan ve selektif kılavuz tel ve kateter teknikleri
 - Radyografik, floroskopik ve anjiyografik görüntü değerlendirme
 - Embolizasyon
 - Anjiyoplasti
 - Endovasküler stent yerleştirilmesi
 - Kement teknikleri
 - Radyografik kontrast maddelerin uygun kullanımı
 - Radyasyona maruz kalmayı minimize eden teknikler
 - Hasta takip modalitelerinde eksperlik

- Bu implantın uzun dönem performansı henüz belirlenmemiştir. Bu cihaz ile tedavi edilen bütün hastalar, stent grefti bütünlüğü ve konumu, anevrizma boyutu, anevrizma pulsatilitesini ve potansiyel endosizintılar ve/veya tedavi alanındaki damarların oklüzyonunu incelemek için periyodik görüntümeden geçmelidir. Anevrizmanın belirgin bir şekilde genişlemesi, sürekli endosizinti, yeni endosizinti oluşumu, anevrizma pulsatilitesindeki değişimler, cihazın migrasyonu, greft içerisindeki kan akımının azalması ve/veya renal arter oklüzyonu nedeniyle renal fonksiyonda azalma ek müdahale veya cerrahi müdahale dahil olmak üzere daha ileri tedaviler için hastanın incelenmesini gerektirmektedir. Etkililik sorunları olan cihazlarla hastalar için ek hasta görüntüleme takibi dikkate alınmalıdır.
- Bütün hastalara uzun dönem takip edilme gereksinimi konusunda tavsiye verilmelidir. Cihazın, uzun dönem görüntüleme gereksinimleri konusunda müsait olmayan veya uyum göstermeyen hastalarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

4.2. Hasta ve Cihaz Seçimi

- Giriş damar çapı, damar morfolojisi ve taşıma sistemi çapı vasküler giriş teknikleri (femoral cutdown veya perkütanöz) ile uyumlu olmalıdır. Belirgin kalsifikasyon, oklüzyon, tortiyöz veya tromboz olan damarlar, cihazın yerleştirilmesine engel olabilir.
- Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grefti aşağıdaki hasta gruplarında incelenmemiştir:
 - Hamile olanlar veya emzirenler;
 - 18 yaşından küçükler;
 - Travmatik aortik yaralanması, rüptüre anevrizması, rüptür olması beklenen anevrizmaları olanlar veya diğer acil aort/anevrizma tedavisine ihtiyaç duyanlar;
 - Suprarenal, torako-abdominal, ilio-femoral, jukstarenal, pararenal, mikotik, enflamatuar veya psödo-anevrizması olanlar;
 - Hiperkoagülabilité, kanama diyatezi veya koagülopati;
 - Mezenterik ve/veya seliak arter oklüzif hastalığı ve dominant patent inferior mezenterik arteri olanlar;
 - Bağ dokusu düzensizliği veya Marfan Sendromu gibi kongenital dejeneratif kolajen hastalığı olanlar;
 - Çift yönlü hipogastrik kan akışı dışlaması gerektiren ektatik iliak arterlerine sahip olanlar.
- Düzgün olmayan kalsifikasyon ve/veya plak, implantasyon alanının fiksasyonunu ve yalıtımını tehlikeye sokabilir.
- Ciddi proksimal boyun açılanması (>60°), distal iliak tutunma bölgesi <10 mm, ve/veya aortik/iliak iç duvar çapının stent greft için uygun boyutta olmaması gibi anevrizmanın dışlanması etkileyebilecek önemli anatomik öğelere sahip olan hastalar.
- Uygun olmayan hasta seçimi düşük cihaz performansına veya spesifikasyonlara uygun olmayan cihaz performansına yol açabilir.
- Bu cihaz, aşağıdaki özelliklere sahip olan hastalarda tavsiye edilmemektedir: aktif sistemik enfeksiyonu olan veya şüphelenilen, operasyon esnasında veya operasyon sonrası takip görüntülemelerinde verilmesi gerekli olan kontrast ajanları tolere edemeyecek ve /veya stent greft materyallerine, antitrombositlere veya antikoagülanlara duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar; kreatinin seviyesi 2,0 mg/dl'den yüksek olanlar; kararsız anjini olanlar ve/veya implantasyondan önceki 3 ay içinde miyokart enfarktüsü (MI) veya serebral vasküler kaza (CVA) geçirmiş olanlar; görüntüleme gerekliliklerini karşılamak için gerekli ağırlık ve/veya boy sınırlarını aşanlar.

4.3. İmplantasyon Prosedürü

- Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Greftinin implantasyon adımlarına özgü uyarılar ve dikkat ibareleri için bkz. bölüm 10, Kullanım Talimatları.
- Erişim ve yerleştirme için operasyon öncesi planlama cihaz ambalajı açılmadan önce gerçekleştirilmelidir.
- Çalışmalar mikro-embolizasyon tehlikesinin prosedür süresini uzattığını göstermektedir.
- Kontrast maddelerinin fazla kullanımı ve/veya embolik veya yanlış yerleştirilmiş stent grefti nedeniyle renal komplikasyonlar meydana gelebilir.
- Kullanımdan önce, cihazı ve paketini hasar veya kusurlara karşı dikkatlice inceleyin. Eğer, hasar veya kusur olduğuna dair bir işaret varsa veya steril bariyer kullanımdan önce açılmış ise ürünü kullanmayın.
- Kontaminasyon ve enfeksiyon riskini azaltmak için, hazırlık ve giriş aşamalarında, taşıma sistemi üzerine sıkıştırılmış stent greftin ellenmesinden olabildiğince kaçınılmalıdır.
- Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi veya Ovation iX İlyak Stent Greftinin hiçbir bileşenini tekrar sterilize etmeyin.
- İmplantasyon işlemi esnasında, hastane ve hekimin tercih ettiği protokoller doğrultusunda sistemik antikoagülasyon uygulanmalıdır. Eğer heparin kontrendike ise, alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.
- Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi veya Ovation iX İlyak Stent Greftinin fazla bükme veya kıvrımayın çünkü bu, cihaza ve/veya bileşenlerine zarar verebilir.
- Taşıma sistemini ilerletmek ve implantasyon prosedürünü, cihaz yerleşimini ve dolun polimeri enjeksiyonunu/eğrisini takip etmek için her zaman floroskopik görüntüleme kullanın.
- Damar rüptürünün önlenmesine yardımcı olmak için kullanım ve taşıma tekniklerine dikkat edin.
- Stenoz, intravasküler tromboz bölgeleri gibi zor bölgelerde veya kalsifiye ya da tortiyöz damarlarda özellikle titizlik gösterin.
- İliak taşıma sistemi greft kapağı kazara geri çekilirse, cihaz zamanından önce yerleşerek yanlış şekilde konumlandırılabilir.
- Doğru olmayan yerleştirme ve yetersiz kapatma, anevrizma içerisine endosızıntı riskinin artması sonucunu doğurabilir.
- Eğer prosedür aksesuarlarının veya stent greft sisteminin ilerletilmesi esnasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma sisteminin herhangi bir parçasının ilerletilmesine devam etmeyin. Stenoz, intravasküler tromboz bölgelerinde veya kalsifiye ya da tortiyöz damarlarda özellikle titizlik gösterin.
- Medikal olarak endike edilmediği sürece, stent greft bileşenlerini, organlara veya ekstremitelere kan akımını sağlamak için gerekli arterleri oklüde edecek veya endosızıntıya neden olacak bir lokasyona yerleştirmeyin.
- Stent greft bileşeni sadece kısmen yerleştirilmiş olsa bile stent greft bileşenleri değiştirilemez veya geri taşıma sistemine çekilemez.
- Stent Greftin, istem dışı kısmen açılması veya migrasyonu, cerrahi çıkarma veya onarım gerektirebilir.
- Polimer dolun bağlantısının implanttan zamansız ayrılmasından kaçınmak için, proksimal stenti yerleştirdikten sonra taşıma sistemini itmeyin veya çekmeyin.

- Cihazı kullanırken bütün taşıma sistemini tek bir ünite olarak çevirin. Kateter kılıfını veya tutma kolunu bağımsız olarak çevirmeyin.
- Yetersiz kapatma, anevrizma içerisinde endosızıntı riskinin artması sonucunu doğurabilir.
- Belirgin açılanmaların olduğu durumlarda, stent greftin doğal anatomiye uyumunu sağlamak için, dolun polimeri enjeksiyonu esnasında aortik gövdenin içerisinde ekstra sert kılavuz telin olmadığından emin olun.
- Aortik Gövde Stent Greftini doldurmak için sadece Otomatik Enjektörü kullanın. El ile enjeksiyon kullanılmamalıdır, aksi halde implanta hasar verebilir.
- Kontralateral bacağın doğru yerleştirilmesinden emin olmak için, aortik gövde kontralateral lümen kanülasyonunu doğrulayın.
- Cihaz yerleştirilirken kullanılacak balonların doğru şekilde boyutlandırılması ve seçilmesi önemlidir. Şişirme esnasında balonu greft içerisinde tutun ve stent grefti içinde aşırı şişirmeyin. Ovation klinik çalışmasında gözlemlenmemiş olsa da, balonun greft dışında şişirilmesi damar hasarına veya rüptürüne neden olabilir. Balon üreticilerinin ürün etiketlerinde yer alan şişirme parametrelerini dikkatlice takip edin.
- İmplantasyondan sonra implantasyon prosedürü esnasında tedavi edilmemiş şekilde bırakılan endosızıntı olup olmadığı dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
- Klinik olmayan testler, cihazı MR Kondisyonel olarak göstermiştir. Bölüm 9.4, MRI Bilgileri'nde listelenen spesifik test parametreleri kullanılarak hem 1,5T hem de 3,0T MR sistemlerinde güvenli bir şekilde taranabilir.
- İşlem sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarla, radyokontrast ajan alerjileri olan hastaların tedavisi ile ilgili standart önerilere uygun şekilde ilgilenilmelidir (örn. antihistaminler, kortikosteroidler, adrenalin).

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Oluşabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıda sıralanmıştır:

- Akut ve kronik böbrek hastalıkları, böbrekte mikroemboli, böbrek yetmezliği, renal arter oklüzyonu, kontrast zehirlenmesi;
- X-ışını kontrast boyasına, anti-trombosit tedaviye ve cihaz materyallerine alerjik reaksiyonlar ve/veya anafilaktoid yanıt;
- Anestetik komplikasyonlar ve bununla ilişkili sorunlar (aspirasyon);
- Anevrizma genişlemesi veya rüptürü;
- Anemi, gastrointestinal kanama, retroperitoneal kanama gibi kan veya kanama olayları;
- Bağırsak iskemisi, enfarktüs, bağırsak nekrozu, kolon iskemisi, paralitik veya dinamik ileus, obstrüksiyon, fistüller gibi bağırsak olayları;
- Konjestiv kalp yetmezliği, hacim aşırı yüklemesi, aritmi, miyokart enfarktüsü, göğüste rahatsızlık veya anjin, kreatin fosfokinaz (CPK) yükselmesi, hipotansiyon, hipertansiyon gibi kardiyak olaylar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Mental durum değişiklikleri, serebrovasküler kaza (hemorajik veya embolik), döndürülebilir iskemik nörolojik eksiklik, sinir yaralanması, geçici iskemik atak, parapleji, paraparez, paraliz gibi serebral olaylar (bölgesel veya sistemik) ve bunlarla ilişkili problemler;
- Ölüm;
- Yerleştirme veya cihaz hatası, stent fraktürü, stent greft sistemi bileşenlerinin bütünlüğünün kaybolması, greft bükülmesi ve/veya katlanması, greft

malzeme aşınması, dilatasyon, erozyon, ponksiyon, endogreft oklüzyonu, migrasyonu veya ayrılması, endosızıntı gibi cihazla ilişkili olaylar;

- Derin ven trombozu, tromboemboli, mikroemboli, tromboflebit, flebotromboz, hava embolisi gibi embolik ve trombotik olaylar (geçici veya sürekli iskemi veya enfarktüs ile);
- Prosedüre bağlı genel rahatsızlık;
- Enflamasyonun sistemik belirleyicilerinin yükselen seviyeleri ve yükselen ateş ile alakalı olabilecek genel enflamatuvar tepki;
- İskemi, erozyon, fistül, inkontinans, hematüri, enfeksiyon gibi genitouriner komplikasyonlar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Karaciğer yetmezliği;
- Enfeksiyon, diseksiyon, geçici ateş, kanama, ağrı, geciken iyileşme, apse formasyonu, hematoma, yırtılma, seroma, selülit, sinir yaralanması/hasarı, nöropati, nevralji, vasovagal tepki, psödoanevrizma, anostomotik yalancı anevrizma, arteriovenöz fistül gibi giriş ve diğer vasküler erişim yeri komplikasyonları;
- İktidarsızlık/cinsel fonksiyon bozukluğu;
- Lenfösel, lenf fistülü gibi lenfatik komplikasyonlar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Çoklu organ yetmezliği;
- Neoplazma;
- Operatif ve operasyon sonrası kanama ve hemoraj, koagülopati;
- Parapleji, monopleji, parezi, spinal kord iskemisi, hemipleji, bağırsak veya mesane inkontinansı gibi felç durumları (geçici veya kalıcı);
- Perikardit;
- Pnömotoraks;
- Üriner sistemde olası enfeksiyon, sistemik veya lokalize, endogreft;
- Pulmoner yetmezlik, pnömoni, solunum depresyonu veya yetmezliği, pulmoner ödem, pulmoner emboli, atelettazi, plevral efüzyon gibi pulmoner/respiratuvar olaylar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Radyasyon yaralanması, geç malignite;
- Sepsis;
- Seroma;
- Şok;
- Spinal nörolojik eksiklik;
- Açık onarımlı cerrahi müdahaleye dönüşüm ve/veya
- Vasküler spazm veya kan damarlarına ve etrafındaki dokulara zarar gelmesi, aterosklerotik ülser, damar diseksiyonu, perforasyon, plak diseksiyonu, stenoz, psödoanevrizma, damar oklüzyonu, embolizasyon, iskemi, doku kaybı, bacak kaybı, kangren hastalığı, kötüleşen veya yeni türeyen klodikasyon, ödem, fistül, kanama, rüptür, ölümü de içeren vasküler yaralanma/travma.

5.2. Olay Raporlama

Bütün olaylar TriVascular firmasına derhal bildirilmelidir. Bir olayı rapor etmek için, lütfen yerel satış temsilcinizle ve/veya bu dokümanın arkasında iletişim bilgileri yer alan TriVascular ile temas kurun.

6. Hasta Seçimi ve Tedavisi

6.1. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grafti hastanın anatomisine uygun ölçülerde seçilmelidir. Cihazın doğru şekilde

boyutlandırılması doktorun sorumluluğundadır. Bu ürün için boyut opsiyonları Tablo 1 Hasta Boyutları Bilgisi'nde yer almaktadır.

Tablo 1. Hasta Boyutları Bilgisi

Aortik Gövde	
Stent Greft Çapı, mm	Aortik iç çap, mm*
20	16 - 17
23	18 - 20
26	21 - 23
29	24 - 26
34	27 - 30

İliak Bacak/Uzatma	
Stent Greft Çapı, mm	İliak iç çapı, mm
10	8 - 9
12	10 - 11
14	12 - 13
16	14 - 15
18	16 - 17
22	18 - 20
28	21 - 25

* Hedeflenen proksimal kapatma halkası bölgesinde (inferior renal arterin 13 mm altı). Kanca konumunda proksimal stent boyutunun yeterli derecede aşıldığından emin olun.

UYARI: Ovation Prime Abdominal Stent Greft ve Ovation iX İlyak Stent Greftinin doğru şekilde boyutlandırılması doktorun sorumluluğundadır. Bu stent greftinin boyutlandırılması anatomik boyutlar için önerilen cihaz aşırı boyutlandırmasını içerir ve in-vitro test verilerine dayalıdır.

Yerleştirilmiş, implante edilmiş sistemin tavsiye edilen toplam uzunluğu, distal ile en düşük renal arter seviyesinden internal iliak bifürkasyonun tam üstüne kadar uzamalıdır. Eğer işlem öncesi vaka ölçüm verileri kesin değilse prosedürü tamamlamak için gerekli olan bütün greft çap ve uzunluklarının bulunduğundan emin olun.

Hasta seçiminde dikkat edilmesi gereken noktalar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- Hastanın yaşı ve hayat beklentisi
- Ek hastalıklar (örn. cerrahi öncesi kardiyak, pulmoner veya renal yetmezlik, hastalık düzeyinde şişmanlık)
- Hastanın, endovasküler onarım için morfolojik uygunluğu
- Hastanın, açık cerrahi onarım için morfolojik uygunluğu

Vakanın planlama aşamasında, TriVascular firması hastanın anatomik ölçümlerinin doktor tarafından değerlendirilmesine dayalı olarak stent greftin boyutunun belirlenmesi konusunda hekimlere danışabilir. Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi veya Ovation iX İlyak Stent Grefti kullanılmadan önce her hasta için daha önce açıklanan faydalar ve riskler dikkate alınmalıdır.

6.2. Spesifik Hasta Popülasyonu

Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grefti aşağıdaki hasta gruplarında incelenmemiştir:

- Hamile olanlar veya emzirenler;
- 18 yaşından küçükler;
- Travmatik aortik yaralanması veya rüptür veya diğer acil aort/anevrizma tedavisine ihtiyaç duyanlar;
- Suprarenal, torako-abdominal, mikotik veya psödo-anevrizması bulunan hastalar;

- Akut rüptüre anevrizması olan veya rüptür olması beklenen anevrizmalara sahip olanlar;
- Hiperkoagülabilité, kanama diyatezi veya koagülopati;
- İliofemoral, torasik veya enflamatuvar anevrizması olanlar;
- Jukstrarenal AAA olanlar;
- Pararenal AAA olanlar;
- Mezenterik ve/veya seliak arter oklüzif hastalığı ve dominant patent inferior mezenterik arteri olanlar;
- Bağ dokusu düzensizliği veya Marfan Sendromu gibi kongenital dejeneratif kolajen hastalığı olanlar.

7. Hasta Danışmanlığı Bilgileri

Tedaviden önce, hekim endovasküler prosedürün aşağıdakiler dahil tüm risk ve faydalarını hasta ile birlikte gözden geçirmelidir:

- Hastanın yaşı ve hayat beklentisi dikkate alınarak anevrizma onarımının riskleri ve faydaları;
- Açık cerrahi onarımın riskleri, faydaları ve farklılıkları;
- Endovasküler onarımın riskleri, faydaları ve farklılıkları;
- Müdahalesiz tedavi ile ilgili riskler (tıbbi yönetim);
- Endovasküler onarım riski ile karşılaştırıldığında anevrizma rüptürü riskleri;
- Endovasküler onarımın uzun dönem güvenlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır;
- Hastanın sağlık durumu ve stent greftin performansı hakkında bilgi alabilmek için hayat boyu düzenli takibin yapılmasının önemi;
- Anevrizmanın ek endovasküler veya açık cerrahi onarımının gerekebileceği;
- Spesifik klinik bulguları (örn. endosızıntı, genişlemekte olan anevrizmalar) olan hastalar yakından izlenmelidir;
- Acil tıbbi müdahale almayı gerektiren işaretler (bacak oklüzyonu, anevrizma genişlemesi veya rüptür dahil).

TriVascular şirketi doktora hastayı yazılı olarak Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi ve/veya Ovation iX İlyak Stent Grefti kullanılarak gerçekleştirilen tedavi ile ilgili tüm riskler hakkında bilgilendirmesini tavsiye etmektedir. Cihazın implantasyonu esnasında ve sonrasında meydana gelen risklerle ilgili ayrıntılar Bölüm 5, Advers Olaylar'da verilmiştir.

8. Sistem Beraberinde Sağlananlar

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte Ovation Prime Abdominal Stent Graft Sistemi, Aortik Gövde Stent Greft/Taşıma sistemi, İliak bacak ve iliak uzatma stent greft/taşıma sistemi, dolum polimeri kiti ve Otomatik enjektörden oluşan bir sistemdir.

Stent greftler aşağıdaki boyut ve kombinasyonlarda bulunabilmektedir.

Tablo 2. Ovation Prime Aortik Gövde Stent Greft boyutları

Stent Greft Proksimal Çap, mm	Kateter Çalışma Uzunluğu, cm	Taşıma Sistemi Dış Profili, F	Kaplı Stent Greft Uzunluğu, mm
20	57	14	80
23			
26			

29			
34		15	

Tablo 3. Ovation Prime İliak Bacak boyutları

Stent Greft Proksimal Çap, mm	Stent Greft Distal Çap, mm	Kateter Çalışma Uzunluğu, cm	Taşıma Sistemi Dış Profili, F	Kaplı Stent Greft Uzunluğu, mm		
14	10	53	13	80		
	10			100		
	10			120		
	10			140		
	12			80		
	12			100		
	12			120		
	12			140		
	14			80		
	14			100		
	14			120		
	14			140		
	16			80		
	16			100		
	16		120			
	16		140			
	18		80			
	18		100			
	18		120			
	18		140			
	22		80			
	22		100			
	22		120			
	22		140			
					14	
					15	

Tablo 4. Ovation iX İliak Bacak boyutları

Stent Greft Proksimal Çap, mm	Stent Greft Distal Çap, mm	Kateter Çalışma Uzunluğu, cm	Taşıma Sistemi Dış Profili, F	Taşıma Sistemi İç Çap, F	Kaplı Stent Greft Uzunluğu, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16				80
	16				100
	16				120
	16		140		
	16		160		
	18		80		
	18		100		
	18		120		
	18		140		
	18		160		
	22		80		
	22		100		
	22		120		
	22		140		
	22		160		
	28		80		
	28		100		
	28		120		
	28		140		
	28		160		

Tablo 5. Ovation Prime İliak Uzatma boyutları

Stent Greft Proksimal ve Distal Çapları, mm	Kateter Çalışma Uzunluğu, cm	Taşıma Sistemi Dış Profili, F	Kaplı Stent Greft Uzunluğu, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

Tablo 6. Ovation iX İliak Uzatma boyutları

Stent Greft Proksimal ve Distal Çaplar, mm	Kateter Çalışma Uzunluğu, cm	Taşıma Sistemi Dış Profili, F	Taşıma Sistemi İç Çap, F	Kaplı Stent Greft Uzunluğu, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28				

8.1. Sterilite Bilgileri

Stent Greftleri/Taşıma Sistemleri, etilen oksit (EO) yöntemi kullanılarak STERİL hale getirilmiştir ve pirojenik değildir. Dolum Polimer Kiti ve Otomatik enjektör, E-ışın sterilizasyon işlemi kullanılarak STERİL hale getirilmiştir. Dolum Polimeri Kiti pirojenik değildir.

- Cihazı ve paketini, nakliyat sırasında herhangi bir zararın oluşmadığını teyit etmek için inceleyin. Eğer zarar görmüş ise veya steril bariyer bozulmuş ise bu cihazı kullanmayın.
- Etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

- **Sadece tek bir hastanın kullanımı içindir.** Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir ve/veya hastanın yaralanması, sağlığının daha da bozulması veya ölümü ile sonuçlanabilecek ürün hatasına sebep olabilir. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olma riskini yaratabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfekte hastalıkların bulaşması da dahil olan ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonlarına sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, sağlığının daha da bozulmasına veya ölümüne sebep olabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve paketini, hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun bir biçimde atın.

9. Klinisyen Kullanım Bilgileri

9.1. Hekim Eğitimi

UYARI: Açık cerrahi onarımın gerekmesi ihtimaline karşı implantasyon veya tekrar müdahale esnasında her zaman bir vasküler cerrahi ekibini hazır bulundurun.

UYARI: Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Grefti sadece vasküler girişim teknikleri ve cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemini ve Ovation iX İlyak Stent Greftini kullanan hekimler için tavsiye edilen yetenek/bilgi gereksinimleri aşağıda ana hatlarıyla belirtilmiştir. Ürün veya boyutlandırma hakkında sorunuz olması halinde, bu kılavuzun arka sayfasında bulunan bilgileri kullanarak TriVascular ile iletişime geçin.

Hasta Seçimi:

- Abdominal Aort Anevrizmalarının (AAA) doğal seyri, ilgili ek hastalıklar ve komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmak.
- Radyografik görüntü değerlendirme, cihaz seçimi ve boyutunun belirlenmesi hakkında bilgi sahibi olmak.

Prosedüre ilişkin tecrübesini aşağıdaki konulardaki tecrübeleriyle birleştirebilen çok yönlü bir ekip:

- Femoral insizyon, arteriyel baypas, arteriotomi ve onarım
- Perkütan giriş ve kapama teknikleri
- Selektif ve selektif olmayan kılavuz tel ve kateter teknikleri
- Floroskopik ve anjiyografik görüntü değerlendirme
- Embolizasyon
- Anjiyoplasti
- Endovasküler stent yerleştirilmesi
- Kement teknikleri
- Radyografik kontrast maddelerin uygun kullanımı
- Radyasyona maruz kalmayı minimize eden teknikler
- Gerekli hasta takip modalitelerinde tecrübe sahibi olma

9.2. Kullanımdan Önce İnceleme

Cihazı ve paketini, nakliyat sırasında herhangi bir zararın oluşmadığını teyit etmek için inceleyin. Eğer zarar görmüş ise veya steril bariyer bozulmuş ise bu cihazı kullanmayın. Eğer zarar varsa, ürünü kullanmayın ve geri gönderim bilgisi için yerel TriVascular temsilcinizle irtibata geçin.

9.3. Gereken Materyaller

Tablo 7. Ekipman ve Yardımcı Öğeler

Gerekli Ekipman	Yardımcı Ekipman
Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Aortik Gövde	
Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft İliak Bacaklar veya Ovation iX İlyak Stent Grefti (2 adet)	
	Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft İliak Uzatmalar veya Ovation iX İlyak Stent Grefti
TriVascular Dolum Polimeri Kiti veya TriVascular CustomSeal Kit	Zamanlayıcı veya saat
TriVascular Otomatik Enjektör	
Görüntüyü kaydetme ve geri çağırma kapasitesi olan görüntüleme ekipmanı <ul style="list-style-type: none">Görüntüleme veya ameliyathane masası, C-Kolu ile çalışmak üzere tasarlanmışFloroskopi kabiliyetiDijital Substraksiyon Anjiyografi (DSA) kabiliyetiFloroskopi için uygun personel koruyucu ekipman	Video kaydedici Güç enjektörü ve sarf malzemeleri
Anjiyografi ve değişim kateterleri Uygun boyut [uyumlu olması halinde 0,89 mm (0,035'')] ve uzunluk çeşitliliği	
Kılavuz Teller: Hekimin tercihinine göre, 0,89 mm (0,035'') uyumlu 150 cm uzunlukta	
Kontrast madde	
Heparinize serum fizyolojik ve yıkama şırıngaları	

Gerekli Ekipman	Yardımcı Ekipman
Vasküler araçlar ve sarflar	<p>Endovasküler sarflar</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 yollu musluk • Tuohy-Borst adaptörler <p>Opsiyonel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • İntrodüser kılıflar <35 cm uzunlukta • Uygun boyutlarda (balon çapı, uzunluğu ve şaft uzunluğu) anjiyoplasti balonları: <ul style="list-style-type: none"> - İliak Bacak – Aortik Gövde kesişme yerini balonla şişirme ihtimali için 12 mm çaplı uyumsuz balon(lar); - Distal iliak tedavisi için uygun çaplı uyumsuz balonlar; - Aortik tedavi için uygun çaplı uyumlu ve uyumsuz balonlar. - <i>Not: Uzun incelme/geniş “omuzlara” sahip uyumsuz balonlar bu cihazlarla kullanım için uygun olmayabilir.</i> • Çeşitli boyutlarda ticari stentler • Coil gibi embolizasyon cihazları

9.4. MRI Bilgileri



MR Kondisyonel

MR Kondisyonel

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi, MR Kondisyonel olarak belirlenmiştir.

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi için geçerli klinik olmayan testler cihazın MR Kondisyonel olduğunu göstermiştir. Hasta bu cihazla, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- Statik Manyetik Alan sadece 1,5 veya 3,0 Tesla
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alan, 12.000 Gauss/cm (dışdeğerlenmiş) veya daha az
- 15 dakikalık taramada (pulse sekans gibi) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2-W/kg
- MR sistemi için Normal Çalıştırma Modu

MRI ile İlişkili Isınma

Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi için geçerli klinik olmayan testlerde test maddesi 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Aktif-korumalı, yatay alan tarayıcı) ve 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemleri kullanılarak 15 dakikalık tarama ile yapılan MRG sırasında aşağıdaki sıcaklık artışlarını üretmiştir:

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
MR Sistem raporlaması, bütün vücut ortalama SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri ölçüm değerleri, tüm vücut ortalama SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
En yüksek ısı değişimi	+2,0°C	+2,4°C
2-W/kg tüm vücut ortalama SAR'a ölçeklenen sıcaklık	1,4°C	1,7°C

Artefakt Bilgileri

Eğer görüntülenmek istenen alan Ovation iX İlyak Stent Grefti ile birlikte Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ile aynı yerde veya yakınında ise, MR görüntüleme kalitesinden ödün verilebilir. Bu yüzden, MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın varlığını dengelemek için optimizasyonu gerekli olabilir. Maksimum artefakt boyutu (örn. gradyan eko atım sekansında görüldüğü gibi) bu implantın şekil ve boyutuna göre yaklaşık 5 mm uzar. Artefaktlar, cihazın metalik kısmından hem iç hem de dış cihaz lümeninde yaklaşık olarak 4 ila 6 mm arasında yayılma gösterir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Void Ölçüsü	9.305-mm ²	1.011-mm ²	13.082-mm ²	1.514-mm ²
Yüzey Oryantasyonu	Paralel	Perpendiküler	Paralel	Perpendiküler

10. Kullanım Talimatları

10.1. Hastanın Hazırlanması

- Genel olarak, standart AAA açık onarım için gerekli olan operasyon öncesi hasta hazırlığı benzer adımlarını uygulayın: açlık, bağırsak hazırlığı ve profilaktik antibiyotik rejimler. Açık onarımın gerekebileceği durumlara karşı, hastayı bir açık cerrahi AAA prosedürü için hazırlayın ve giydirin.
- Hastanın alacağı anestezi protokolü, implantı uygulayacak olan hekimin ve anestezi uzmanının takdirine bırakılmıştır. Genel Anestezi, bölgesel Anestezi veya bilinçli sedasyonla lokal anestezi, endovasküler prosedürlerde başarı ile uygulanan yöntemlerdir.
- TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Greftini vaskülatür içerisinde başarılı bir biçimde konumlandırmak ve uygun arteriyel duvar konumlandırmasından emin olmak için uygun prosedür görüntüleme teknikleri gereklidir. TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Greftinin vaskülatür içerisinde kılavuzluğu, taşınması, dolum polimeri enjeksiyonu/eğrisi ve gözlemlenmesi için her zaman floroskopi kullanın.

10.2. Genel İmplantasyon Prosedürü Tedbirleri

- Taşıma kateterlerini kıvrımayın. Bunu yapmak, taşıma kateterine ve TriVascular Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve Ovation iX İlyak Stent Greftine zarar verebilir.
- İmplantasyon işlemi esnasında, hastane ve hekimin tercih ettiği protokoller doğrultusunda sistemik antikoagülasyon uygulanmalıdır. Eğer heparin kontrendike ise, alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.

- Kontaminasyon ve enfeksiyon riskini azaltmak için, hazırlık ve giriş aşamalarında, taşıma sistemi üzerine sıkıştırılmış stent greftin ellenmesinden olabildiğince kaçınılmalıdır.
- Damar veya taşıma sistemi zarar görebileceğinden, direnç hissedilirse, kılavuz teli veya taşıma sisteminin ilerletilmesine devam etmeyin. Durun ve direncin sebebini öğrenin.
- Stent greftin istem dışı kısmen açılması veya migrasyonu, cerrahi çıkarma veya onarım gerektirebilir.

10.3. İmplantasyon Prosedürü ve Yerleştirme Talimatları

Vasküler Erişim

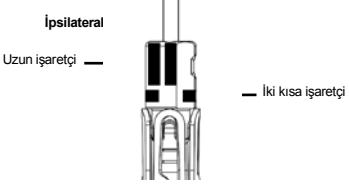
1	Standart müdahale tekniklerini kullanarak bilateral giriş oluşturun.
2	Anjiyografik kateteri kontralateral taraftan suprarenal bölgeye yerleştirin ve gerekirse hastanın vaskülatürünü anjiyografik olarak inceleyin.
3	Renal arterlerin referans pozisyonlarını tanımlayın.
4	0,89 mm (0,035") kılavuz teli ipsilateral taraftan yerleştirin ve uygun şekilde konumlandırın.

Taşıma Sistemi/Sistemleri Hazırlığı

1	Ürün paketini görmüş olduğu zararlara veya steril bariyerin yırtılmasına karşı kontrol edin. Eğer zarar gözlemlenirse başka bir cihazla değiştirin.
2	Steril teknik kullanarak, taşıma sistemini steril paketinden çıkarın ve taşıma sistemini steril alana bırakın.
3	Taşıma sistemini zararlara karşı kontrol edin; eğer zarar görmüşse cihazı değiştirin.
4	Kılıf yıkama portunu kullanarak, taşıma kılıfını heparinize serum fizyolojik ile yıkayın. UYARI: Aortik Gövdesi için, polimer dolmuş tüpün kılıf yıkanmasından sonra sıvı içermediğinden emin olun. Sıvı tespit edilirse, Aortik Gövde Stent Grefti Kateterini değiştirin.
5	Tutma kolu üzerindeki kılavuz tel yıkama portunu kullanarak, kılavuz tel lümenini heparinize serum fizyolojik ile yıkayın.

Aortik Gövde Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	İpsilateral erişim bölgesindeki introdüser kılıfı çıkarın (uygulanabilir ise).
2	Aortik gövde taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin.
3	Heparinize serum fizyolojik ile nazikçe silerek, taşıma kılıfının dış yüzeyindeki hidrofilik kaplamayı aktif hale getirin.
4	Taşıma sistemini kılıf yıkama portu ve iç içe topuzları hastanın ipsilateral yan tarafına bakacak şekilde konumlandırın.
5	Sürekli floroskopi kılavuzluğunda, taşıma sistemini vaskülatüre girin ve aortik gövde radyoopak işaretçileri amaçlanan yerleşim yerine 1 cm yaklaştıra kadar ilerletin.

6	<p>Aortik gövdeyi yanal olarak yönlendirmek için, iki kısa taşıma sistemi radyopak işaretçileri kılavuz telin her iki tarafında görünene kadar VE uzun taşıma sistemi radyopak işaretçisi hastanın ipsilateral tarafına bakacak şekilde komple aortik gövde taşıma sistemini döndürün.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>UYARI: Bütün taşıma sistemini tek bir ünite olarak çevirin. (Kateter kılıfını veya tutma kolunu bağımsız olarak çevirmeyin.)</p>
7	<p>Floroskopi kılavuzluğunda, taşıma sistemi dış kılıfını, kılıf geri çekme topuzu tutma kolu ile birleşene kadar geri çekin.</p>
8	<p>Aortik gövde radyopak işaretçilerin tutunma bölgesinin hemen proksimalinde olduğunu teyit edin. Eğer gerekli ise tekrar konumlandırın.</p>
9	<p>Uzun taşıma sistemi radyopak işaretçisinin hala hastanın ipsilateral tarafına yönlendirildiğini teyit edin. Eğer gerekli ise, bütün aortik gövde taşıma sistemini çevirin.</p>
10	<p>Proksimal stentin ilk segmentini yerleştirin: stent ayrılma ucunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve topuzu ve bağlı olan kılavuz teli geri çekin.</p>
11	<p>İmplant radyopak işaretçilerini dik bir açı elde etmek için C-kolunu yönlendirin.</p>
12	<p>Nihai proksimal tutunma bölgesindeki implant radyopak işaretçileri kesin bir şekilde konumlandırın. Gerektiğinde kontrast enjeksiyonları kullanarak, implantın renal arterlere göre pozisyonunu teyit edin.</p>
13	<p>Anjiyografik kateteri proksimal stent alanından geri çekin.</p>
14	<p>Proksimal stentin kalan segmentini yerleştirin: ikinci stent ayrılma topuzunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve bağlı olan tel ile birlikte geri çekin.</p>
<p>UYARI: Polimer dolun bağlantısının implanttan zamansız ayrılmasından kaçınmak için, proksimal stenti yerleştirdikten sonra taşıma sistemini İTMEYİN veya ÇEKMEYİN.</p>	
<p>UYARI: Belirgin açılanmaların olduğu durumlarda, stent greftin doğal anatomiye uyumunu sağlamak için, dolun polimeri enjeksiyonu esnasında aortik gövdenin içerisinde ekstra sert kılavuz telin olmadığından emin olun.</p>	

Dolum Polimerinin Hazırlanışı

1	Steril teknik kullanarak, dolum kitini ve Otomatik enjektörü steril alana alın.												
2	<p>Dolum kitinin her iki şırınga valfini de açın ve içeriği şırıngadan şırıngaya minimum 20 tam kesintisiz hareketle nakledin. İçeriği yeşil bantlı şırıngaya (dolum şırıngası) alıp her iki musluğu da kapatın. Yırtılan kılıfı çıkarın ve dolum şırıngasını ayırın.</p> <p>Not: Muslukları kapamadan önce dolum şırıngasından hava veya dolum polimeri boşalıyorsa, stent grefti tamamen doldurmak için aşağıda verilen minimum dolum polimeri hacmi dolum şırıngasında kalmalıdır.</p> <table><thead><tr><th><u>Aortik Gövde Stent Greft Çapı</u></th><th><u>Dolu Şırınga Hacmi</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>20 mm</td><td>≥7 ml</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>≥8 ml</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>≥9 ml</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>≥11 ml</td></tr><tr><td>34 mm</td><td>≥13 ml</td></tr></tbody></table>	<u>Aortik Gövde Stent Greft Çapı</u>	<u>Dolu Şırınga Hacmi</u>	20 mm	≥7 ml	23 mm	≥8 ml	26 mm	≥9 ml	29 mm	≥11 ml	34 mm	≥13 ml
<u>Aortik Gövde Stent Greft Çapı</u>	<u>Dolu Şırınga Hacmi</u>												
20 mm	≥7 ml												
23 mm	≥8 ml												
26 mm	≥9 ml												
29 mm	≥11 ml												
34 mm	≥13 ml												
3	Karıştırma tamamlandığında zamanı not edin veya zamanlayıcıyı başlatın.												

UYARI: Karıştırmada veya transferde bir hata oluşursa, dolum polimerini atın. Dolum polimerinin enjeksiyonu, karıştırma işleminden hemen sonra yapılmalıdır. Dolum polimerinin enjeksiyonu, TriVascular Dolum Polimeri Kiti kullanıldığında karıştırmadan sonra 3 dakika veya daha fazla süre boyunca geciktiyse veya CustomSeal Kit kullanıldığında 2 veya daha fazla süre boyunca geciktiyse, dolum polimerini atın. Yeni bir dolum kiti ile karıştırmaya başlayın.

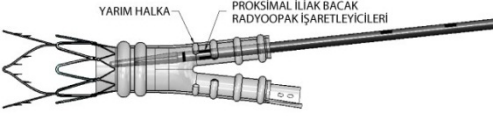
Dolum Polimeri Enjeksiyonu

UYARI: Polimer dolum bağlantısının implanttan zamansız ayrılmasından kaçınmak için, proksimal stenti yerleştirdikten sonra taşıma sistemini İTMEYİN veya ÇEKMEYİN.	
UYARI: Belirgin açılanmaların olduğu durumlarda, stent greftin doğal anatomiye uyumunu sağlamak için, dolum polimeri enjeksiyonu esnasında aortik gövdenin içerisinde ekstra sert kılavuz telin olmadığından emin olun.	
UYARI: Aortik Gövde Stent Greftini doldurmak için sadece Otomatik Enjektörü kullanın. El ile enjeksiyon kullanılmamalıdır, aksi halde implanta hasar verebilir.	
1	Tutacak üzerindeki polimer enjeksiyon portunun yeşil dolum tıpasını çıkarın.
2	Dolum şırıngasını tutacak üzerindeki polimer enjeksiyon portuna bağlayın.
3	Dolu şırıngayı sabit tutun ve otomatik enjektörü piston üzerinden itin, otomatik enjektörün şırınga gövdesi üzerindeki "omuzlara" yerleştiğinden emin olun. Kilitleme için otomatik enjektörü 90 derece döndürün ("tık" sesi ile teyit edilir). Dolum polimeri aortik gövdeyi doldurmaya başlayacaktır.
4	Floroskopi kullanarak, greftin aralıklı olarak radyoopak dolum polimeri ile doldurulduğunu gözlemleyin.

UYARI: Dolum polimerinin enjeksiyonu ve sertleşme sürecinde, taşıma sistemi ve/veya şırıngayı, zamansız ayrılmalara veya dolum polimerinin serbest kalmasına karşı gözlemleyin. Radyoopak işaretleyicinin hareketi ve/veya dolum polimer şırıngasının hızlıca boşalması, dolum polimerinin stent grefti doldurmadığının göstergesi olabilir. Eğer bu gözlemlenirse, otomatik enjektörü, dolum polimeri şırıngasından derhal ayırın.

UYARI: İşlem sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarla, radyokontrast ajan alerjileri olan hastaların tedavisi ile ilgili standart önerilere uygun şekilde ilgilenilmelidir (örn. antihistaminler, kortikosteroidler, adrenalın).

Kontralateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	Taşıma sisteminin hazırlık adımları için Taşıma Sisteminin Hazırlanması bölümüne bakın.
2	Kontralateral lümeni kılavuz tel ile kanülize edin.
UYARI: Kontralateral bacağın doğru yerleştirilmesinden emin olmak için, greft kanülasyonunun doğru kontralateral lümeden yapıldığından emin olun.	
3	Kontralateral internal iliak arteri yerleştirmek için görüntüleme teknikleri kullanın.
4	Kontralateral taraf için doğru iliak bacak ölçüsünün (çap ve uzunluk) seçildiğinden emin olun.
5	Kılavuz tel pozisyonunu korurken, anjiyografik kateter ve introdüser kılıfı kontralateral giriş yerinden geri çekin (uygulanabilir ise).
6	İliak Bacak taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin. İliak bacağın aortik gövde içine yerleştirilmesinden önce veya yerleştirilmesi sırasında, aortik gövde stent grefti üzerinde hiç gerilim olmadığını teyit edin.
7	Sürekli Floroskopi kılavuzluğu kullanarak, iliak bacak gönderim sistemini, vaskülatür içerisine, proksimal iliak bacak radyoopak işaretleri aortik gövdenin polimerden oluşan en proksimal yarım halka işareti ile aynı hizaya gelinceye kadar ilerletin.  <p>The diagram shows a cross-section of the Iliac Leg delivery system. It features a central catheter with a half ring (YARIM HALKA) and proximal iliac leg radiopaque markers (PROKSİMAL İLİAK BACAK RADYOOPAK İŞARETLEYİCİLERİ) attached to it. The markers are positioned to align with the proximal half ring of the stent graft.</p>
8	Proksimal ve distal iliak bacak radyoopak işaretlerinin uygun lokalizasyonda olduğunu ve iliak bacağın Aortik Gövde Stent Greft bacağının kontralateral lümeninde olduğunu teyit edin.
9	İliak bacağı yerleştirmek için kateter tutacak kısmını sabit tutarken, kılıfı geri çekin.
10	Kılavuz telin pozisyonunu koruyun ve kateterin ucunu taşıma sisteminin dış kılıfının ucuna yeniden oturtmak için kateter tutacağını çekin.

11	Yardımcı kılıf kullanımı: Uç kısmın pozisyonunu değiştirmeden istenen konuma taşıyın. Kateteri dış kılıftan çıkarmak için sapı geri çekin. Gerekli ise hemostazı sürdürmek için hemostatik valfi döndürün. Alternatif olarak, tüm taşıma sistemini vaskülatürden çıkarın.
----	---

Aortik Gövde Kateterinin Ayrılması ve Geri Çekilmesi

1	TriVascular Dolum Polimeri Kiti için, dolum polimerinin karıştırılmasından minimum 20 dakika sonra, Otomatik enjektörü şırıngadan ayırın. Şırınganın omuzlarından ayrıldığında ortaya çıkan gücü kontrol etmek için Otomatik enjektörü sağlam bir şekilde tutun. CustomSeal Kit için, dolum polimerinin karıştırılmasından minimum 14 dakika sonra, Otomatik enjektörü şırıngadan ayırın. Şırınganın omuzlarından ayrıldığında ortaya çıkan gücü kontrol etmek için otomatik enjektörü sağlam bir şekilde tutun. UYARI: Dolum polimerinin serbest kalma ihtimalini ortadan kaldırmak için, taşıma sistemini belirtilen ayırma süresinden önce ayırmayın (TriVascular Dolum Polimeri Kiti için 20 dakika veya CustomSeal Kit için 14 dakika). DİKKAT: 35°C'den daha düşük vücut sıcaklığı olan hastalar için, bağlantı kesilmeden önce 35°C'nin altında en az bir ek derece/dakika gerekebilir.
2	Kateteri aortik gövdeden ayırın: üçüncü stent ayırma topuzunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve bağlı olan kılavuz tel ile birlikte geri çekin.
3	Floroskopi altında, dolum lümeni stent greftten ayrılıncaya kadar iç kateteri dikkatlice geri çekin. Polimer dolum portundaki radyoopak işaret bandı stent greftten ayrılmalıdır. UYARI: Kateterin geri çekilmesi esnasında dirençle karşılaşırsa, DURUN. Geri çekme işlemine devam etmeden önce direncin sebebini belirleyin ve sorunu giderin. Direncin üstesinden gelebilmek için kateteri döndürmek etkili olabilir.
4	Kılavuz telin pozisyonunu koruyarak, kateterin ucunu taşıma sisteminin dış kılıfının ucuna yeniden oturtmak için kateter tutacağına çekin.
5	Aortik gövde taşıma sistemini çıkarın.

İpsilateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	Taşıma sisteminin hazırlık adımları için Taşıma Sisteminin Hazırlanması bölümüne bakın.
2	İpsilateral bacağı yerleştirilmesi için, daha önce Kontralateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi bölümünde açıklanmış olan uygun prosedür adımlarını izleyin.

Yerleştirilmenin Tamamlanması

1	Anevrizmanın dışlanmış olduğunu teyit edin. Proksimal tutunma yerinden distal tutunma yerine doğru anjiyografi uygulayın.
2	<p>Yerleştirme prosedürünün bir parçası olarak gerek duyulmuyor olsa da, uygun boyutlarda anjiyoplasti balonları (damar boyutu ile aynı çapta), anevrizmayı dışlamak veya stent greft lümenini arttırmak için kullanılabilir.</p> <p>UYARI: Balonların boyutlarının doğru seçilmesi ve stent greft içerisinde aşırı şişirme yapılmaması önemlidir. Balon üreticilerinin ürün etiketlerinde yer alan şişirme parametrelerini dikkatlice takip edin.</p> <ul style="list-style-type: none">• Balon kateterlerini ve kullanılan diğer yardımcı cihazları üreticilerinin kullanım talimatları doğrultusunda hazırlayın.• İliak bacak/aortik gövde kesişme yeri: Kesişme yeri, 5 atm basıncın üzerinde şişirilmemiş 12 mm'lik uyumsuz balon kullanılarak balonlanabilir. Bu lokasyonda "kissing" balon tekniği uygulanabilir.• Distal İliak: Distal iliak çapı ile aynı çapta bir uyumsuz balon kullanılarak alan balonlanabilir. <p>UYARI: İliak bacak/aortik gövde kesişimini veya distal iliak kısmını uyumlu bir balon kullanarak şişirmeyin.</p> <ul style="list-style-type: none">• Anjiyografik kateter (eğer varsa) çıkarıldıktan sonra, taşıma sistemi geri ayrılmadan önce proksimal aort çapı ile aynı çapta, uyumlu bir balon ile proksimal ana gövde balonlanabilir. Uyumsuz balon ancak taşıma sistemi ayrıldıktan sonra aortik gövdede kullanılabilir. CustomSeal Kit polimer karışımının tamamlanmasının ardından 40 dakika içinde aortik cisim üzerinde bir balon yardımıyla değişiklik yapılabilir. <p>DİKKAT: TriVascular Dolum Polimeri Kiti için, son polimer karışımının tamamlanmasından sonraki 20 dakikadan önce balonla şişirme yapılması tavsiye edilmez. 20 dakikadan önce balonla şişirme yapılması kapatma halkalarına zarar verebilir.</p> <p>CustomSeal Kit için, son polimer karışımının tamamlanmasından sonraki 14 dakikadan önce balonla şişirme yapılması tavsiye edilmez. 14 dakikadan önce balonla şişirme yapılması kapatma halkalarına zarar verebilir.</p>
3	Eğer başka bir girişim gerekli değil ise ve anevrizmanın dışlanmış olduğu teyit edilmiş ise, anjiyografik kateteri çıkarın ve kılavuz telin konumunu koruyun. İliakın uzatılması gerekli ise, aşağıdaki iliak uzatma girişi ve yerleştirilmesi adımları ile devam edin.
4	Kılavuz teli ve introdüser kılıflarını çıkarın. Vasküler erişimi kapatın.

İliak Uzatma Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	İliak Bacağın distal ucundaki radyoopak işaretleri hedef olarak kullanarak ve standart endovasküler tekniklerle, iliak bacak lümeni bir kılavuz tel ile kanülize edin (gerekliyse).																																																																																
2	<p>Gerekli olan uzatma miktarını belirleyin. Eğer 20 mm veya daha az uzatma gerekli ise, düz distal uzatma kullanılması tavsiye edilmektedir. Her bir iliak bacak distal çapıyla kullanım için tavsiye edilen distal düz uzatma çapları (İliak Uzatma Boyutları, 45 mm uzunluk) için aşağıdaki tabloyu referans alın.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45 mm uzunlukta)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">İliak Bacak Distal Çapı</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="6" style="text-align: center;">Maksimum uygulanabilir uzatma 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45 mm uzunlukta)						10	12	14	16	18	22	28	İliak Bacak Distal Çapı	10	X	X	X					12		X	X	X				14			X	X	X			16				X	X	X		18					X	X	X	22						X	X	28							X			Maksimum uygulanabilir uzatma 20 mm					
				İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45 mm uzunlukta)																																																																													
		10	12	14	16	18	22	28																																																																									
İliak Bacak Distal Çapı	10	X	X	X																																																																													
	12		X	X	X																																																																												
	14			X	X	X																																																																											
	16				X	X	X																																																																										
	18					X	X	X																																																																									
	22						X	X																																																																									
	28							X																																																																									
		Maksimum uygulanabilir uzatma 20 mm																																																																															
3	<p>İliak Bacağı uzatma olarak kullanmak için, aşağıdaki tabloyu referans alın. İliak bacak distal çapı ve gerekli olan uzatma miktarını baz alarak uygun uzatma ölçüsü komponentini seçin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>İliak Bacak Distal Çapı (mm)</th> <th>Gereken Uzatma Miktarı (mm)</th> <th>Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>50'ye kadar</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51 - 70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71 - 90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91 - 110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>111 - 130</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td>10'a kadar *</td> <td>80*</td> </tr> <tr> <td>11 - 20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21 - 40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41 - 60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>61 - 80</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">* Uzatmanın çapı, iliak bacağın distal çapından büyük veya eşit olmalıdır.</td> </tr> </tbody> </table>	İliak Bacak Distal Çapı (mm)	Gereken Uzatma Miktarı (mm)	Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)	10 12	50'ye kadar	80	51 - 70	100	71 - 90	120	91 - 110	140	111 - 130	160	14 16 18 22 28	10'a kadar *	80*	11 - 20	100	21 - 40	120	41 - 60	140	61 - 80	160	* Uzatmanın çapı, iliak bacağın distal çapından büyük veya eşit olmalıdır.																																																						
İliak Bacak Distal Çapı (mm)	Gereken Uzatma Miktarı (mm)	Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)																																																																															
10 12	50'ye kadar	80																																																																															
	51 - 70	100																																																																															
	71 - 90	120																																																																															
	91 - 110	140																																																																															
	111 - 130	160																																																																															
14 16 18 22 28	10'a kadar *	80*																																																																															
	11 - 20	100																																																																															
	21 - 40	120																																																																															
	41 - 60	140																																																																															
	61 - 80	160																																																																															
* Uzatmanın çapı, iliak bacağın distal çapından büyük veya eşit olmalıdır.																																																																																	
4	İliak uzatma taşıma sistemini Taşıma Sisteminin Hazırlanması bölümünde açıklanan şekilde hazırlayın.																																																																																
5	Kılavuz tel konumunu korurken, anjiyografik kateteri ve introdüser kılıfı giriş yerinden çıkarın (eğer uygulanabilirse).																																																																																
6	İliak uzatma taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin. İliak uzatmanın yerleştirilmesinden önce veya yerleştirilmesi sırasında, Aortik Gövde Stent Grefti üzerinde hiç gerilim olmadığını teyit edin.																																																																																

7	Taşıma sistemini, distal radyopak işaret distal hedef ile hizalanana kadar vaskülatür içerisinde ilerletin. Stent greftin doğru konumlandırıldığından emin olmak için sürekli floroskopik kılavuzu kullanın.
8	Uzatmanın, iliak bacak ve vaskülatüre göre doğru pozisyonda olduğunu teyit edin. 
9	Stent Grefti yerleştirmek için, kateter tutacağıının konumunu korurken kılıfı geriye doğru çekin.
10	Kılavuz telin pozisyonunu koruyarak, kateterin ucunu taşıma sisteminin dış kılıfının ucuna yeniden oturtmak için kateter tutacağını çekin.
11	Yardımcı kılıf kullanımı: Uç kısmın pozisyonunu değiştirmeden istenen konuma taşıyın. Kateteri dış kılıftan çıkarmak için sapı geri çekin. Gerekli ise hemostazı sürdürmek için hemostatik valfi döndürün. Alternatif olarak, tüm taşıma sistemini vaskülatürden çıkarın.
12	Uygun ölçüde bir uyumsuz balonu ilerletin ve örtüşme alanında şişirin. Balonların boyutlarının seçimi, hazırlanışı ve kullanılışı için üreticisinin tavsiyelerini takip edin.
13	Anjiyografik kateteri tekrar yerleştirin ve suprarenal seviyeye ilerletin. Yukarıda tavsiye edildiği gibi yerleştirmenin tamamlandığını teyit etmek için anjiyografi uygulayın.

11. Takip Görüntüleme Tavsiyeleri

Ovation Prime Abdominal Stent Greft Sistemi ve/veya Ovation iX İlyak Stent Grefti ile tedavi edilen hastalar için TriVascular aşağıdaki görüntüleme planını önerir. Belirli bir hasta için uygun takip görüntüleme ve görüntüleme modaliteleri klinisyenin sorumluluğundadır.

Tablo 8. Tavsiye edilen hasta görüntüleme çizelgesi

	Kontrastı İleri Spiral BT*	Abdominal Röntgen**
İşlem Öncesi (referans)	X	
Taburcu edilmeden önce		X
1 Ay	X	X
6 Ay	X	X
12 Ay (bundan sonra senede bir)	X	X

* Abdominal/Pelvik. Greft fiksasyonu, deformasyon, proksimal ve distal fiksasyon bölgelerinde damar duvarına konumlandırma, stent grefti migrasyonu, stent grefti patensi, AAA boyutu, dal damarların oklüzyonu ve endosizintiyı (varsa kaynak ve tip dahil) değerlendirmek için kullanılır.

** AP, lateral, sol oblik ve sağ oblik görüntüler. Stent fraktürü varlığını değerlendirmek için kullanılır. Cihazı değerlendirmek için bütün cihazın görüntülerde yakalandığından emin olun.

Hastalar, ilk sene süresince ve devamında senelik takip görüntüleme programına uymalarının önemi hakkında bilgilendirilmelidirler. Klinik değerlendirmeleri baz alınarak bazı hastalar için daha sık takip gerekli olabilir.

11.1. Kontrast Dışı BT

Renal fonksiyon bozukluğu olan veya kontrast ortamına alerjisi olan hastalar için, stent grefti fiksasyonunu, deformasyonu, proksimal ve distal fiksasyon bölgelerine konumlandırmayı, stent grefti migrasyonunu ve çap ve hacim ölçümleri ile AAA boyutunu değerlendirmek için kontrastsız spiral BT kullanılabilir.

11.2. Dupleks Ultrason

Renal fonksiyon bozukluğu olan veya kontrast ortamında alerjisi olan hastalar için, çap ile AAA boyutunu, endosızıntıları ve stent grefti oklüzyonunu ve stenozu değerlendirmek için renkli dupleks ultrason düşünülebilir.

11.3. MRI veya MRA

Böbrek yetmezliği gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalar ayrıca bu alanda uzman merkezlerde manyetik rezonans görüntüleme veya anjiyografi (MRI, MRA) için düşünülebilir. Stent ile ilgili artefakt meydana gelebilir ve AAA boyutunu değerlendirmek için dış anevrizma duvarının yeterli şekilde görüntülenmesini sağlamaya dikkat edilmelidir. Anevrizmanın net bir şekilde küçülmemesi halinde hacim ölçümü faydalı olabilir. Kalsifiye bölgelerin, fiksasyon bölgelerinin veya anevrizma kesesi dış duvarının görüntülenmesi ile ilgili endişeler varsa, kontrastsız yardımcı BT gerekebilir. MRI ile ilgili bilgiler Bölüm 9.4 MRI Bilgileri'nde bulunabilir.

TriVascular, rekonstrüksiyon için kontrastlı spiral BT görüntülemeyi tavsiye etmektedir. Gereklikler Tablo 9'de ana hatlarıyla verilmiştir.

Tarama esnasında hasta hareketinden kaçınılmalıdır. Eğer mümkün ise, görüntü alanında hasta dışındaki nesnelerin taranmasından kaçınılmalıdır. Tarama esnasında hastanın pozisyonunu, masa yüksekliğini veya görüntü alanını değiştirmeyin. Eğer hasta hareket ederse, taramayı baştan yapın.

Tablo 9. Spiral BT gereklilikleri

	Minimum Protokol	Yüksek Çözünürlüklü Protokol (Tavsiye Edilir)
Tarama Modu	Helikal	Helikal
Tarama Parametreleri	110 - 140 kVp, Oto. mAs <u>veya</u> 170 - 400 mA tarama zamanı 0,5 sn.	110 - 140 kVp, Oto. mAs <u>veya</u> 170 - 400 mA tarama zamanı 0,5 sn.
Kesit Kalınlığı	3 mm	0,625 – 2 mm
Kesit Mesafesi	3 mm	0,625 – 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Superior Extent AAA	Çölyak arter orijininin 2 cm yukarıda	Çölyak arter orijininin 2 cm yukarıda

	Minimum Protokol	Yüksek Çözünürlüklü Protokol (Tavsiye Edilir)
Inferior Extent AAA	<u>Pre-op</u> : Femoral bifurkasyonu dahil etmek için en alttaki femur trokanteri <u>Post-op</u> : En düşük hipogastrik arter orijininin en az 2 cm distal	<u>Pre-op</u> : Femoral bifurkasyonu dahil etmek için en alttaki femur trokanteri <u>Post-op</u> : En düşük hipogastrik arter orijininin en az 2 cm distal
Kontrast	Radyoloji departmanının standardına göre	Radyoloji departmanının standardına göre
Hacim	40 ml serum fizyolojik yıkama ile 80 ml kontrast veya Radyoloji Departmanına göre serum fizyolojik yıkama ile Standart Kontrast Hacmi	40 ml serum fizyolojik yıkama ile 80 ml kontrast veya Radyoloji Departmanına göre serum fizyolojik yıkama ile Standart Kontrast Hacmi
Hız	4 ml/sn	4 ml/sn
Tarama Gecikmesi	ROI - eşik 90 - 100 HU, aortta	ROI - eşik 90 - 100 HU, aortta
Görüntü Alanı	Geniş Gövde	Geniş Gövde
Rekonstrüksiyon Algoritması	Standart	Standart

12. Semboller



Lot Numarası



Son Kullanma Tarihi

İçerik



Pirojenik Değildir



www.trivascular.com/IFU

Kullanım Talimatlarına Bakın
www.trivascular.com/IFU



MR Kondisyonel



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Kuru tutun



Eğer paket zarar görmüş ise kullanmayın



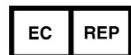
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Radyasyon ile sterilize edilmiştir



Aortik cisim kateter ayrılmasından önce dolum polimeri karışımı sonrası en az 14 dakika



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Üretici



Patent kapsamı için bkz.
www.TriVascular.com

ID

Taşıma sistemi iç çapı



Üretici:

TriVascular, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
USA
(+1) 707.543.8800



Yetkili Temsilci:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31.43.306.3320
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Aralık 2015

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır