

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

System Abdominálneho Stentgraftu Návod na použitie

SK



8 1 0 - 0 0 0 9 - 1 9 - 0 2

CE

0050

Obsah

1.	Popis pomôcky	3
1.1.	Zavádzací systém	3
1.2.	Plniaca súprava a autoinjektor	4
2.	Indikácie použitia	5
3.	Kontraindikácie	6
4.	Varovania a bezpečnostné opatrenia	6
4.1.	Všeobecné	6
4.2.	Výber pacienta a pomôcky	7
4.3.	Postup implantácie	8
5.	Nežiaduce udalosti	9
5.1.	Potenciálne nežiaduce udalosti	9
5.2.	Nahlasovanie incidentov	10
6.	Výber pacienta a liečba	11
6.1.	Individualizácia liečby	11
6.2.	Zvláštne skupiny pacientov	11
7.	Informácie o poradenstve pre pacientov	12
8.	Spôsob dodania	12
8.1.	Informácie o sterilite	14
9.	Informácie o použití pre lekára	14
9.1.	Príprava lekára	14
9.2.	Kontrola pred použitím	15
9.3.	Potrebný materiál	15
9.4.	MRI Informácie	16
10.	Návod na použitie	17
10.1.	Príprava pacienta	17
10.2.	Všeobecné opatrenia pri implantácii	17
10.3.	Návod na implantáciu a zachytenie	18
11.	Odporúčania o nadväznom zobrazovaní	25
11.1.	Nekontrastné CT	25
11.2.	Duplexná sonografia	25
11.3.	MRI alebo MRA	25
12.	Symboly	27

1. Popis pomôcky

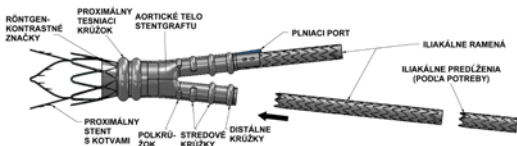
Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime™ je endovaskulárna pomôcka na liečbu aneuryziem brušnej aorty (AAA) zavádzaná prostredníctvom katétra s nízkym profilom. Stentgraft je navrhnutý tak, aby vystužil chorú vaskulatúru, poskytol endovaskulárny krvný kanál pre izoláciu aneuryzmy od vysokotlakového prietoku krvi, čím sa znižuje riziko prasknutia. Stentgraft je modulárnou konfiguráciou pozostávajúcou podľa potreby z tela, iliakálnych ramien a predĺžení (Obrázok 1).

Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime pozostáva z:

- Aortického tela stentgraftu a zavádzacieho katétra
- Iliakálnych ramien stentgraftov a zavádzacích katéetrov
- Iliakálnych predĺžení stentgraftov a zavádzacích katéetrov, podľa potreby
- Plniaca súprava
- Autoinjektora

Aortické telo pozostáva z proximálneho stentu na suprarenálne upevnenie a PTFE graftu s nízkou permeabilitou. Stent je navrhnutý s integrovanými kotvami, aby bolo možné upevniť ho na stene aorty. Stent sa dodáva v stlačenom stave vnútri katétra. Po uvoľnení sa rozťahne na stenu cievy. Nitinolový stent je röntgenkontrastný a röntgenkontrastné značky sú umiestnené pozdĺž proximálneho okraja graftu. Tieto röntgenkontrastné značky napomáhajú umiestniť pomôcku tak, aby bola priľahlá k renálnym artériám. Na utesnenie proximálneho konca graftu a poskytnutie podpory pre nohy aortického tela, do ktorých sú zachytené iliakálne ramená, telo graftu obsahuje sieť nafukovacích krúžkov, ktoré sú naplnené tekutým polymérom, ktorý stuhne počas procesu zavádzania. Graft má plniaci port ktorý spája plniacu sieť graftu so zavádzacím katéтром.

Iliakálne ramená a predĺženia pozostávajú z nitinolového stentu zapuzdreného v PTFE s nízkou permeabilitou. Iliakálne ramená sú zachytené do nohových častí aortického tela. Röntgenkontrastné značky umožňujú lekárovi vizualizáciu zodpovedajúceho prekrytia iliakálneho ramena a aortického tela alebo prekrytia iliakálneho predĺženia a iliakálneho ramena počas zachytenia prostredníctvom katétra. Radiálna sila stentu poskytuje fixáciu aj utesnenie rozhrania medzi aortickým telom a každým iliakálnym ramenom, medzi iliakálnym ramenom a iliakálnym predĺžením a medzi iliakálnym ramenom/predĺžením a jeho miestom určenia v iliakálnej artérii.



Obrázok 1. Schéma zachyteného systému abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime

1.1. Zavádzací systém

Na zjednodušenie zavedenia pomôcky do prístupovej cievy sú aortické telo, iliakálne ramená a iliakálne predĺženia predinštalované do katéetrov (14F – 15FOD, 13F – 15FOD a 13F – 14FOD v uvedenom poradí) tak, ako možno vidieť na Obrázok 2 a Obrázok 3. Aortické telo sa zachytí prostredníctvom zavádzacieho katétra aortického tela, ktoré má spojenie s distálnymi nohami aortického tela. Každý zavádzací katéter má lumen na použitie s vodiacim drôtom aby sa zjednodušil prístup a zachytenie.

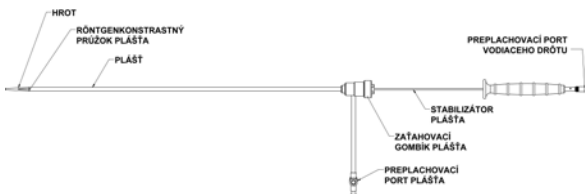
Počas zachytávania stentgraftu sa najprv umiestni pomôcka a stiahne sa plášť. Proximálny stent sa zachytí pomocou uvoľňovacích gombíkov na rukoväti. Potom sa cez plniaci pripájací port pomocou autoinjektora zavedie plniaci polymér.

Kontralaterálne a ipsilaterálne iliakálne ramená sa zachytia pomocou zavádzacích katétrov iliakálnych ramien. Po zachytení aortického tela sa z kontralaterálneho prístupového miesta do kontralaterálnej distálnej nohy aortického tela umiestni vodiaci drôt. Kontralaterálne iliakálne rameno sa posunie do polohy a zachytí sa do nohy aortického tela stiahnutím plášťa katétra s katétrom v primeranej polohe. Zavádzací katéter kontralaterálneho ramena sa potom odstráni z vaskulatúry. Po tom, čo plniaci polymér stuhne v tesniacich krúžkoch, zavádzací katéter aortického tela sa odpojí od plniaceho portu graftu a odstráni sa z vaskulatúry. Zavádzací katéter ipsilaterálneho iliakálneho ramena sa posunie po ipsilaterálnom vodiacom drôte a zachytí sa pomocou vyššie popísanej metódy pre kontralaterálne rameno. Zavádzací katéter ipsilaterálneho ramena sa potom odstráni z vaskulatúry.

Ak sa vyžaduje iliakálne predĺženie, zavádzací systém sa posunie po vodiacom drôte a zachytí sa pomocou vyššie popísanej metódy pre kontralaterálne a ipsilaterálne iliakálne ramená.



Obrázok 2. Schéma zavádzacieho katétra aortického tela systému abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime



Obrázok 3. Schéma zavádzacieho katétra iliakálneho ramena/iliakálneho predĺženia systému abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime

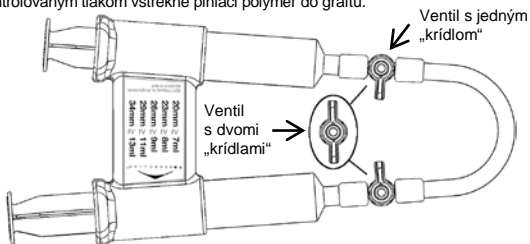
Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime je navrhnutý tak, aby sa prispôbil rôznym anatomickým danostiam aorty, vrátane rôznych rozsahov priemerov proximálneho a distálneho aortického krčka a dĺžky aneuryzmy. Informácie o dimanzovaní pacienta sú uvedené v Tabuľke 1 a veľkosti produktov a konfigurácií v Tabuľkách 2 – 4.

1.2. Plniaca súprava a autoinjektor

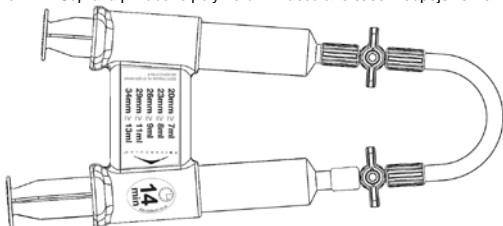
Volitelné typy plniacich súprav sú znázomené na obrázku 4 a obrázku 5. Na obrázku 4 je znázomená súprava plniaceho polyméru TriVascular (ventily s jedným alebo dvomi „krídlami“) s časom odpojenia 20 minút a na obrázku 5 je znázomená súprava TriVascular CustomSeal s časom odpojenia 14 minút. Plniaci polymér pozostáva z troch komponentov ktoré sa zmiešavajú pred vstrekaním. Počas zmiešavania a vstrekania do graftu tvoria komponenty röntgenkontrastný polymér, ktorý vyplní

tesniace krúžky kanálov v stene aortického tela graftu. Röntgenkontrastné vlastnosti plniaceho polyméru sa v priebehu času strácajú, a za 1 až 2 mesiace po implantácii nemusí byť polymér viditeľný pri fluoroskopii, röntgene alebo CT.

Pred použitím sa na plniacej súprave otvoria dva ventily a plniaci polymér sa zmieša striedavo stláčaním dvoch piestov striekačky po dobu minimálne 20 plných natiahnutí. Potom sa plniaca striekačka odpojí od pripájacej rúrky, vyjme sa z podpory injekčnej striekačky a napojí sa na plniaci port vstrekovania polyméru na rukoväti katétra. Piest striekačky sa potom vloží do autoinjektora (Obrázok 6) a autoinjektor sa pootočí o štvrt' otáčky, aby sa zaaretoval na mieste. Autoinjektor kontrolovaným tlakom vstrekuje plniaci polymér do graftu.



Obrázok 4. Súprava plniaceho polyméru TriVascular s časom odpojenia 20 minút



Obrázok 5. Súprava TriVascular CustomSeal s časom odpojenia 14 minút



Obrázok 6. Autoinjektor TriVascular

2. Indikácie použitia

Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime je indikovaný u pacientov s diagnostikovanou aneuryzmou abdominálnej aorty s vaskulárnou morfológiou vhodnou na endovaskulárnu reparáciu, vrátane:

- Adekvátny iliakálny/femorálny prístup zlučiteľný s technikami, pomôckami a/alebo príslušenstvom vaskulárneho prístupu.

- Neaneuryzmatický proximálny aortický krčok:
 - s dĺžkou minimálne 7 mm proximálne k aneuryzme,
 - s priemerom vnútornej steny nie menej ako 16 mm a nie viac ako 30 mm a
 - s aortickým uhlom ≤ 60 stupňov, ak je dĺžka proximálneho krčka ≥ 10 mm a ≤ 45 stupňov, ak je dĺžka proximálneho krčka < 10 mm,
- Adekvátne distálne iliakálne miesto určenia:
 - s dĺžkou minimálne 10 mm a
 - s priemerom vnútornej steny nie menej ako 8 mm a nie viac ako 20 mm.

3. Kontraindikácie

- Pacienti s ochorením pri ktorom hrozí riziko infekcie graftu.
- Pacienti s precitlivosťou alebo alergiami na materiál pomôcky.

Je tiež potrebné vziať do úvahy informácie v časti 4. Varovania a bezpečnostné opatrenia.

4. Varovania a bezpečnostné opatrenia

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Ak nebudete postupovať presne podľa pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení, môže dôjsť k vážnym následkom alebo poraneniu pacienta.

4.1. Všeobecné

- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime je určený na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže ohroziť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Počas akéhokoľvek endovaskulárneho výkonu sa kvôli správne zachyteniu pomôcky vyžaduje presná fluoroskopická vizualizácia. Implantácia tejto pomôcky sa musí vykonať na operačnej sále, endovaskulárnej sále, katetrizačnom laboratóriu, alebo v podobnom sterilnom prostredí, s príslušne kvalifikovaným personálom, vhodným vybavením a zobrazovacími zariadeniami.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak pacienta nemožno sledovať pomocou potrebného predoperačného a pooperačného zobrazovania.
- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Ak nebudete postupovať presne podľa pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení, môže dôjsť k vážnym následkom alebo poraneniu pacienta.
- V priebehu implantácie alebo reintervenčných postupov majte vždy k dispozícii kvalifikovaný operačný tím v prípade, že bude nutný prechod na otvorenú chirurgickú reparáciu.
- Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime môžu používať len lekári a tímy so skúsenosťami v oblasti endovaskulárnych techník, vyškolení v ich používaní. Táto skúsenosť musí zahŕňať:
 - Znalosť prirodzenej histórie AAA, spoločných komorbidít a komplikácií spojených s reparáciou AAA
 - Vaskulárne prístupové techniky
 - Neselektívne a selektívne techniky vodiaceho drôtu a katetrizačné techniky
 - Interpretácia rádiografických, fluoroskopických a angiografických snímok
 - Embolizácia
 - Angioplastika

- Umiestnenie endovaskulárneho stentu
 - Techniky odstraňovania tkanív a cudzích materiálov
 - Vhodné použitie röntgenkontrastných materiálov
 - Techniky pre minimalizáciu ožiarenia
 - Odborné znalosti v oblasti nadväzného sledovania pacienta
- Dlhodobý výkon tohto implantátu zatiaľ nebol stanovený. Všetci pacienti liečení pomocou tejto pomôcky musia podstupovať pravidelné zobrazovanie na hodnotenie integrity a pozície stentgraftu, veľkosti aneuryzmy, pulzatility aneuryzmy a potenciálnych endoleakov a/alebo oklúzií ciev v liečenej oblasti. Významné rozšírenie aneuryzmy, pretrvávajúci endoleak, vznik nového endoleaku, zmena pulzatility aneuryzmy, migrácia pomôcky, znížený prietok krvi cez graft a/alebo pokles funkcie obličiek v dôsledku oklúzie renálnej artérie musia byť podnetom zváženia ďalšej liečby pacienta, vrátane ďalšieho zásahu alebo chirurgickej konverzie. U pacientov s problémami efektivity pomôcky treba zväziť ich dodatočné sledovanie.
 - Všetci pacienti musia byť starostlivo poučení o potrebe dlhodobého sledovania. Pomôcka sa neodporúča u pacientov, ktorí nemôžu alebo nechcú dodržiavať informácie v Odporúčaniach o nadväznom sledovaní.

4.2. Výber pacienta a pomôcky

- Priemer prístupovej cievy, morfológia cievy a priemer zavádzacieho systému musí byť kompatibilný s vaskulárnymi prístupovými technikami. Ciev, ktoré sú výrazne zväpatené, okluzívne, kľukaté alebo pokryté trombami môžu vylučovať umiestnenie pomôcky.
- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime nebol vyhodnocovaný u pacientov, ktorí:
 - Sú tehotní alebo kojaci;
 - Majú menej ako 18 rokov;
 - Majú traumatické poranenia aorty, prasknuté aneuryzmy, aneuryzmy pred prasknutím alebo vyžadujú inú naliehavú liečbu aorty/aneuryzmy;
 - Majú suparenálne, torakoabdominálne, iliofemorálne, juxtarenálne, pararenálne, mykotické, zápalové alebo pseudoaneuryzmy;
 - Majú hyperkoagulabilitu, predispozíciu ku krvácaniu alebo koagulopatiu;
 - Majú okluzívnu chorobu mezenterickej a/alebo celiakálnej artérie a očividne dominantnú dolnú mezenterickú artériu;
 - Majú ochorenie spojivového tkaniva alebo vrodenú degeneratívnu poruchu tvorby kolagénu, napr. Marfanov syndróm;
 - Majú ektatické iliakálne artérie vyžadujúce bilaterálne vylúčenie hypogastrického prietoku krvi.
- Nepravidelná kalcifikácia a/alebo plak môžu ohroziť upevnenie a/alebo utesnenie v miestach implantácie.
- Kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť vylúčenie aneuryzmy zahŕňajú závažné zakrivenie proximálneho krčka (> 60°) a/alebo krátky proximálny krček aorty (< 7 mm).
- Nevhodný výber pacienta môže mať za následok zníženie výkonu pomôcky alebo výkon pomôcky nebude iným spôsobom v súlade so špecifikáciou.
- Táto pomôcka sa neodporúča u pacientov, ktorí: majú alebo je u nich podozrenie na aktívne systémové infekcie; nemôžu tolerovať kontrastné látky nevyhnutné pre intra-operatívne a pooperačné sledovanie prostredníctvom zobrazovania; a/alebo sú citliví alebo majú alergiu na materiály systému stentgraftu, protidoštičkové lieky alebo antikoagulanciá; majú hladiny kreatinínu > 2,0 mg/dl; majú nestabilnú angínu pectoris a/alebo infarkt myokardu (IM) alebo prekonalni cievnu mozgovú príhodu (CMP) počas 3 mesiacov pred implantáciou; prekračujú hmotnostné a/alebo rozmerové limity potrebné pre splnenie zobrazovacích požiadaviek.

4.3. Postup implantácie

- Pozri časť 10. Návod na použitie pre varovania a upozornenia špecifické pre kroky implantácie systému abdominálneho stentgraftu Ovation Prime.
- Predoperačné plánovanie pre prístup a umiestnenie musí byť vykonané pred otvorením balenia pomôcky.
- Štúdie ukazujú, že riziko mikroembólie sa s predĺženým trvaním zákroku zvyšuje.
- Z nadmerného používania kontrastných látok a/alebo ako dôsledok embolizácie alebo nesprávneho umiestnenia stentgraftu sa môžu vyskytnúť renálne komplikácie.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte balenie pomôcky a pomôcku samotnú ohľadom poškodenia alebo závad. Ak objavíte príznaky poškodenia alebo závady alebo ak pozorujete predčasné porušenie sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.
- Minimalizujte manipuláciu so stentgraftom fixovaným v zavádzacom katétri počas prípravy a vkladania, aby sa znížilo riziko kontaminácie a infekcie.
- Opakovane nesterilizujte žiadne súčasti systému abdominálneho stentgraftu Ovation Prime.
- Počas implantácie je nutné použiť systémovú antikoaguláciu na základe protokolu preferovaného nemocnicou a lekárom. Ak je kontraindikované podanie heparínu, treba zvážiť alternatívny antikoagulant.
- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime nadmerne neohýbajte a neskrúčajte, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a/alebo jej komponentov.
- Pri vkladaní zavádzacieho systému a na monitorovanie postupu implantácie, zachytenia pomôcky a vstrekovania/tuhnutia plniaceho polyméru vždy používajte fluoroskopickú navigáciu.
- Zachovávajte opatrnosť pri manipulácii a zavádzacích technikách s cieľom zabrániť prasknutiu ciev.
- Zachovávajte osobitnú opatrnosť v náročných oblastiach, ako sú oblasti stenózy, intravaskulárnej trombózy alebo pri kalcifikovaných či kľukatých cievach.
- Ak je kryt graftu iliakálneho zavádzacieho systému náhodne stiahnutý, pomôcka sa predčasne zachytí a môže byť nesprávne umiestnená.
- Nepresné umiestnenie alebo nedostatočné tesnenie môže viesť k zvýšenému riziku endoleaku do aneuryzmy.
- Nepokračujte v postupe so žiadnou z častí zavádzacieho systému, ak pri postupe ucítite odpor príslušenstva alebo systému stentgraftu. Zachovávajte osobitnú opatrnosť v oblastiach stenózy, intravaskulárnej trombózy alebo pri kalcifikovaných či kľukatých cievach.
- Ak to nie je medicínsky indikované, nezachytávajúce komponenty stentgraftu v mieste, ktoré bude blokovať artérie potrebné na zabezpečenie prietoku krvi do orgánov alebo končatín, alebo mať za následok endoleak.
- Komponenty stentgraftu nemožno vymeniť alebo stiahnuť späť do zavádzacieho systému, aj keď je komponent stentgraftu len čiastočne zachytený.
- Neúmyselné čiastočné zachytenie alebo migrácia stentgraftu môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo reparáciu.
- Zavádzací systém z aortického tela po úplnom zachytení proximálneho stentu nevyťahujte prudko, aby sa zabránilo neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.

- Počas používania pomôcky otáčajte celý zavádzací systém ako celok. Neotáčajte samostatne puzdrom katétra alebo rukoväťou.
- Neadekvátne tesniaca zóna môže viesť k zvýšenému riziku endoleaku do aneuryzmy.
- Ubezpečte sa, že počas injektovania plniaceho polyméru nie je vnútri aortického tela príliš tuhý drôt, aby sa umožnilo prispôsobenie stentgraftu na natívnu anatómiu.
- Na naplnenie aortického tela stentgraftu použite výlučne autoinjektor. Ručné vstrekovanie nepoužívajte. Môže poškodiť implantát.
- Potvrďte kanyláciu kontralaterálneho lumenu aortického tela, aby ste zabezpečili presné umiestnenie kontralaterálneho ramena.
- Je dôležité presne určiť veľkosť a vybrať balóniky ktoré majú byť použité pri zachytení pomôcky. Počas nafukovania udržiajte balónik vnútri graftu a v stentgrafe ho nadmerne nenafukujte. Napriek tomu, že to nebolo pozorované počas klinických štúdií Ovation, nafukovanie balónika mimo graftu môže viesť k poškodeniu cievy alebo prasknutiu. Starostlivo dodržujte parametre nafukovania od výrobcu balónika uvedené na štítku produktu.
- Akýkoľvek endoleak neliečený počas vykonávania implantácie musí byť po implantácii starostlivo sledovaný.
- Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcka je podmienene bezpečná v prostredí MR. Je možné bezpečne ju skenovať v oboch 1,5T a 3,0T MR systémoch s využitím špecifických testovacích parametrov uvedených v časti 9.4, MRI Informácie.
- Pacienti, ktorí majú reakcie precitlivenosti v priebehu výkonu, musia byť ošetrení v súlade so štandardnými odporúčaniami pre liečbu pacientov s alergiami na röntgenkontrastné látky (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy, adrenalín).

5. Nežiaduce udalosti

5.1. Potenciálne nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu nastať a/alebo vyžadujú zásah, okrem iného zahŕňajú:

- Akútne a chronické zlyhanie obličiek, renálna mikroembólia, renálna insuficiencia, oklúzia renálnej artérie, kontrastná toxicita;
- Alergická reakcia a/alebo anafylaktoidná reakcia na rtg. kontrastné farbivo, antiagregačnú liečbu, materiály pomôcky;
- Anestetické komplikácie a následné sprievodné problémy (aspirácia);
- Rozšírenie alebo prasknutie aneuryzmy;
- Krvné alebo krvácajúce prípady, ako sú anémia, gastrointestinálne krvácanie, retroperitoneálne krvácanie;
- Prípady ochorenia čriev ako črevná ischemia, infarkt, črevná nekróza, ischemia hrubého čreva, paralytický alebo adynamický ileus, obštrukcie, fistuly;
- Srdcové príhody a následné sprievodné problémy, ako je kongestívne srdcové zlyhanie, objemové preťaženie, arytmie, infarkt myokardu, nepríjemné pocity na hrudi alebo angína, vzostup hladín kreatinínu (CPK), hypotenzia, hypertenzia;
- Mozgové príhody (lokálne alebo systémové) a následné sprievodné problémy, ako je zmena duševného stavu, cievna mozgová príhoda (krvácajúca alebo embolická), reverzibilný ischemický neurologický deficit, poranenie nervov, prechodné ischemické ataky, paraplégia, paraparéza, ochrnutie;
- Smrť;
- Problémy s pomôckou, ako porucha pri zachytení alebo porucha pomôcky, zlomenie stentu, strata integrity komponentov systému stentgraftu, skrútenie graftu a/alebo zalomenie, opotrebovanie materiálu graftu, dilatácia, erózia, prepichnutie, oklúzia endograftu, migrácia, dislokácia, endoleak;

- Embolické a trombotické príhody (s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom), ako je hlboká žilová trombóza, tromboembolizmus, mikroembolizmus, tromboflebitída, flebotrombóza, vzduchová embólia;
- Všeobecné nepohodlie spojené so zákrokom;
- Generalizovaná zápalová reakcia, ktorá môže byť spojená so zvýšenou hladinou systémových mediátorov zápalu, zvýšenou teplotou;
- Urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy, ako je ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematúria, infekcia;
- Zlyhanie pečene;
- Komplikácie v mieste vloženia a iné komplikácie v mieste cievneho prístupu, ako je infekcia, disekcia, prechodná horúčka, krvácanie, bolesť, spomalené hojenie, tvorba abscesu, hematóm, dehiscencia, seróm, celulitída, poranenie/poškodenie nervov, neuropatia, neuralgia, vazovagálna reakcia, pseudoaneuryzma, falošná anastomotická aneurizma, arteriovenózna fistula;
- Impotencia/sexuálne dysfunkcie;
- Lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy ako lymfokéla, lymfatická fistula;
- Multisystémové zlyhanie orgánov;
- Neoplazma;
- Operatívne a pooperačné krvácanie a hemorágia, koagulopatia;
- Ochrnutie (dočasné alebo trvalé), ako paraplégia, monoplégia, paréza, miechová ischémia, hemiplégia, inkontinencia čriev alebo močového mechúra;
- Perikarditída;
- Pneumotorax;
- Možné infekcie – močových ciest, systémové alebo lokálne, infekcia endograftu;
- Pľúcne/respiračné udalosti a následné sprievodné problémy, ako je pľúcna nedostatočnosť, pneumónia, respiračná depresia alebo zlyhanie, pľúcny edém, pľúcna embólia, atelektáza, pleurálny výpotok;
- Radiačné poškodenie, neskoré malignity;
- Sepsa;
- Seróm;
- Šok;
- Spinálny neurologický deficit;
- Chirurgická konverzia na otvorenú reparáciu; a/alebo
- Cievne kľče alebo cievne poranenie/trauma, vrátane poškodenia krvných ciev a okolitých tkanív, aterosklerotický vred, cievna disekcia, perforácia, disekcia plaku, stenóza, pseudoaneuryzma, oklúzia ciev, embolizácia, ischémia, strata tkaniva, strata končatiny, gangrenózna choroba, zhoršenie alebo nový nástup klaudikácie, edém, fistula, krvácanie, ruptúra, smrť.

5.2. Nahlasovanie incidentov

Všetky incidenty okamžite oznámte spoločnosti TriVascular. Ak chcete nahlásiť udalosť, obráťte sa na miestneho zástupcu a/alebo na kontaktné číslo spoločnosti TriVascular uvedené na konci tohto dokumentu.

6. Výber pacienta a liečba

6.1. Individualizácia liečby

Systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime musí byť zvolený vo veľkosti vhodnej k anatomickým pomerom pacienta. Za stanovenie primeranej veľkosti pomôcky zodpovedá lekár. Možnosti dimenzovania pomôcky sú uvedené v Tabuľke 1 Informácie o dimenzovaní pacienta.

Tabuľka 1. Informácie o dimenzovaní pacienta

Aortické telo	
Priemer stentgraftu, mm	ID aorty, mm*
34	27 – 30
29	24 – 26
26	21 – 23
23	18 – 20
20	16 – 17

Iliakálne rameno/predĺženie	
Priemer stentgraftu, mm	Iliakálne ID, mm
22	18 – 20
18	16 – 17
16	14 – 15
14	12 – 13
12	10 – 11
10	8 – 9

* Na určenom mieste proximálneho tesniaceho krúžka. Zaisťte dostatočné predimenzovanie proximálneho stentu na mieste jeho ukotvenia.

UPOZORNENIE: Za stanovenie primeranej veľkosti abdominálneho stentgraftu Ovation Prime zodpovedá lekár. Toto dimenzovanie stentgraftu zahŕňa odporúčané predimenzovanie pomôcky pre anatomické rozmery a bolo založené na in-vitro testovacích dátach.

Odporúčaná celková dĺžka zachyteného, implantovaného systému by mala siahť od miesta tesne distálne k najnižšej renálnej artérii po miesto tesne nad bifurkáciou spoločnej iliakálnej tepny. Ak nie sú merania predoperačného plánovania isté, uistite sa, aby boli k dispozícii všetky potenciálne dĺžky a priemery stentgraftu na dokončenie postupu.

Výber pacienta okrem iného ovplyvňuje:

- Vek pacienta a predpokladaná dĺžka života
- Komorbidity (napr. srdcová, pľúcna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbidná obezita)
- Morfológická vhodnosť pacienta na endovaskulárnu reparáciu
- Vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú reparáciu

Počas plánovania procesu môže spoločnosť TriVascular konzultovať s lekármi pri ich úsilí o určenie vhodného dimenzovania stentgraftu na základe posúdenia pacientových anatomických rozmerov lekárom. Výhody a riziká popísané vyššie musia byť u každého pacienta zvážené pred použitím systému abdominálneho stentgraftu Ovation Prime.

6.2. Zvláštne skupiny pacientov

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime nebol vyhodnocovaný u pacientov, ktorí:

- Sú tehotní alebo kojaci;
- Majú menej ako 18 rokov;
- Majú traumatické poranenia aorty alebo prasknutie, alebo vyžadujú inú naliehavú liečbu aorty/aneuryzmy;
- Majú suparenálne, torakoabdominálne, mykotické, alebo pseudoaneuryzmy;

- Majú akútne prasknutie aneuryzmiem, alebo aneuryzmy pred prasknutím;
- Majú hyperkoagulabilitu, predispozíciu ku krvácaniu alebo koagulopatiu;
- Majú iliofemorálne, torakálne alebo zápalové aneuryzmy;
- Majú juxtarenálne AAA;
- Majú pararenálne AAA;
- Majú okluzívnu chorobu mezenterálnej a/alebo celiakálnej artérie a očividne dominantnú dolnú mezenterálnu artériu;
- Majú ochorenie spojivového tkaniva alebo vrodenú degeneratívnu poruchu tvorby kolagénu, napr. Marfanov syndróm.

7. Informácie o poradenstve pre pacientov

Pred začatím liečby musí lekár prehodnotiť s pacientom riziká a prínosy tohto endovaskulárneho postupu, vrátane:

- Riziká a prínosy reparácie aneuryzmy vzhľadom k veku pacienta a očakávanej dĺžke života;
- Riziká, výhody a rozdiely v porovnaní s otvorenou chirurgickou reparáciou;
- Riziká, výhody a rozdiely v porovnaní s endovaskulárnou reparáciou;
- Riziká súvisiace s neintervenčnou liečbou (lekársky manažment);
- Riziká prasknutia aneuryzmy v porovnaní s rizikom endovaskulárnej reparácie;
- Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť endovaskulárnej reparácie nebola stanovená;
- Význam celoživotného, pravidelného sledovania na posúdenie zdravotného stavu pacienta a výkon stentgraftu;
- Možná potreba následnej endovaskulárnej alebo chirurgickej reparácie aneuryzmy;
- Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napr. endoleaky, zväčšovanie aneuryzmy) je potrebné starostlivo sledovať;
- Príznaky potreby ihneď vyhľadať lekársku pomoc (vrátane oklúzie vetvy, zväčšenie aneuryzmy alebo prasknutie).

Spoločnosť TriVascular odporúča, aby lekár písomnou formou oznámil pacientovi všetky riziká spojené s liečbou pomocou systému abdominálneho stentgraftu Ovation Prime. Podrobnosti o rizikách vyskytujúcich sa v priebehu a po implantácii pomôcky sú uvedené v časti 5, Nežiaduce udalosti.

8. Spôsob dodania

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime sa skladá z aortického tela stentgraftu/zavádzacieho systému, iliakálnych ramien a predĺžení stentgraftu/zavádzacích systémov, súpravy plniaceho polyméru a autoinjektora.

Stentgrafty sú k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach a konfiguráciách.

Tabuľka 2. Veľkosti aortického tela stentgraftu

Proximálny priemer stentgraftu	Pracovná dĺžka katétra	Vonkajší profil zavádzacieho systému	Dĺžka krytého stentgraftu
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tabuľka 3. Veľkosti iliakálneho ramena

Proximálny priemer stentgraftu	Distálny priemer stentgraftu	Pracovná dĺžka katétra	Vonkajší profil zavádzacieho systému	Dĺžka krytého stentgraftu	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm		120 mm		
	16 mm		140 mm		
	18 mm		80 mm		
	18 mm		100 mm		
	18 mm		120 mm		
	18 mm		140 mm		
	22 mm		15 F	80 mm	
	22 mm			100 mm	
	22 mm			120 mm	
	22 mm			140 mm	

Tabuľka 4. Veľkosti iliakálneho predĺženia

Proximálne a distálne priemery stentgraftu	Pracovná dĺžka katétra	Vonkajší profil zavádzacieho systému	Dĺžka krytého stentgraftu
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
22 mm			
		14 F	

8.1. Informácie o sterilite

Stentgrafty/zavádzacie systémy sa dodávajú STERILNÉ a nepyrogénne, sterilizované procesom s použitím etylénoxidu (EO). Súprava plniaceho polyméru a autoinjektor sa dodávajú STERILNÉ, sterilizované procesom pomocou elektrónového lúča. Súprava plniaceho polyméru je nepyrogénna.

- Skontrolujte pomôcku a balenie za účelom overenia, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte túto pomôcku, ak bola poškodená alebo ak bola poškodená či narušená sterilná bariéra.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na štítku.
- Uschovajte na chladnom a suchom mieste.
- **Len pre jedného pacienta.** Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže ohroziť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s postupmi nemocnice a v súlade s administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi nariadeniami.

9. Informácie o použití pre lekára

9.1. Príprava lekára

UPOZORNENIE: V priebehu implantácie alebo reintervenčných postupov majte vždy k dispozícii tím cievnej chirurgie v prípade, že bude nutný prechod na otvorenú chirurgickú reparáciu.

UPOZORNENIE: Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime môžu používať len lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník a v používaní tejto pomôcky.

Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti pre lekárov používajúcich systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime sú načrtnuté nižšie. Ak máte otázky týkajúce sa produktu alebo dimenzovania, kontaktujte spoločnosť TriVascular prostredníctvom informácií v zadnej časti tejto príručky.

Výber pacienta:

- Znalosť prirodzenej histórie aneuryzmy brušnej aorty (AAA), komorbidít a komplikácií spojených s reparáciou AAA.
 - Znalosť interpretácie rádiografickej snímky, výberu pomôcky a jej dimenzovania.
- Multidisciplinárny tím, ktorý má kombinované procesné skúsenosti s nasledovným:
- Femorálny cutdown, arteriálny bypass, artériotómia a reparácie
 - Perkutánny prístup a uzatváracie techniky
 - Neselektívne a selektívne techniky vodiaceho drôtu a katetrizačné techniky
 - Interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
 - Embolizácia
 - Angioplastika
 - Umiestnenie endovaskulárneho stentu
 - Techniky odstraňovania tkanív a cudzích materiálov
 - Vhodné použitie röntgenkontrastných materiálov
 - Techniky pre minimalizáciu ožiarenia
 - Odborné znalosti v oblasti potrebného nadväzného sledovania pacienta

9.2. Kontrola pred použitím

Skontrolujte pomôcku a balenie za účelom overenia, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte túto pomôcku ak došlo k poškodeniu alebo ak bola poškodená či narušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a kontaktujte zástupcu spoločnosti TriVascular ohľadom informácií o vrátení.

9.3. Potrebný materiál

Tabuľka 5. Vybavenie a pomocné položky

Potrebné vybavenie	Pomocné vybavenie
Aortické telo abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime predinštalované v zavádzacom systéme	
Iliakálne ramená (2) abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime predinštalované v zavádzacích systémoch	
	Iliakálne predĺženia abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime predinštalované v zavádzacích systémoch
Súprava plniaceho polyméru TriVascular alebo súprava TriVascular CustomSeal	Stopky alebo hodinky
Autoinjektor TriVascular	
Zobrazovacie zariadenie so schopnosťou zaznamenávať a znovu vyvolať všetky zobrazenia <ul style="list-style-type: none">• Zobrazovací stôl alebo operačný stôl určený na použitie s C-ramenom• Fluoroskopické zariadenie• Zariadenie digitálnej subtrakčnej angiografie (DSA)• Vhodné ochranné pomôcky pri fluoroskopii pre personál	Videorekordér Power injektor s príslušenstvom
Angiografické a výmenné katétre Sortiment zodpovedajúcich rozmerov (kompatibilné s 0,89 mm [0,035"]) a rôznych dĺžok	
Vodiace drôty: Rôzne veľkosti podľa preferencie lekára, kompatibilné s 0,89 mm (0,035"), kompatibilné s 150 cm	
Kontrastné látky	
Heparinizovaný fyziologický roztok a preplachovacie striekačky	

Potrebné vybavenie	Pomocné vybavenie
Cievne nástroje a príslušenstvo	Endovaskulárne príslušenstvo <ul style="list-style-type: none"> • Trojcestné kohútiky • Tuohy-Borst adaptéry Voliteľné: <ul style="list-style-type: none"> • Plášte zavádzača o dĺžke < 35 cm • Škála primerane veľkých (priemer a dĺžka balónika a dĺžka drieku) angioplastických balónikov: <ul style="list-style-type: none"> - Nekompliantné balóniky o priemere 12 mm pre prípadné balónikovanie iliakálneho ramena do spoja aortického tela; - Nekompliantné balóniky na liečbu a rovnakej veľkosti ako distálny iliakálny priemer; - Kompliantné a nekompliantné balóniky na liečbu a rovnakej veľkosti ako priemer aorty. • Škála veľkostí komerčných stentov • Embolizačné pomôcky, ako napríklad cievky

9.4. MRI Informácie



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime bol definovaný ako podmienečne bezpečný v prostredí MR.

Neklinické testovanie vzťahujúce sa na systém abdominálneho stentgraftu Ovation Prime preukázal, že pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po umiestnení pomôcky za týchto podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 alebo 3,0 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg v riadenom režime prvej úrovne pre maximálnu dobu skenovania 15 minút

Zahrievanie vplyvom MRI

Pri neklinickom testovaní produkoval systém abdominálneho stentgraftu Ovation nasledujúce zvýšenia teploty počas MRI pri 15 min. skenovaní (t.j. za pulznú sekvenciu) pri 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS aktívne tienené, horizontálne pole skenera) a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systémy:

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
MR systém ohlásený, priemerná celotelová SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Namerané kalorimetrické hodnoty, priemerná celotelová SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Zmena najvyššej teploty	+1,9 °C	+2,3 °C

Za podmienok uvedených vyššie nebudú tieto zmeny teploty predstavovať pre pacienta nebezpečenstvo.

Informácie o artefakte

Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu v presne rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii systému abdominálneho stentgraftu Ovation Prime. Môže byť preto nutné optimalizovať zobrazovacie parametre MR, aby sa kompenzovala prítomnosť tejto pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	8 875 mm ²	353 mm ²	12 026 mm ²	628 mm ²
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

Artefakty sa šíria približne 4 až 6 mm od kovovej časti pomôcky, rovnako vnútri ako mimo lúmenu pomôcky.

10. Návod na použitie

10.1. Príprava pacienta

- Všeobecne platí, že sa u pacientov využívajú podobné predoperačné kroky ako pre štandardné otvorené reparácie AAA: pôst, príprava črevného traktu a profylaktické antibiotické režimy. Pripravte a prikryte pacienta pre otvorený AAA chirurgický zákrok, v prípade, že bude nutná konverzia na otvorenú reparáciu.
- Protokol patientskej anestézie použitej pri endovaskulárnom zákroku je ponechaný na uváženie implantujúceho lekára a anesteziológa. Celková, regionálna alebo lokálna anestézia v kombinácii so sedáciou pri vedomí sú úspešne využívané pri endovaskulárnych zákrokoch.
- Vyžaduje sa vhodné procesné zobrazovanie, aby bolo možné úspešne umiestniť systém abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime do vaskulatúry a zabezpečiť vhodnú apozíciu arteriálnej steny. Na navádzanie, zavedenie, pri injektovaní/tuhnutí plniaceho polyméru a pozorovaní systému abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime vo vaskulatúre vždy používajte fluoroskopiu.

10.2. Všeobecné opatrenia pri implantácii

- Neohýbajte zavádzacie katétre. Ak tak urobíte, môže dôjsť k poškodeniu zavádzacích katéetrov a systému abdominálneho stentgraftu TriVascular Ovation Prime.
- Počas implantácie je nutné použiť systémovú antikoaguláciu na základe protokolov preferovaných nemocnicou a lekárom. Ak je kontraindikované podanie heparínu, treba zvážiť alternatívny antikoagulant.
- Minimalizujte manipuláciu so stentgraftom fixovaným v zavádzacom katétri počas prípravy a vkladania, aby sa znížilo riziko kontaminácie a infekcie.

- Nepokračujte v zavádzaní vodiaceho drôtu alebo zavádzacieho katétra, ak cítite odpor, pretože môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo zavádzacieho katétera. Prestaňte a posúďte príčinu odporu.
- Neúmyselné čiastočné zachytenie alebo migrácia stentgraftu môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo reparáciu.

10.3. Návod na implantáciu a zachytenie

Vaskulárny prístup

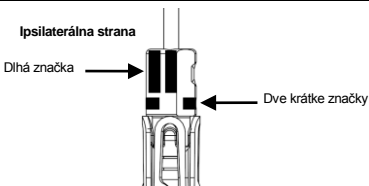
1	Pomocou štandardnej intervenčnej techniky zabezpečte bilaterálny prístup.
2	Umiestnite angiografický katéter suparenálne z kontralaterálnej strany a vykonajte angiografické posúdenie vaskulatúry pacienta (v prípade potreby).
3	Identifikujte referenčné pozície pre renálne artérie.
4	Vložte 0,89 mm (0,035") vodiaci drôt na ipsilaterálnej strane a vhodne umiestnite.

Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov)

1	Skontrolujte všetky obaly kvôli poškodeniu alebo strate sterilnej bariéry. V prípade že pozorujete poškodenie, nahraďte inou pomôckou.
2	Pomocou sterilnej techniky vyberte zavádzací systém zo sterilného obalu a umiestnite zavádzací systém do sterilného poľa.
3	Skontrolujte zavádzací systém kvôli poškodeniu; ak je prítomné, vymeňte pomôcku.
4	Prepláchnite zavádzací plášť heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacieho portu na plášti. UPOZORNENIE: Ohľadom aortického tela sa ubezpečte, že tuba s plniacim polymérom po prepláchnutí plášťa neobsahuje žiadne tekutiny. V prípade že identifikujete tekutinu, vymeňte katéter aortického tela stentgraftu.
5	Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacieho portu vodiaceho drôtu na rukováti.

Vloženie a zachytenie aortického tela

1	Odstráňte plášť zavádzača z ipsilaterálneho prístupového miesta (ak je to relevantné).
2	Vložte zavádzací systém aortického tela po vodiacom drôte.
3	Aktivujte hydrofilný povlak na vonkajšom povrchu zavádzacieho plášťa jemným pretretím povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4	Polohujte zavádzací systém s preplachovacím portom plášťa a vnorenými gombíkmi k ipsilaterálnej strane pacienta.
5	Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania vložte zavádzací systém do vaskulatúry a postupujte, kým nie sú röntgenkontrastné značky aortického tela asi 1 cm proximálne k zamýšľanému miestu určenia.
6	Ak chcete orientovať aortické telo laterálne, otáčajte celý zavádzací systém aortického tela, až kým nie sú obe krátke röntgenkontrastné značky zavádzacieho systému viditeľné na každej strane vodiaceho drôtu. A dlhá röntgenkontrastná značka zavádzacieho systému nesmeruje k ipsilaterálnej strane pacienta.



UPOZORNENIE: Otáčajte celý zavádzací systém ako celok. (Neotáčajte samostatne puzdrom katétra alebo rukoväťou.)

7	Pod fluoroskopickým sledovaním zatahnite vonkajší plášť zavádzacieho systému, kým zaťahovací gombík nenarazí na rukoväť.
8	Overte, či sú röntgenkontrastné značky aortického tela práve proximálne k miestu určenia. Ak je to potrebné, zavádzací systém opatrne premiestnite.
9	Overte, či je dlhá röntgenkontrastná značka stále orientovaná na ipsilaterálnu stranu pacienta. Ak je to potrebné, otáčajte celým zavádzacím systémom aortického tela.
10	Zachyťte prvý segment proximálneho stentu: otočte prvú uvoľňovaciu páčku stentu o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.
11	Nasmerujte C-rameno tak, aby ste zarovnali röntgenkontrastné značky implantátu a dosiahli ortogonalitu pohľadu.
12	Presne umiestnite röntgenkontrastné značky implantátu na konečnom proximálnom mieste určenia. Za použitia kontrastných injekcií podľa potreby potvrdte polohu implantátu vo vzťahu k renálnym artériám.
13	Stiahnite späť angiografický katéter od proximálneho stentu.
14	Zachyťte zvyšok proximálneho stentu: otočte druhú uvoľňovaciu páčku stentu o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.

VAROVANIE: NETLAČTE ANI NEVYŤAHUJTE zavádzací systém po kompletom zachytení proximálneho stentu, aby nedošlo k neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.

VAROVANIE: Aby mohlo dôjsť k zhode stentgraftu s natívnou anatómiou v prípade, že je prítomná značná angulácia, uistite sa, že v aortickom tele nie je prítomný príliš tuhý drôt počas vstrekovania plniaceho polyméru.

Príprava plniaceho polyméru

1	Za pomoci sterilnej techniky umiestnite plniacu súpravu a autoinjektor do sterilného poľa.												
2	<p>Otvorte oba ventily striekačky súpravy s výplňou a preneste obsah medzi injekčnými striekačkami po dobu minimálne 20 plných nepretržitých ťahov. Preneste obsah do injekčnej striekačky so zeleným prúžkom (plniaca striekačka) a zatvorte oba kohútiky. Odstráňte trhací prúžok a odpojte plniacu striekačku.</p> <p>Poznámka: Ak došlo k strate vzduchu alebo plniaceho polyméru z plniacej striekačky pred uzavretím kohútikov, nasledujúci minimálny objem plniaceho polyméru musí zostať v plniacej striekačke, aby sa zabezpečilo úplné vyplnenie stentgraftu.</p> <table><thead><tr><th><u>Priemer aortického tela stentgraftu</u></th><th><u>Objem plniacej striekačky</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>Priemer aortického tela stentgraftu</u>	<u>Objem plniacej striekačky</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Priemer aortického tela stentgraftu</u>	<u>Objem plniacej striekačky</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3 Keď je ukončené zmiešavanie, zapamätajte si čas alebo spustite stopky.

VAROVANIE: V prípade výskytu chyby v procese zmiešavania alebo prenosu plniaci polymér zlikvidujte. K vstreknutiu plniaceho polyméru musí dôjsť ihneď po zmiešaní. Ak sa vstreknutie plniaceho polyméru oneskorí o 3 alebo viac minút po zmiešaní v prípade použitia súpravy plniaceho polyméru TriVascular alebo ak sa vstreknutie oneskorí o 2 alebo viac minút v prípade použitia súpravy CustomSeal, plniaci polymér zlikvidujte. Začnite zmiešavanie s novou plniacou súpravou.

Vstreknutie plniaceho polyméru

VAROVANIE: NETLAČTE ANI NEVYŤAHUJTE zavádzací systém po kompletnom zachytení proximálneho stentu, aby nedošlo k neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.

VAROVANIE: Aby mohlo dôjsť k zhode stentgraftu s natívnou anatómiou v prípade že je prítomná značná angulácia, uistite sa, že v aortickom tele nie je prítomný príliš tuhý drôt počas vstrekovania plniaceho polyméru.


VAROVANIE: Na naplnenie aortického tela stentgraftu použite výlučne autoinjektor. Ručné vstrekovanie nepoužívajte. Môže poškodiť implantát.

1	Odstráňte zelený plniaci kryt zo vstrekovacieho portu polyméru na rukoväti.
2	Upevnite plniacu striekačku na vstrekovací port polyméru na rukoväti.
3	Injekčnú striekačku držte v stabilnej polohe a autoinjektor posuňte nad piest. Uistite sa, že autoinjektor je umiestnený nad „ramenami“ tela injekčnej striekačky. Autoinjektor otočte o 90 stupňov, čím sa uzamkne (potvrdené akustickým „kliknutím“). Plniaci polymér začne vyplňať aortické telo.
4	Pomocou fluoroskopie priebežne pozorujte plnenie graftu röntgenkontrastným plniacim polymérom.

VAROVANIE: Počas vstrekovania plniaceho polyméru a tuhnutia pozorujte zavádzací systém a/alebo striekačku kvôli neúmyselnému odpojeniu alebo úniku plniaceho polyméru. Pohyb röntgenkontrastnej značky a/alebo rýchle vyprázdňovanie striekačky s plniacim polymérom môže naznačovať, že plniaci polymér nevyplní stentgraft. Ak to spozorujete, okamžite odpojte autoinjektor od striekačky s plniacim polymérom.

VAROVANIE: *Pacienti, ktorí majú reakcie precitlivenosti v priebehu výkonu, musia byť ošetrení v súlade so štandardnými odporúčaniami pre liečbu pacientov s alergiami na röntgenkontrastné látky (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy, adrenalín).*

Vloženie a zachytenie kontralaterálneho ramena

1	Jednotlivé kroky prípravy zavádzacieho systému nájdete v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).
2	Kanylujte kontralaterálny lúmen s vodiacim drôtom.
UPOZORNENIE: <i>Potvrďte kanyláciu pravého kontralaterálneho lúmenu graftu, aby ste zabezpečili správne umiestnenie kontralaterálneho ramena.</i>	
3	Pomocou zobrazovacích techník vyhľadajte kontralaterálnu vnútornú iliakálnu tepnu.
4	Potvrďte vhodnú veľkosť (priemer a dĺžku) iliakálneho ramena vybraného pre kontralaterálnu stranu.
5	Pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu odstráňte angiografický katéter a puzdro zavádzača z kontralaterálneho prístupového miesta (ak je to relevantné).
6	Vložte zavádzací systém iliakálneho ramena po vodiacom drôte. Potvrďte, že na aortické telo stentgraftu nie je vyvíjaný tlak pred alebo počas umiestňovania iliakálneho ramena v aortickom tele.
7	Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania vložte zavádzací systém iliakálneho ramena do vaskulatúry, kým nebudú proximálne röntgenkontrastné značky iliakálneho ramena zároveň s najproximálnejším polkrúžkom aortického tela.  <p>The diagram shows a cross-section of a catheter with a semi-circular marker labeled 'POLKRÚŽOK' and a proximal radiopaque marker labeled 'PROXIMÁLNE RÖNTGENKONTRASTNÉ ZNAČKY ILIAKÁLNEHO RAMENA'.</p>
8	Potvrďte, že proximálne a distálne röntgenkontrastné značky iliakálneho ramena sú na vhodných miestach a iliakálne rameno je v kontralaterálnom lumene nohy aortického tela stentgraftu.
9	Zatiahnite plášť a zachyťte iliakálne rameno pri zachovaní rukoväte katétra v polohe.
10	Udržujte pozíciu plášťa a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.
11	Odstráňte zavádzací systém iliakálneho ramena z vaskulatúry pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu. Znovu vložte angiografický katéter a postupujte k suprarenálnej aorte.

Odpojenie a odstránenie katétra aortického tela

1	<p>V prípade súpravy plniaceho polyméru TriVascular odpojte autoinjektor od striekačky najmenej 20 minút po dokončení zmiešavania plniaceho polyméru. Autoinjektor pri tom držte pevne, aby ste dokázali ovládať jeho silu po uvoľnení z ramien striekačky.</p> <p>V prípade súpravy CustomSeal odpojte autoinjektor od striekačky najmenej 14 minút po dokončení zmiešavania plniaceho polyméru. Autoinjektor pri tom držte pevne, aby ste dokázali ovládať jeho silu po uvoľnení z ramien striekačky.</p> <p>VAROVANIE: Neodpájajte zavádzací systém pred určeným časom odpojenia, aby sa zabránilo potenciálnemu uvoľneniu plniaceho polyméru (20 minút v prípade súpravy plniaceho polyméru TriVascular alebo 14 minút v prípade súpravy CustomSeal).</p> <p>UPOZORNENIE: U pacientov s vnútornou teplotou tela nižšou než 35 °C môže byť pred odpojením nutné predĺžiť čas aspoň o jednu minútu na každý stupeň pod 35 °C.</p>
2	<p>Uvoľnite katéter od aortického tela: otočte tretí uvoľňovací gombík o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.</p>
3	<p>Pomocou fluoroskopie opatrne vyťahnite vnútorný katéter, až kým sa plniaci lúmen neuvoľní od stentgraftu. Röntgenkontrastná značka na plniacom porte polyméru sa musí od stentgraftu vzdialiť.</p> <p>VAROVANIE: V prípade, že v priebehu vyberania katétra narazíte na odpor, PRESTAŇTE. Identifikujte príčinu odporu a problém vyriešte pred pokračovaním vyberania. Na prekonanie odporu by mala postačovať rotácia katétra.</p>
4	<p>Zatiaľ čo udržiavate pozíciu vodiaceho drôtu, stabilizujte plášť a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.</p>
5	<p>Odstráňte zavádzací systém aortického tela.</p>

Vloženie a zachytenie ipsilaterálneho ramena

1	<p>Jednotlivé kroky prípravy zavádzacieho systému nájdete v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).</p>
2	<p>Postupujte podľa zodpovedajúcich procedurálnych krokov pre zachytenie ipsilaterálneho ramena, ako bolo popísané v predchádzajúcom texte Vloženie a zachytenie kontralaterálneho ramena.</p>

Dokončenie zachytenia

1	<p>Overte vylúčenie aneurizmu. Vykonajte angiografiu z proximálneho k distálnemu miestu určenia.</p>
2	<p>Aj keď to nie je nutné ako súčasť procesu implantácie, na zlepšenie vylúčenia aneurizmu alebo na zlepšenie lúmenu stentgraftu sa môžu použiť angioplastické balóniky vhodných rozmerov (priemer zodpovedá veľkosti cievy).</p> <p>VAROVANIE: Je dôležité presne dimenzovať veľkosti balónikov a nadmerne ich nenafukovať v stentgrafte. Starostlivo dodržujte parametre nafukovania od výrobcu balónika uvedené na štítku produktu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Balónikové katétre a ďalšie prídavné pomôcky pripravte na použitie v súlade s návodom na použitie produktu.

- Spojenie iliakálneho ramena/aortického tela: Spojenie môže byť balónikované pomocou 12 mm nekompliantného balónika nafúknutého na nie viac ako 5 atm. Na tomto mieste možno použiť techniku „kissing balloon“.
- Distálna iliakálna: Oblasť možno balónikovať pomocou nekompliantného balónika s rovnakým priemerom ako distálny iliakálny priemer.

VAROVANIE: Nebalónikujte spojenie iliakálneho ramena/aortického tela alebo distálnu iliakálnu artériu kompliantným balónikom.

- Po odstránení angiografického katétra (ak je prítomný) môže byť proximálne aortické telo balónikované pred odstránením zavádzacieho systému s kompliantným balónikom rovnakého priemeru ako priemer proximálnej aorty. Nekompliantný balónik môže byť použitý v aortickom tele až po vybratí zavádzacieho systému. Aortické telo možno premodelovať pomocou balónika až do 40 minút po dokončení zmiešavania polyméru súpravy CustomSeal.

UPOZORNENIE: Pri súprave plniaceho polyméru TriVascular sa neodporúča použiť expanzné balóniky skôr ako po 20 minútach po ukončení posledného zmiešavania polyméru. Použitím expanzných balónikov skôr ako po 20 minútach môžete poškodiť tesniace krúžky. Pri súprave CustomSeal sa neodporúča použiť expanzné balóniky skôr ako po 14 minútach po ukončení posledného zmiešavania polyméru. Použitím expanzných balónikov skôr ako po 14 minútach môžete poškodiť tesniace krúžky.

- 3 Ak nie sú nutné žiadne iné zásahy a bolo overené vylúčenie aneuryzmy, odstráňte angiografický katéter a udržiajte pozíciu(e) vodiaceho drôtu. Ak je nutné predĺženie iliakálneho ramena, pokračujte krokmi Vkladanie iliakálneho predĺženia a zachytenie, uvedenými nižšie.

- 4 Odstráňte vodiace drôty a plášte zavádzača. Uzatvorte vaskulárny prístup.

Vkladanie iliakálneho predĺženia a zachytenie

- 1 Pomocou röntgenkontrastných značiek na distálnom konci iliakálneho ramena ako cieľa a použitím štandardných endovaskulárnych techník kanylujte iliakálny lúmen s vodiacim drôtom (ak je to nutné).

- 2 Stanovte požadovanú veľkosť predĺženia. Ak ide o 20 mm a menej, odporúča sa použiť rovné distálne predĺženie. V tabuľke nižšie nájdete priemery rovných distálnych predĺžení (Veľkosti iliakálnych predĺžení, 45 mm dĺžka) odporúčaných pre použitie s každým distálnym priemerom iliakálneho ramena.

		Veľkosť iliakálneho predĺženia (Rovné, 45 mm dĺžka)					
		10	12	14	16	18	22
Distálny priemer iliakálneho ramena	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						X
		20 mm maximálne dovolené predĺženie					

- 3 Ak chcete použiť iliakálne rameno ako predĺženie, pozrite tabuľku nižšie. Na základe distálneho priemeru iliakálneho ramena a požadovanej veľkosti predĺženia vyberte primeranú dĺžku komponentu predĺženia.

Distálny priemer iliakálneho ramena (mm)	Požadovaná čiastka predĺženia (mm)	Dĺžka komponentu predĺženia (mm)
10 12	Maximálne 50	80
	51 – 70	100
	71 – 90	120
	91 – 110	140
14 16 18 22	Maximálne 10*	80*
	11 – 20	100
	21 – 40	120
	41 – 60	140

* Priemer predĺženia musí byť \geq distálny priemer iliakálneho ramena

- 4 Pripravte zavádzací systém iliakálneho predĺženia tak, ako je to popísané v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).

- 5 Pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu odstráňte angiografický katéter a puzdro zavádzača z miesta prístupu (ak je to potrebné).

- 6 Vložte zavádzací systém iliakálneho predĺženia po vodiacom drôte. Potvrďte, že na aortické telo nie je vyvíjaný tlak pred alebo počas umiestňovania iliakálneho predĺženia.

- 7 Vložte zavádzací systém do vaskulatúry, až kým distálna röntgenkontrastná značka predĺženia nebude zarovnaná na distálnom celi. Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania sa uistite o správnom polohovaní stentgraftu.

- 8 Skontrolujte správnu polohu predĺženia vzhľadom k iliakálnemu ramenu a vaskulatúre.



- 9 Stiahnite plášť a zachyťte stentgraft pri zachovaní rukoväte katétra v polohe.

- 10 Zatiaľ čo udržiavate pozíciu vodiaceho drôtu, stabilizujte plášť a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.

- 11 Odstráňte zavádzací systém z vaskulatúry pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu.

- 12 Postupujte a nafúknite nekompliantný balónik primeranej veľkosti v regióne prekrytia. Postupujte podľa odporúčanej metódy výrobcu pre výber veľkosti, prípravu a použitie balónikov.

- 13 Znovu vložte angiografický katéter a postupujte k suprarenálnej aorte. Vykonajte angiografiu dokončenia zachytenia, ako je popísané vyššie.

11. Odporúčania o nadväznom zobrazovaní

Spoločnosť TriVascular odporúča nasledovný zobrazovací plán pre pacientov liečených systémom abdominálneho stentgraftu Ovation Prime. Vhodné nadväzné zobrazovanie a zobrazovacie modalitty pre konkrétneho pacienta sú na zodpovednosti lekára.

Tabuľka 6. Odporúčaný zobrazovací plán pre pacienta

	Kontrastné rozšírené špirálové CT*	Brušné röntgeny**
Pred zákrokom (základný)	X	
Pred prepustením		X
1 mesiac	X	X
6 mesiacov	X	X
12 mesiacov (potom každoročne)	X	X

* Brušný/Panvový. Používa sa na posúdenie fixácie graftu, deformácie, apozície na cieвне steny na proximálnom a distálnom mieste fixácie, migrácie stentgraftu, priechodnosti stentgraftu, veľkosti AAA, oklúzie cievných vetiev a endoleaku (vrátane zdroja a typu, ak je prítomný).

** AP, bočný, ľavý šikmý a pravý šikmý pohľad. Používa sa na posúdenie prítomnosti zlomeniny stentu. Uistite sa, že celá pomôcka je zachytená na snímkach kvôli posúdeniu pomôcky.

Pacienti musia byť poučení o dôležitosti dodržiavania odporúčaného plánu nadväzného sledovania počas prvého roka a potom každoročne. U niektorých pacientov sa na základe klinického hodnotenia môže vyžadovať častejšie sledovanie.

11.1. Nekontrastné CT

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastné látky, možno zvážiť použitie špirálového CT bez kontrastu na posúdenie fixácie, deformácie, apozície stentgraftu na cievnú stenu na proximálnom a distálnom fixačnom mieste, migráciu stentgraftu a veľkosť AAA s meraním priemeru a objemu.

11.2. Duplexná sonografia

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastnú látku, možno na posúdenie veľkosti AAA s priemerom, endoleakmi a oklúziou stentgraftu a stenózou zvážiť použitie farebnej duplexnej sonografie.

11.3. MRI alebo MRA

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, t.j. renálnou insuficienciou, možno tiež zvážiť magnetickú rezonanciu alebo angiografiu (MRI, MRA) v zariadeniach, ktoré majú odborné znalosti v tejto oblasti. Vzhľadom k stentu možno vidieť artefakt a na zabezpečenie primeraného zobrazenia vonkajšej steny aneurizmy na posúdenie veľkosti AAA treba postupovať opatrne. Meranie objemu môže byť užitočné, ak sa aneurizma jasne nezmenšuje. Ak existujú obavy týkajúce sa zobrazovania kalcifikovaných oblastí, miest fixácie alebo vonkajšej steny vaku aneurizmy, môže byť potrebné prídavné CT bez kontrastu. Konkrétne informácie o MRI možno nájsť v časti 9.4 MRI Informácie.

Spoločnosť TriVascular na rekonštrukciu odporúča dáta kontrastného rozšíreného špirálového CT. Požiadavky sú uvedené v Tabuľke 7.

Počas skenovania treba zamedziť pohybu pacienta. Ak je to možné, vyhnite sa skenovaniu nepacientských objektov v zornom poli. Počas skenovania nemeňte polohu pacienta, výšku stola alebo zorné pole. Ak sa pacient pohne, opakujte štúdiu v plnom rozsahu.

Tabuľka 7. Požiadavky na špirálové CT

	Minimálny protokol	Protokol vysokého rozlíšenia (Odporúčané)
Režim skenovania	Helikálny	Helikálny
Parametre skenu	110 – 140 kVp, Auto mAs <u>alebo</u> 170 – 400 mA čas skenovania 0,5 s	110 – 140 kVp, Auto mAs <u>alebo</u> 170 – 400 mA čas skenovania 0,5 s
Hrúbka rezu	3 mm	0,625 – 2 mm
Interval rezov	3 mm	0,625 – 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Horný rozsah AAA	2 cm nad začiatkom celiakálnej artérie	2 cm nad začiatkom celiakálnej artérie
Dolný rozsah AAA	<u>Pred-op:</u> Malý chocholík stehennej kosti, vrátane femorálnych bifurkácií <u>Post-op:</u> Minimálne 2 cm distálne k začiatku najnižšej hypogastrickej artérii	<u>Pred-op:</u> Malý chocholík stehennej kosti, vrátane femorálnych bifurkácií <u>Post-op:</u> Minimálne 2 cm distálne k začiatku najnižšej hypogastrickej artérii
Kontrast	Štandardný na rádiologickom oddelení	Štandardný na rádiologickom oddelení
Objem	80 ml kontrastu s 40 ml fyziologického roztoku na preplachovanie alebo Štandardný objem kontrastnej látky s fyziologickým roztokom na preplachovanie na rádiologickom oddelení	80 ml kontrastu s 40 ml fyziologického roztoku na preplachovanie alebo Štandardný objem kontrastnej látky s fyziologickým roztokom na preplachovanie na rádiologickom oddelení
Rýchlosť	4 ml/s	4 ml/s
Oneskorenie skenovania	ROI - prah 90 – 100 HU v aorte	ROI - prah 90 – 100 HU v aorte
Zorné pole	Veľké telo	Veľké telo
Rekonštrukčný algoritmus	Štandardný	Štandardný

12. Symboly

LOT

Kód šarže



Použite do



Obsah

PYROGEN

Nepyrogénne



Pozrite Návod na použitie

www.trivascular.com/IFU

www.trivascular.com/IFU



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Uchovávajúce v suchu



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte

STERILE EO

Sterilizované etylénoxidom

STERILE R

Sterilizované pomocou žiarenia



Najmenej 14 minút po zmiešaní plniaceho polyméru pred odpojením katétra aortického tela

14
min

EC REP

Spĺnomocnenec pre EÚ



Výrobca

EP PAT

Patenty 1 874 370 Validované vo vybraných
1 054 648 krajinách; pozrite
1 465 685 www.TriVascular.com pre
2 135 583 podrobnejšie informácie

Výrobca:

TriVascular, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
USA
(+1) 707 543 8800

Spĺnomocnenec pre EÚ:

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. Všetky práva vyhradené.

Január 2014

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.