

6 mai 2020

Avis de sécurité sur le terrain urgent
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Ce FSN est spécifique aux systèmes d'endoprothèses abdominales Ovation iX (Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems) suivants et a un impact sur tous les numéros de lot/série :
TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement envers la sécurité des patients, Endologix, Inc. envoie cette communication aux médecins utilisateurs de Ovation iX Abdominal Stent Graft System afin de fournir des mises à jour de sécurité concernant les fuites de polymère pendant l'implantation.

Veuillez lire attentivement ces informations et les diffuser au personnel de la salle d'opération et à d'autres personnes au sein de votre organisation afin d'assurer la sensibilisation et le traitement immédiat du patient en cas de fuite de polymère.

Cette lettre ne fournit que des renseignements, aucun retour de produit n'est requis.

Description du problème

Le 6 août 2018, Endologix a publié une mise à jour de sécurité concernant les fuites de polymère avec l'endoprothèse aortique Ovation iX. Cette lettre réaffirme les recommandations de traitement pour les patients qui subissent une fuite de polymère pendant l'implantation et fournit des informations actualisées sur le taux actuel de fuites de polymère, le taux de dommages cliniques et la cause profonde. Au moment de la mise à jour de sécurité de 2018, le taux de fuite de polymère pour la durée de vie de la distribution de l'Ovation iX était de 0,65 %. Actuellement, le taux de fuite de polymère est de 0,86 % sur la durée de vie de la distribution de l'endoprothèse. Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

Une fuite de polymère peut se produire uniquement pendant l'étape de remplissage du polymère de la prothèse bifurquée. Après la polymérisation (solidification) dans le canal de remplissage de l'endoprothèse (ce qui peut prendre jusqu'à 14 minutes en peropératoire avec le kit de remplissage polymère CustomSeal), il n'y a plus aucun risque de fuite de polymère. Les fuites de polymères dans la circulation peuvent être pleinement associées à une réponse d'hypersensibilité au polymère liquide.

Les événements cliniques liés aux fuites de polymères peuvent être systémiques et/ou liés au traitement de l'anévrisme (en raison d'un remplissage incomplet des anneaux de polymère).

Mise à jour sur la sécurité : Traitement d'un patient présentant une fuite de polymère — Réaction du patient

Pendant l'étape d'injection du polymère de la procédure, l'hypotension systémique peut indiquer qu'une fuite de polymère se produit. La surveillance de la pression artérielle pendant le remplissage des polymères peut aider à identifier rapidement les fuites potentielles de polymères. En l'absence d'autres diagnostics clairs à l'origine d'une hypotension soudaine pendant le remplissage du polymère, Endologix recommande qu'une réaction d'hypersensibilité (une réponse anaphylactoïde) à une fuite intravasculaire de polymère soit considérée comme un diagnostic probable. Les patients présentant une fuite de polymère devraient recevoir un traitement rapide pour une réaction d'hypersensibilité grave potentielle conformément aux protocoles institutionnels (p. ex. fluides intravasculaires, antihistaminiques, corticostéroïdes, épinéphrine).

En plus de l'hypotension systémique, les constatations liées au dispositif qui indiquent une fuite de polymère comprennent la vidange complète de la seringue de remplissage de polymère et le remplissage incomplet des canaux de polymère de la prothèse.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients chez lesquels des complications systémiques ont été signalées suite à des fuites de polymères provenant d'implants commerciaux Ovation iX jusqu'au 29 février 2020, et donne à titre de comparaison les taux cités dans la notification de sécurité du 6 août 2018.

Réponse systémique à une fuite de polymère	Taux actuel sur la durée de vie de la distribution (du 31 août 2015 au 29 février 2020)	Taux sur la durée de vie selon le FSN d'août 2018 (du 31 août 2015 au 30 juin 2018)
Décès	0,03 % (4/12 393)	0,04 % (3/7 285)
Insuffisance multi-organique ¹ , arrêt cardiaque, complication neurologique ²	0,06 % (8/12 393)	0,07 % (5/7 285)
Nécrose tissulaire locale ³	0,04 % (5/12 393)	0,15 % (11/7 285)*
Instabilité hémodynamique prolongée ⁴	0,04 % (5/12 393)	0,05 % (4/7 285)
Instabilité hémodynamique transitoire	0,65 % (85/12 393)	0,33 % (24/7 285)
Total des patients chez qui un événement a été observé	0,86 % (107/12 393)	0,65 % (47/7 285)

¹comprend la dialyse, l'assistance cardiaque prolongée ou l'insuffisance hépatique.

²comprend les accidents vasculaires cérébraux, la paraplégie.

³comprend l'éruption cutanée/nécrose cutanée (observée sur la région lombaire postérieure), la nécrose musculaire (para-spinale et dans les membres inférieurs après l'apparition d'un syndrome de compartiment), l'ischémie rénale, gastro-intestinale et des membres inférieurs.

⁴comprend une assistance en soins intensifs de plus de 24 heures.

* Huit préjudices dans cette catégorie ont été corrigés et réattribués à partir du FSN précédent. Ces patients sont désormais classés comme présentant une instabilité hémodynamique transitoire.

Les chiffres entre parenthèses renvoient au nombre de plaintes reçues pour chaque réponse individuelle des patients en pourcentage du nombre total d'unités de bifurcation vendues depuis la commercialisation du produit.

Remarque : Chaque patient se plaignant d'une fuite de polymère n'est compté qu'une seule fois, c'est-à-dire pour son préjudice le plus grave. Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

Mise à jour sur la sécurité : Traitement d'un patient présentant une fuite de polymère — Gestion de l'anévrisme

Les complications liées à l'anévrisme qui peuvent survenir en raison d'une fuite de polymère (voir tableau ci-dessous) doivent être traitées selon des techniques endovasculaires standard, à la discrétion du médecin, en utilisant le matériel auxiliaire indiqué dans le mode d'emploi du Ovation iX Abdominal Stent Graft System, ou selon une approche chirurgicale ouverte. Le traitement spécifique dépendra de l'étendue et de l'emplacement du remplissage incomplet des anneaux en polymère et des résultats cliniques associés. En ce qui concerne les endofuites peropératoires de type 1a résultant d'une fuite de polymère (44 patients), il y avait deux stratégies de traitement principales, la gestion conservatrice (dans les cas de petites endofuites censées se résoudre spontanément) ou l'utilisation d'endoprothèses expansibles par ballonnet (dans 29 cas). Aucun patient n'a présenté une endofuite peropératoire de type 1a résultant d'une fuite de polymère, avec ensuite une endofuite tardive de type 1a signalée.

Aucun patient présentant une complication d'un membre iliaque n'a subi d'amputation majeure ou mineure.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients chez qui a été rapportée une complication aortique attribuée à une fuite de polymère des implants commerciaux Ovation iX jusqu'au 29 février 2020.

Complications liées à un anévrisme peropératoire associé à une fuite de polymère	Taux actuel sur la durée de vie de la distribution (du 31 août 2015 au 29 février 2020)	Nombre (%) de complications résolues selon une procédure peropératoire
Endofuite de type Ia	0,35 % (44/12 393)	28 (64 %)
Endofuite de type Ib	0,008 % (1/12 393)	0
Endofuite de type IIIa	0,008 % (1/12 393)	0
Complications du membre iliaque* (ischémie des membres inférieurs, occlusion du membre iliaque/thrombose)	0,07 % (9/12 393)	7 (78 %)

*comprend l'ischémie des membres inférieurs, l'occlusion du membre iliaque, la thrombose du membre iliaque.

Les chiffres entre parenthèses renvoient au nombre de plaintes reçues pour chaque réponse individuelle des patients en pourcentage du nombre total d'unités de bifurcation vendues depuis la commercialisation du produit.

Remarque : Chaque patient présentant une fuite de polymère peut présenter plus d'une complication liée à l'anévrisme.

Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

Cause fondamentale des fuites de polymères

Les enquêtes en cours depuis notre mise à jour sur la sécurité du 6 août 2018 ont révélé que les facteurs techniques et procéduraux de l'utilisateur (par exemple, l'utilisation de la lumière croisée avant le remplissage du polymère, la manipulation du cathéter) ne sont pas à l'origine de la majorité des fuites de polymère, comme cela a été communiqué précédemment. Le respect des étapes de procédure figurant dans le mode d'emploi continue d'être recommandé et n'est pas modifié dans cette mise à jour de sécurité.

La cause fondamentale de la plupart des fuites de polymères est une faiblesse du matériau adjacent au canal de remplissage du polymère qui peut être compromis lors de la pressurisation avec le polymère liquide. Endologix s'est engagé à éliminer ces zones de faiblesse des matériaux en apportant des modifications à la conception et à la fabrication.

Engagement d'Endologix

Cette communication est un effort continu visant à fournir de l'information et des conseils sur les produits aux médecins et à réduire les risques potentiels pour la sécurité des patients. Nous continuerons de surveiller l'expérience clinique avec la plateforme Ovation, et nous apprécions votre volonté de travailler avec nous. Nous continuons de travailler en collaboration avec notre organisme notifié NSAI en ce qui concerne les mises à jour de l'étiquetage des produits. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre autorité locale compétente, soit en ligne, par courrier ordinaire ou par télécopieur. Veuillez également notifier Endologix des événements indésirables ou des problèmes de qualité en envoyant un courriel à Endologix à l'adresse suivante fieldassurance@endologix.com et/ou en contactant votre représentant Endologix. Le mode d'emploi du produit peut être consulté sur le site Web à l'adresse www.trivascular.com/IFU ou fourni sur papier sur demande au service clientèle Endologix EU au +31 88 116 91 01. Pour toute question concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter votre représentant Endologix ou le Service clientèle Endologix au +31 88 116 91 01.

Bien cordialement,



Matt Thompson FRCS MD
Médecin en chef Endologix Inc.

Annexe 1 : Avis de sécurité Ovation (FS-0012) – Formulaire d'accusé de réception client

**Annexe 1 : Avis de sécurité Ovation (FS-0012)
Formulaire d'accusé de réception client**

1. Informations relatives à l'avis de sécurité important (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FS-0012
Date du FSN	6 mai 2020
Nom du produit/dispositif	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Code(s) produit	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Numéro(s) de lot/série	Tous les numéros de lot et de série

2. Retourner un accusé de réception à Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Assistance téléphonique client	+31 88 116 91 01
Adresse postale	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Délai pour retourner le formulaire client	Veillez le retourner dans un délai de 10 jours à compter de la réception de cet avis
Options de retour de l'accusé de réception	
<ul style="list-style-type: none"> • Prenez une photo du formulaire de réponse signé avec votre Smartphone et envoyez un e-mail à l'adresse ci-dessus. • Scannez le formulaire de réponse signé et envoyez-le par e-mail à l'adresse ci-dessus. • Envoyez le formulaire de réponse signé à l'adresse postale ci-dessus. • Faxez le formulaire de réponse signé au +31 88 116 9199 	

3. AUCUN RETOUR DE PRODUIT N'EST REQUIS
--

4. Action client réalisée pour le compte du médecin ou de l'établissement de soins de santé (Veillez cocher/remplir tous les champs qui conviennent.)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris cet avis de sécurité important
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions exigées ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et doivent être exécutées.
<input type="checkbox"/>	Les appareils concernés ne sont pas utilisés dans notre établissement de soins de santé
Nom en caractères d'imprimerie du client	
Nom de la mutuelle	
Ville/Pays	
Signature du client	
Date	

Il est important que votre organisation confirme avoir reçu le FSN et reconnaisse les actions détaillées dans le FSN. La réponse de votre entreprise constitue la preuve objective que nous devons suivre l'état d'avancement et l'efficacité des actions correctives.

Stent-greffe abdominal Ovation iX™

Mode d'emploi



8 1 0 - 0 0 1 6 - 0 6 - 0 1



0050



Table des matières

1.	Description du dispositif	3
1.1.	Système de mise en place.....	4
1.2.	Kit de remplissage et auto-injecteur	5
2.	Indications d'emploi	7
3.	Contre-indications	7
4.	Avertissements et précautions	7
4.1.	Généralités.....	7
4.2.	Sélection du patient et du dispositif	8
4.3.	Procédure d'implantation	9
5.	Événements indésirables	11
5.1.	Événements indésirables potentiels	11
5.2.	Déclaration des incidents.....	13
6.	Sélection des patients et traitement	13
6.1.	Traitement individualisé	13
6.2.	Populations spécifiques	14
7.	Conseils au patient	14
8.	Présentation	15
8.1.	Informations sur la stérilité	18
9.	Informations sur l'utilisation par le médecin	18
9.1.	Formation du médecin	18
9.2.	Inspection avant l'utilisation	19
9.3.	Matériel requis	19
9.4.	Informations sur l'IRM.....	21
10.	Mode d'emploi	22
10.1.	Préparation du patient	22
10.2.	Précautions générales liées à la procédure d'implantation.....	22
10.3.	Procédure d'implantation et instructions de déploiement	22
11.	Recommandations de suivi par imagerie	31
11.1.	Tomodensitométrie sans contraste.....	31
11.2.	Échographie duplex	32
11.3.	IRM ou ARM.....	32
12.	Symboles	34

1. Description du dispositif

Le système stent-greffe abdominal Ovation iX™ est un dispositif endovasculaire mis en place au moyen d'un cathéter de petit calibre pour traiter les anévrismes aortiques abdominaux (AAA). Le stent-greffe est conçu pour « manchonner » le système vasculaire lésé. Il crée ainsi une voie sanguine endovasculaire qui isole l'anévrisme du flux sanguin haute pression et réduit le risque de rupture. Le stent-greffe se présente dans une configuration modulaire comprenant un corps aortique, des branches iliaques et, selon les besoins, des extensions iliaques (Figure 1).

Le stent-greffe abdominal Ovation iX comprend :

- un stent-greffe pour le corps aortique et son cathéter de mise en place ;
- des stent-greffes pour les branches iliaques et leurs cathéters de mise en place ;
- des stent-greffes pour les extensions iliaques et leurs cathéters de mise en place, selon les besoins ;
- un kit de remplissage ;
- un auto-injecteur.

Le stent-greffe abdominal Ovation iX indique l'utilisation du corps aortique Ovation iX avec les branches/extensions iliaques des stent-greffes Ovation iX ou Ovation Prime.

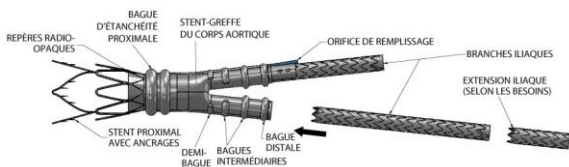


Figure 1. Schéma du stent-greffe abdominal Ovation iX déployé

Le corps aortique est composé d'un stent proximal pour la fixation surrénale et d'un implant en PTFE à faible perméabilité. Le stent est muni d'ancrages intégrés pour permettre la fixation sur la paroi aortique. Pour faciliter la mise en place, le stent est comprimé dans le cathéter. Lorsqu'il est décomprimé, le stent se déploie contre la paroi vasculaire. Le stent en nitinol est radio-opaque. Il contient des repères radio-opaques le long du bord proximal de la greffe. Ces repères radio-opaques facilitent la mise en place du dispositif à l'emplacement prévu par rapport aux artères rénales. Pour étanchéifier l'extrémité proximale de l'implant et servir de support aux ramifications du corps aortique dans lesquelles les branches iliaques se déploient, le corps de l'implant contient un certain nombre de bagues gonflables remplies d'un polymère liquide qui se solidifie pendant le déploiement. L'implant possède un orifice de remplissage qui relie les bagues gonflables au cathéter de mise en place. La Figure 2 illustre le dispositif avec sa bague d'étanchéité dans l'aorte. En raison de cette caractéristique du dispositif, les considérations relatives à la taille sont uniques et sont décrites à la Section 6. Sélection des patients et traitement.

Les branches et les extensions iliaques sont formées d'un stent en nitinol encapsulé dans du PTFE à faible perméabilité. Les branches iliaques sont déployées dans les sections de ramification du corps aortique. Les repères radio-opaques permettent au médecin de visualiser le chevauchement approprié de la branche iliaque et du corps aortique ou de l'extension iliaque et de la branche iliaque pendant le déploiement à travers le cathéter. La force radiale du stent assure la fixation et l'étanchéité de l'interface entre le corps aortique et chaque branche iliaque, entre la branche et

l'extension iliaques et entre la branche/l'extension iliaque et son site de destination dans l'artère iliaque.

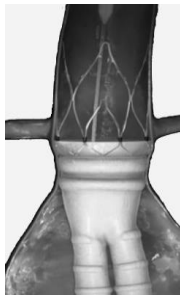


Figure 2. Stent-greffe du corps aortique dans l'aorte

1.1. Système de mise en place

Pour faciliter l'introduction du dispositif dans le vaisseau d'accès, le corps aortique, les branches iliaques et les extensions iliaques sont préchargés dans des cathéters de mise en place, comme indiqué dans la Figure 3-5. Sur les cathéters de mise en place, une lumière permet d'utiliser un guide afin de faciliter l'accès et le déploiement. Le cathéter interne des systèmes de mise en place de stent-greffe Ovation iX peut être retiré à travers la gaine externe, cette dernière restant dans le système vasculaire pour faciliter l'introduction des dispositifs auxiliaires. Le système de mise en place du corps aortique inclut une lumière de croisement intégrée en option qui facilite l'accès du guide.

Le corps aortique est déployé par l'intermédiaire du cathéter de mise en place dédié, raccordé aux ramifications distales du corps aortique. Pendant le déploiement du stent-greffe du corps aortique, le dispositif est positionné en premier, puis la gaine est rétractée. Le stent proximal est déployé à l'aide des boutons de libération présents sur la poignée. Le polymère de remplissage est ensuite introduit à travers l'orifice dédié au moyen de l'auto-injecteur.

Les branches iliaques controlatérale et ipsilatérale sont toutes les deux déployées à travers des cathéters de mise en place dédiés. Après le déploiement du corps aortique, un guide est placé dans la ramification distale controlatérale du corps aortique à partir du site d'accès controlatéral ; la lumière de croisement intégrée peut être utilisée pour faciliter le processus. La branche iliaque controlatérale est mise en place et déployée dans la ramification du corps aortique en rétractant la gaine du cathéter lorsque ce dernier est dans la position adéquate. Le cathéter de mise en place de la branche controlatérale est ensuite utilisé comme une gaine intégrale (comme décrit ci-dessus) ou il est retiré du système vasculaire. Une fois que le polymère de remplissage s'est solidifié dans les bagues d'étanchéité, le cathéter de mise en place du corps aortique est délogé de l'orifice de remplissage de l'implant et est utilisé comme une gaine intégrale (voir description ci-avant) ou retiré du système vasculaire. Le cathéter de mise en place de la branche iliaque ipsilatérale est avancé par-dessus le guide ipsilatéral et déployé au moyen de la méthode décrite ci-dessus pour la branche controlatérale. Le cathéter de mise en place de la branche ipsilatérale est ensuite utilisé comme une gaine intégrale (comme décrit ci-dessus) ou il est retiré du système vasculaire.

Si une extension iliaque est requise, le système de mise en place est avancé par-dessus le guide et déployé au moyen de la méthode décrite ci-dessus pour les branches iliaques controlatérale et ipsilatérale.

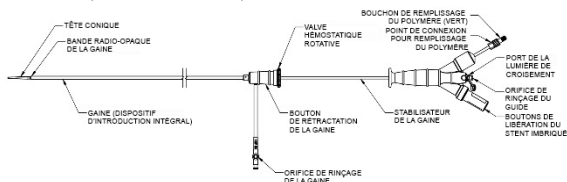


Figure 3. Schéma du cathéter de mise en place du stent-greffe du corps aortique abdominal Ovation iX

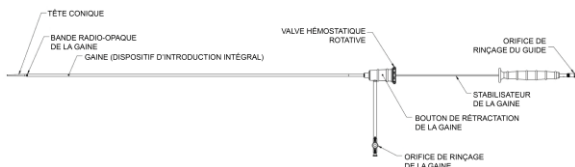


Figure 4. Schéma du cathéter de mise en place des branches/extensions iliaques Ovation iX

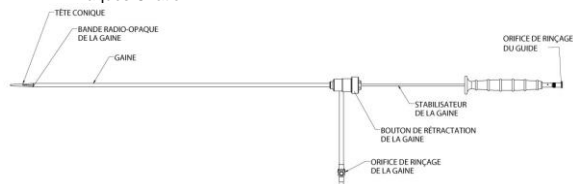


Figure 5. Schéma du cathéter de mise en place des branches/extensions iliaques Ovation Prime

Le stent-greffe abdominal Ovation iX est conçu pour s'adapter à diverses anatomies aortiques, notamment en termes de diamètre dans les parties proximale et distale, à plusieurs longueurs d'anévrisme et à différents diamètres d'artère iliaque commune. Consulter le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la taille en fonction du patient et les Tableaux 2 à 6 pour connaître les différentes tailles et configurations du produit.

1.2. Kit de remplissage et auto-injecteur

Les options du kit de remplissage sont illustrées aux Figures 6 et 7. La Figure 6 illustre le kit de polymère de remplissage (robinets « une voie » ou « deux voies ») avec un temps de désolidarisation de 20 minutes, tandis que la Figure 7 illustre le kit CustomSeal avec un temps de désolidarisation de 14 minutes. Le polymère de remplissage est formé de trois composants mélangés avant l'injection. Après mélange et injection dans l'implant, les composants forment un polymère radio-opaque qui remplit les bagues d'étanchéité des canaux dans la paroi du corps

aortique de l'implant. La radio-opacité du polymère de remplissage se dissipe au fil du temps. Elle risque de ne plus être visible sous radioscopie, radiographie ou tomodynamométrie au bout de 1 à 2 mois après l'implantation.

Avant l'utilisation, ouvrir les deux robinets du kit de remplissage et mélanger le polymère de remplissage en appuyant en alternance sur les deux pistons des seringues à 20 reprises au minimum. Ensuite, retirer la seringue remplie du tube de raccordement, la faire glisser hors de son support et la brancher à l'orifice d'injection du polymère de remplissage sur la poignée du cathéter. Insérer ensuite le piston de la seringue dans l'auto-injecteur (Figure 8) et faire pivoter ce dernier d'un quart de tour pour le verrouiller. L'auto-injecteur applique une pression contrôlée pour injecter le polymère de remplissage dans l'implant.

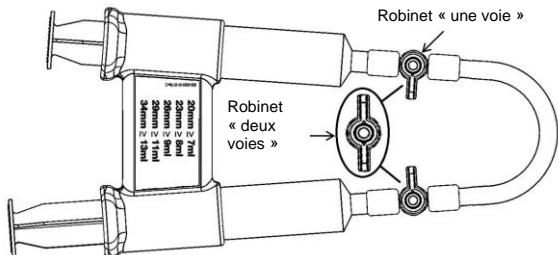


Figure 6. Kit de polymère de remplissage avec un temps de désolidarisation de 20 minutes

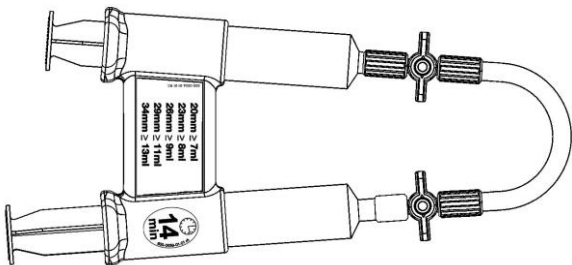


Figure 7. Kit CustomSeal avec un temps de désolidarisation de 14 minutes



Figure 8. Auto-injecteur

2. Indications d'emploi

Le stent-greffe abdominal Ovation iX est indiqué pour les patients chez qui un anévrisme de l'aorte abdominale a été diagnostiqué si leur morphologie vasculaire est adaptée à la réparation endovasculaire, notamment :

- un accès iliaque/fémoral adéquat, compatible avec les techniques (coupe fémorale ou intervention percutanée), dispositifs et/ou accessoires d'accès vasculaire,
- un site de destination aortique proximal :
 - avec un diamètre intérieur de paroi compris entre 16 et 30 mm, 13 mm en dessous de l'artère rénale inférieure, et
 - avec un angle aortique ≤ 60 degrés si le collet proximal est ≥ 10 mm et ≤ 45 degrés si le collet proximal est < 10 mm,
- un site de destination iliaque distal :
 - avec une longueur d'au moins 10 mm et
 - avec un diamètre intérieur de paroi compris entre 8 et 25 mm.

3. Contre-indications

- Patients présentant une pathologie susceptible d'infecter l'implant.
- Patients présentant une sensibilité ou des allergies connues aux matériaux du dispositif (notamment le polytétrafluoroéthylène [PTFE], les polymères à base de polyéthylène glycol [PEG], l'éthylène-propylène perfluoré [FEP] ou le nitinol).

Tenir également compte des informations de la Section 4, Avertissements et précautions.

4. Avertissements et précautions

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions est susceptible d'entraîner des conséquences et des blessures graves pour le patient.

4.1. Généralités

- Le stent-greffe abdominal Ovation iX est conçu pour un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif est susceptible de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, avec le risque de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Les fuites de polymères constituent un risque potentiel unique de la plateforme du dispositif Ovation. Elles ont été signalées après la mise sur le marché. Les complications inhérentes à la fuite de polymères dans le système vasculaire vont de l'hypotension transitoire à des réactions anaphylactoïdes graves, voire mortelles, en passant par la nécrose des tissus. Lors de fuites de polymères, le sous-remplissage des joints d'étanchéité de l'Ovation iX entraîne des endofuites peropératoires de type Ia et des complications du membre iliaque nécessitant un traitement supplémentaire. Le risque de fuite de polymère doit être soigneusement pris en compte, de même que les risques associés aux autres options de traitement, lors de la prise de décisions concernant le traitement personnalisé des personnes appartenant à la population de patients indiquée, telle que définie par les indications d'utilisation (section 2).

- Une imagerie radioscopique précise est nécessaire pendant toutes les procédures endovasculaires et pour le bon déploiement du dispositif. L'implantation de ce dispositif doit être réalisée dans une salle d'opération, une salle d'intervention endovasculaire, un laboratoire de cathétérisme ou tout autre environnement stérile comparable, par du personnel correctement formé et avec des équipements appropriés et du matériel d'imagerie.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible d'examiner le patient au moyen des équipements d'imagerie préopératoires et postopératoires requis.
- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions est susceptible d'entraîner des conséquences et des blessures graves pour le patient.
- Toujours disposer d'une équipe de chirurgiens qualifiés disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une réparation chirurgicale ouverte serait nécessaire.
- Le stent-greffe abdominal Ovation iX doit uniquement être utilisé par des médecins et des équipes formés aux techniques endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Cette expérience doit inclure :
 - des connaissances sur les antécédents naturels d'AAA, les comorbidités courantes et les complications liées à la réparation d'un AAA ;
 - les techniques d'accès vasculaire ;
 - les techniques impliquant des guides et des cathéters sélectifs et non sélectifs ;
 - l'interprétation des images radioscopiques, fluoroscopiques et angiographiques ;
 - l'embolisation ;
 - l'angioplastie ;
 - la mise en place de stents endovasculaires ;
 - les techniques impliquant des collets ;
 - l'utilisation appropriée de produits de contraste radiographiques ;
 - les techniques permettant de limiter l'exposition aux radiations ;
 - l'expertise en matière de modalités de suivi du patient.
- Les performances à long terme de cet implant n'ont pas été établies. Tous les patients traités au moyen de ce dispositif doivent subir des examens réguliers par imagerie pour déterminer l'état et la position du stent-greffe, la taille et la pulsatilité de l'anévrisme, les endofuites possibles et/ou l'occlusion de vaisseaux dans la zone de traitement. En cas de croissance importante de l'anévrisme, d'endofuite persistante, d'apparition d'une nouvelle endofuite, de changement de pulsatilité de l'anévrisme, de migration du dispositif, de réduction du débit sanguin à travers l'implant et/ou de dégradation des fonctions rénales dues à une occlusion dans une artère rénale, des investigations supplémentaires doivent être conduites rapidement en vue d'adapter le traitement du patient, notamment à l'aide d'une nouvelle intervention ou d'une réparation chirurgicale. Un suivi par imagerie supplémentaire doit être réalisé sur les patients dont les dispositifs présentent des problèmes d'efficacité.
- Tous les patients doivent être bien conseillés sur la nécessité d'un suivi à long terme. Ce dispositif n'est pas recommandé chez les patients qui ne souhaitent pas ou ne sont pas capables de respecter les instructions de la section « Recommandations de suivi par imagerie ».

4.2. Sélection du patient et du dispositif

- Le diamètre du vaisseau d'accès, la morphologie du vaisseau et le diamètre du système de mise en place doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire (coupe fémorale ou intervention percutanée). Les vaisseaux trop calcifiés, occlus, tortueux ou recouverts d'un thrombus peuvent empêcher la mise en place du dispositif.

- Le stent-greffe abdominal Ovation iX n'a pas été évalué chez les patient(e)s qui :
 - sont enceintes ou allaitantes ;
 - ont moins de 18 ans ;
 - souffrent d'une lésion traumatique de l'aorte, d'une rupture d'anévrisme, d'un anévrisme en attente de rupture ou qui requièrent un autre traitement d'urgence de l'aorte/d'un anévrisme ;
 - souffrent d'un anévrisme surrénal, thoraco-abdominal, ilio-fémoral, juxta-rénal, para-rénal, mycotique, inflammatoire ou d'un pseudo-anévrisme ;
 - souffrent d'hypercoagulabilité, de diathèse hémorragique ou de coagulopathie ;
 - souffrent d'une maladie occlusive de l'artère mésentérique et/ou cœliaque et d'une artère mésentérique inférieure dominante perméable ;
 - souffrent d'une affection du tissu conjonctif ou d'une collagénose dégénérative congénitale, telle qu'un syndrome de Marfan ;
 - présentent des artères iliaques ectatiques nécessitant l'exclusion bilatérale du débit sanguin hypogastrique.
- Une calcification et/ou une plaque irrégulières peuvent compromettre la fixation et/ou l'étanchéification des sites d'implantation.
- Les éléments anatomiques clés susceptibles d'affecter l'exclusion de l'anévrisme comprennent une angulation sévère du collet proximal ($> 60^\circ$), un site de destination iliaque distal < 10 mm et/ou un diamètre intérieur de la paroi aortique/iliaque inadéquat pour le stent-greffe.
- Une sélection inappropriée des patients peut conduire à des performances du dispositif de faible qualité ou non conformes aux spécifications.
- Ce dispositif n'est pas recommandé chez les patient(e)s qui : présentent ou sont suspecté(e)s de présenter une infection systémique active, ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi préopératoire et postopératoire et/ou sont sensibles ou allergiques aux matériaux du stent-greffe, aux antiagrégants ou aux anticoagulants, présentent un taux de créatinine $> 2,0$ mg/dl, ont souffert d'une angine instable et/ou d'un infarctus du myocarde (IM) ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC) dans les 3 mois précédant l'implantation, et/ou présentent un excès de poids et/ou une taille supérieure aux limites fixées pour l'imagerie.

4.3. Procédure d'implantation

- Consulter la section 10. Mode d'emploi pour connaître les avertissements et mises en garde spécifiques des étapes d'implantation du stent-greffe abdominal Ovation iX.
- Une planification préopératoire relative à l'accès et au positionnement doit être réalisée avant d'ouvrir l'emballage du dispositif.
- Des études indiquent que le risque de micro-embolisation augmente avec la durée de la procédure.
- Des complications rénales peuvent survenir suite à un usage excessive de produits de contraste et/ou à un stent-greffe embolique ou mal positionné.
- Avant l'emploi du dispositif, inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif lui-même à la recherche de dommages ou de défauts. En cas de dommage, de défaut ou de rupture prématurée de la barrière stérile, ne pas utiliser le dispositif.
- Limiter la manipulation du stent-greffe compressé dans le cathéter de mise en place pendant la préparation et l'insertion afin de réduire le risque de contamination et d'infection.
- Aucun composant du stent-greffe abdominal Ovation iX ne doit être restérilisé.

- L'anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation selon le protocole privilégié par l'hôpital et le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager le recours à un autre anticoagulant.
- Ne pas trop plier ou enrouler les composants du stent-greffe abdominal Ovation iX sous risque d'endommager le dispositif et/ou ses composants.
- Ne pas utiliser le dispositif du corps aortique si le tube de remplissage de polymère présent sur le système de mise en place contient du liquide après le rinçage.
- Toujours faire progresser le système de mise en place et surveiller l'implantation, le déploiement du dispositif et l'injection/le séchage du polymère de remplissage sous guidage radioscopique.
- Manipuler et mettre le dispositif en place avec le plus grand soin afin d'empêcher la rupture des vaisseaux.
- Procéder avec un soin particulier dans les zones difficiles, telles que les zones présentant une sténose, une thrombose intravasculaire ou des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Si le couvercle du système de mise en place de la greffe iliaque est retiré accidentellement, le dispositif se déploiera prématurément et risquera d'être mal positionné.
- Un positionnement imprécis ou une étanchéité insuffisante peuvent augmenter le risque d'endofuite dans l'anévrisme.
- Interrompre la progression ou le retrait du guide ou de toute partie du système de mise en place si une résistance se fait sentir pendant l'avancement des accessoires ou du stent-greffe.
- Sauf indication médicale, ne pas déployer les composants du stent-greffe dans un site entraînant une occlusion des artères nécessaires pour la circulation du sang jusqu'aux organes ou aux extrémités ou produisant une endofuite.
- Les composants du stent-greffe, même partiellement déployés, ne peuvent être remplacés ou retirés du système de mise en place.
- Un déploiement partiel accidentel ou une migration du stent-greffe peut nécessiter une réparation ou un retrait par chirurgie.
- Ne pas pousser ni tirer le système de mise en place après le déploiement complet du stent proximal pour éviter de détacher accidentellement le connecteur de remplissage du polymère de l'implant.
- Pendant l'utilisation du dispositif, faire pivoter l'ensemble du système de mise en place d'un seul tenant. Ne pas faire pivoter indépendamment la poignée ou la gaine du cathéter.
- Une zone d'étanchéité insuffisante peut augmenter le risque d'endofuite dans l'anévrisme.
- Vérifier qu'aucun guide extra rigide n'est présent à l'intérieur du corps aortique pendant l'injection du polymère de remplissage pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient en cas d'angulation importante.
- Jeter le polymère de remplissage en cas d'erreur de timing, de mélange ou de transfert. Pendant l'injection et le séchage du polymère de remplissage, observer le repère radio-opaque du cathéter pour identifier tout mouvement et s'il y en a, débrancher immédiatement l'auto-injecteur de la seringue contenant le polymère de remplissage.
- Utiliser exclusivement l'auto-injecteur pour remplir le stent-greffe du corps aortique. Ne pas procéder à une injection manuelle qui risquerait d'endommager l'implant.

- Pendant l'injection du polymère ou l'utilisation de la lumière de croisement intégrée, s'assurer de l'absence de tension sur le stent-greffe du corps aortique pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient.
- Vérifier que la canule se trouve bien dans la lumière controlatérale du corps aortique pour s'assurer que la branche correspondante est positionnée avec précision.
Ne pas déconnecter le système de mise en place avant la durée de déconnexion spécifiée. Les patients dont la température corporelle centrale est inférieure à 35 °C peuvent nécessiter au moins une minute supplémentaire par degré au-dessous de 35 °C avant le détachement.
- Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter, identifier la cause et résoudre le problème avant de continuer.
- Il est important de bien déterminer la taille et de bien choisir les ballonnets à utiliser lors du déploiement du dispositif et de suivre les instructions relatives à ce déploiement. Maintenir le ballonnet à l'intérieur de la greffe pendant le gonflage et ne pas le surgonfler dans le stent-greffe. Bien qu'aucune observation n'ait été faite lors de l'étude clinique d'Ovation, un gonflage du ballonnet en dehors de la greffe est susceptible d'entraîner l'endommagement ou la rupture des vaisseaux. Respecter scrupuleusement les paramètres de gonflage du ballonnet indiqués par le fabricant sur l'étiquette du produit.
- Toute endofuite non traitée au cours de la procédure d'implantation doit être suivie avec le plus grand soin après l'intervention.
- Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif peut supporter une résonance magnétique sous certaines conditions. Il peut passer un scanner en toute sécurité dans des systèmes à résonance magnétique de 1,5 T et 3,0 T à l'aide des paramètres de test spécifiques indiqués à la Section 9.4, Informations sur l'IRM.
- Les patients présentant des réactions d'hypersensibilité pendant la procédure doivent être traités conformément aux recommandations standard de traitement des patients souffrant d'allergies à l'agent de radiocontraste (par ex. antihistaminiques, corticostéroïdes, adrénaline).

5. Événements indésirables

5.1. Événements indésirables potentiels

Ce dispositif peut être associé à certains événements indésirables et/ou nécessiter une intervention, notamment :

- dysfonctionnement rénal aigu et chronique, microembolie rénale, insuffisance rénale, occlusion d'une artère rénale, intoxication au produit de contraste ;
- réaction allergique et/ou réponse anaphylactoïdes au colorant de radiographie, au traitement anti-plaquettaire, aux matériaux du dispositif ;
- complications durant l'anesthésie et problèmes ultérieurs éventuels (aspiration) ;
- croissance ou rupture de l'anévrisme ;
- événements sanguins ou hémorragiques tels qu'anémie, hémorragie gastrointestinale, hémorragie rétro-péritonéale ;
- événements intestinaux tels qu'ischémie ou nécrose intestinale, infarctus, ischémie du colon, iléus paralytique ou adynamique, obstruction, fistule ;
- événements cardiaques et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'insuffisance cardiaque congestive, surcharge volumique, arythmie, infarctus du myocarde, gêne thoracique ou angine, hausse du taux de créatinine phosphokinase (CPK), hypotension, hypertension ;

- événements cérébraux (locaux ou systémiques) et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'altération de l'état mental, accident cérébrovasculaire (hémorragique ou embolique), déficit neurologique ischémique réversible, lésion nerveuse, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie ;
- décès ;
- événements liés au dispositif tels que défaillance du déploiement ou du dispositif, fracture du stent, perte d'intégrité d'un composant du stent-greffe, torsion et/ou enroulement de la greffe, usure du matériel de la greffe, dilatation, érosion, perforation, occlusion à l'intérieur de l'implant, migration, déplacement, endofuite ;
- événements emboliques et thrombotiques (avec infarctus ou ischémie permanente ou transitoire) tels que thrombose veineuse profonde, thromboembolie, microembolie, thrombophlébite, phlébothrombose, embolie gazeuse ;
- gêne générale liée à la procédure ;
- réaction inflammatoire généralisée pouvant être associée à des taux élevés de médiateurs systémiques de l'inflammation, température élevée ;
- complications génito-urinaires et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection ;
- insuffisance hépatique ;
- complications au niveau du site d'insertion et d'autres sites d'accès vasculaire telles qu'infection, dissection, réaction fébrile transitoire, hémorragie, douleur, cicatrisation retardée, formation d'abcès, hématome, déhiscence, sérome, cellulite, lésion nerveuse, neuropathie, névralgie, réaction vasovagale, pseudoanévrisme, faux anévrisme anastomotique, fistule artérioveineuse ;
- impuissance/troubles sexuels ;
- complications lymphatiques et problèmes ultérieurs éventuels tels que lymphocèle, fistule lymphatique ;
- défaillance multisystémique ;
- néoplasme ;
- hémorragie peropératoire et postopératoire, coagulopathie ;
- paralysie (temporaire ou permanente) telle que paraplégie, monoplégie, parésie, ischémie de la moelle épinière, hémiparésie, incontinence intestinale ou urinaire ;
- péricardite ;
- pneumothorax ;
- infection de l'appareil urinaire, systémique ou localisée, à l'intérieur de l'implant ;
- événements pulmonaires/respiratoires et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'insuffisance pulmonaire, pneumonie, dépression ou défaillance respiratoire, œdème pulmonaire, embolie pulmonaire, atelectasie, épanchement pleural ;
- lésion par irradiation, complication maligne tardive ;
- sepsie ;
- sérome ;
- choc ;
- déficit neurologique rachidien ;
- nécessité d'une réparation chirurgicale ouverte ;

- spasme vasculaire ou lésion/traumatisme vasculaire, notamment endommagement des vaisseaux sanguins et des tissus environnants, ulcère athéroscléreux, dissection ou perforation de vaisseau, dissection de plaque, sténose, pseudoanévrisme, occlusion des vaisseaux, embolie, ischémie, perte de tissu ou de membre, maladie gangréneuse, claudication nouvelle ou aggravée, œdème, fistule, hémorragie, rupture, décès.

5.2. Déclaration des incidents

Tous les incidents doivent être rapportés à Endologix immédiatement. Pour signaler un événement, contacter le représentant local et/ou Endologix au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce document.

6. Sélection des patients et traitement

6.1. Traitement individualisé

Le stent-greffe abdominal Ovation iX doit être sélectionné dans une taille adaptée à l'anatomie du patient. Le choix de la taille incombe au médecin. Les options de taille du dispositif sont détaillées dans le Tableau 1. Informations sur la taille en fonction du patient.

Tableau 1. Informations sur la taille en fonction du patient

Corps aortique		Branche/extension iliaques	
Diamètre du stent-greffe (en mm)	DI aortique (en mm)*	Diamètre du stent-greffe (en mm)	DI iliaque (en mm)
20	16-17	10	8-9
23	18-20	12	10-11
26	21-23	14	12-13
29	24-26	16	14-15
34	27-30	18	16-17
		22	18-20
		28	21-25

* À l'emplacement prévu pour la bague d'étanchéité proximale (13 mm en dessous de l'artère rénale inférieure). S'assurer que le surdimensionnement du stent proximal à l'emplacement de son ancrage est adéquat.

ATTENTION : Le choix de la taille du stent-greffe abdominal Ovation iX incombe au médecin. La taille appropriée du stent-greffe intègre le surdimensionnement du dispositif recommandé pour les dimensions anatomiques et repose sur les données de tests in-vitro.

La longueur totale recommandée pour le dispositif implanté et déployé s'étend de l'artère rénale inférieure distale jusqu'à la zone située juste au-dessus de la bifurcation iliaque interne. Si les mesures de planification préopératoire ne sont pas sûres, vérifier que tous les diamètres et longueurs de stent-greffe possibles sont disponibles pour effectuer l'intervention.

Les considérations pour la sélection des patients incluent entre autres :

- l'âge et l'espérance de vie du patient ;
- les comorbidités (par ex. l'insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, l'obésité morbide) ;
- la possibilité pour la morphologie du patient de supporter une réparation endovasculaire ;
- la possibilité pour le patient de supporter une réparation chirurgicale ouverte.

Pendant la planification de l'intervention, Endologix peut être amené à consulter des médecins afin de déterminer la taille appropriée du stent-greffe, à partir de l'évaluation des mesures anatomiques du patient réalisée par le médecin. Les avantages et risques décrits précédemment doivent être pris en considération pour chaque patient avant d'utiliser le système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX.

6.2. Populations spécifiques

Le système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX n'a pas été évalué chez les patient(e)s qui :

- sont enceintes ou allaitantes ;
- ont moins de 18 ans ;
- souffrent d'une lésion traumatique ou d'une rupture de l'aorte ou nécessitent un autre traitement d'urgence de l'aorte/d'un anévrisme ;
- souffrent d'un anévrisme surrénal, thoraco-abdominal, mycotique ou d'un pseudo-anévrisme ;
- souffrent d'une rupture d'anévrisme en phase aiguë ou d'anévrisme en attente de rupture ;
- souffrent d'hypercoagulabilité, de diathèse hémorragique ou de coagulopathie ;
- souffrent d'un anévrisme ilio-fémoral, thoracique ou inflammatoire ;
- souffrent d'un AAA juxta-rénal ;
- souffrent d'un AAA para-rénal ;
- souffrent d'une maladie occlusive de l'artère mésentérique et/ou cœliaque et d'une artère mésentérique inférieure dominante perméable ;
- souffrent d'une affection du tissu conjonctif ou d'une collagénose dégénérative congénitale, telle qu'un syndrome de Marfan.

7. Conseils au patient

Avant le traitement, le médecin doit informer le patient des risques et avantages de cette procédure endovasculaire, notamment :

- les risques et avantages de la réparation d'un anévrisme compte-tenu de l'âge et de l'espérance de vie du patient ;
- les risques, avantages et différences de la réparation chirurgicale ouverte ;
- les risques, avantages et différences de la réparation endovasculaire ;
- les risques liés à un traitement non interventionnel (gestion médicale) ;
- les risques d'une rupture d'anévrisme comparés à ceux d'une réparation endovasculaire ;
- le fait que la sécurité et l'efficacité à long terme de la réparation endovasculaire n'ont pas été établies ;
- l'importance d'un suivi régulier à vie pour évaluer l'état de santé du patient et les performances du stent-greffe ;
- la nécessité ultérieure éventuelle d'une réparation chirurgicale ouverte ou endovasculaire de l'anévrisme ;
- la nécessité de suivre de près les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (endofuites, dilatation de l'anévrisme) ;
- les signes nécessitant un examen médical immédiat (notamment l'occlusion des membres, la croissance ou la rupture de l'anévrisme).

Endologix recommande au médecin de révéler au patient, par écrit, tous les risques associés au traitement avec le stent-greffe abdominal Ovation iX. Les détails des

risques susceptibles de survenir pendant et après l'implantation du dispositif sont fournis à la Section 5, Événements indésirables.

8. Présentation

Le stent-greffe abdominal Ovation iX comprend le corps aortique et son système de mise en place, les branches et les extensions iliaques et leur système de mise en place, le kit de remplissage et l'auto-injecteur.

Les stents-greffes sont disponibles dans les tailles et les configurations suivantes.

Tableau 2. Tailles du stent-greffe du corps aortique Ovation iX

Diamètre proximal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Diamètre interne du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tableau 3. Tailles des branches iliaques du Ovation Prime

Diamètre proximal du stent-greffe, mm	Diamètre distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, 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		14	80
	16			100
	16			120
	16			140
18		80		

Diamètre proximal du stent-greffe, mm	Diamètre distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, mm
	18			100
	18			120
	18			140
	22			80
	22		100	
	22		120	
	22		140	
	22		15	140

Tableau 4. Tailles des branches iliaques du Ovation iX

Diamètre proximal du stent-greffe, mm	Diamètre distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Diamètre interne du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, 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				
			13	11	

Diamètre proximal du stent-greffe, mm	Diamètre distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Diamètre interne du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, mm
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

Tableau 5. Tailles des extensions iliaques du Ovation Prime

Diamètres proximal et distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, mm
10	53	13	45
12			
14			
16		14	
18			
22			

Tableau 6. Tailles des extensions iliaques du Ovation iX

Diamètres proximal et distal du stent-greffe, mm	Longueur utile du cathéter, cm	Profil externe du système de mise en place, F	Diamètre interne du système de mise en place, F	Longueur recouverte du stent-greffe, mm
10	60	12	10	45
12				
14				

16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. Informations sur la stérilité

Les stent-greffes/systèmes de mise en place sont fournis STÉRILES et apyrogènes après un traitement à l'oxyde d'éthylène. Le kit de polymère de remplissage et l'auto-injecteur sont fournis STÉRILES après une stérilisation par faisceau d'électrons. Le kit de polymère de remplissage est apyrogène.

- Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit propre et sec.
- **À usage sur un seul patient.** Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif est susceptible de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, avec le risque de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

9. Informations sur l'utilisation par le médecin

9.1. Formation du médecin

ATTENTION : Toujours disposer d'une équipe de chirurgiens vasculaires disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une réparation chirurgicale ouverte serait nécessaire.

ATTENTION : Le stent-greffe abdominal Ovation iX doit uniquement être utilisé par des médecins et des équipes formés aux techniques d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce dispositif.

Les compétences/connaissances recommandées des médecins qui utilisent le stent-greffe abdominal Ovation iX sont décrites ci-dessous. Pour toute question relative au produit ou à la taille requise, contacter Endologix à l'aide des informations au dos de ce manuel.

Sélection des patients :

- connaissances sur les antécédents naturels d'anévrisme aortique abdominal (AAA), les comorbidités et les complications liées à la réparation d'un AAA ;
- connaissances sur l'interprétation d'images radiographiques et sur le choix d'un dispositif de modèle et de taille adéquats.

Une équipe multidisciplinaire qui possède l'expérience des procédures concernant :

- l'incision fémorale, le pontage artériel, l'artériotomie et la réparation ;
- les techniques d'accès et de fermeture par voie percutanée ;
- les techniques impliquant des guides et des cathéters sélectifs et non sélectifs ;

- l'interprétation des images radioscopiques et angiographiques ;
- l'embolisation ;
- l'angioplastie ;
- la mise en place de stents endovasculaires ;
- les techniques impliquant des collets ;
- l'utilisation appropriée de produits de contraste radiographiques ;
- les techniques permettant de limiter l'exposition aux radiations ;
- l'expertise en matière de modalités de suivi nécessaire du patient.

9.2. Inspection avant l'utilisation

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été rompue ou endommagée. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Endologix pour obtenir des informations sur le retour.

9.3. Matériel requis

Tableau 7. Équipements requis et auxiliaires

Équipements requis	Équipements auxiliaires
Corps aortique du stent-greffe abdominal Ovation iX préchargé dans son système de mise en place	Facultatif (pour utiliser la lumière de croisement intégrée) <ul style="list-style-type: none"> • Guide, maximum 0,457 mm (0,018 po), changement de longueur nécessaire. • Collet • Gaine d'introduction, 5F ID minimum
Branches iliaques (2) du stent-greffe abdominal Ovation iX ou Ovation Prime préchargées dans les systèmes de mise en place	
	Extensions iliaques du stent-greffe abdominal Ovation iX ou Ovation Prime préchargées dans les systèmes de mise en place
Kit de polymère de remplissage ou kit CustomSeal	Minuteur ou horloge
Auto-injecteur	
Matériel d'imagerie avec capacité d'enregistrer et de rappeler toutes les images <ul style="list-style-type: none"> • Table d'examen ou d'opération conçue pour être utilisée avec l'arceau • Fonction de radioscopie • Fonction d'angiographie par soustraction numérique • Équipements de protection personnelle adaptés à la radioscopie 	Enregistreur vidéo Injecteur électrique avec fournitures associées

Équipements requis	Équipements auxiliaires
Cathéters d'angiographie et de rechange Assortiment de tailles adéquates, compatibles 0,89 mm (0,035 po), et différentes longueurs	
Guides : Tailles assorties selon la préférence du médecin, compatibles 0,89 mm (0,035 po)	
Produit de contraste	
Sérum physiologique hépariné et seringues de rinçage	
Instruments vasculaires et fournitures	Fournitures endovasculaires <ul style="list-style-type: none"> • Robinets à 3 voies • Adaptateurs Tuohy Borst Facultatif : <ul style="list-style-type: none"> • Gaines d'introduction < 35 cm de long • Gamme de ballonnets d'angioplastie de tailles appropriées (diamètre et longueur du ballonnet et longueur du corps) : <ul style="list-style-type: none"> - ballonnet(s) non compliant(s) de 12 mm de diamètre pour positionnement éventuel dans la jonction branche iliaque/corps aortique ; - ballonnets non compliants pour le traitement de l'artère iliaque et de taille équivalente au diamètre iliaque distal ; - ballonnets compliants et non compliants pour le traitement de l'aorte et de taille équivalente au diamètre aortique. - <i>Remarque : Il est possible que les ballonnets non compliants dotés de cônes longs/larges « épaules » ne conviennent pas à ce dispositif.</i> • Plusieurs tailles de stents du commerce • Dispositifs d'embolisation, par ex. des coils

9.4. Informations sur l'IRM



Compatibilité avec la résonance magnétique sous réserve

Résonance magnétique sous réserve

Le système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX est qualifié comme pouvant supporter une résonance magnétique sous réserve.

Des tests non cliniques applicables au stent-greffe abdominal Ovation iX ont démontré que le dispositif peut supporter une résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place si les conditions suivantes sont respectées :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 12 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale indiqué par le système à résonance magnétique de 2 W/kg maximum pendant une durée d'acquisition de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement normal du système à résonance magnétique

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques applicables au système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX, l'article du test a produit la hausse de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) dans des systèmes à résonance magnétique de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, scanner à champ horizontal et blindage actif version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale indiqué par le système à résonance magnétique	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale mesurée par calorimétrie	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	+2,0 °C	+2,4 °C
Température rapportée au taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale de 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Informations sur les artéfacts

La qualité de l'imagerie par résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région que le système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX ou si elle est relativement proche de sa position. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale des artéfacts (c.-à-d. comme cela est visible dans la séquence d'impulsions avec écho de gradient) s'étend à environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme de cet implant. Les artéfacts s'étendent à environ 4 à 6 mm au-delà de la partie métallique du dispositif, à l'intérieur et à l'extérieur de la lumière de ce dernier.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	Écho de gradient	Écho de gradient
Taille du vide de signal	9 305-mm ²	1 011-mm ²	13 082-mm ²	1 514-mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

10. Mode d'emploi

10.1. Préparation du patient

- En règle générale, la procédure préopératoire pour le patient est identique à celle d'une réparation ouverte d'AAA : jeûne, préparation intestinale et prise d'antibiotiques prophylactiques. Préparer et installer un champ stérile sur le patient en vue d'une intervention chirurgicale ouverte de réparation de l'AAA, au cas où celle-ci s'avérerait nécessaire.
- Le protocole d'anesthésie du patient utilisé pendant la procédure endovasculaire est laissé à la discrétion de l'anesthésiste et du médecin qui réalise l'implantation. L'anesthésie générale, régionale ou locale accompagnée d'une sédation consciente est couramment utilisée avec succès pendant les procédures endovasculaires.
- Une imagerie appropriée pendant la procédure est requise pour placer correctement le stent-greffe abdominal Ovation iX dans le système vasculaire et pour garantir une bonne apposition contre la paroi artérielle. Toujours travailler sous radioscopie pour le guidage, la mise en place, l'injection/le séchage du polymère de remplissage et l'observation du système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX dans le système vasculaire.

10.2. Précautions générales liées à la procédure d'implantation

- Ne pas plier les cathéters de mise en place, sous risque de les endommager ainsi que les stents-greffes.
- L'anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation selon les protocoles privilégiés par l'hôpital et le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager le recours à un autre anticoagulant.
- Limiter la manipulation du stent-greffe compressé dans le cathéter de mise en place pendant la préparation et l'insertion afin de réduire le risque de contamination et d'infection.
- Interrompre la progression du guide ou du cathéter de mise en place en cas de résistance, car le vaisseau ou le cathéter de mise en place risquerait d'être endommagé. Avant de poursuivre, déterminer la cause de la résistance.
- Un déploiement partiel accidentel ou une migration du stent-greffe peut nécessiter une réparation ou un retrait par chirurgie.

10.3. Procédure d'implantation et instructions de déploiement

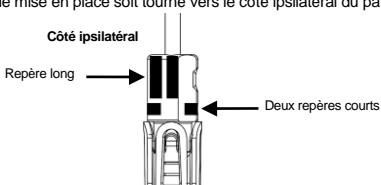
Accès vasculaire

1	Établir un accès bilatéral à l'aide d'une technique d'intervention standard.
2	Placer un cathéter angiographique en position surrenale depuis le côté controlatéral et procéder à une évaluation angiographique du système vasculaire du patient, le cas échéant.
3	Identifier les positions de référence des artères rénales.
4	Insérer un guide de 0,89 mm (0,035 po) sur le côté ipsilatéral et le positionner correctement.

Préparation du ou des systèmes de mise en place

1	Inspecter tous les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que la barrière stérile n'est pas compromise. En cas de dommage, remplacer par un autre dispositif.
2	À l'aide d'une technique stérile, sortir le système de mise en place de son emballage stérile et le placer sur un champ stérile.
3	Vérifier l'absence de dommages sur le système de mise en place. S'il est endommagé, le remplacer.
4	Rincer la gaine du système de mise en place avec du sérum physiologique hépariné à travers l'orifice de rinçage dédié. Vous pouvez tourner la valve hémostatique rotative pour serrer le joint de la vanne. ATTENTION : Pour le corps aortique, s'assurer que le tube de remplissage du polymère ne contient pas de liquide après avoir rincé la gaine. Le cas échéant, remplacer le cathéter du stent-greffe du corps aortique.
5	Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné à travers l'orifice de rinçage du guide situé sur la poignée.
6	Placer un bouchon bleu au-dessus du port de la lumière de croisement.

Insertion et déploiement du corps aortique

1	Retirer la gaine d'introduction au niveau du site d'accès ipsilatéral (le cas échéant).
2	Placer le système de mise en place du corps aortique sur le guide.
3	Activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine de mise en place en essuyant délicatement la surface avec du sérum physiologique hépariné.
4	Mettre le système de mise en place en tournant l'orifice de rinçage de la gaine et les boutons imbriqués vers le côté ipsilatéral du patient.
5	Sous contrôle radioscopique continu, insérer le système de mise en place dans le système vasculaire et le faire progresser jusqu'à ce que les repères radio-opaques du corps aortique se trouvent à environ 1 cm du site de destination prévu.
6	Pour orienter le corps aortique latéralement, faire pivoter l'ensemble du système de mise en place correspondant jusqu'à ce que les deux repères radio-opaques courts du système de mise en place soient visibles de chaque côté du guide ET que le repère radio-opaque long du système de mise en place soit tourné vers le côté ipsilatéral du patient.  ATTENTION : Faire pivoter l'ensemble du système de mise en place d'un seul tenant. (Ne pas faire pivoter indépendamment la poignée ou la gaine du cathéter.)

7	Sous contrôle radioscopique, rétracter la gaine externe du système de mise en place jusqu'à ce que le bouton de rétraction de la gaine touche la poignée.
8	Vérifier que les repères radio-opaques du corps aortique se trouvent juste à l'extrémité proximale du site de destination. Si nécessaire, repositionner délicatement le système de mise en place.
9	Vérifier que le long repère radio-opaque du système de mise en place est toujours tourné vers le côté ipsilatéral du patient. Faire pivoter l'ensemble du système de mise en place du corps aortique au besoin.
10	Déployer le premier segment du stent proximal : tourner le premier bouton de libération du stent d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.
11	Orienter l'arceau pour aligner les repères radio-opaques d'implantation afin d'obtenir une vue orthogonale.
12	Positionner précisément les repères radio-opaques d'implantation au niveau du site de destination proximal final. En injectant du produit de contraste si nécessaire, confirmer la position de l'implant par rapport aux artères rénales.
13	Rétracter le cathéter angiographique hors du stent proximal.
14	Déployer le reste du stent proximal : tourner le deuxième bouton de libération du stent d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.
AVERTISSEMENT : NE PAS pousser ni tirer le système de mise en place après le déploiement complet du stent proximal pour éviter de détacher accidentellement le connecteur de remplissage du polymère de l'implant.	
AVERTISSEMENT : Pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient en cas d'angulation importante, vérifier qu'aucun guide extra rigide n'est présent à l'intérieur du corps aortique pendant l'injection du polymère de remplissage.	

Préparation du polymère de remplissage

1	À l'aide d'une technique stérile, placer le kit de remplissage et l'auto-injecteur sur le champ stérile.												
2	<p>Ouvrir les robinets des deux seringues du kit de remplissage et transférer le contenu entre les seringues en effectuant au moins 20 injections sans interruption. Transférer le contenu dans la seringue identifiée par une bande verte (seringue remplie) et fermer les deux robinets. Retirer la languette déchirable et enlever la seringue remplie.</p> <p>Remarque : En cas d'élimination d'air ou de polymère de remplissage de la seringue remplie avant la fermeture des robinets, le volume minimum suivant de polymère de remplissage doit rester dans la seringue remplie pour remplir intégralement le stent-greffe.</p> <table><thead><tr><th><u>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</u></th><th><u>Volume de seringue remplie</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>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</u>	<u>Volume de seringue remplie</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</u>	<u>Volume de seringue remplie</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Noter l'heure ou déclencher un minuteur lorsque le mélange est terminé.												

AVERTISSEMENT : En cas d'erreur de mélange ou de transfert, jeter le polymère de remplissage. Le polymère de remplissage doit être injecté immédiatement après le mélange. Si l'injection du polymère de remplissage n'est pas réalisée moins de 3 minutes après le mélange en cas d'utilisation du kit de polymère de remplissage ou si elle n'est pas réalisée moins de 2 minutes après le mélange en cas d'utilisation du kit CustomSeal, jeter le polymère de remplissage. Recommencer le mélange avec un nouveau kit de remplissage.

Injection du polymère de remplissage

AVERTISSEMENT : NE PAS pousser ni tirer le système de mise en place après le déploiement complet du stent proximal pour éviter de détacher accidentellement le connecteur de remplissage du polymère de l'implant.	
AVERTISSEMENT : Pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient en cas d'angulation importante, vérifier qu'aucun guide extra rigide n'est présent à l'intérieur du corps aortique pendant l'injection du polymère de remplissage.	
AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement l'auto-injecteur pour remplir le stent-greffe du corps aortique. Ne pas procéder à une injection manuelle qui risquerait d'endommager l'implant.	
1	Retirer le bouchon de remplissage vert de l'orifice d'injection du polymère situé sur la poignée.
2	Fixer la seringue remplie sur l'orifice d'injection du polymère situé sur la poignée.

3	Tenir fermement la seringue remplie en position stable et insérer l'auto-injecteur par-dessus le piston, en veillant à ce que l'auto-injecteur soit placé sur les « épaules » du corps de la seringue. Faire pivoter l'auto-injecteur de 90 degrés pour le verrouiller (un clic devrait se faire entendre). Le polymère commence à remplir le corps aortique.
4	Retirer le guide du corps aortique vers le repère radio-opaque distal au corps aortique.
5	Sous radioscopie, contrôler régulièrement que l'implant se remplit avec le polymère de remplissage radio-opaque.

ATTENTION : S'assurer de l'absence de tension sur le stent-greffe du corps aortique pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient.

AVERTISSEMENT : Pendant l'injection et le séchage du polymère de remplissage, observer toute déconnexion accidentelle ou déversement du polymère de remplissage au niveau du système de mise en place et/ou de la seringue. Un mouvement du repère radio-opaque et/ou un vidage rapide de la seringue contenant le polymère de remplissage peuvent indiquer que ce dernier ne remplit pas le stent-greffe. Dans ce cas, débrancher immédiatement l'auto-injecteur de la seringue contenant le polymère de remplissage.

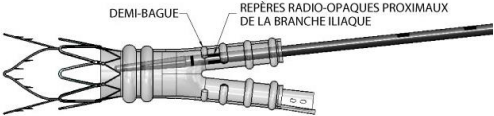
AVERTISSEMENT : Les patients présentant des réactions d'hypersensibilité pendant la procédure doivent être traités conformément aux recommandations standard de traitement des patients souffrant d'allergies à l'agent de radiocontraste (par ex. antihistaminiques, corticostéroïdes, adrénaline).

Insertion et déploiement de la branche controlatérale

1	Consulter la section « Préparation du ou des systèmes de mise en place » pour connaître les étapes de préparation du système de mise en place.
2	<p>Insérer une canule dans la lumière controlatérale à l'aide d'un guide. Vous pouvez utiliser la lumière de croisement intégrée dans le système de mise en place du corps aortique pour faciliter le processus au moyen d'un guide d'une longueur maximale de 0,457 mm (0,018 po).</p> <p>ATTENTION : S'assurer de l'absence de tension sur le stent-greffe du corps aortique avant ou pendant l'utilisation de la lumière de croisement intégrée pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient.</p> <p>ATTENTION : Ne pas exercer une tension excessive si une résistance se fait sentir pendant le retrait d'un guide de croisement du côté ipsilatéral. Le guide de croisement sera retiré lorsque le cathéter du corps aortique est délogé et retiré.</p>

ATTENTION : Vérifier que la canule se trouve bien dans la lumière controlatérale de l'implant pour s'assurer que la branche controlatérale est bien positionnée.

3	Utiliser des techniques d'imagerie pour localiser l'artère iliaque interne controlatérale.
4	S'assurer que la taille (diamètre et longueur) de la branche iliaque sélectionnée est adaptée au côté controlatéral.
5	En maintenant le guide en position, retirer le cathéter angiographique et la gaine d'introduction du site d'accès controlatéral (le cas échéant).
6	Placer le système de mise en place de la branche iliaque sur le guide.

	S'assurer de l'absence de tension sur le stent-greffe du corps aortique avant ou pendant la mise en place de la branche iliaque dans le corps aortique.
7	<p>Sous contrôle radioscopique continu, insérer le système de mise en place de la branche iliaque dans le système vasculaire jusqu'à ce que les repères radio-opaques proximaux de la branche iliaque soient alignés avec la demi-bague la plus proximale du corps aortique.</p> 
8	Vérifier que les repères radio-opaques proximaux et distaux de la branche iliaque sont bien positionnés et que la branche iliaque se trouve dans la lumière controlatérale de la ramification du stent-greffe du corps aortique.
9	Rétracter la gaine pour déployer la branche iliaque tout en maintenant la poignée du cathéter en position.
10	Maintenir la gaine en position et rétracter la poignée du cathéter pour replacer la tête conique à l'extrémité de la gaine extérieure du système de mise en place.
11	Utiliser la gaine intégrale Ovation iX : Tout en maintenant le guide en position, retirer tout le système de mise en place à la position désirée. Rétracter la poignée pour retirer le cathéter de la gaine externe. Le cas échéant, faire pivoter la valve hémostatique pour maintenir l'hémostase. Il est également possible de retirer l'intégralité du système de mise en place du système vasculaire.

Désolidarisation et retrait du cathéter du corps aortique

1	<p>Pour le kit de polymère de remplissage, au moins 20 minutes après avoir fini le mélange du polymère de remplissage, déconnecter l'auto-injecteur de la seringue, en le maintenant fermement afin de maîtriser sa force une fois qu'il est détaché des épaules de la seringue.</p> <p>Pour le kit CustomSeal, au moins 14 minutes après avoir fini le mélange du polymère de remplissage, déconnecter l'auto-injecteur de la seringue, en le maintenant fermement afin de maîtriser sa force une fois qu'il est détaché des épaules de la seringue.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas déconnecter le système de mise en place avant le temps de désolidarisation spécifié pour éviter toute libération du polymère de remplissage (20 minutes pour le kit de polymère de remplissage ou 14 minutes pour le kit CustomSeal).</p> <p>ATTENTION : Les patients dont la température corporelle est inférieure à 35 °C peuvent nécessiter au moins une minute supplémentaire par degré en dessous 35 avant la déconnexion.</p>
2	Avancer encore le guide du corps aortique.
3	Sortir le cathéter du corps aortique : tourner le troisième bouton de libération d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.
4	Sous radioscopie, retirer délicatement le cathéter interne jusqu'à ce que la lumière de remplissage se désengage du stent-greffe. Le

	repère radio-opaque situé sur l'orifice de remplissage du polymère doit s'éloigner du stent-greffe. AVERTISSEMENT : Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter, ARRÊTER la manipulation. Identifier la cause de la résistance et résoudre le problème avant de continuer. Une rotation du cathéter suffit parfois à supprimer la résistance.
5	Tout en maintenant le guide en position, stabiliser la gaine et rétracter la poignée du cathéter pour replacer la tête conique à l'extrémité de la gaine extérieure du système de mise en place.
6	Utiliser la gaine intégrale Ovation iX : Tout en maintenant le guide en position, retirer tout le système de mise en place à la position désirée. Rétracter la poignée pour retirer le cathéter de la gaine externe. Le cas échéant, faire pivoter la valve hémostatique pour maintenir l'hémostase. Il est également possible de retirer l'intégralité du système de mise en place du système vasculaire.

Insertion et déploiement de la branche ipsilatérale

1	Consulter la section « Préparation du ou des systèmes de mise en place » pour connaître les étapes de préparation du système de mise en place.
2	Suivre les étapes appropriées de la procédure de déploiement de la branche ipsilatérale décrites précédemment dans la section « Insertion et déploiement de la branche controlatérale ».

Déploiement

1	Vérifier l'exclusion de l'anévrisme. Procéder à une angiographie en partant des sites de destination proximaux vers les sites de destination distaux.
2	<p>Bien qu'ils ne soient pas requis dans la procédure d'implantation, des ballonnets d'angioplastie de taille appropriée (diamètre équivalent à celui du vaisseau) peuvent être utilisés pour faciliter l'exclusion de l'anévrisme ou pour améliorer le passage du stent-greffe.</p> <p>AVERTISSEMENT : Il est important de choisir la bonne taille de ballonnet et de ne pas le surgonfler dans le stent-greffe. Respecter scrupuleusement les paramètres de gonflage du ballonnet indiqués par le fabricant sur l'étiquette du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparer les cathéters à ballonnet et les accessoires nécessaires conformément au mode d'emploi du fabricant. • Jonction branche iliaque/corps aortique : un ballonnet non compliant de 12 mm, gonflé au maximum à 5 atm, peut être mis en place dans la jonction. La technique du « kissing balloon » peut être employée sur ce site. • Branche iliaque distale : un ballonnet non compliant de même diamètre que la branche iliaque distale peut être mis en place dans la zone. <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un ballonnet compliant dans la jonction branche iliaque/corps aortique ou dans la branche iliaque distale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le retrait du cathéter angiographique (le cas échéant), un ballonnet compliant de même diamètre que la région aortique proximale peut être installé dans le corps aortique proximal avant le retrait du système de mise en place. Un ballonnet non compliant peut être utilisé dans le corps aortique uniquement après le retrait du système de mise en place. Le corps aortique peut être remodelé au

moyen d'un ballon jusqu'à 40 minutes maximum après la réalisation du mélange de polymères du kit CustomSeal.

ATTENTION : Avec le kit de polymère de remplissage, il est recommandé d'attendre au moins 20 minutes après la fin du dernier mélange du polymère avant d'introduire un ballonnet. Sinon, les bagues d'étanchéité risquent d'être endommagées.

Avec le kit CustomSeal, il est recommandé d'attendre au moins 14 minutes après la fin du dernier mélange du polymère avant d'introduire un ballonnet. Sinon, les bagues d'étanchéité risquent d'être endommagées.

- 3 Si aucune autre intervention n'est requise et si l'exclusion de l'anévrisme a été confirmée, retirer le cathéter angiographique et maintenir le guide en position. Si une extension iliaque est requise, poursuivre avec les étapes d'insertion et de déploiement d'une extension décrites ci-dessous.

- 4 Retirer les guides et les gaines d'introduction. Fermer l'accès vasculaire.

Insertion et déploiement d'une extension iliaque

- 1 En utilisant les repères radio-opaques situés sur l'extrémité distale de la branche iliaque comme cible et en mettant en œuvre les techniques endovasculaires standard, insérer une canule dans la lumière de la branche iliaque à l'aide d'un guide, si cela est nécessaire.

- 2 Déterminer la longueur d'extension requise. Si 20 mm au maximum sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une extension distale droite. Se référer au tableau ci-dessous pour connaître les diamètres des extensions distales droites (tailles d'extensions iliaques, 45 mm de longueur) recommandées avec chaque diamètre distal de la branche iliaque.

		Taille de l'extension iliaque (droite, 45 mm de longueur)						
		10	12	14	16	18	22	28
Diamètre distal de la branche iliaque	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
		Extension maximale autorisée 20 mm						

- 3 Pour utiliser une branche iliaque comme extension, voir le tableau ci-dessous. En fonction du diamètre distal de la branche iliaque et de la longueur d'extension requise, sélectionner la longueur du composant d'extension appropriée.

Diamètre distal de la branche iliaque (mm)	Longueur d'extension requise (mm)	Longueur du composant d'extension (mm)
10 12	Jusqu'à 50	80
	51 – 70	100
	71 – 90	120
	91 – 110	140
	111 – 130	160
14 16 18 22 28	Jusqu'à 10*	80 *
	11 – 20	100
	21 – 40	120
	41 – 60	140
	61 – 80	160
* Le diamètre de l'extension doit être \geq diamètre distal de la branche iliaque.		

- 4 Préparer le système de mise en place de l'extension iliaque conformément aux instructions de la section « Préparation du ou des systèmes de mise en place ».

- 5 En maintenant le guide en position, retirer le cathéter angiographique et la gaine d'introduction du site d'accès (le cas échéant).

- 6 Placer le système de mise en place de l'extension iliaque sur le guide. S'assurer de l'absence de tension sur le stent-greffe du corps aortique avant ou pendant la mise en place de l'extension iliaque.

- 7 Insérer le système de mise en place dans le système vasculaire jusqu'à ce que le repère radio-opaque distal de l'extension soit aligné avec la cible distale. Sous contrôle radioscopique continu, vérifier que le stent-greffe est bien positionné.

- 8 Vérifier que l'extension est correctement positionnée par rapport à la branche iliaque et au système vasculaire.



- 9 Rétracter la gaine pour déployer le stent-greffe tout en maintenant la poignée du cathéter en position.

- 10 Tout en maintenant le guide en position, stabiliser la gaine et rétracter la poignée du cathéter pour replacer la tête conique à l'extrémité de la gaine extérieure du système de mise en place.

11	Utiliser la gaine intégrale Ovation iX : Tout en maintenant le guide en position, retirer tout le système de mise en place à la position désirée. Rétracter la poignée pour retirer le cathéter de la gaine externe. Le cas échéant, faire pivoter la valve hémostatique pour maintenir l'hémostase. Il est également possible de retirer l'intégralité du système de mise en place du système vasculaire.
12	Faire progresser un ballonnet non compliant de taille appropriée et le gonfler dans la région de chevauchement. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour le choix de taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets.
13	Réinsérer le cathéter angiographique et le faire progresser vers l'aorte surrénale. Procéder au déploiement sous contrôle angiographique, comme décrit ci-dessus.

11. Recommandations de suivi par imagerie

Endologix recommande le planning d'imagerie suivant pour les patients traités avec le système de mise en place du stent-greffe abdominal Ovation iX. Les modalités d'imagerie et d'imagerie de suivi appropriées pour les patients particuliers incombent au médecin.

Tableau 8. Planning d'imagerie recommandé pour les patients

	Tomodensitométrie spiralée améliorée par contraste*	Radiographies abdominales**
Avant l'intervention (référence)	X	
Avant la sortie		X
À 1 mois	X	X
À 6 mois	X	X
À 12 mois (puis chaque année)	X	X

* Abdominale/pelvienne, pour évaluer la fixation de l'implant, sa déformation, son apposition contre la paroi du vaisseau au niveau des sites de fixation proximal et distal, la migration et la perméabilité du stent-greffe, la taille de l'AAA, l'occlusion de vaisseaux latéraux et les endofuites (avec source et type, le cas échéant).

** Vues AP, latérale, oblique gauche et oblique droite, pour évaluer la présence de fracture du stent. S'assurer que les images représentent le dispositif complet pour une bonne évaluation.

Les patients doivent être informés qu'il est important de respecter le planning de suivi recommandé au cours de la première année et ensuite tous les ans. Selon l'évaluation clinique, un suivi à intervalles plus rapprochés peut être nécessaire pour certains patients.

11.1. Tomodensitométrie sans contraste

Pour les patients souffrant de fonctions rénales endommagées ou présentant une allergie aux produits de contraste, une tomodensitométrie spiralée sans contraste peut être envisagée pour évaluer la fixation du stent-greffe, sa déformation, son apposition contre la paroi du vaisseau au niveau des sites de fixation proximal et distal, sa migration et la taille de l'AAA avec les mesures de diamètre et de volume.

11.2. Échographie duplex

Pour les patients souffrant de fonctions rénales endommagées ou présentant une allergie aux produits de contraste, une échographie duplex en couleur peut être envisagée pour évaluer la taille et le diamètre de l'AAA, les endofuites, ainsi qu'une occlusion du stent-greffe et une sténose.

11.3. IRM ou ARM

Pour les patients souffrant de fonctions rénales endommagées (insuffisance rénale), l'imagerie ou l'angiographie par résonance magnétique (IRM, ARM) peut également être envisagée dans des établissements spécialisés. Un artefact relatif au stent peut se produire et un soin particulier doit être pris pour garantir une imagerie appropriée de la paroi extérieure de l'anévrisme afin d'évaluer la taille de l'AAA. La mesure du volume peut aider si l'anévrisme ne se contracte pas clairement. En cas de questions relatives à l'imagerie des zones calcifiées, des sites de fixation ou de la paroi extérieure du sac anévrysmal, une tomodensitométrie accessoire sans contraste peut s'avérer nécessaire. Des informations spécifiques sur l'IRM sont fournies à la Section 9.4, Informations sur l'IRM.

Endologix recommande d'utiliser des données tomodensitométriques spiralées améliorées par contraste pour la reconstruction. Les paramètres requis sont indiqués dans le Tableau 9.

Le patient doit éviter de bouger pendant l'acquisition. Si possible, éviter d'inclure des objets extérieurs au patient dans le champ de vision pendant l'acquisition. Ne pas modifier la position du patient, la hauteur de la table ou le champ de vision pendant l'acquisition. Si le patient bouge, recommencer la totalité de l'examen.

Tableau 9. Paramètres requis pour la tomodensitométrie spiralée

	Protocole minimum	Protocole haute résolution (recommandé)
Mode d'acquisition	Hélicoïdal	Hélicoïdal
Paramètres d'acquisition	110 – 140 kVp, mAs auto <u>ou</u> 170 – 400 mA, durée d'acquisition 0,5 s	110 – 140 kVp, mAs auto <u>ou</u> 170 – 400 mA, durée d'acquisition 0,5 s
Épaisseur des coupes	3 mm	0,625 – 2 mm
Intervalle entre les coupes	3 mm	0,625 – 2 mm
Pas	0,984:1	0,984:1
Limite supérieure de l'AAA	2 cm au-dessus du début de l'artère cœliaque	2 cm au-dessus du début de l'artère cœliaque

	Protocole minimum	Protocole haute résolution (recommandé)
Limite inférieure de l'AAA	<u>Préopératoire</u> : Petit trochanter des fémurs pour inclure les bifurcations fémorales <u>Postopératoire</u> : À au moins 2 cm distalement de la section inférieure de l'artère iliaque interne	<u>Préopératoire</u> : Petit trochanter des fémurs pour inclure les bifurcations fémorales <u>Postopératoire</u> : À au moins 2 cm distalement de la section inférieure de l'artère iliaque interne
Produit de contraste	Standard conformément aux procédures du service de radiologie	Standard conformément aux procédures du service de radiologie
Volume	80 ml de produit de contraste avec rinçage par 40 ml de sérum physiologique ou volume de produit de contraste standard avec rinçage au sérum physiologique conformément aux procédures du service de radiologie	80 ml de produit de contraste avec rinçage par 40 ml de sérum physiologique ou volume de produit de contraste standard avec rinçage au sérum physiologique conformément aux procédures du service de radiologie
Débit	4 ml/s	4 ml/s
Retard d'acquisition	ROI : seuil de 90 – 100 UH dans l'aorte	ROI : seuil de 90 – 100 UH dans l'aorte
Champ de vision	Ensemble du corps	Ensemble du corps
Algorithme de reconstruction	Standard	Standard

12. Symboles

LOT

Code du lot



Date de péremption



Contenu



Apyrogène



e-IFU

Consulter le mode d'emploi
www.e-labeling.eu



Résonance magnétique sous réserve



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Garder à l'abri de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R

Stérilisé par irradiation



14 minutes au moins après le mélange
du polymère de remplissage et avant la
désolidarisation du cathéter du corps aortique

EC REP

Représentant agréé pour la Communauté
européenne



Fabricant

EP PAT

Pour les informations relatives aux brevets,
voir www.endologix.com/patents

ID

Diamètre interne du système de mise en place



Demander une copie imprimée.



Fabricant :

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



Représentant agréé :

Endologix International Holdings B.V.
Europalaan 30
5232 BC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
T: +31 88 116 91 00

© 2020 Endologix, Inc. Tous droits réservés.

Juni 2020

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.