

Ovation iX™ 腹腔支架血管系统

使用说明

ZH-CN



8 1 0 - 0 0 1 6 - 0 9 - 0 1



0050

目录

1. 装置说明	3
1.1. 输送系统	4
1.2. 填充组套和自动注射器	5
2. 使用说明	7
3. 禁忌症	7
4. 警告和注意事项	7
4.1. 一般	7
4.2. 患者及装置选择	8
4.3. 植入操作	8
5. 不良事件	10
5.1. 潜在不良事件	10
5.2. 事件报告	11
6. 患者选择和治疗	11
6.1. 个体化治疗	11
6.2. 特定患者人群	12
7. 患者咨询信息	12
8. 供货方式	12
8.1. 无菌信息	15
9. 临床使用信息	15
9.1. 医生培训	15
9.2. 用前检查	16
9.3. 需要的器材	16
9.4. 磁共振信息	18
10. 使用说明	18
10.1. 准备患者	18
10.2. 植入操作一般注意事项	19
10.3. 植入操作和展开说明	19
11. 随访成像建议	26
11.1. 平扫 CT	26
11.2. 双功能超声	26
11.3. MRI 或 MRA	26
12. 符号	28

1. 装置说明

TriVascular Ovation iX™ 腹腔支架血管系统是一种血管内装置，通过一种细小导管输送，治疗腹主动脉瘤 (AAA)。按设计，血管支架可以在受累血管系统内形成内衬，提供一个血管内血液通道，保护动脉瘤免受血流高压影响，从而减低破裂风险。支架血管采用模块式配置，由一个主动脉体部分、髂动脉腿和髂动脉延伸体（根据需要）组成（图 1）。

TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统包含：

- 一个主动脉体支架血管和输送导管
- 髂动脉腿支架血管和输送导管
- 髂动脉延伸体支架血管和输送导管（根据需要）
- 一个填充组套
- 一个自动注射器

Ovation iX 腹腔支架血管系统是指将 Ovation iX 主动脉体与 Ovation iX 或 Ovation Prime 髂动脉腿/髂动脉延伸体支架血管配合使用。

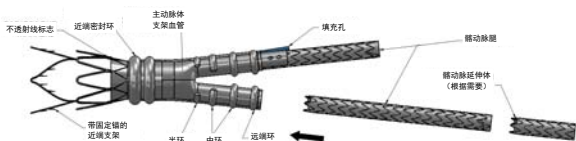


图 1. 展开后的 TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统示意图

主动脉体上有一个用于在肾上固定的近端支架和一个低渗透 PTFE 人造血管。按设计，支架配有内置式固定锚，以便于固定在主动脉壁上。为便于输送，支架被压缩后置于导管内。当从压缩状态中释放出来时，支架会扩张以便与血管壁接触。镍钛合金支架不透射线，而且不透射线标志的位置毗邻人造血管近缘。这些不透射线标志可帮助将装置定位于相对于肾动脉的预期位置上。为密封人造血管的近端并为在主动脉体腿内展开髂动脉腿提供支持，人造血管体上有一个由可膨胀环组成的网络。这些环中充满可以在展开操作中凝固的液体聚合物。人造血管上带有一个填充孔，用于连接人造血管的填充网络，以便输送导管。图 2 显示了本装置及其密封环在动脉中的位置图。由于本装置的这一特征，其尺寸考虑因素是独特的，将在第 6 部分“患者选择和治疗”中进行介绍。

髂动脉腿和延伸体上有一个以低渗透 PTFE 包裹的镍钛合金支架。髂动脉腿在主动脉体的腿部内展开。通过不透射线标志，医生可以在利用导管展开髂动脉腿时观察髂动脉腿与主动脉体或延伸体之间的重叠是否合适。通过支架径向力，可以固定和密封主动脉体和每支髂动脉腿之间、髂动脉腿与髂动脉延伸体之间、髂动脉腿/延伸体与其髂动脉内锚定区之间的界面。

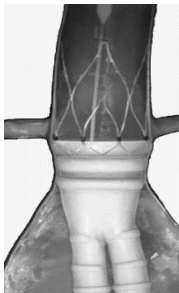


图 2. 主动脉中的 TriVascular 主动脉体支架血管

1.1. 输送系统

为便于将装置引入通道血管，主动脉体、髂动脉腿和髂动脉延伸体均被预装在输送导管内，如图 3 - 5 所示。每支输送导管均有一个内腔，可以使用导丝辅助进入与展开。可通过外鞘抽出 Ovation iX 支架血管输送系统的内导管，使外鞘留在血管系统中以便于引入辅助装置。主动脉体输送系统包括一个一体式交换内腔，作为便于操作导丝的一个选项。

主动脉体经与主动脉体远端腿相连接的主动脉体输送导管展开。在主动脉体支架血管展开过程中，首先定位装置，回撤外鞘。通过把手上的支架释放旋钮展开近端支架。接下来用自动注射器经填充连接孔输送填充聚合物。

对侧和同侧髂动脉腿分别经髂动脉腿输送导管展开。展开主动脉体后，经对侧进入部位放置一条导丝至主动脉体的对侧远端腿；可使用一体式交换内腔来帮助完成这一流程。将对侧髂动脉腿推到位，在导管保持适当位置的同时回撤导管外鞘，从而将对侧髂动脉腿展开到主动脉体腿中。然后将对侧腿输送导管用作整体式外鞘（如上所述），或从血管系统中撤出。当填充聚合物在密封环内固化后，将主动脉体输送导管从人造血管填充孔上取下，并用作整体式外鞘（如上所述），或从血管系统中撤出。沿同侧导丝推进同侧髂动脉腿输送导管，采取上述展开对侧髂动脉腿的展开同侧髂动脉腿。然后将同侧腿输送导管用作整体式外鞘（如上所述），或从血管系统中撤出。

如果需要髂动脉延伸体，可以沿导丝推进输送系统，采取上述展开对侧和同侧髂动脉腿的方法展开延伸体。

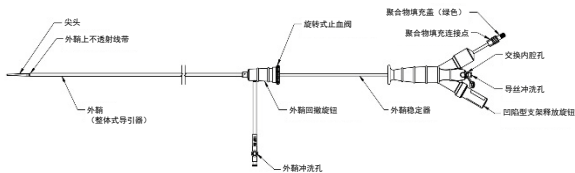


图 3. TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统主动脉体输送导管示意图

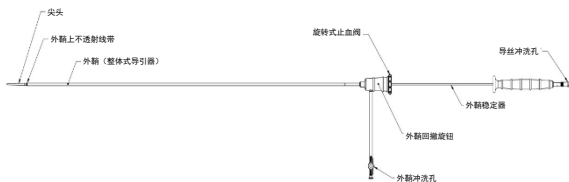


图 4. TriVascular Ovation iX 髂动脉腿/髂动脉延伸体输送导管示意图

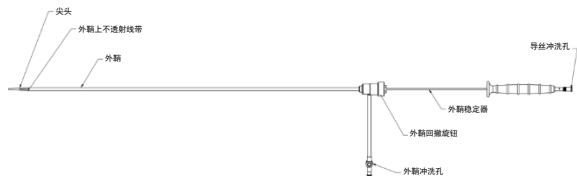


图 5. TriVascular Ovation Prime 髂动脉腿/髂动脉延伸体输送导管示意图

按设计，TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统适用于各种主动脉解剖结构，其中包括一系列主动脉近端和远端直径、动脉瘤长度以及髂总动脉直径。请参阅表 1 了解如何根据患者情况选择产品尺寸，参阅表 2-6 了解产品尺寸和配置。

1.2. 填充组套和自动注射器

填充组套选项请见图 6 和图 7。图 6 是分离时间定为 20 分钟的 TriVascular 填充聚合物组套（“单翼”或“双翼”阀门），图 7 是分离时间定为 14 分钟的 TriVascular CustomSeal 组套。填充聚合物由三种需要在注射前混合的成份组成。在混合并被注射到人造血管中后，组成成份会形成不透射线聚合物，填充主动脉体人造血管壁中的近端密封环以及主动脉体人造血管腿中的肋条。填充聚合物的不透射线特性会随着时间的流逝而消失，植入 1-2 个月在透视、X 光或 CT 下可能会看不见。

使用之前，打开填充组套上的两个阀门，交替全程按压两个注射器活塞至少 20 次，以便混合填充聚合物。然后将填充注射器从连接管上断开，滑出注射器支撑装置，并连接至主动脉体输送系统的填充聚合物注射孔上。然后将注射器活塞插入自动注射器（图 8）中，旋转自动注射器 90 度以便锁在位置上。自动注射器向注射器活塞施加受控的力，以便将填充聚合物注射入人造血管壁中。

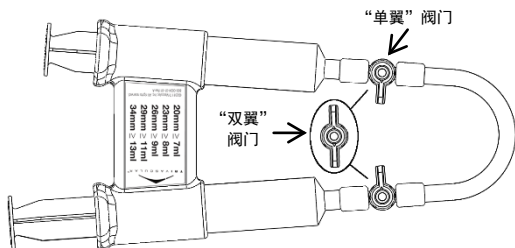


图 6. 分离时间定为 20 分钟的 TriVascular 填充聚合物组套

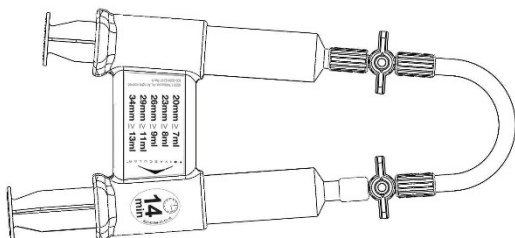


图 7. 分离时间定为 14 分钟的 TriVascular CustomSeal 组套

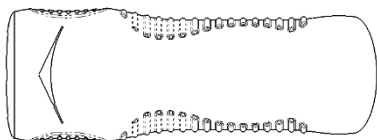


图 8. TriVascular 自动注射器

2. 使用说明

TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统适用于治疗患有腹主动脉瘤且其血管形态适合于血管内修补的患者，其中包括：

- 有足够的髂/股动脉通道，适用于血管通道技术（股动脉切开或经皮）并能通过装置和/或附件，
- 近端主动脉锚定区：
 - 肾下动脉下方 13 mm 处的内壁直径至少 16 mm 但不超过 30 mm，且
 - 如果近端颈 ≥ 10 mm，则主动脉角 ≤ 60 度；如果近端颈 < 10 mm，则主动脉角 ≤ 45 度，
- 远端髂动脉锚定区：
 - 长度至少 10 mm，且
 - 内壁直径至少 8 mm 但不超过 25 mm。

3. 禁忌症

- 患者患有可感染人造血管的病症。
- 患者已知对装置材料敏感（包括聚四氟乙烯 [PTFE]、聚乙二醇 [PEG] 基聚合物、氟化乙烯丙烯 [FEP] 或镍钛合金）。

另请考虑第 4 部分“警告和注意事项”中的信息。

4. 警告和注意事项

注意：请仔细阅读全部说明。未能正确遵循说明、警告和注意事项可能会造成严重后果或伤及患者。

4.1. 一般

- Ovation iX 腹腔支架血管系统仅供一位患者使用。不得再次使用、再次处理或再次灭菌。再次使用、再次处理或再次灭菌可能会破坏装置的结构完整性和/或导致装置失效，从而有可能造成患者受伤、生病或死亡。再次使用、再次处理或再次灭菌还可能造成装置污染和/或患者感染，其中包括但不限于传染性疾病从一位患者传播至另外一位患者。装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。
- 实施任何血管内操作期间都需要准确的透视成像，以便正确展开装置。应该在手术室、血管内治疗室、导管插入实验室或类似无菌环境下，由受过适当培训的人员利用合适的设备和成像设施植入此装置。
- 如果无法以必需的术前和术后成像方法评估患者则不得使用此装置。
- 请仔细阅读全部说明。未能正确遵循说明、警告和注意事项可能会造成严重后果或伤及患者。
- 植入或再次介入治疗过程中，应始终有一支合格的手术团队待命，以便根据需要转换为开放式手术修补。
- TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统应只能由具有血管内技术经验且接受过此装置使用培训的医生和团队使用。这些经验应包括：
 - 了解腹主动脉瘤 (AAA) 的自然进程、常见并存疾病和与 AAA 修补相关的并发症
 - 血管通道技术
 - 非选择性和选择性导丝和导管技术
 - 放射学、透视和血管造影成像判读
 - 栓塞术
 - 血管成形术
 - 血管内支架放置
 - 圈套技术

- 正确使用放射学造影剂
- 最大限度减少辐射暴露的技术
- 患者随访方法专业经验
- 尚未确定此植入物的长期性能。接受此装置治疗的所有患者都必须定期接受成像检查，以便评估支架血管的完整性和位置、动脉瘤尺寸、动脉瘤搏动性和潜在的内漏情况及治疗区域血管阻塞情况。如果发现动脉瘤明显增大、持续内漏、出现新内漏、动脉瘤搏动性改变、装置移位和/或通过人造血管的血流减少和/或肾动脉阻塞引起的肾功能下降，应做进一步检查，以便确定是否需要进一步治疗，包括其他介入措施或转为外科手术治疗。如果存在装置有效性问题，患者则应考虑接受额外的成像随访检查。
- 应认真向所有患者介绍情况，告知需要长期随访。如果患者无法或不愿遵循随访成像建议中的要求，建议不要接受此本装置。

4.2. 患者及装置选择

- 通道血管直径、血管形态和输送系统直径应该符合采用的血管通道技术（股动脉切开或经皮）。如果血管有明显钙化、阻塞、扭曲或血栓内衬，可能不适合于放置此装置。
- 尚未在以下患者人群中评估 Ovation iX 腹腔支架血管系统：
 - 妊娠或哺乳期；
 - 不满 18 岁；
 - 主动脉创伤、动脉瘤破裂、动脉瘤即将破裂或需要其他紧急主动脉/动脉瘤治疗；
 - 有肾上动脉瘤、胸腹动脉瘤、髂股动脉瘤、近肾动脉瘤、肾旁动脉瘤、真菌感染性动脉瘤、炎性动脉瘤或假性动脉瘤；
 - 处于高凝状态，有出血倾向或凝血障碍；
 - 有肠系膜和/或腹腔动脉阻塞疾病和肠系膜下动脉明显未闭；
 - 有结缔组织病症或遗传性退变性胶原病，例如马凡综合征；
 - 有膨胀性髂动脉，需要在双侧隔绝下腹血流。
- 不规则钙化和/或斑块可能会影响植入部位的固定和/或密封。
- 可能影响隔绝动脉瘤的重要解剖形态，包括近侧颈部主动脉形角过大 ($>60^\circ$)、远端髂动脉锚定区 $<10\text{ mm}$ 和/或主动脉/髂动脉内壁直径尺寸不适合支架血管。
- 患者选择不当可能造成装置性能不佳或者装置性能达不到规格要求。
- 本装置不建议用于以下患者：患有或疑患活动性全身感染；无法耐受术中和术后随访造影所必须使用的造影剂；和/或对支架血管系统材料、抗血小板剂或抗凝剂敏感或过敏；肌酐水平 $>2.0\text{ mg/dl}$ ；在植入之前 3 个月内有不稳定心绞痛和/或心肌梗塞 (MI) 或脑血管意外 (CVA)；超过满足成像要求所需的体重和/或体型限制。

4.3. 植入操作

- 请参阅第 10 部分“使用说明”，了解 Ovation iX 腹腔支架血管系统植入步骤特定警告和注意事项。
- 打开装置包装之前，应在术前计划如何进入血管和放置装置。
- 研究提示，延长手术时间会增加发生微栓塞的危险。
- 过多使用造影剂和/或支架血管变成血栓或支架血管放置不当可能造成肾脏并发症。
- 使用前，请仔细检查装置包装和装置，查看是否有损坏或缺陷。如果发现损坏或缺陷迹象，或灭菌保护层被过早打开，则不得使用装置。
- 在准备和插入过程中，最大限度地减少操作装在输送导管内的支架血管，以便降低污染和感染风险。

- 不得再次灭菌处理 Ovation iX 腹腔支架血管系统的任何组件。
- 应该根据医院和医生偏好的操作方案在植入程序中实施全身抗凝。如果肝素属于禁忌，应该考虑替代性抗凝剂。
- 不得过度弯曲或扭结 Ovation iX 腹腔支架血管系统的组件，因为这样可能会破坏装置和/或其组件。
- 如果冲洗后输送系统上的聚合物填充管内有液体，请勿使用主动脉体装置。
- 始终要在透视指导下推进输送系统，并监视植入操作、装置展开情况和填充聚合物的注射/固化。
- 处理和输送时需谨慎，以帮助避免造成血管破裂。
- 在狭窄区域、血管内栓塞或血管有钙化或扭曲等难以操作区内操作时要格外小心。
- 如果意外拉开髂动脉输送系统血管遮盖物，装置会过早展开，可能放置不当。
- 放置位置不当或密封不充分可能会增加动脉瘤内漏风险。
- 如果在推进操作附件或支架血管系统时遇到阻力，不得继续推进或缩回导丝或输送系统的任何部分。在狭窄区内、血管内栓塞或血管有钙化或扭曲时要格外小心。
- 除非有临床指征，否则不得在会阻塞向器官或四肢提供必要血流的动脉或造成内漏的部位展开支架血管组件。
- 不得重新放置支架血管组件或将其回撤入输送系统，即使支架血管组件仅部分展开。
- 如果支架血管不慎被部分展开或移位，可能需要手术取出或修补。
- 在近端支架完全展开后不得用力拉动主动脉体输送系统，以免不慎造成聚合物填充接头从植入物上断开。
- 使用装置期间，请将输送系统作为一个整体旋转。不得单独旋转导管鞘或把手。
- 密封不充分可能会增加动脉瘤内漏风险。
- 为保证支架血管能与原生解剖结构密切贴合，注射填充聚合物时要确认主动脉体中未插入超硬导丝。
- 计时、混合或转移时若发生错误，请丢弃填充聚合物。在填充聚合物注入及固化的过程中，请观察导管不透射线标志是否移动，如果观察到移动，请立即将自动注射器与填充聚合物注射器分离。
- 仅可使用自动注射器来填充动脉体支架血管。不应使用手动注射，否则可能损坏植入物。
- 在填充聚合物注入或整体式交换内腔使用过程中，请确认主动脉体支架血管上没有任何张力，以便让支架血管能顺应人体的自然构造。
- 确认是插入主动脉体对侧腔体内，以保证准确放置对侧腿。
- 还没到指定的分离时间前绝不可分离输送系统。如果患者的核心体温低于 35°C，那么每低于 35°C 一度，分离时间可能需要延长至少一分钟。
- 撤出导管时如果有阻力，请确认出现阻力的原因并解决阻力问题，然后才能继续撤出。
- 在展开装置时，需选择使用精确尺寸的球囊并遵循球囊展开说明，这一点非常重要。在膨胀期间保持球囊位于支架血管内，且不可在支架血管内过度膨胀。尽管未在 Ovation 临床研究中观察到此类情况，但是在人造血管之外膨胀球囊可能造成血管损伤或破裂。认真遵循球囊制造商在产品标签中规定的膨胀参数。
- 如果在植入操作中未处理内漏情况，必须在植入之后密切监控。

- 非临床测试证实，本装置在一定条件下可用于磁共振环境。在第 9.4 部分“MRI 信息”内列出的具体检测参数下，本装置可在 1.5T 和 3.0T 磁共振系统中安全接受扫描。
- 如果在操作中患者出现高度敏感反应，则需遵循标准规范治疗造影剂过敏（如抗组织胺、皮质类固醇和肾上腺素）。

5. 不良事件

5.1. 潜在不良事件

可能发生和/或需要采取介入措施的不良事件包括但不限于：

- 急性和慢性肾脏衰竭、肾微栓塞、肾功能不足、肾动脉阻塞、造影剂毒性；
- 对 X 射线造影剂、抗血小板疗法、装置材料的过敏反应和/或过敏样反应；
- 麻醉并发症和随后的护理问题（误吸）；
- 动脉瘤扩大或破裂；
- 血液或出血事件，如贫血、胃肠道出血、腹膜后出血；
- 肠道事件，如肠道缺血、梗塞、肠道坏死、结肠缺血、麻痹或无动力性肠梗阻、阻塞、肠痿；
- 心脏事件和随后的护理问题，如充血性心脏衰竭、超容量、心律失常、心肌梗塞、胸部不适或心绞痛、肌酸磷酸激酶 (CPK) 升高、低血压、高血压；
- 脑事件（局部或全身）和随后的护理问题，如精神状态改变、脑血管意外（出血性或血栓性）、可逆性缺血性神经功能障碍、神经损伤、短暂性缺血发作、截瘫、轻瘫、瘫痪；
- 死亡；
- 装置事件，如展开或装置失效、支架断裂、支架血管系统组件完整性破坏、人造血管扭转和/或扭结、人造血管材料磨损、扩张、腐蚀、穿孔、人造血管内阻塞、移位或脱离、内漏；
- 栓塞和血栓事件（伴有一过性或永久性缺血或梗塞），如深部静脉栓塞、栓塞症、微栓塞、栓塞性静脉炎、静脉血栓形成、空气栓塞；
- 与操作有关的全身性不适；
- 可能与全身性炎症介质水平升高和体温升高有关的全身性炎症反应；
- 泌尿生殖系统并发症和随后的护理问题，如缺血、糜烂、瘘管、失禁、血尿、感染；
- 肝脏衰竭；
- 插入和血管通道部位其它并发症，如感染、夹层、一过性发烧、出血、疼痛、愈合延迟、脓肿形成、血肿、裂开、血清肿、蜂窝组织炎、神经损伤/损害、神经病变、神经痛、迷走神经反应、假性动脉瘤、吻合口假性动脉瘤、动静脉痿；
- 阳痿/性功能障碍；
- 淋巴性并发症和随后的护理问题，如淋巴囊肿、淋巴痿；
- 多系统器官衰竭；
- 新生物；
- 术中和术后出血和凝血疾病；
- 瘫痪（暂时性或永久性），如截瘫、单瘫、轻瘫、脊髓缺血、偏瘫、肠道或膀胱失禁；
- 心包炎；

- 气胸；
- 潜在性感染 – 泌尿道、全身性或局部性、人造血管内；
- 肺/呼吸事件和随后的护理问题，如肺功能不全、肺炎、呼吸抑制或衰竭、肺水肿、肺栓塞、肺不张、胸腔积液；
- 放射性损伤，后期恶性肿瘤；
- 脓毒症；
- 血清肿；
- 休克；
- 脊髓神经功能缺失；
- 转换为开放式手术修补；和/或
- 血管痉挛或血管损伤/创伤，其中包括血管和周围组织损伤、粥样硬化性溃疡、血管夹层、穿孔、斑块夹层、狭窄、假性动脉瘤、血管阻塞、栓塞、缺血、组织缺失、截肢、坏疽性疾病、跛行恶化或新发跛行、水肿、瘘管、出血、破裂、死亡。

5.2. 事件报告

所有事件均应立即上报 TriVascular。报告事件时，请联系您的当地代表和/或 TriVascular，联系电话号码见本文尾处。

6. 患者选择和治疗

6.1. 个体化治疗

必须根据患者的解剖结构选择适当尺寸的 TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统。正确选择装置尺寸是医生的责任。可选择的各种装置尺寸见表 1 “根据患者情况选择产品尺寸”。

表 1. 根据患者情况选择产品尺寸

主动脉体		髂动脉腿/延伸体	
支架血管直径， mm	主动脉内 径，mm*	支架血管直径， mm	髂动脉内 径，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

* 预期的近端密封环位置处（肾下动脉下方 13 mm）。确保近端支架在其锚定区有足够的重叠。

注意：正确选择 Ovation iX 腹腔支架血管尺寸是医生的责任。推荐的支架血管尺寸要比解剖结构尺寸大，而且是基于体外测试数据。

推荐的展开和植入后系统总长度应该超过从最低肾动脉远端起点至刚高于髂总动脉分叉处的距离。如果术前手术计划时无法确定测量值，则应准备所有可能适用的支架血管长度和直径，以便完成操作。

选择患者时应该考虑的因素包括但不限于：

- 患者的年龄和预期寿命
- 并存病（例如，术前患有心脏、肺脏或肾脏功能不全、病态肥胖）
- 患者的血管形态是否适合于血管内修补
- 患者是否适合于开放式手术修补

在手术计划过程中，TriVascular 可能会咨询医生，以便根据医生对患者解剖测量值的评估，确定支架血管的适当尺寸。在使用 Ovation iX 腹腔支架血管系统之前，必须针对每位患者考虑之前说明的好处与风险。

6.2. 特定患者人群

尚未在以下患者人群中评估 Ovation iX 腹腔支架血管系统血管：

- 妊娠或哺育期；
- 不满 18 岁；
- 有主动脉创伤、动脉瘤破裂或要求其他主动脉/动脉瘤治疗；
- 有肾上动脉瘤、胸腹动脉瘤、真菌感染性动脉瘤或假动脉瘤；
- 有急性动脉瘤破裂或动脉瘤即将破裂；
- 处于高凝状态，有出血倾向或凝血障碍；
- 患有髂股动脉、胸主动脉或炎性动脉瘤；
- 患有近肾 AAA；
- 患有肾旁 AAA；
- 有肠系膜和/或腹腔动脉阻塞疾病和肠系膜下动脉明显未闭；
- 有结缔组织病症或遗传性退变性胶原病，例如马凡综合征。

7. 患者咨询信息

治疗前，医生应该审查此项血管内操作对患者的风险和好处，其中包括：

- 根据患者的年龄与预期寿命，考虑修补动脉瘤的风险与好处；
- 开放式手术修补的风险、好处和差异；
- 血管内修补的风险、好处和差异；
- 与非介入性治疗方法（内科管理）相关的风险；
- 与血管修补风险相比动脉瘤的破裂风险；
- 尚未确定血管内修补的长期安全性和有效性；
- 终身定期随访对评估患者健康情况和支架血管性能的重要性；
- 以后可能需要实施后续动脉瘤血管内或开放式手术修补；
- 有特定临床结果（如内漏、动脉瘤扩大）的患者应接受密切监控；
- 需立即就医的征兆（其中包括髂动脉腿阻塞、动脉瘤扩大或破裂）。

TriVascular 建议医生以书面形式告知患者使用 Ovation iX 腹腔支架血管系统治疗的所有相关风险。装置植入期间和之后的风险详情见第 5 部分“不良事件”。

8. 供货方式

Ovation iX 腹腔支架血管系统由主动脉体支架血管/输送系统、髂动脉腿和延伸体支架血管/输送系统、填充组套和自动注射器组成。

支架血管有以下尺寸和配置。

表 2. Ovation iX 主动脉体支架血管尺寸

支架血管近端直径, mm	导管工作长度, cm	输送系统外部尺寸, F	输送系统内径, F	覆盖的支架血管长度, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

表 3. Ovation Prime 髂动脉腿尺寸

支架血管近端直径, mm	支架血管远端直径, mm	导管工作长度, cm	输送系统外部尺寸, F	覆盖的支架血管长度, 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	
	18			100	
	18			120	
	18			140	
	22			15	80
	22				100
	22				120
	22				140

表 4. Ovation iX 髂动脉腿尺寸

支架血管 近端 直径, mm	支架血管 远端直径, mm	导管 工作 长度, cm	输送系 统外部 尺寸, F	输送系 统 内径, F	覆盖的 支架血管 长度, 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	13
	16		100			
	16		120			
	16		140			
	16		160			
	18		80			
	18		100			
	18		120			
	18		140			
	18		160			
	22		80	14	12	80
	22		100			
	22		120			
	22		140			
	22		160			
	28		80	15	13	80
	28		100			
28	120					
28	140					
28	160					

表 5. Ovation Prime 髂动脉延伸体尺寸

支架血管近端和远端直径, mm	导管工作长度, cm	输送系统外部尺寸, F	覆盖的支架血管长度, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22		14	

表 6. Ovation iX 髂动脉延伸体尺寸

支架血管近端和远端直径, mm	导管工作长度, cm	输送系统外部尺寸, F	输送系统内径, F	覆盖的支架血管长度, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. 无菌信息

支架血管/输送系统以无菌状态供货，无热原，采用环氧乙烷 (EO) 处理。填充组套和自动注射器以无菌状态供货，采用电子束灭菌处理。填充组套不含热原。

- 请检查装置和包装，确认运输中未发生破损。如果发生破损或灭菌保护层已被破坏或打开，则不得使用该装置。
- 如果超过标签上印制的有效期则不得使用。
- 保存在凉爽干燥处。
- **只供一位患者使用。**不得再次使用、再次处理或再次灭菌。再次使用、再次处理或再次灭菌可能会破坏装置的结构完整性和/或导致装置失效，从而有可能造成患者受伤、生病或死亡。再次使用、再次处理或再次灭菌还可能造成装置污染和/或患者感染，其中包括但不限于传染性疾病从一位患者传播至另外一位患者。装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。
- 使用后，请根据医院、行政当局和/或当地法规的要求废弃产品和包装。

9. 临床使用信息

9.1. 医生培训

注意：植入或再次介入治疗过程中，应始终有一支血管手术团队待命，以便根据需要转换为开放式手术修补。

注意：Ovation iX 腹腔支架血管系统应该只供接受过血管介入技术和此装置使用培训的医生和团队使用。

使用 Ovation iX 腹腔支架血管系统时，医生应该具有以下简介的技能/知识。如果对产品或尺寸选择有疑问，请通过本手册封底上的信息与 TriVascular 联系。

患者选择：

- 了解腹主动脉瘤 (AAA) 的自然进程、并存疾病和与 AAA 修补相关的并发症。
- 了解放射成像判读、装置选择和尺寸选择。

多学科团队应该具有以下操作经验：

- 股动脉切开、动脉分流、动脉切开术和修补
- 经皮建立和关闭通道技术
- 非选择性和选择性导丝和导管技术
- 透视和血管造影成像判读
- 栓塞术
- 血管成形术
- 血管内支架放置
- 圈套技术
- 正确使用放射学造影剂
- 最大限度减少辐射暴露的技术
- 患者随访方法专业经验

9.2. 用前检查

请检查装置和包装，确认运输中未发生破损。如果发生破损或无菌保护层已被破坏或打开，则不得使用该装置。如果发生破损，不得使用产品。请联系 TriVascular 代表，了解如何退回产品。

9.3. 需要的器材

表 7. 设备和辅助物品

需要的设备	辅助设备
预装在输送系统中的 TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管主动脉体	可选（以使用整体式交换内腔） <ul style="list-style-type: none"> • 导丝，需要最大 0.457 mm（0.018 英寸）更换长度 • 圈套 • 导入鞘，最小 ID 为 5F
预装在输送系统中的 TriVascular Ovation iX 或 Ovation Prime 髂动脉腿 (2)	
	预装在输送系统中的 TriVascular Ovation iX 或 Ovation Prime 髂动脉延伸体
TriVascular 填充聚合物组套或 TriVascular CustomSeal 组套	计时器或时钟
TriVascular 自动注射器	

需要的设备	辅助设备
<p>可以记录和回放所有图像的成像设备</p> <ul style="list-style-type: none"> 按设计可与 C 型臂一起使用的成像检查台或手术台 透视设备 数字减影血管造影 (DSA) 设备 透视用的适当个人防护装备 	<p>录像机 有相关耗材的高压注射器</p>
<p>血管造影检查和交换导管 各种适当尺寸（与 0.89 mm（0.035 英寸）兼容）和各种长度</p>	
<p>导丝：医生偏好的各种尺寸，与 0.89 mm（0.035 英寸）兼容</p>	
<p>造影剂</p>	
<p>肝素盐水和冲洗用注射器</p>	
<p>血管器械和耗材</p>	<p>血管内操作耗材</p> <ul style="list-style-type: none"> 3 向旋转活塞 Tuohy-Borst 适配器 <p>另选：</p> <ul style="list-style-type: none"> 导入鞘，长度 < 35 cm 各种适当尺寸（指球囊直径和长度和轴杆长度）的血管成形术球囊： <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm 直径非顺应性球囊，可用于膨胀髂动脉腿和主动脉体的交界处； - 治疗用非顺应性球囊，尺寸与髂动脉远端直径相当； - 治疗用顺应性和非顺应性球囊，尺寸与主动脉直径相当。 - 备注：带有长锥状物/大“凸缘”的不兼容球囊可能不适合与本装置配合使用。 各种尺寸的市售支架 栓塞装置，如线圈

9.4. 磁共振信息



在一定条件下可用于磁共振环境

在一定条件下可用于磁共振环境

Ovation iX 腹腔支架血管系统在一定条件下可用于磁共振环境。

非临床测试证实，Ovation iX 腹腔支架血管系统在一定条件下可用于磁共振环境。在以下条件下，患者可以在植入此装置后立即安全接受磁共振扫描：

静磁场

- 静磁场场强仅为 1.5 或 3.0 特斯拉
- 最大空间梯度磁场为 12,000 高斯/cm（外推）或以下
- 扫描 15 分钟时磁共振系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2-W/kg（即根据脉冲序列）
- 磁共振系统的正常操作模式操作

磁共振成像产热

非临床测试证实，在磁场场强为 1.5 特斯拉/64-MHz（Magnetom，美国宾州 Siemens Medical Solutions，软件 Numaris/4，版本 Syngo MR 2002B DHHS 有效屏蔽，水平野扫描仪）和 3 特斯拉（3 特斯拉/128 MHz，Excite，HDx，软件 14X.M5，General Electric Healthcare，美国威斯康辛州 Milwaukee）磁共振系统下接受磁共振成像 15 分钟扫描（即根据脉冲序列），Ovation iX 腹腔支架血管的产热情况如下：

	<u>1.5 特斯拉</u>	<u>3 特斯拉</u>
报告的磁共振系统，全身平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
以量热方法测量的数值，全身平均值 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	+2.0°C	+2.4°C
全身平均 SAR 为 2-W/kg 时温度升高幅度	1.4°C	1.7°C

伪影信息

如果感兴趣区正好位于 Ovation iX 腹腔支架血管系统的所在区域或相当接近时，可能影响磁共振的成像质量。因此，可能需要优化磁共振成像参数，以便补偿装置造成的影响。最大伪影尺寸（即在梯度回波脉冲序列中看到的尺寸）相对于本植入物的尺寸和形状延伸大约 5 mm。伪影会超出装置腔内外金属部分大约 4-6 mm。

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号空白区尺寸	9,305-mm ²	1,011-mm ²	13,082-mm ²	1,514-mm ²
平面方向	平行	垂直	平行	垂直

10. 使用说明

10.1. 准备患者

- 一般来说，准备患者时可以采用与标准腹主动脉瘤开放式修补相似的术前步骤：禁食、肠道准备和预防性使用抗生素。按开放式手术修补腹主动脉瘤操作准备和铺单，以备需要转换为开放式手术修补。
- 由植入医生和麻醉师决定实施血管内操作过程中的患者麻醉方法。实施血管内操作时，可以采用全身麻醉、区域麻醉或局部麻醉结合清醒镇静。

- 必须有适当的成像检查，才能成功将 TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统置于血管系统中，并确保与动脉壁妥善贴合。要始终使用透视方法指导、输送和观察 TriVascular Ovation iX 腹腔支架血管系统在血管系统内的情况。

10.2. 植入操作一般注意事项

- 不得扭结输送导管。否则可能会破坏输送导管和支架血管。
- 应该根据医院和医生偏好的操作方案在植入操作中实施全身抗凝。如果肝素属于禁忌，应该考虑替代性抗凝剂。
- 在准备和插入过程中，最大限度地减少操作装在输送导管内的支架血管，以便降低污染和感染风险。
- 如果遇到阻力，不得继续推进导丝或输送导管，因为可能会损伤血管或损坏输送导管。停止操作，寻找产生阻力的原因。
- 如果支架血管不慎被部分展开或移位，可能需要手术取出或修补。

10.3. 植入操作和展开说明

血管通道

1	采用标准介入技术建立双侧通道。
2	如有必要，经对侧将血管造影导管送至肾上位置，实施血管造影检查，以评估患者血管系统。
3	确定肾动脉参考位置。
4	经同侧通道插入一根 0.89 mm (0.035 英寸) 导丝并适当定位。

准备输送系统

1	检查所有包装是否破损，无菌保护层是否被破坏。如果发现破损，则更换装置。
2	采用无菌技术无菌包装中取出输送系统，并放在无菌区内。
3	检查输送系统是否有破损。如果有破损则予以更换。
4	经外鞘冲洗孔用肝素盐水冲洗输送系统。可转动旋转式止血阀以紧固阀门密封。 注意：确保冲洗外鞘后，主动脉体的聚合物填充管内不含任何液体。如果发现有液体，请更换主动脉体支架血管导管。
5	经把手上的导丝冲洗孔用肝素盐水冲洗导丝腔。
6	将蓝色盖装到交换内腔孔上。

插入和展开主动脉体

1	从同侧通道部位取出导入鞘（如果有的话）。
2	沿导丝加载主动脉体输送系统。
3	用肝素盐水轻轻擦拭输送鞘外表面，以便激活亲水层。
4	放置输送系统，使外鞘冲洗孔和凹陷型旋钮朝向患者同侧。
5	在连续透视指导下，将输送系统插入血管系统中，继续推进，直至主动脉体不透射线标志处于预定锚定区近端大约 1 cm 处为止。

6	<p>为侧向定位主动脉体，旋转整个主动脉体递送系统，直至导丝两侧见到输送系统两条不透射线短标志，而且输送系统不透射线长标志朝向患者同侧。</p> <div data-bbox="319 154 806 453" data-label="Image"> </div> <p>注意：请将输送系统作为一个整体旋转。（不得单独旋转导管鞘或把手。）</p>
7	<p>在透视指导下，回撤输送系统外鞘，直至外鞘回撤旋钮接触把手为止。</p>
8	<p>确认主动脉体不透射线标志正好在锚定区近端。必要时小心地重新定位输送系统。</p>
9	<p>确认输送系统不透射线长标志仍然朝向患者同侧。根据需要，旋转整个主动脉体输送系统。</p>
10	<p>展开近端支架的第一节段：沿逆时针方向旋转第一支架释放旋钮 $\frac{1}{4}$ 圈，然后持续稳定地从把手上拉动旋钮和连接的导丝。</p>
11	<p>定向 C 型臂，以便对准植入物不透射线标志，获得正交视图。</p>
12	<p>在最终近端锚定区精确定位植入物不透射线标志。根据需要注射造影剂，确认植入物相对于肾动脉的位置。</p>
13	<p>从近端支架上回撤血管造影导管。</p>
14	<p>展开其余部分的近端支架：以逆时针方式将第二个支架释放旋钮转动 $\frac{1}{4}$ 圈，然后从手柄稳稳拉出旋钮与附线。</p>
<p>警告：在近端支架完全展开后不得用力拉动输送系统，以免不慎造成聚合物填充接头从植入物上断开。</p>	
<p>警告：为保证支架血管能与原生解剖结构密切贴合，注射填充聚合物时要确认主动脉体中未插入超硬导丝。</p>	

准备填充聚合物

1	采用无菌技术将填充组套和自动注射器放在无菌区内。												
2	<p>打开填充聚合物组套的两个注射器阀门，在两个注射器之间交换内容物，至少不间断全程交换 20 次。将内容物转移至带绿色条带的注射器（填充注射器）中，关闭两个旋转活塞。取下撕开条，断开填充注射器。</p> <p>备注：如果关闭活塞之前填充注射器内有空气或填充聚合物内有空洞，填充注射器内必须至少保留以下容量的填充聚合物，以便确保完全填充支架血管。</p> <table><thead><tr><th><u>主动脉体支架血管直径</u></th><th><u>填充注射器容量</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>主动脉体支架血管直径</u>	<u>填充注射器容量</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>主动脉体支架血管直径</u>	<u>填充注射器容量</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	完成混合时请记录时间或启动计时器。												

警告：如果在混合或转移过程出现任何误差，请废弃填充聚合物。混合后应该立即注射填充聚合物。如果使用 TriVascular 填充聚合物组套时未能在混合后 3 分钟内注射，或者在使用 CustomSeal 组套时未能在 2 分钟内注射，则应该废弃填充聚合物。用一个新的填充组套重新开始混合。

注射填充聚合物

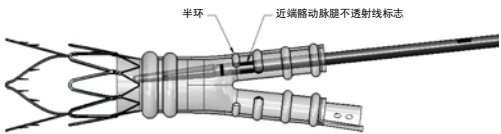
警告： 在近端支架完全展开后不得用力拉动输送系统，以免不慎造成聚合物填充接头从植入物上断开。	
警告： 为保证支架血管能与原生解剖结构密切贴合，注射填充聚合物时要确认主动脉体中未插入超硬导丝。	
警告： 仅可使用自动注射器来填充主动脉体支架血管。不应使用手动注射，否则可能损坏植入物。	
1	从把手的聚合物注射孔上取下绿色填充盖。
2	将填充注射器连接至把手的聚合物注射孔上。
3	用力保持填充的注射器静止不动，沿活塞推动自动注射器，确保自动注射器被置于注射器体的“凸缘”上。旋转自动注射器 90 度将其锁住（以卡位声确认）。将开始向主动脉体填充聚合物。
4	将主动脉体导丝尖端缩回主动脉体末端的不透射线标志处。
5	在透视下，间断观察支架血管内不透射线填充聚合物的填充情况。

注意：请确认主动脉体支架血管上没有任何张力，以便让支架血管能顺应人体的自然构造。

警告：在填充聚合物注射和固化过程中，观察输送系统和/或注射器，查看是否有不慎断开或填充聚合物泄漏现象。如果不透射线标志移动和/或填充聚合物注射器很快清空，可能表示填充聚合物未能填充支架血管。如果发现此情况，立即从填充聚合物注射器上断开自动注射器。

警告：如果在操作中患者出现高度敏感反应，则需遵循标准规范治疗造影剂过敏（如抗组织胺、皮质类固醇和肾上腺素）。

插入和展开对侧腿

1	输送系统准备步骤请参阅“准备输送系统”部分。
2	将一根导丝插入对侧腔内。可使用主动脉体输送系统中的整体式交换内腔来帮助完成使用最大 0.457 mm (0.018 英寸) 导丝的过程。 注意：在使用整体式交换内腔之前或期间，请确认主动脉体支架血管上没有任何张力，以便让支架血管能顺应人体的自然构造。 注意：如果在从同侧撤出交换导丝时感觉到阻力，请勿施加过大压力。将主动脉体分离并撤出后，交换导丝将被移除。
注意：确认是插入人造血管的真正对侧腔内，以保证正确放置对侧腿。	
3	利用成像技术定位对侧腔内动脉。
4	确认为对侧选择的髂动脉腿尺寸（直径和长度）适宜。
5	保持导丝位置，从对侧通道部位取出血管造影导管和导入鞘（如果有的话）。
6	沿导丝加载髂动脉腿输送系统。在主动脉体内放置髂动脉腿之前或期间，确认主动脉体支架血管上没有张力。
7	在连续透视指导下，将髂动脉腿输送系统插入血管系统，直至近端髂动脉腿不透射线标志处于主动脉体的第 3 环和第 4 环（半环）之间。  <p>The diagram shows a cross-section of the iliac leg delivery system. It features a central shaft with a handle on the left. A label '半环' (Half-ring) points to a specific ring on the shaft. Another label '近端髂动脉腿不透射线标志' (Proximal iliac leg radiopaque marker) points to a small rectangular marker on the shaft. The shaft is shown inserted into a vessel, with the handle and other components visible on the left side.</p>
8	确认近端和远端髂动脉腿不透射线标志处于适当位置，而且髂动脉腿处于主动脉体支架血管的对侧腔内。
9	在保持导管把手位置的同时回撤外鞘，以便展开髂动脉腿。
10	保持外鞘位置，回撤导管把手以便使输送系统外鞘顶端的尖头就座。
11	要使用 Ovation iX 整体式外鞘：在保持导丝位置的同时，将整个输送系统移至所需位置。撤回把手以从外鞘中移除导管。如有必要，转动止血阀以保持止血作用。 或者，从血管系统中取出整个输送系统。

分离和撤出主动脉体导管

1	<p>对于 TriVascular 填充聚合物组套，完成填充聚合物混合后，至少要等候 20 分钟才能将自动注射器从注射器上断开。当自动注射器从注射器凸缘解锁后，紧紧持住自动注射器以便控制注射力量。</p> <p>对于 CustomSeal 组套，完成填充聚合物混合后，至少要等候 14 分钟才能将自动注射器从注射器上断开。当自动注射器从注射器凸缘解锁后，紧紧持住自动注射器以便控制注射力量。</p> <p>警告：不得在指定的分离时间之前断开输送系统，以免造成填充聚合物泄漏（TriVascular 填充聚合物组套为 20 分钟，而 CustomSeal 组套则为 14 分钟）。</p> <p>注意：如果患者的核心体温低于 35°C，那么每低于 35°C 一度，分离时间可能需要延长至少一分钟。</p>
2	重新推进主动脉体导丝。
3	将导管从主动脉体上断开：沿逆时针方向旋转第三支架释放旋钮 ¼ 圈，然后持续稳定地从把手上拉动旋钮和连接的导丝。
4	<p>在透视下，小心回撤内部导管，直至填充腔与支架血管脱离为止。聚合物填充孔上的不透射线标志应该离开支架血管。</p> <p>警告：如果在回撤导管时遇到阻力，一定要停止操作。寻找产生阻力的原因，解决问题后再继续回撤。旋转导管可能就可以克服阻力。</p>
5	保持导丝位置，稳定外鞘并回撤导管把手以便使输送系统外鞘顶端的尖头重新就座。
6	<p>要使用 Ovation iX 整体式外鞘：在保持导丝位置的同时，将整个输送系统移至所需位置。撤回把手以从外鞘中移除导管。如有必要，转动止血阀以保持止血作用。</p> <p>或者，从血管系统中取出整个输送系统。</p>

插入和展开同侧腿

1	输送系统准备步骤请参阅“准备输送系统”部分。
2	根据之前在“插入和展开对侧腿”部分介绍的操作步骤，展开同侧髂动脉腿。

完成展开

1	确认动脉瘤已被隔绝。从近端向远端锚定区实施血管造影检查。
2	<p>尽管血管成形球囊不属于植入操作所要求的步骤，但可以用适当尺寸的血管成形球囊（直径等于血管尺寸）提高动脉瘤隔绝效果或改善支架血管腔。</p> <p>警告：准确选择球囊尺寸至关重要，不得在支架血管内过度膨胀球囊。认真遵循球囊制造商在产品标签中规定的膨胀参数。</p> <ul style="list-style-type: none">根据制造商的使用说明准备球囊导管和将使用的其它辅助装置。髂动脉腿/主动脉体交界处：可以用 12 mm 非顺应性球囊扩张交界处，膨胀压力不得超 5 个标准大气压。在此部位可以采用“对吻球囊”方法。远端髂动脉：可以用直径与髂动脉远端直径相同的非顺应性球囊扩张此区域。 <p>警告：不得用顺应性球囊扩张髂动脉腿/主动脉体交界处或远端髂动脉。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 取出血管造影导管（如果有的话）后，可在取出输送系统前，用直径与近端主动脉直径相同的顺应性球囊扩张近端主动脉体。只有撤出输送系统后才可以用非顺应性球囊扩张主动脉体。可在 CustomSeal 组套聚合物混合完成后最多 40 分钟使用球囊重塑主动脉体。 <p>注意：对于 TriVascular 填充聚合物组套，建议在最终聚合物混合完成 20 分钟后才使用球囊扩张。在 20 分钟内使用球囊扩张可能会破坏密封环。</p> <p>对于 CustomSeal 组套，建议在最终聚合物混合完成 14 分钟后才使用球囊扩张。在 14 分钟内使用球囊扩张可能会破坏密封环。</p>
3	如果不再需要使用其它干预措施且已核实动脉瘤隔绝情况，取出血管造影导管，保持导丝位置。如果需要髂动脉延伸体，实施下述插入和展开髂动脉延伸体步骤。
4	取出导丝和导入鞘。闭合血管通道。

插入和展开髂动脉延伸体

1	以髂动脉腿远端上的不透射线标志为目标，采用标准血管内操作方法，（如果需要）将导丝插入髂动脉腿腔内。																																																																																		
2	<p>决定需要的延伸体长度。如果需要延伸 20 mm 或以下，建议使用远端直型延伸体。下表为推荐用于各种髂动脉腿远端直径的远端直型延伸体直径（各种髂动脉延伸体尺寸，长度为 45 mm）。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">髂动脉延伸体尺寸 (直型, 长度 45 mm)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">髂动脉腿 远端直径</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7" style="text-align: center;">许可的最大延伸长度 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			髂动脉延伸体尺寸 (直型, 长度 45 mm)							10	12	14	16	18	22	28	髂动脉腿 远端直径	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			许可的最大延伸长度 20 mm						
				髂动脉延伸体尺寸 (直型, 长度 45 mm)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
髂动脉腿 远端直径	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																																																																											
		许可的最大延伸长度 20 mm																																																																																	

- 3 欲用髂动脉腿作为延伸体，请参阅下表。根据髂动脉腿远端直径和需要的延伸体长度，选择适当的延伸体组件长度。

髂动脉腿远端直径 (mm)	需要的延伸体长度 (mm)	延伸体组件长度 (mm)
10 12	最多 50	80
	51 – 70	100
	71 – 90	120
	91 – 110	140
	111 – 130	160
14 16 18 22 28	最多 10 *	80 *
	11 – 20	100
	21 – 40	120
	41 – 60	140
	61 – 80	160
* 延伸体直径必须 \geq 髂动脉腿远端直径		

- 4 按照“准备输送系统”部分所述，准备髂动脉延伸体输送系统。

- 5 保持导丝位置，从通道部位撤出血管造影导管和导入鞘（如果有的话）。

- 6 沿导丝加载髂动脉延伸体输送系统。在放置髂动脉延伸体之前或期间，确认主动脉体支架血管上没有张力。

- 7 将输送系统插入血管系统中，直至延伸体上的远端不透射线标志与远端目标对齐。采用连续透视指引，确保支架血管定位正确。

- 8 确认延伸体相对于髂动脉腿和血管系统的位置是否适当。



- 9 在保持导管把手位置的同时回撤外鞘，以便展开支架血管。

- 10 保持导丝位置，稳定外鞘并回撤导管把手以便使输送系统外鞘顶端的尖头重新就座。

- 11 要使用 Ovation iX 整体式外鞘：在保持导丝位置的同时，将整个输送系统移至所需位置。撤回把手以从外鞘中移除导管。如有必要，转动止血阀以保持止血作用。
或者，从血管系统中取出整个输送系统。

- 12 推进并在重叠区内膨胀适当尺寸的非顺应性球囊。遵循制造商推荐的球囊尺寸选择、准备和使用方法。

- 13 再次插入血管造影导管，推进至肾上主动脉处。按上述要求实施展开后血管造影检查。

11. 随访成像建议

TriVascular 建议，接受 Ovation iX 腹腔支架血管系统治疗的患者应该按以下时间表接受成像检查。为特定患者确定恰当的随访成像和成像是临床医生的责任。

表 8. 建议的患者成像检查时间表

	造影剂增强螺旋 CT*	腹部 X 线**
术前 (基线)	X	
出院前		X
1 个月	X	X
6 个月	X	X
12 个月 (以后每年一次)	X	X

* 腹部/盆腔。用于评估人造血管固定情况、变形、在近端和远端固定区域与血管壁的贴合情况、支架血管移位、支架血管通畅程度、AAA 尺寸、分支血管阻塞和内漏（如果出现内漏包括来源和类型）。

** 前后位、侧位、左斜位和右斜位。用于评估是否有支架断裂。确保图像中包括了整个装置，以便进行装置评估。

应该告知患者，在术后第一年遵循建议的随访时间表并在以后每年一次接受成像检查至关重要。根据其具体临床情况，某些患者可能需要更频繁的随访检查。

11.1. 平扫 CT

对于肾功能受损的患者或者对造影剂过敏的患者，可以考虑使用平扫螺旋 CT 评估人造血管固定情况、变形、在近端和远端固定区域与血管壁的贴合情况、支架血管移位和 AAA 尺寸（包括直径和体积测量值）。

11.2. 双功能超声

对于肾功能受损的患者或者对造影剂过敏的患者，可以考虑使用彩色双功能超声评估 AAA 尺寸，包括直径、内漏情况和支架血管阻塞和狭窄。

11.3. MRI 或 MRA

如果患者有肾功能损害（即肾功不全），也可考虑在此方面富有经验的医疗设施里接受磁共振成像或血管造影检查（MRI、MRA）。可能出现与支架相关的伪影，应该小心谨慎，确保动脉瘤外壁成像充分，以评估 AAA 尺寸。如果动脉瘤没有明确缩小，测量体积可能有所帮助。如果有钙化部位、固定区域或动脉瘤囊外壁等方面的担心，则可能需要使用没有造影剂的辅助性 CT。有关 MRI 的具体信息，见第 9.4 部分“MRI 信息”。

TriVascular 建议使用造影剂增强螺旋 CT 数据实施重建。要求如表 9 中概述。

扫描时患者应该避免移动。可能的话，避免扫描视野内的非患者目标。扫描期间不要改变患者体位、检查台高度或视野。如果患者移动，则需重复整个检查。

表 9. 螺旋 CT 要求

	最低操作方案	高分辨率协议 (建议的)
扫描模式	螺旋	螺旋
扫描参数	110-140 kVp, 自动 mAs 或 170-400 mA 扫描时间 0.5 秒	110-140 kVp, 自动 mAs 或 170-400 mA 扫描时间 0.5 秒
层厚	3 mm	0.625 – 2 mm
层距	3 mm	0.625 – 2 mm
螺距	0.984:1	0.984:1
腹主动脉瘤上部范围	高出腹腔动脉起始处 2 cm	高出腹腔动脉起始处 2 cm
腹主动脉瘤下部	术前: 股骨小转子以包括股动脉分叉处 术后: 距离腹下动脉最低段远端至少 2 cm	术前: 股骨小转子以包括股动脉分叉处 术后: 距离腹下动脉最低段远端至少 2 cm
造影剂	放射科要求的标准造影剂	放射科要求的标准造影剂
剂量	80 ml 造影剂加 40 ml 盐水冲洗, 或按放射科要求的标准造影剂剂量加盐水冲洗	80 ml 造影剂加 40 ml 盐水冲洗, 或按放射科要求的标准造影剂剂量加盐水冲洗
速率	4 ml/秒	4 ml/秒
扫描延迟	ROI – 主动脉阈值 90-100 HU	ROI – 主动脉阈值 90-100 HU
视野	大型	大型
重建算法	标准	标准

12. 符号



批号



有效期



内容物



无热原



e-IFU

www.trivascular.com/IFU

参阅使用说明

www.trivascular.com/IFU



在一定条件下可用于磁共振环境



不得再次使用



不得再次灭菌



保持干燥



如果包装破损不得使用



采用环氧乙烷灭菌

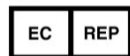


采用辐射灭菌



14
min

填充聚合物混合完成后至少 14 分钟才能分离
主动脉体导管



欧共体授权代表



制造商



欲了解专利覆盖范围，请参阅

www.TriVascular.com

ID

输送系统内径



制造商:

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



授权代表:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, 荷兰
电话: +31.43.306.3320
传真: +31.43.306.3338

© 2017 TriVascular, Inc. 保留所有权利。

2015 年 12 月

本页有意留空

本页有意留空

本页有意留空