

Ovation iX™ 腹部血管支架系統

使用說明

ZH-TW



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



0050

目錄

1.	裝置說明	3
1.1.	輸送系統	4
1.2.	填充組與自動注射器	5
2.	適應症	7
3.	禁忌症	7
4.	警告與注意事項	7
4.1.	一般	8
4.2.	選擇患者與裝置	8
4.3.	植入程序	9
5.	不良事件	10
5.1.	可能的不良事件	10
5.2.	異常事件報告	11
6.	患者選擇與治療	12
6.1.	治療個別化	12
6.2.	特定患者族群	12
7.	患者諮詢資訊	13
8.	供應方式	13
8.1.	滅菌資訊	16
9.	臨床使用資訊	16
9.1.	醫師訓練	16
9.2.	使用前檢查	17
9.3.	必要材料	17
9.4.	磁共振造影資訊	19
10.	使用指示	19
10.1.	患者準備	19
10.2.	一般植入程序注意事項	20
10.3.	植入程序與展開說明	20
11.	追蹤造影建議	27
11.1.	無顯影電腦斷層掃描	27
11.2.	雙功能超聲波	27
11.3.	磁共振造影或磁共振血管造影	27
12.	圖示說明	29

1. 裝置說明

TriVascular Ovation iX™ 腹部血管支架系統為血管腔內裝置，經由扁平導管輸送，用以治療腹主動脈瘤 (AAA)。血管支架專用於重瀾病變的血管系統，提供血管腔內血液導管，以將動脈瘤與高壓血流隔離，進而降低破裂的風險。血管支架採用模組化的配置方式，其中包含一個主動脈主體部、髂動脈支，以及依據需求使用的髂動脈延伸支架（圖 1）。

TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統包含：

- 一個主動脈主體血管支架與輸送導管
- 髂動脈支血管支架與輸送導管
- 髂動脈延伸血管支架與輸送導管（依據需求使用）
- 填充組
- 自動注射器

Ovation iX 腹部血管支架系統係指將 Ovation iX 主動脈主體與 Ovation iX 或 Ovation Prime 髂動脈支/髂動脈延伸血管支架配合使用。



圖 1. 展開後的 TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統示意圖

主動脈主體包含用於腎上固定的近端支架以及低滲透率的 PTFE 支架。支架的設計內含一體成形固定器，能夠固定至主動脈壁。為了便於輸送，支架在導管內為壓縮狀態。支架從壓縮狀態鬆開時會擴張並支撐在血管壁上。鎳鈦合金支架放射線無法穿透，不透射線標記位於近端支架邊緣附近。這些不透射線標記有助於將裝置設置到相對於腎動脈的預期位置上。為密封支架近端以及為髂動脈支展開的主動脈主體段提供支撐，支架主體包含可擴充環的網路，而且可擴充環會填滿在展開程序中凝固的液體聚合物。支架的裝填口會將支架的裝填網路連接至輸送導管。圖 2 提供了本裝置及其密封環在主動脈中的位置圖。由於本裝置的這一特徵，其尺寸選擇考量因素很獨特，將在第 6 章「患者選擇與治療」中進行介紹。

髂動脈支及延伸支架包含封裝在低滲透率 PTFE 中的鎳鈦合金支架。髂動脈支會展開至主動脈主體的分支部分。不透射線標記可讓醫師在植入導管時，看見髂動脈支 - 主動脈主體，或髂動脈延伸支架 - 髂動脈支適當重疊。支架徑向力可在以下介面提供固定及密封效果：主動脈體與各髂動脈支之間、髂動脈支與髂動脈延伸支架之間，以及髂動脈支/延伸支架與其髂動脈著陸區之間。

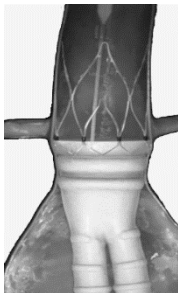


圖 2. 主動脈中的 TriVascular 主動脈主體血管支架

1.1. 輸送系統

為了協助導入裝置穿刺血管，主動脈主體、髂動脈支及髂動脈延伸支架已預載至輸送導管之中，如圖 3 - 5 中所示。每個輸送導管具有一個管腔，與導線配合使用，協助進行穿刺和展開。可透過外鞘拉出 Ovation iX 血管支架輸送系統的內導管，使外鞘留在血管系統中以便於導入輔助裝置。主動脈主體輸送系統包括一個整體式交換管腔，作為便於導線穿刺的一個選項。

主動脈主體會經由主動脈主體輸送導管展開，主動脈主體輸送導管與主動脈主體遠端段具有連接。展開主動脈主體血管支架時會先將裝置定位並撤回外鞘。接著，近端支架會使用手柄的支架釋放旋鈕展開。然後使用自動注射器經由裝填連接口傳送填充聚合物。

對側的髂動脈支與同側的髂動脈支分別經由髂動脈支輸送導管展開。主動脈主體展開之後，導線會從對側的穿刺部位置入主動脈主體對側的遠端段；可使用整體式交換管腔來幫助完成這一過程。然後對側的髂動脈支會推送定位，並透過縮回導管外鞘（導管位於合適的位置）來展開至主動脈主體段。然後將對側髂支輸送導管用作一個整體式外鞘（如上所述），或從血管系統中退出。填充聚合物在密封環內固化之後，主動脈主體輸送導管會從支架裝填口脫離並用作整體式外鞘（如上所述），或從血管系統中退出。然後沿著同側導線推送同側髂支輸送導管，並且使用上述展開對側髂支的方式進行展開。然後將同側髂支輸送導管用作一個整體式外鞘（如上所述），或從血管系統中退出。

如果需要使用髂動脈延伸支架，就沿著導線推送輸送系統，並使用上述展開對側及同側髂支的方法進行展開。

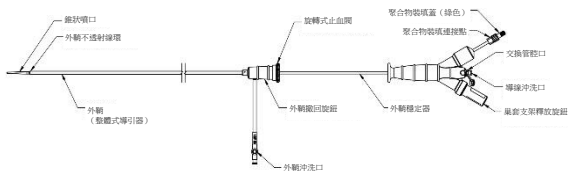


圖 3. TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統主動脈主體輸送導管示意圖

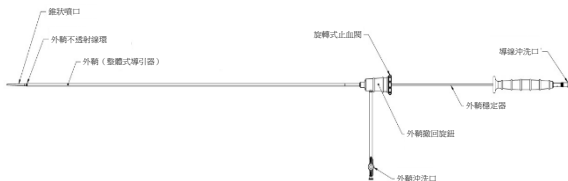


圖 4. TriVascular Ovation iX 髂動脈支/髂動脈延伸支架輸送導管示意圖

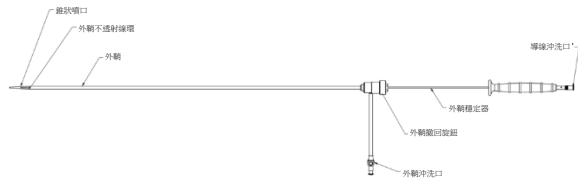


圖 5. TriVascular Ovation Prime 髂動脈支/髂動脈延伸支架輸送導管示意圖

TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統的設計可配合各種主動脈構造，包括一系列近端與遠端主動脈直徑、動脈瘤長度以及一般髂動脈直徑。請參閱表 1 瞭解患者尺寸資訊，參閱表 2 至表 6 瞭解產品尺寸及配置資訊。

1.2. 填充組與自動注射器

圖 6 與圖 7 顯示填充組選項。圖 6 為具有 20 分鐘取下時間的 TriVascular 填充聚合物組（「單翼」或「雙翼」閥），圖 7 為具有 14 分鐘取下時間的 TriVascular CustomSeal 組。填充聚合物由三種成分組成，在注射前已預先混合。混合並注入支架時，這些成分會形成不透射線聚合物，充滿主動脈主體支架壁內的近端密封環以及主動脈主體支架段內的肋部。填充聚合物射線不透性會逐漸消失，而且植入後 1-2 個月以上就可能在螢光透視、X 光透視或 CT 檢查中看不到。

使用前，填充組上的兩個閥是開啟的，而且交互按壓兩個注射器活塞至少 20 下便可混合填充聚合物。其後，填充注射器會與連接管分離、退出注射器支持裝置，並且連接至主動脈主體輸送系統的填充聚合物注入口。接著，將注射器活塞插入自動注射器（圖 8），然後以直角迴轉的方式將自動注射器鎖定到位。自動注射器會向注射器活塞施加適度的力，以將填充聚合物注入支架。

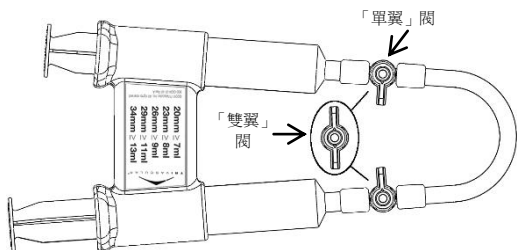


圖 6. 具有 20 分鐘取下時間的 TriVascular 填充聚合物組

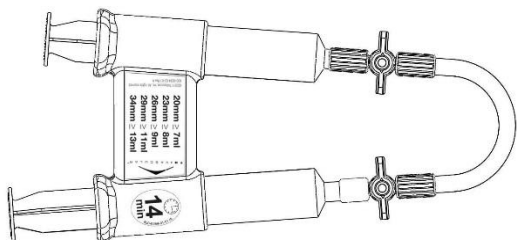


圖 7. 具有 14 分鐘取下時間的 TriVascular CustomSeal



圖 8. TriVascular 自動注射器

2. 適應症

TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統適用於治療患有腹主動脈瘤且其血管形態適合接受血管腔內修補的患者，包括：

- 合乎血管穿刺術（股骨切開或經皮）、裝置及/或配件使用需要的髂/股骨通路，
- 近端主動脈著陸區：
 - 腎下動脈下方 13 mm 處的內壁直徑不小於 16 mm，且不超過 30 mm，以及
 - 近端頸部 ≥ 10 mm 時主動脈角度 ≤ 60 度，近端頸部 < 10 mm 時主動脈角度 ≤ 45 度，
- 遠端髂動脈著陸區：
 - 長度至少 10 mm，以及
 - 內壁直徑大於或等於 8 mm，且小於或等於 25 mm。

3. 禁忌症

- 患者狀況有感染支架之虞。
- 患者已知對裝置材料敏感（包括聚四氟乙烯 [PTFE]、聚乙二醇 [PEG] 基聚合物、氟化乙烯丙烯 [FEP] 或鎳鈦合金）。

另外請考慮第 4 章「警告與注意事項」中的資訊。

4. 警告與注意事項

注意：請仔細閱讀所有的說明。若不妥善遵照說明、警告與注意事項，可能導致嚴重後果或造成患者受傷。

4.1. 一般

- **Ovation iX 腹部血管支架系統**僅供一名患者使用一次。絕不可重複使用、再處理或重複消毒。重複使用、再處理或重複消毒可能降低裝置的結構完整性，及/或可能導致造成患者受傷、生病或死亡之裝置故障。重複使用、再處理或重複消毒還可能產生污染裝置的風險，及/或導致患者感染，包括但不限於患者之間傳播感染疾病。裝置污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 血管腔內程序必須有精確的螢光透視影像，裝置也才能適當展開。必須在手術室、血管室、導管室或類似的無菌環境中，由經過適當訓練的人員搭配適當的儀器和造影功能才能植入此裝置。
- 如果無法以必要的手術前和手術後造影評估患者，絕對不要使用此裝置。
- 請仔細閱讀所有的說明。若不妥善遵照說明、警告與注意事項，可能導致嚴重後果或造成患者受傷。
- 植入或再介入程序中，一律要有合格的外科團隊待命，以備若改採開放式外科手術修補之需。
- 僅限在血管腔內技術方面有經驗的醫師和團隊及受過操作本裝置訓練的人員操作 **TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統**。這類經驗必須包括：
 - 瞭解 AAA 的自然病程及與 AAA 修補相關的併發症。
 - 血管穿刺術
 - 非選擇性與選擇性的導線和導管技術
 - 光影像、螢光透視與血管攝影影像解讀
 - 栓塞
 - 血管修復手術
 - 血管腔內支架置放
 - 使用圈套的技術
 - 妥善使用光影像顯影劑
 - 儘量減少輻射照射的技術
 - 患者追蹤治療方面的專門技術
- 此植體的長期效能尚未確立。使用此裝置治療的患者一律必須接受定期造影，以評估血管支架完整性和位置、動脈瘤大小、動脈瘤脈動以及可能的內漏和治療部位血管的阻塞。若出現動脈瘤大幅增大、持續性內漏、出現新內漏、動脈瘤脈動改變、裝置偏移及/或由於腎動脈阻塞而導致通過支架的血流減少，應進一步研究是否需要進一步的患者治療，包括進一步的介入或手術轉換。對於出現裝置效果問題的患者，應考慮進行進一步的患者造影追蹤。
- 應謹慎建議所有患者有必要長期追蹤。患者若無法或不願意遵守追蹤造影建議中的資訊，不建議使用此裝置。

4.2. 選擇患者與裝置

- 穿刺血管直徑、血管形態學與輸送系統直徑必須與血管穿刺術（股骨切開或經皮）相容。血管顯著鈣化、阻塞、嚴重彎曲或內襯血栓，不宜置放本裝置。
- **Ovation iX 腹部血管支架系統**尚未在下列患者身上進行評估：
 - 懷孕或授乳中；
 - 小於 18 歲；
 - 患有外傷性主動脈損傷、破裂動脈瘤、動脈瘤即將破裂或需要其他緊急主動脈/動脈瘤治療；
 - 患有腎上動脈瘤、胸腹動脈瘤、髂股動脈瘤、近腎動脈瘤、腎旁動脈瘤、霉菌性動脈瘤、炎症性動脈瘤、假性動脈瘤；
 - 患有高凝血狀態、易出血體質或凝血病；
 - 患有腸系膜動脈阻塞疾病和/或腹腔動脈阻塞疾病以及開放性下腸系膜動脈；

- 患有結締組織疾病或先天性膠原蛋白退化症，例如馬凡氏綜合症。
- 患有髂動脈擴張，需要進行下腹部血流兩側排除。
- 不規則的鈣化及/或粥樣斑塊可能妨礙植入部位的固定及/或密封。
- 可能影響動脈瘤排除的關鍵解剖學因素，包括嚴重近端頸部彎曲 (>60°)、遠端髂動脈著陸區 <10 mm 及/或髂動脈內壁直徑尺寸不適用於血管支架。
- 不適當的患者選擇可能會導致裝置性能不佳或裝置性能與其規格不符。
- 不建議在以下患者中使用本裝置：患有或疑似患有進展中的全身性感染；對手術中與術後追蹤造影所需的顯影劑耐受不良；及/或對於血管支架系統材料、抗血小板或抗凝血劑敏感或過敏；肌酸酐水平 >2.0mg/dl；患有不穩定型心絞痛和/或心肌梗塞 (MI)、或在進行植入前的 3 個月內有腦血管意外 (CVA)；和/或超過造影要求的體重和/或體型尺寸。

4.3. 植入程序

- 請參閱第 10 章「使用指示」以瞭解關於 Ovation iX 腹部血管支架系統的植入步驟的警告和注意事項。
- 在開啟裝置包裝前要執行手術前的穿刺與放置規劃。
- 研究表明，微栓塞危險會隨著手術時間的增加而增加。
- 如果顯影劑使用過量和/或出現栓塞或血管支架放置不當，則可能引起腎臟病發症。
- 使用前，仔細檢查裝置包裝以及裝置是否有受損或瑕疵。如果有受損或瑕疵跡象，或發現無菌防護裝置提早受損，絕不可使用此裝置。
- 準備與置入時儘量不要抓握壓縮於輸送導管的血管支架，以降低污染與感染的風險。
- 請勿重複消毒 Ovation iX 腹部血管支架系統的任何部件。
- 植入程序應根據醫院與醫師慣用的規範採用全身性抗凝血。如果禁用肝素，應考慮使用替代的抗凝血劑。
- 請勿過度彎曲或扭結 Ovation iX 腹部血管支架系統的部件，因為這可能會損壞此裝置及/或其部件。
- 如果沖洗後輸送系統上的聚合物填充管內含液體，請勿使用主動脈主體裝置。
- 若要推送輸送系統以及監視植入程序、裝置展開以及填充聚合物注入/固化，一律使用螢光透視指引。
- 注意處理和推送技術，以防止血管破裂。
- 在難以處理的部位，例如狹窄部位、血管栓塞或鈣化或嚴重彎曲的血管時應特別小心。
- 如果髂動脈輸送系統支架蓋被意外拉出，裝置會過早展開，並且可能放置錯誤。
- 放置位置不正確或密封不足可能增加內部滲漏到動脈瘤的風險。
- 推送程序配件或血管支架系統時如果感覺到阻力，絕不可繼續推送或縮回導線或輸送系統的任何部分。在狹窄部位、血管栓塞或鈣化或嚴重彎曲血管時應特別小心。
- 除非有醫療上需要，否則絕不可在會阻塞將血流供應至器官或四肢所需動脈、或者會導致內漏的部位展開血管支架配件。
- 即使血管支架組件只是部分展開，血管支架組件也無法更換或抽回到輸送系統。
- 若部分血管支架不當展開或偏移，可能需要外科手術切除或修補。
- 近端支架完全展開後，請勿用力拉主動脈主體輸送系統，以避免聚合物裝填連接口與植體不小心分離。

- 在使用裝置時，將整個輸送系統當成一個整體旋轉。絕不可單獨旋轉導管外鞘或手柄。
- 密封不足的區域可能增加內部滲漏到動脈瘤的風險。
- 注射填充聚合物時，為讓血管支架能順應人體的自然構造，確保主動脈主體內沒有超硬導線。
- 計時、混合或移轉時若發生錯誤，請丟棄填充聚合物。在填充聚合物注入及固化的過程中，請觀察導管不透射線標記是否移動，如果觀察到移動，請立即將自動注射器與填充聚合物注射器分離。
- 僅使用自動注射器來填充主動脈主體血管支架。不可使用手動注射，因為可能損壞植體。
- 在填充聚合物注入或整體式交換管腔使用過程中，請確認主動脈主體血管支架上沒有任何張力，以便讓血管支架能順應人體的自然構造。
- 確認主動脈主體管腔的套管插入，以確保對側腋支置放正確無誤。
- 還沒到指定的取下時間前絕不可分離輸送系統。核心體溫低於 35°C 的患者每低於 35°C 1 度在分離前就需要多等至少 1 分鐘。
- 收回導管時如果有阻力，請確認出現阻力的原因並解決阻力問題，然後才能繼續收回。
- 在展開裝置時，需選擇使用精確尺寸的球囊並遵從球囊展開說明，這一點非常重要。在充氣時，將球囊保持在支架內部，不要過度充氣。雖然在 Ovation 臨床研究中沒有觀察到，在支架外對球囊充氣可能導致血管損壞或破裂。仔細遵照產品標籤所述之球囊製造商的擴張參數。
- 在植入手術中未處理的內漏必須在植入手術後仔細監控。
- 非臨床測試表明該裝置與磁共振攝影設備有條件相容。使用 9.4 節「磁共振造影資訊」中所列的測試參數，它可以在 1.5T 和 3.0T 磁共振系統中安全地掃描。
- 若患者在程序過程中發生過敏反應，則應按照治療顯影劑過敏患者的標準建議進行處理（例如抗組織胺、皮質類固醇、腎上腺素）。

5. 不良事件

5.1. 可能的不良事件

可能發生之不良事件及/或需要採取的介入包括但不限於：

- 急性與慢性腎衰竭、腎微栓塞、腎功能不全、腎動脈阻塞、顯影劑毒性；
- 對 X 光顯影染料、抗血小板治療、裝置材料出現過敏反應和/或中毒反應；
- 麻醉併發症與後續隨之而來的問題（吸入）；
- 動脈瘤增大或破裂；
- 貧血、胃腸出血、後腹壁出血這類血液或出血事件；
- 腸缺血、梗塞、腸壞死、結腸缺血、麻痺性腸塞或無動性腸塞、阻塞、瘻管等類腸事件；
- 充血性心臟衰竭、心臟容積超負荷、心律不整、心肌梗塞、胸部不適或心絞痛、肌酸磷酸酶 (CPK) 升高、低血壓、高血壓這類心臟事件與後續隨之而來的問題；
- 精神狀態改變、腦血管意外（出血或栓塞）、可逆性缺血性神經機能障礙、神經損傷、短暫性腦缺血、下身麻痺、下身輕癱、癱瘓這類大腦事件（局部或全身）與後續隨之而來的問題；
- 死亡；

- 展開或裝置功能異常、支架破裂、血管支架系統部件喪失完整性、支架扭曲和/或打結、支架材料磨損、膨脹、腐蝕、穿孔、覆膜支架閉塞、偏移、脫離、內漏等裝置事件；
- 深部靜脈栓塞、栓塞、微栓塞、血栓靜脈炎、靜脈栓塞、空氣栓塞等栓塞與血栓事件（帶有暫時性或永久性缺血或梗塞）；
- 程序方面的一般不適；
- 可能與全身發炎介質濃度升高、體溫升高相關的廣泛性發炎反應；
- 局部缺血、糜爛、瘻管、失禁、血尿、感染這類生殖泌尿併發症與後續隨之而來的問題；
- 肝臟衰竭；
- 感染、剝離、暫時性發燒、出血、疼痛、延遲癒合、膿瘍生成、血腫、裂開、血清腫、蜂窩組織炎、神經損傷/受損、神經病變、神經痛、血管迷走神經反應、假性動脈瘤、吻合假性動脈瘤、動靜脈瘻管等置入部位與其他血管穿刺部位併發症；
- 陽痿/性功能障礙；
- 淋巴囊腫、淋巴瘻管這類淋巴併發症與後續隨之而來的問題；
- 多重器官衰竭；
- 腫瘤；
- 手術與手術後出血及出血、凝血；
- 下身麻痺、單肢麻痺、輕癱、脊髓局部缺血、半身麻痺、腸或膀胱失禁這類癱瘓（暫時性或永久性）；
- 心包炎；
- 氣胸；
- 可能感染 - 尿道、全身或局部、覆膜支架；
- 肺功能不全、肺炎、呼吸抑制或衰竭、肺水腫、肺栓塞、肺膨脹不全、肋膜積液這類肺/呼吸事件與後續隨之而來的問題；
- 輻射傷害、晚期惡性腫瘤；
- 敗血症；
- 血清腫；
- 休克；
- 脊髓神經功能障礙；
- 轉為開放式外科手術修補的手術轉換；及/或
- 血管痙攣或血管傷害/損傷，包括血管與周圍組織受損、粥狀動脈硬化潰瘍、血管剝離、穿孔、粥樣斑塊剝離、狹窄、假性動脈瘤、血管阻塞、栓塞、局部缺血、組織缺損、肢缺損、壞疽病、跛行惡化或新發生的跛行、水腫、瘻管、出血、破裂、死亡。

5.2. 異常事件報告

異常事件應一律立即回報 TriVascular。若要回報事件，請撥打本文件末提供的聯絡電話與當地業務代表及/或 TriVascular 聯絡。

6. 患者選擇與治療

6.1. 治療個別化

選擇 TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統尺寸時必須適合患者的人體構造。醫師負責選擇正確的裝置尺寸。在表 1 的患者尺寸資訊中，詳述了裝置的尺寸選項。

表 1. 患者尺寸資訊

主動脈主體		髂動脈支/延伸支架	
血管支架直徑， mm	主動脈內 徑，mm*	血管支架直徑， mm	髂動脈內 徑，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

* 預期的近端密封環位置處（腎下動脈下方 13 mm）。確保近端支架在其固定位置加大到合乎需要的尺寸。

注意：醫師負責選擇正確的 Ovation iX 腹部血管支架尺寸。此血管支架尺寸應考慮建議的針對解剖結構尺寸的裝置尺寸加大以及體外測試數據。

展開植入系統的建議總長度，必須從最低的腎動脈末端延伸至髂總動脈分叉處正上方。如果手術前病例規劃測量參數尚未確定，請務必備妥所有可能的血管支架長度與直徑，才能完成程序。

選擇患者時的考量包括但不限於：

- 患者的年齡與預期壽命
- 相關病症（例如手術前心臟、肺或腎功能不全、病態肥胖）
- 患者就血管形態學而言，是否適合接受血管腔內修補
- 患者是否適合接受開放式外科手術修補

病例規劃過程中，TriVascular 可能向醫師諮詢，根據醫師對患者的解剖結構測量決定合適的血管支架尺寸。對每個患者使用 Ovation iX 腹部血管支架系統前，必須考慮之前描述的益處和風險。

6.2. 特定患者族群

Ovation iX 腹部血管支架系統血管尚未在下列患者身上進行評估：

- 懷孕或授乳中；
- 小於 18 歲；
- 患有外傷性主動脈損傷、破裂或需要其他緊急主動脈/動脈瘤治療；
- 患有腎上動脈瘤、胸腹動脈瘤、霉菌性动脉瘤、或假性動脈瘤；
- 患有急性破裂動脈瘤或動脈瘤即將破裂；
- 患有高凝血狀態、易出血體質或凝血病；
- 患有髂股、胸腔或炎性動脈瘤；

- 患有近腎 AAA；
- 患有腎旁 AAA；
- 患有腸系膜動脈阻塞疾病和/或腹腔動脈阻塞疾病以及開放性下腸系膜動脈；
- 患有結締組織疾病或先天性膠原蛋白退化症，例如馬凡氏綜合症。

7. 患者諮詢資訊

治療前，醫師必須先與患者討論接受此血管腔內程序的風險與益處，包括：

- 考慮到患者的年齡與預期壽命的動脈瘤修補風險與益處
- 開放式外科手術修補的風險、益處與差異；
- 血管腔內修補的風險、益處與差異；
- 與非介入性治療（醫療管理）相關的風險；
- 與血管腔內修補相比的動脈瘤破裂風險；
- 血管腔內修補的長期安全性與效果尚未確立；
- 終身定期追蹤的重要性，以評估患者健康狀態與血管支架效能；
- 可能需要後續動脈瘤血管腔內修補或開放式外科手術修補；
- 對帶有特定臨床發現（例如內漏、動脈瘤擴大）的患者應仔細監控；
- 應立即尋求醫生治療的徵候（包括下肢阻塞、動脈瘤增大或破裂）

TriVascular 建議醫師以書面形式將與使用 Ovation iX 腹部血管支架系統相關的所有風險告知患者。在第 5 章「不良事件」中描述了關於在植入裝置期間和之後出現的風險詳情。

8. 供應方式

Ovation iX 腹部血管支架系統包含主動脈主體血管支架/輸送系統、髂動脈支及髂動脈延伸支架的血管支架/輸送系統、填充組與自動注射器。

備有下列尺寸與配置的血管支架。

表 2. Ovation iX 主動脈主體血管支架尺寸

血管支架近端直徑，mm	導管工作長度，cm	輸送系統外剖面，F	輸送系統內徑，F	涵蓋的血管支架長度，mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

表 3. Ovation Prime 髂動脈支尺寸

血管支架近端直徑，mm	血管支架遠端直徑，mm	導管工作長度，cm	輸送系統外剖面，F	涵蓋的血管支架長度，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		80	
	16		100	
	16		120	
	16		140	
	18		80	
	18		100	
	18		120	
	18		140	
	22		80	
	22		100	
	22		120	
	22		140	

表 4. Ovation iX 髂動脈支尺寸

血管支架近端直徑，mm	血管支架遠端直徑，mm	導管工作長度，cm	輸送系統外剖面，F	輸送系統內徑，F	涵蓋的血管支架長度，mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100

血管支架 近端 直徑， mm	血管支架 遠端 直徑， mm	導管 工作 長度， cm	輸送 系統外 剖面， F	輸送系統 內徑， F	涵蓋的 血管支架 長度， mm
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
	18				80
	18				100
	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

表 5. Ovation Prime 髂動脈延伸尺寸

血管支架近端和遠端直徑，mm	導管工作長度，cm	輸送系統外剖面，F	涵蓋的血管支架長度，mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

表 6. Ovation iX 髂動脈延伸尺寸

血管支架近端和遠端直徑，mm	導管工作長度，cm	輸送系統外剖面，F	輸送系統內徑，F	涵蓋的血管支架長度，mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28				

8.1. 滅菌資訊

血管支架/輸送系統利用環氧乙烷 (EO) 處理，以無菌且無熱原的方式提供。填充組和自動注射器利用電子束滅菌處理，以無菌方式提供。填充組為無熱原。

- 檢查裝置與包裝，確認並未在運送過程中受損。如果此裝置受損或如果滅菌屏障受損或破裂，請勿使用。
- 絕不可在標籤上所印的有效期過後使用。
- 請將本裝置儲存於低溫乾燥處。
- **僅供單一患者使用。**絕不可重複使用、再處理或重複消毒。重複使用、再處理或重複消毒可能降低裝置的結構完整性，及/或可能導致造成患者受傷、生病或死亡之裝置故障。重複使用、再處理或重複消毒還可能產生污染裝置的風險，及/或導致患者感染，包括但不限於患者之間傳播感染疾病。裝置污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 使用後，請遵照醫院、管理及/或當地政府政策棄置本產品及包裝。

9. 臨床使用資訊

9.1. 醫師訓練

注意：植入或再介入程序中，一律要有血管外科團隊待命，以備若改採開放式外科手術修補之需。

注意：僅限在血管介入技術與裝置使用方式方面受過訓練的醫師和團隊操作 Ovation iX 腹部血管支架系統。

醫師若要操作 Ovation iX 腹部血管支架系統，建議的技能/知識要求如下簡述。如果您對產品或尺寸選擇有疑問，請使用本手冊後面的資訊與 TriVascular 聯絡。

患者選擇：

- 瞭解腹主動脈瘤 (AAA) 的自然病程、AAA 修補的相關病症以及併發症。
- 光影像解讀、裝置選擇與決定尺寸的知識。

結合下列程序經驗的跨科團隊：

- 股骨切開、動脈繞道、動脈切開術與修補
- 經皮穿刺與閉合技術
- 非選擇性與選擇性的導線和導管技術
- 螢光透視與血管攝影解讀
- 栓塞
- 血管修復手術
- 血管腔內支架置放
- 使用圈套的技術
- 妥善使用光影像顯影劑
- 儘量減少輻射照射的技術
- 必要之患者追蹤治療方面的專門技術

9.2. 使用前檢查

檢查裝置與包裝，確認並未在運送過程中受損。如果此裝置受損或如果無菌防護裝置受損或破裂，絕不可使用。本產品如果已受損，絕不可使用，並應聯繫 TriVascular 業務代表取得退貨資訊。

9.3. 必要材料

表 7. 儀器與輔助物品

必要儀器	輔助儀器
TriVascular Ovation iX 腹部血管支架主動脈體 (預載入輸送系統)	可選 (以使用整體式交換管腔) <ul style="list-style-type: none">• 導線，需要最大 0.457 mm (0.018 英寸) 更換長度• 圈套• 導引外鞘，最小 5F ID
TriVascular Ovation iX 或 Ovation Prime 髂動脈支 (2) (預載入輸送系統)	
	TriVascular Ovation iX 或 Ovation Prime 髂動脈延伸 (預載入輸送系統)
TriVascular 填充聚合物組或 TriVascular CustomSeal	計時器或時鐘
TriVascular 自動注射器	

必要儀器	輔助儀器
<p>能夠錄下並調出所有造影的造影儀器</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 專為使用 C 臂的造影床或手術室床 ● 螢光透視檢查功能 ● 數位減影血管攝影 (DSA) 功能 ● 螢光透視檢查用的合適個人防護儀器 	<p>錄影設備 具相關用品的動力驅動注射器</p>
<p>血管攝影與更換導管 各式各樣合乎需要的尺寸 (0.89 mm [0.035"] 相容) 與各種長度</p>	
<p>導線：各式各樣醫師偏好的尺寸，0.89 mm (0.035") 相容</p>	
<p>顯影劑</p>	
<p>肝素生理鹽水與沖洗注射器</p>	
<p>血管工具與用品</p>	<p>血管腔內用品</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 三向調節閥 ● Tuohy-Borst 轉接頭 <p>選配：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 導引外鞘 <35 cm (長度) ● 一系列尺寸合適的 (球囊直徑與長度及軸長度) 血管修復手術球囊： <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm 直徑的不變形球囊，以將髂動脈支撐開至主動脈主體接點； - 用於治療髂動脈的不變形球囊，其尺寸等同於遠端髂動脈直徑； - 用於治療主動脈的變形與不變形球囊，其尺寸等同於主動脈直徑。 - 註：帶有長錐狀物大「肩部」的不相容球囊可能不適合與本裝置配合使用。 ● 一系列商用支架的尺寸 ● 線圈這類栓塞裝置

9.4. 磁共振造影資訊



與磁共振攝影設備有條件相容

與磁共振攝影設備有條件相容

Ovation iX 腹部血管支架系統與磁共振攝影設備有條件相容。

適用於 Ovation iX 腹部血管支架系統的非臨床測試已證明該裝置與磁共振攝影設備有條件相容。若遵照下列條件，置放此裝置後的患者可以立即接受掃描，沒有安全疑慮：

靜磁場

- 僅限 1.5 或 3.0-Tesla 的靜磁場
- 最大空間梯度靜磁場強度不超過 12,000 Gauss/cm (外推的)
- 掃描時間為 15 分鐘時，最大報告的磁共振攝影系統平均全身電磁波能量吸收比 (SAR) 為 2-W/kg (即根據脈衝序列)
- 適用於磁共振攝影系統的正常操作模式

磁共振造影相關的發熱

在適用於 Ovation iX 腹部血管支架系統的非臨床測試中發現，以 1.5-Tesla/64-MHz 頻率的磁共振系統 (Magnetom, 美國賓州 Malvern 的 Siemens Medical Solutions, 軟體 Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS 主動屏蔽, 水平磁場掃描器) 及 3 Tesla 頻率的磁共振系統 (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, 軟體版本 14X.M5, 美國威斯康辛州 Milwaukee 的 General Electric Healthcare) 進行 15 分鐘的磁共振造影掃描 (亦即根據脈衝序列) 後，溫度會升高，如下所示：

	<u>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</u>
磁共振造影回報的全身平均 SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
熱量測定值的全身平均 SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
最高溫度變化	+2.0°C	+2.4°C
全身平均 SAR 為 2-W/kg 時溫度升高幅度	1.4°C	1.7°C

雜訊資訊

如果待測區域正好位於 Ovation iX 腹部血管支架系統的所在區域或相當接近時，可能影響磁共振的影像品質。因此，可能有必要將 MR 造影參數最佳化，以彌補此裝置出現的情況。最大雜訊尺寸 (即在梯度迴旋脈衝序列上所看到的尺寸) 相對於本植體的尺寸和形狀延伸大約 5 mm。雜訊會從裝置的金屬部分 (裝置管腔內外都會) 延伸大約 4 至 6 mm。

脈衝序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無訊號大小	9,305-mm ²	1,011-mm ²	13,082-mm ²	1,514-mm ²
平面方位	平行	成直角	平行	成直角

10. 使用指示

10.1. 患者準備

- 一般而言，採用與標準的 AAA 開放式外科手術修補類似的患者手術前步驟：空腹、腸道準備與預防性抗生素療法。以 AAA 外科程序的方式為患者進行手術部位的消毒及準備，以備若轉換使用開放式外科手術修補之需。
- 血管腔內程序中採用的患者麻醉規範，由負責植入的醫師和麻醉醫師酌定。血管腔內程序已成功運用全身麻醉、局部麻醉或局部麻醉搭配清醒麻醉。

- 必須有適當的程序造影，才能成功將 TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統置於血管系統，並確保與動脈壁妥善貼合。在血管系統內指引、輸送、填充聚合物注入/固化、以及監視 TriVascular Ovation iX 腹部血管支架系統時，一律使用螢光透視檢查。

10.2. 一般植入程序注意事項

- 絕不可扭結輸送導管。否則可能導致輸送導管與血管支架系統受損。
- 植入程序應根據醫院與醫師慣用的規範採用全身性抗凝血。如果禁用肝素，應考慮使用替代的抗凝血劑。
- 準備與置入時儘量不要抓握壓縮於輸送導管的血管支架，以降低污染與感染的風險。
- 如果感覺到阻力，絕不可繼續推送導線或輸送導管，否則血管或輸送導管可能受損。停止並評估阻力的成因。
- 若部分血管支架不當展開或偏移，可能需要外科手術切除或修補。

10.3. 植入程序與展開說明

血管穿刺

1	以標準的介入技術建立雙側穿刺。
2	從對側置放腎上血管攝影導管，並視需要進行患者血管系統的血管攝影評估。
3	找出腎動脈的參考位置。
4	在同側插入 0.89 mm (0.035 英寸) 的導線，並妥當定位。

輸送系統準備

1	檢查所有包裝是否受損或遺失無菌防護裝置。如果發現裝置受損，請更換。
2	使用無菌技術，從無菌包裝取出輸送系統，將輸送系統置於無菌區。
3	檢查輸送系統是否受損；如果受損，請更換裝置。
4	使用外鞘沖洗口以肝素生理鹽水沖洗輸送系統外鞘。可轉動旋轉式止血閥以緊固閥門密封。 注意：對於主動脈主體，請確保在沖洗外鞘後填充聚合物管中沒有任何液體。若發現液體，更換主動脈主體血管支架導管。
5	使用手柄上的導線沖洗口，以肝素生理鹽水沖洗導線管腔。
6	將藍色蓋裝到交換管腔口上。

主動脈主體置入與展開

1	從同側的穿刺部位（若適用）取出導引外鞘。
2	將主動脈主體輸送系統裝在導線上。
3	以肝素生理鹽水輕拭表面，活化輸送外鞘外部的親水性塗層。
4	放置輸送系統，使其外鞘沖洗口和巢套旋鈕朝向患者的同側位置。
5	連續使用螢光透視指引，將輸送系統插入血管系統，並且推送至主動脈主體不透射線標記接近目標著陸部位約 1 cm 處為止。

6	<p>要從側面將主動脈主體定向，將整個主動脈主體輸送系統旋轉直至兩個短輸送系統不透射線標記在導線兩旁都可見，並且長輸送系統不透射線標記朝向患者的同側。</p> <div data-bbox="315 158 813 458" data-label="Image"> </div> <p>注意：將整個輸送系統當成一個整體旋轉。（絕不可單獨旋轉導管外鞘或手柄。）</p>
7	<p>在螢光透視指引下，縮回輸送系統外鞘，直到外鞘縮回旋鈕碰到手柄為止。</p>
8	<p>確認主動脈主體不透射線標記位於最接近著陸部位的位置。必要時，小心重新調整輸送系統的位置。</p>
9	<p>確認長輸送系統不透射線標記仍然朝向患者的同側。如果需要，旋轉整個主動脈主體輸送系統。</p>
10	<p>展開近端支架的第一段：以逆時針方式將第一個支架釋放旋鈕轉動 ¼ 圈，然後從手柄穩穩拉出旋鈕與附線。</p>
11	<p>將 C 臂定向對齊植體不透射線標記，以獲得垂直視野。</p>
12	<p>將植體不透射線標記準確置於最終近端著陸部位。必要時注射顯影劑，確認植體與腎動脈的相對位置。</p>
13	<p>從近端支架縮回血管攝影導管。</p>
14	<p>展開其餘部分的近端支架：以逆時針方式將第二個支架釋放旋鈕轉動 ¼ 圈，然後從手柄穩穩拉出旋鈕與附線。</p>
<p>警告：近端支架完全展開後，請勿用力拉輸送系統，以避免聚合物裝填連接口與植體不小心分離。</p>	
<p>警告：注射填充聚合物時，為讓血管支架能順應人體的自然構造，確保主動脈主體內沒有超硬導線。</p>	

填充聚合物準備

1	使用無菌技術，將填充組與自動注射器置於無菌區。												
2	<p>同時開啟填充組的兩個注射器閥，至少連續按 20 下以在注射器之間轉移內容物。將內容物轉移到帶有綠環的注射器（填充注射器），然後關閉兩個活塞。撕下標籤，分離填充注射器。</p> <p>註：若關閉活塞前從填充注射器排氣或排出任何填充聚合物，則必須在填充注射器內保留以下最少量的填充聚合物，以便確保完全充填血管支架。</p> <table border="1"><thead><tr><th><u>主動脈主體血管支架直徑</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>主動脈主體血管支架直徑</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>主動脈主體血管支架直徑</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	混合完成時，請注意時間或啟動計時器。												

警告：混合或移轉時若發生錯誤，請丟棄填充聚合物。混合後應立即注射填充聚合物。當使用 TriVascular 填充聚合物組而在混合後延遲 3 分鐘以上才進行填充混合物的注射時，或當使用 CustomSeal 而延遲 2 分鐘以上才進行注射時，則須丟棄填充聚合物。並以新的填充組重新混合。

填充聚合物注射

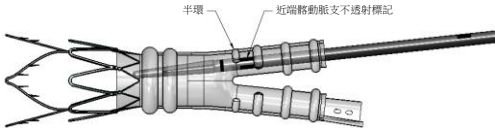
警告： 近端支架完全展開後，請勿用力拉輸送系統，以避免聚合物裝填連接口與植體不小心分離。	
警告： 注射填充聚合物時，為讓血管支架能順應人體的自然構造，確保主動脈主體內沒有超硬導線。	
警告： 僅使用自動注射器來填充主動脈主體血管支架。不可使用手動注射，因為可能損壞植體。	
1	從手柄上的聚合物注入口取下綠色的裝填蓋。
2	將填充注射器裝到手柄上的聚合物注入口。
3	緊握已裝填的注射器並保持不動，沿著活塞推動自動注射器，確保自動注射器置於注射器主體的「肩部」上方。將自動注射器旋轉 90 度鎖定（可利用「喀嚓聲」確認鎖定）。填充聚合物便會開始裝填主動脈主體。
4	將主動脈主體導線尖端縮回主動脈主體末端的不透射線標記處。
5	利用螢光透視檢查，間歇觀察支架裝填不透射線填充聚合物。

注意：請確認主動脈主體血管支架上沒有任何張力，以便讓血管支架能順應人體的自然構造。

警告：在填充聚合物注入及固化的過程中，請觀察輸送系統及/或注射器是否不小心分離，或出現填充聚合物釋放的情形。填充聚合物注射器若出現不透射線標記移動及/或迅速清空的情形，可能表示填充聚合物並未裝填至血管支架。如果出現上述情況，請立即將自動注射器與填充聚合物注射器分離。

警告：若患者在程序過程中發生過敏反應，則應按照治療顯影劑過敏患者的標準建議進行處理（例如抗組織胺、皮質類固醇、腎上腺素）。

對側髂支置入與展開

1	參閱「輸送系統準備」以瞭解輸送系統的準備步驟。
2	<p>以導線將對側的管腔插套管。可使用主動脈主體輸送系統內的整體式交換管腔，以幫助完成使用最大 0.457 mm (0.018 英寸) 導線的過程。</p> <p>注意：在使用整體式交換管腔之前或期間，請確認主動脈主體血管支架上沒有任何張力，以便讓血管支架能順應人體的自然構造。</p> <p>注意：如果在從同側縮回交換導線時感覺到阻力，請勿施加過大壓力。將主動脈主體分離並撤回後，交換導線將被移除。</p>
注意： 確認支架真對側管腔的套管插入，以確保對側髂支置放正確無誤。	
3	使用造影技術找到對側的髂內動脈的位置。
4	確認為對側選擇的髂動脈支尺寸（直徑與長度）合適。
5	維持導線位置，並且從對側的穿刺部位移除血管攝影導管與導引外鞘（若適用）。
6	將髂動脈支輸送系統裝在導線上。在主動脈主體內置放髂動脈支前或置放時，確認主動脈主體血管支架上沒有任何張力。
7	<p>使用連續螢光透視指引將髂動脈支輸送系統置入血管系統，直到近端髂動脈支不透射線標記位於主動脈主體的第 3 環和第 4 環（半環）之間。</p>  <p>The diagram shows a cross-section of the iliac branch delivery system. It consists of a main body with several rings and a branch extending from it. A label '半環' (Half-ring) points to one of the rings on the main body. Another label '近端髂動脈支不透射線標記' (Proximal iliac branch radiopaque marker) points to a small black line on the branch. The branch is shown inserted into a vessel.</p>
8	確認近端與遠端髂動脈支不透射標記在恰當的位置，髂動脈支在主動脈主體血管支架的對側管腔。
9	縮回外鞘以展開髂動脈支，同時保持導管手柄位置。
10	保持外鞘位置，並將導管手柄縮回，以定位輸送系統外鞘末端的錐狀噴口。
11	<p>要使用 Ovation iX 整體式外鞘：保持導線位置的同時，將整個輸送系統移至所需位置。縮回手柄，以將導管從外鞘中取出。如有必要，轉動止血閥以保持止血作用。</p> <p>或者，從血管系統中取出整個輸送系統。</p>

主動脈主體導管取下與收回

1	<p>於使用 TriVascular 填充聚合物組時，填充聚合物混合完成後至少等 20 分鐘，再將自動注射器從注射管分離、且從注射管肩部解除鎖定後，應緊握自動注射器以控制其力量。</p> <p>於使用 CustomSeal 時，填充聚合物混合完成後至少等 14 分鐘，再將自動注射器從注射管分離、且從注射管肩部解除鎖定後，應緊握自動注射器以控制其力量。</p> <p>警告：還沒到指定的取下時間前絕不可分離輸送系統，以免填充聚合物可能釋放（對於 TriVascular 填充聚合物組為 20 分鐘，或對 CustomSeal 組為 14 分鐘）。</p> <p>注意：核心體溫低於 35°C 的患者每低於 35°C 1 度在分離前就需要多等至少 1 分鐘。</p>
2	重新推進主動脈主體導線。
3	從主動脈體釋放導管：以逆時針方式將第三個釋放旋鈕轉動 ¼ 圈，然後從手柄穩穩拉出旋鈕與附線。
4	<p>使用螢光透視檢查，小心收回內導管，直到裝填管腔從血管支架脫離。聚合物裝填口上不透射線標記必須從血管支架移開。</p> <p>警告：收回導管時如果有阻力，立即停止。找出阻力成因，解決後再繼續收回。旋轉導管可能足以克服阻力。</p>
5	保持導線位置的同時，保持外鞘穩定，並將導管手柄縮回，以重新調整位輸送系統外鞘末端的錐狀噴口。
6	<p>要使用 Ovation iX 整體式外鞘：保持導線位置的同時，將整個輸送系統移至所需位置。縮回手柄，以將導管從外鞘中取出。如有必要，轉動止血閥以保持止血作用。</p> <p>或者，從血管系統中取出整個輸送系統。</p>

同側髂支置入與展開

1	參閱「輸送系統準備」以瞭解輸送系統的準備步驟。
2	遵照同側髂支展開的適當程序步驟，如前段對側髂支置入與展開中所述。

展開完成

1	確認動脈瘤排除。從近端著陸部位到遠端著陸部位進行血管攝影。
2	<p>雖然植入程序並未規定，但是若使用尺寸合適（直徑等於血管尺寸）的血管修復手術球囊，有助於排除動脈瘤或改善血管支架管腔。</p> <p>警告：務必準確確定球囊的尺寸，絕對不可在血管支架內過度擴張。仔細遵照產品標籤所述之球囊製造商的擴張參數。</p> <ul style="list-style-type: none">請遵照製造商的使用說明準備球囊和其他附加裝置。髂動脈支/主動脈主體接點：接點可以用 12 mm 的不變形球囊撐開，擴張為小於或等於 5 atm。可在本位置使用「對吻球囊」技術。遠端髂動脈：此區域可以用與遠端髂動脈直徑相同之直徑的不變形球囊撐開。 <p>警告：絕不可用變形球囊撐開髂動脈支/主動脈主體接點或遠端髂動脈。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 移除血管攝影導管（若有）後，近端主動脈主體可以在用與近端主動脈直徑相同之直徑的變形球囊移除輸送系統之前撐開。輸送系統移除後才能在主動脈主體中使用不變形球囊。CustomSeal 聚合物混合完成後到 40 分鐘以內可用氣球將主動脈主體重新塑型。 <p>注意：於使用 TriVascular 填充聚合物組時，不建議在最終混合完成後不到 20 分鐘撐開。在 20 分鐘前撐開可能會損壞密封環。</p> <p>於使用 CustomSeal 時，不建議在最終混合完成後不到 14 分鐘撐開。不到 14 分鐘就撐開，密封環可能受損。</p>
3	如果不需要其他介入，而且動脈瘤確認已經排除，請移除血管攝影導管並保持導線位置。如果需要使用髂動脈延伸支架，請遵循下列的髂動脈延伸支架插入與展開步驟。
4	移除導線與導引外鞘。縫合血管穿刺處。

髂動脈延伸支架置入與展開

1	使用髂動脈支遠端的不透射線標記作為目標，並以標準的血管腔內技術，使用導線將髂動脈支管腔插套管（如有必要）。																																																																																		
2	決定需要使用多少延伸支架。如果用量在 20 mm 以下，建議使用直式的遠端延伸支架。請參閱下表瞭解各種髂動脈支遠端直徑建議搭配的直式延伸支架遠端直徑（髂動脈延伸支架尺寸，45 mm 長度）。																																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">髂動脈延伸支架尺寸 (直式，45 mm 長度)</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">髂動脈支 遠端直徑</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">可以延伸的上限為 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			髂動脈延伸支架尺寸 (直式，45 mm 長度)							10	12	14	16	18	22	28	髂動脈支 遠端直徑	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			可以延伸的上限為 20 mm						
				髂動脈延伸支架尺寸 (直式，45 mm 長度)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
髂動脈支 遠端直徑	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																																																																											
		可以延伸的上限為 20 mm																																																																																	

3 如需使用髂動脈支作為延伸支架，請參閱下表。請依據所需的髂動脈支遠端直徑以及延伸支架長度，選擇適當的延伸支架部件長度。

髂動脈遠端直徑 (mm)	需要的延伸支架長度 (mm)	延伸支架部件長度 (mm)
10 12	最長至 50	80
	51 – 70	100
	71 – 90	120
	91 – 110	140
	111 – 130	160
14 16 18 22 28	最長至 10 *	80 *
	11 – 20	100
	21 – 40	120
	41 – 60	140
	61 – 80	160

* 延伸支架直徑必須 ≥ 髂動脈支的遠端直徑

4 按照「輸送系統準備」所述準備髂動脈延伸支架輸送系統。

5 維持導線位置，並且從穿刺部位取出血管攝影導管與導引外鞘（若適用）。

6 將髂動脈延伸支架輸送系統裝在導線上。在放置髂動脈延伸支架之前或放置時，確認主動脈主體血管支架上沒有任何張力。

7 將輸送系統置入血管系統，直到延伸支架的遠端不透射線標記對齊遠端目標為止。使用連續螢光透視指引，確保血管支架的定位正確。

8 依據髂動脈支與血管系統，驗證延伸支架的相對位置是否適當。



9 縮回外鞘以展開血管支架，同時保持導管手柄位置。

10 保持導線位置的同時，保持外鞘穩定，並將導管手柄縮回，以重新調整輸送系統外鞘末端的錐狀噴口。

11 要使用 Ovation iX 整體式外鞘：保持導線位置的同時，將整個輸送系統移至所需位置。縮回手柄，以將導管從外鞘中取出。如有必要，轉動止血閥以保持止血作用。或者，從血管系統中取出整個輸送系統。

12 推送及擴張重疊區域中適當尺寸的不變形球囊。選擇尺寸、準備及使用球囊時，請遵循製造商的建議方法。

13 重新插入血管攝影導管，並推送至腎上主動脈。請依據上述方法執行完成展開的血管攝影。

11. 追蹤造影建議

TriVascular 針對使用 Ovation iX 腹部血管支架系統治療的患者提出下列造影時間表建議。由臨床醫師負責進行適當的追蹤造影和造影模式。

表 8. 建議的患者造影時間表

	顯影劑增強螺旋式電腦斷層掃描*	腹部 X 光**
程序前 (基準點)	X	
出院前		X
1 個月	X	X
6 個月	X	X
12 個月 (其後每年一次)	X	X

* 腹部/骨盆用於評估支架的固定、變形、與近端和遠端固定部位血管壁的貼合、血管支架偏移、血管支架開放性、AAA 尺寸、分支血管的阻塞、以及內漏（包括內漏源與類型，若有）。

** AP、橫向、左斜與右斜視圖。用於評估支架破裂的存在。確保整個裝置被捕提到圖像中，以進行裝置評估。

應告知患者在第一年和其後每年一次遵守建議之追蹤時間表的重要性。根據臨床評估，有些患者可能必須更頻繁追蹤。

11.1. 無顯影電腦斷層掃描

對於腎功能受損或對顯影劑過敏的患者，可以考慮使用無顯影劑螺旋式電腦斷層掃描來評估血管支架的固定、變形、與近端和遠端固定部位血管壁的貼合、血管支架偏移、AAA 尺寸（包括直徑與體積測量）。

11.2. 雙功能超聲波

對於腎功能受損或對顯影劑過敏的患者，可以考慮使用彩色雙功能超聲波來評估 AAA 尺寸（包括直徑、內漏以及血管支架的閉塞與狹窄程度）。

11.3. 磁共振造影或磁共振血管造影

腎功能受損的患者，也就是腎功能不全的患者，也可以考慮在具備磁共振造影或磁共振血管造影（MRI 或 MRA）專業技術的機構中使用這兩種技術。可能會出現與血管支架相關的雜訊，應注意確保對動脈瘤壁的充分造影，以評估 AAA 尺寸。若動脈瘤沒有明顯萎縮，測量體積可能很有用。如果擔心鈣化區域、固定部位或動脈瘤外壁的造影，可能需要進行額外的無顯影劑電腦斷層掃描。要瞭解關於磁共振造影的具體資訊，請參閱 9.4 節「磁共振造影資訊」。

TriVascular 建議針對重建使用顯影劑增強螺旋式電腦斷層資料。要求如表 9 中概述。掃描時患者必須避免運動。盡可能避開掃描照野中不是患者的物體。掃描時絕不可改變患者位置、床高度或照野。如果患者移動，整個研究需重來。

表 9. 螺旋式電腦斷層要求

	最低規範	高解析度規範 (建議)
掃描模式	螺旋式	螺旋式
掃描參數	110-140 kVp , Auto mAs 或 170-400 mA 掃描 時間 0.5 秒	110-140 kVp , Auto mAs 或 170-400 mA 掃描時間 0.5 秒
切片厚度	3 mm	0.625–2 mm
切片間隔	3 mm	0.625–2 mm
間距	0.984:1	0.984:1
上方範圍 AAA	腹腔動脈起端上方 2 cm	腹腔動脈起端上方 2 cm
下方範圍 AAA	<u>手術前</u> ：較少的股骨轉子，包括股骨分叉 <u>手術後</u> ：與最低下腹動脈起端遠端距離至少 2 cm	<u>手術前</u> ：較少的股骨轉子，包括股骨分叉 <u>手術後</u> ：與最低下腹動脈起端遠端距離至少 2 cm
顯影劑	根據放射科標準	根據放射科標準
量	80 ml 顯影劑搭配 40 ml 生理鹽水沖 洗，或根據放射科標 準顯影劑量搭配生理 鹽水沖洗	80 ml 顯影劑搭配 40 ml 生理鹽水沖洗，或根據放 射科標準顯影劑量搭配生 理鹽水沖洗
速率	4 ml/秒	4 ml/秒
掃描延遲	ROI – 主動脈中閾值 90-100 HU	ROI – 主動脈中閾值 90-100 HU
照野	身體	身體
重建演算法	標準	標準

12. 圖示說明

LOT

批號



此日期前使用



內容物

PYROGEN

無熱原



e-IFU

請參閱使用說明

www.trivascular.com/IFU

www.trivascular.com/IFU



與磁共振攝影設備有條件相容



絕不可重複使用



絕不可重複消毒



保持乾燥



如果包裝損壞，絕不可以使用

STERILE EO

使用環氧乙烷消毒

STERILE R

使用輻射消毒



14
min

在填充聚合物混合後至少 14 分鐘後才可取下
主動脈主體導管

EC REP

在歐盟的授權業務代表



製造商

EP PAT

欲瞭解專利覆蓋範圍，請參閱

www.TriVascular.com

ID

輸送系統內徑



製造商：

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



授權業務代表：

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, 荷蘭
電話：+31.43.306.3320
傳真：+31.43.306.3338

© 2017 TriVascular, Inc. 保留所有權利。

2015 年 12 月

本頁有意留空

本頁有意留空