

2020. május 6.

Sürgős helyszíni biztonsági feljegyzés
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Ez a helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN) a következő Ovation iX Abdominal Stent Graft rendszerekre vonatkozik, és minden tétel-/sorozatszámot érint: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Tisztelt Orvos Kolléga!

A betegbiztonság iránti elkötelezettségünk részeként az Endologix, Inc. azért küldi ezt a feljegyzést az Ovation iX Abdominal Stent Graft System orvos felhasználói részére, hogy frissített biztonsági információkat nyújtson a beültetés során történő polimerszivárgásokról.

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt az információt, és adja tovább a műtői munkatársaknak és más kollégáknak a saját szervezetén belül, hogy a beavatkozás során jelentkező polimerszivárgás esetén biztosított legyen ennek ismerete és a beteg azonnali kezelésének megkezdése.

Ez a levél csak információt szolgáltat; nincs szükség termékviszaküldésre.

A probléma leírása

2018. augusztus 6-án az Endologix frissített biztonsági információt adott ki az Ovation iX aortatest sztent graft használatakor előforduló polimerszivárgásokkal kapcsolatban. Ez a levél megerősíti a beültetés során előforduló polimerszivárgással kapcsolatos kezelési ajánlásokat, és frissített információkkal szolgál a polimerszivárgások jelenlegi arányával, a klinikai ártalmak arányával és a kiváltó okokkal kapcsolatosan. A 2018-as frissített biztonsági információ kiadásakor az Ovation iX forgalmazási tartama alatt előforduló polimerszivárgás aránya 0,65% volt. Jelenleg a polimerszivárgás aránya az eszköz forgalmazási tartamára vonatkoztatva 0,86%. Ezek az adatok önkéntes panaszbejelentéseken és az értékesített egységek számán alapulnak, amelyek alábecsülhetik a valós betegenkénti arányszámot.

A polimerszivárgás csak az első beültetési eljárás polimerfeltöltési lépése során alakulhat ki. Az endograft feltöltési csatornáján belüli polimerszilárdulás után (ami a CustomSeal feltöltőpolimer készlet használata esetén intraoperatíván akár 14 percet is igénybe vehet), a további folyékony polimerszivárgásnak nincs kockázata. Polimerszivárgás esetén a keringésbe kerülő folyékony polimer akután jelentkező túlérzékenységi reakciót válthat ki.

A polimerszivárgásokhoz kapcsolódó klinikai események lehetnek szisztémásak és/vagy az aneurizmára korlátozottak (a polimergyűrűk hiányos feltöltése miatt).

Frissített biztonsági információ: Polimerszivárgásban szenvedő beteg kezelése – a beteg reakciója

Az eljárás polimerinjekciós lépése során a szisztémás hipotenzio jelezheti a polimerszivárgást. A polimerfeltöltés során a vérnyomás monitorozása segítheti az esetleges polimerszivárgás korai észlelését. A polimerfeltöltés során hirtelen jelentkező hipotenzio esetén, egyéb egyértelmű okok hiányában, az Endologix azt ajánlja, hogy az intravaszkuláris polimerszivárgásra adott túlérzékenységi reakciót (egy anafilaktoid reakció) valószínű diagnózisnak tekintsék. Az esetleges súlyos túlérzékenységi reakció kezelését azonnal meg kell kezdeni az adott intézmény protokolljai szerint azon betegek esetében, akiknél polimerszivárgás fordult elő (pl. infúzió, antihisztamin, kortikoszteroid, adrenalin).

A szisztémás hipotenzio mellett a polimerszivárgás eszkozhöz kapcsolódó jele lehet a polimerfeltöltő fecskendő teljes kiürülése és a polimercsatornák nem teljes feltöltődése.

Az alábbi táblázat az Ovation iX kereskedelmi forgalmú implantátumaiból származó polimerszívárgásoknak tulajdonított szisztémás szövődeményeket elszenvedő betegek számát adja közre 2020. február 29-ig. Összehasonlítás céljából a 2018. augusztus 6-i dátumú biztonsági figyelmeztetésben megadott arányokat is tartalmazza.

A polimerszívárgásra adott szisztémás válasz	Jelenlegi forgalmazási tartamra vonatkoztatott arányszám (2015. augusztus 31. – 2020. február 29.)	A 2018. augusztusában kiadott helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN) szerinti forgalmazási tartamra vonatkoztatott arányszám (2015. augusztus 31. – 2018. június 30.)
Halál	0,03% (4/12393)	0,04% (3/7285)
Több szervi elégtelenség ¹ , szívmegállás, neurológiai szövődemény ²	0,06% (8/12393)	0,07% (5/7285)
Helyi szöveti nekrozis ³	0,04% (5/12393)	0,15% (11/7285)*
Hosszan tartó hemodinamikai instabilitás ⁴	0,04% (5/12393)	0,05% (4/7285)
Átmeneti hemodinamikai instabilitás	0,65% (85/12393)	0,33% (24/7285)
A bármely eseményt elszenvedő betegek összesített száma	0,86% (107/12393)	0,65% (47/7285)

¹Beleértve a dialízist, tartós kardiális támogatást és a májelégtelenséget.

²Beleértve a stroke-ot, paraplégiát.

³Beleértve a kiütést/bőrnekrozist (az ágyéki gerincszakasz hátsó részén figyelték meg), izomnekrozist (paraspinalisan és kompartment-szindrómát követően az alsó végtagokban), vese-, gasztrointesztinális és alsó végtagi iszkémiát.

⁴Beleértve a több mint 24 órás intenzív ellátást.

*Az ebbe a kategóriába tartozó nyolc ártalom korrekciója történt, és a korábbi helyszíni biztonsági feljegyzéshez (FSN) képest áthelyezésre kerültek. Ezek a betegek most az átmeneti hemodinamikai instabilitás kategóriában találhatók.

A zárójelben lévő számadat minden egyes egyéni betegreakció esetében érkezett panaszok számát mutatja a termék kereskedelmi forgalomba hozatala óta értékesített összes bifurkált egység százalékában.

Megjegyzés: Minden beteget, akinek polimerszívárgási panasza van, csak egy alkalommal számolunk, a legsúlyosabb elszenvedett ártalom kategóriájában.

Ezek az adatok önkéntes panaszbejelentéseken és az értékesített egységek számán alapulnak, amelyek alábecsülhetik a valós betegenkénti arányszámot.

Frissített biztonsági információ: Polimerszívárgástól szenvedő beteg kezelése – az aneurizma kezelése

A polimerszívárgás miatt kialakuló, aneurizmával kapcsolatos szövődeményeket (lásd az alábbi táblázatot) az orvos belátása szerint a szokott endovaszkuláris módszerekkel, az Ovation iX Abdominal Stent Graft System használati útmutatójában felsorolt kiegészítő eszközök alkalmazásával vagy nyitott sebészi megközelítésből kell kezelni. A konkrét kezelés függ a polimergyűrük hiányos feltöltésének mértékétől és elhelyezkedésétől, illetve a kapcsolódó klinikai leletektől. A polimerszívárgásból adódó intraoperatív 1a. típusú endoleak (44 beteg) esetében két fő kezelési stratégiát alkalmaztak, a konzervatív kezelést (a kis endoleakok várhatóan spontán megszűnnek) vagy a ballontágítású sztentek használatát (29 esetben). Nem volt olyan a műtét során polimerszívárgásból adódó 1a. típusú endoleaket elszenvedő beteg, akinél a későbbiekben késői 1a. típusú endoleak is jelentkezett.

Az iliaikális szár szövődeményét elszenvedő betegek között nem volt, aki major vagy minor amputációra szorult volna.

Az alábbi táblázat az Ovation iX kereskedelmi forgalmú implantátumaiból származó polimerszívárgásoknak tulajdonított, aortához kapcsolódó szövődeményeket elszenvedő betegek számát adja közre 2020. február 29-ig.

Intraoperatíván jelentkező, aneurizmával összefüggő, polimerszivárgással kapcsolatos szövődmények	Jelenlegi forgalmazási tartamra vonatkoztatott arányszám (2015. augusztus 31. – 2020. február 29.)	Az intraoperatíván megoldott szövődmények száma (%)
Ia. típusú endoleak	0,35% (44/12393)	28 (64%)
Ib. típusú endoleak	0,008% (1/12393)	0
IIIa. típusú endoleak	0,008% (1/12393)	0
Az iliaikális szár szövődményei* (alsó végtagi iszkémia, az iliaikális szár elzáródása/trombózis)	0,07% (9/12393)	7 (78%)

*Beleértve az alsó végtagi iszkiémiát, az iliaikális szár elzáródását és trombózist.

A zárójelben lévő számadat minden egyes egyéni betegreakció esetében érkezett panaszok számát mutatja a termék kereskedelmi forgalomba hozatala óta értékesített összes bifurkált egység százalékában.

Megjegyzés: Minden polimerszivárgást tapasztalt beteg több, mint egy aneurizmához kapcsolódó szövődményt generálhat.

Ezek az adatok önkéntes panaszbejelentéseken és az értékesített egységek számán alapulnak, amelyek alábecsülhetik a valós betegenkénti arányszámot.

A polimerszivárgások kiváltó oka

A 2018. augusztus 6-i frissített biztonsági információ óta folyó vizsgálatok rámutattak, hogy a felhasználófüggő technikai és eljárási tényezők (pl. a kontralaterális lumen használata a polimerrel való feltöltés előtt, a katéter manipulációja) nem szerepelnek okként a polimerszivárgások nagy részében, a korábban közölttel ellentétben. A használati útmutatóban szereplő eljárási lépések betartása továbbra is ajánlott, és ebben a frissített biztonsági információban nem kerülnek módosításra.

A legtöbb polimerszivárgás kiváltó oka a polimerfeltöltésre használt csatorna melletti anyag gyengesége, ami a folyékony polimer által gyakorolt nyomás miatt sérülhet. Az Endologix elkötelezett amellett, hogy tervezési és gyártási változtatásokkal ezeket az anyaggyengeségeket kiküszöbölje.

Az Endologix kötelezettségvállalása

Ez a közlemény az orvosok számára a termékekkel kapcsolatos oktatás és útmutatás adására és a potenciális betegbiztonsági kockázatok csökkentésére szolgáló folyamatos erőfeszítések eredménye. Továbbra is figyelemmel kísérjük az Ovation platformmal kapcsolatos klinikai tapasztalatokat, és nagyra értékeljük az Ön együttműködési hajlandóságát. Továbbra is együttműködünk a bejelentett szervezetünkkel (NSAI) a termékcímkézés frissítéseivel kapcsolatban. A termék használatával kapcsolatban észlelt mellékhatásokat vagy minőségi problémákat online, postai levél vagy fax útján lehet bejelenteni a helyi illetékes hatóság részére. Kérjük, értesítse az Endologix céget is a nemkívánatos eseményekről vagy minőségi problémákról a fieldassurance@endologix.com címre küldött e-mail és/vagy az Endologix képviselőjével való kapcsolatfelvétel révén! A termék használati útmutatója (IFU) elérhető a www.trivascular.com/IFU oldalon, vagy nyomtatott példány igényelhető az Endologix EU-s ügyfélszolgálatától a +31 88 116 91 01-es telefonszámon. Ha bármilyen kérdése adódna a közlemény tartalmával kapcsolatban, kérjük, hívja az Endologix EU-s ügyfélszolgálatát a +31 88 116 91 01-es telefonszámon.

Tisztelettel:



Dr. Matt Thompson, FRCS
Az Endologix, Inc. vezető orvosa

1. függelék: *Ovation helyszíni biztonsági feljegyzés (FS-0012) Visszaigazolási űrlap az ügyfelek részére*

**1. függelék: Ovation helyszíni biztonsági feljegyzés (FS-0012)
Visszaigazolási űrlap az ügyfelek részére**

1. Helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN) adatai	
FSN referenciaszáma	FS-0012
FSN dátuma	2020. május 6.
Termék/eszköz neve	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Termékkód(ok)	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Sarzs-/sorozatszám(ok)	Minden tétel- és sorozatszám

2. Nyilatkozat visszajuttatása az Endologix számára	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Ügyfél forródrót	+31 88 116 91 01
Levelezési cím	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Ügyfélnyilatkozat visszajuttatásának határideje	Kérem, a feljegyzés kézhezvételétől számított 10 napon belül juttassa vissza!
A nyilatkozat visszajuttatásának lehetőségei	
<ul style="list-style-type: none"> • Fényképezze le az aláírt űrlapot okostelefonja segítségével, és küldje el e-mailben a fenti címre! • Szkennelje be az aláírt űrlapot, és küldje el e-mailben a fenti címre! • Postai úton küldje el az aláírt űrlapot a fenti postacímre! • Faxolja el az aláírt űrlapot a +31 88 116 9199-es számra! 	

3. NINCS SZÜKSÉG A TERMÉK VISSZAKÜLDÉSÉRE

4. Az orvos vagy egészségügyi szervezet nevében az ügyfél által elvégzett feladatok (Kérem, jelölje az összes vonatkozó részt!)	
<input type="checkbox"/>	Kijelentem, hogy a helyszíni biztonsági feljegyzést megkaptam, elolvastam és tudomásul vettem.
<input type="checkbox"/>	A szükséges információkat és feladatokat az érintett felhasználók tudomására hoztam, és ezek elvégzésre kerülnek.
<input type="checkbox"/>	Az érintett eszközöket nem használjuk az egészségügyi szervezetünkben.
Ügyfél nyomtatott neve	
Egészségügyi szervezet neve	
Város/ország	
Ügyfél aláírása	
Dátum	

Fontos, hogy az Ön szervezete visszaigazolja, hogy megkapta az FSN-t és tudomásul veszi az abban részletezett teendőket. A helyreállító eljárások előrehaladtának és hatékonyságának monitorozásakor az Ön szervezetének válasza objektív bizonyítékként szolgál.

Ovation iX™ hasi sztentgraftrendszer

Használati utasítás



Tartalomjegyzék

1. Eszközleírás	3
1.1. Bevezetőrendszer	4
1.2. A feltöltőkészlet és az automata injektor	5
2. Felhasználási terület	7
3. Ellenjavallatok	7
4. Figyelmeztetések és óvintézkedések	7
4.1. Általános tudnivalók	7
4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása	8
4.3. A beültetési eljárás	9
5. Nemkívánatos események	11
5.1. Lehetséges nemkívánatos események	11
5.2. Nemkívánatos események jelentése	12
6. A betegek kiválasztása és kezelése	13
6.1. A kezelés egyénre szabása	13
6.2. Különleges betegcsoportok	14
7. Betegtájékoztatással kapcsolatos tudnivalók	14
8. Kiszereles	15
8.1. Sterilitással kapcsolatos információk	17
9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk	18
9.1. Az orvos képzettsége	18
9.2. Használat előtti ellenőrzés	19
9.3. Szükséges anyagok	19
9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk	20
10. Használati útmutató	21
10.1. A beteg előkészítése	21
10.2. A beültetési eljárásra vonatkozó általános óvintézkedések	22
10.3. A beültetési eljárásra és a szétnyításra vonatkozó utasítások	22
11. Az utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások	30
11.1. Natív CT	31
11.2. Duplex ultrahang	31
11.3. MRI vagy MRA	31
12. Jelmagyarázat	33

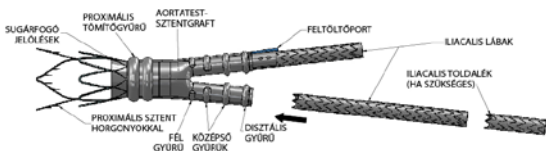
1. Eszközleírás

A TriVascular Ovation iX™ hasi sztentgraftrendszer hasi aortaaneurizmák (AAA – abdominalis aortaaneurizmák) kezelésére szolgáló, kis átmérőjű katéteren keresztül bevezethető endovascularis eszköz. A sztentgraft a beteg érszakasz „kibélelésére”, azaz éren belüli – az aneurizmát a magas nyomású véráramlástól elszigetelő, ezáltal a ruptura kockázatát csökkentő – véráramlási pálya létrehozására szolgál. A moduláris felépítésű sztentgraft a következőkből áll: aortatestszakasz, iliacalis lábak, és szükség esetén iliacalis toldalékok (1. ábra).

A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer a következőket tartalmazza:

- aortatest-szentgraft és bevezetőkatéter;
- iliacalis láb sztentgraftok és bevezetőkatéterek;
- iliacalis toldalék sztentgraftok és bevezetőkatéterek (szükséges szerint);
- feltöltőkészlet;
- automata injektor.

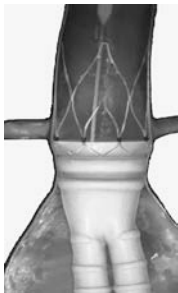
Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer az Ovation iX aortatest és az Ovation iX vagy az Ovation Prime iliacalis láb / iliacalis toldalék sztentgraft együttes alkalmazását jelenti.



1. ábra A behelyezett TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer sematikus ábrája

Az aortatest a suprarenalis rögzítésre szolgáló proximális sztentből és egy alacsony permeabilitású PTFE graftból áll. A sztentet beépített horgonyokkal látták el, amelyek a rögzítést biztosítják az aortafalhoz. Bevezetéskor a sztent összenyomott állapotban van a katéterben. Amikor felengedik az összenyomott állapotából, a sztent kitágul, és hozzásimul az érfalhoz. A nitinol-szent sugárfogó, és sugárfogó jelölések vannak a graft proximális pereménél. Ezek a sugárfogó jelölések az eszköz behelyezését segítik elő a vesetériákhoz viszonyítva. A graft proximális végének lezárása és az aortatestlábak – amelyekbe behelyezik az iliacalis lábakat – megtámasztása céljából a graft testében van egy feltölthető gyűrűhálózat, amelyet a behelyezési eljárás közben megszilárduló, folyékony polimerrel kell feltölteni. A grafton található egy feltöltőport, amely összeköti a graft feltöltőhálózatát és a bevezetőkatétert. A 2. ábrán az eszköz és az aortában lévő tömítőgyűrűjének képe látható. Az eszköz ezen jellegzetessége miatt a méret meghatározása egyedülálló módon történik, melynek leírását A betegek kiválasztása és kezelése című, 6. részben olvashatja.

Az iliacalis lábak és toldalékok alacsony permeabilitású PTFE-be foglalt nitinol-szentből állnak. Az iliacalis lábakat az aortatest lábszakaszába helyezik be. A sugárfogó jelölések lehetővé teszik az orvos számára az iliacalis láb és az aortatest, valamint az iliacalis toldalék és az iliacalis láb közötti megfelelő átfedés képi megjelenítését a katéter segítségével történő behelyezés közben. A sztentben fellépő sugárirányú erő biztosítja mind a rögzítést, mind a tömítést az aortatest és az iliacalis láb, az iliacalis láb és az iliacalis toldalék, valamint az iliacalis láb/toldalék és annak az arteria iliacában lévő beültetési területe között.



2. ábra A TriVascular aortatest-sztentgraft az aortában

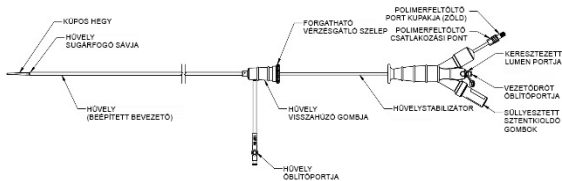
1.1. Bevezetőrendszer

Az aortatestet, az iliacalis lábakat és az iliacalis toldalékokat előre betöltötték a bevezetőkatéterekbe, hogy megkönnyítsék az eszköz bevezetését a hozzáférési érbe (lásd: 3-5. ábra). Minden egyes bevezetőkatéternek van egy lumene, amelybe a hozzáférést és a beültetést elősegítő vezetődrótot lehet bevezetni. Az Ovation iX sztentgraftbevezető-rendszerek belső katétere a kiegészítő eszközök bevezetésének megkönnyítése érdekében kihúzható úgy a külső hüvelyen keresztül, hogy eközben a külső hüvely az érrendszerben marad. Az aortatestbevezető-rendszer részét képezi egy beépített kereszttezett lumen a vezetődrót bevezetésének megkönnyítése érdekében.

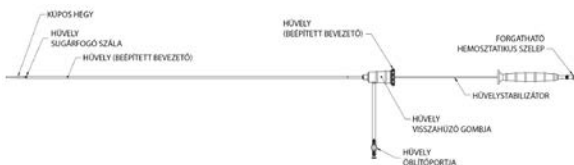
Az aortatestet az aortatest bevezetőkatéterén keresztül ültetik be, amely kapcsolatban áll az aortatest disztális lábával. A sztentgraft aortatestbe történő behelyezése során először el kell helyezni az eszközt, majd vissza kell húzni a hüvelyt. A proximális sztentet a markolaton lévő szentkioldógombok segítségével kell szétnyitni. Ezt követően az automata injektorral be kell juttatni a feltöltőpolimert a feltöltési csatlakozóporton keresztül.

A kontralaterális és az ipsilaterális iliacalis lábak beültetése külön-külön történik, az iliacalis lábak bevezetésére szolgáló katéter segítségével. Az aortatest beültetése után a vezetődrótot át kell vinni a kontralaterális hozzáférési helyről az aortatest kontralaterális disztális lábába; ezt elősegítheti a beépített kereszttezett lumen használata. A kontralaterális iliacalis lábat előre kell tolni a megfelelő helyre, és – a katétert a megfelelő helyzetben tartva – a katéterhüvely visszahúzásával be kell helyezni az aortatest lábába. Ezután a kontralaterális láb bevezetőkatétere beépített hüvelyként szolgál (a fent leírtaknak megfelelően) vagy ki kell húzni az érrendszerből. Miután a feltöltőpolimer megszilárdult a tömítőgyűrűkben, az aortatest bevezetőkatétere le kell választani a graft feltöltőportjáról, és beépített hüvelyként kell használni (a fent leírtaknak megfelelően), vagy ki kell húzni az érrendszerből. Az ipsilaterális iliacalis láb bevezetőkatétere az ipsilaterális vezetődróton, a kontralaterális láb esetében fentebb leírt eljárással kell előretolni. Ezután az ipsilaterális láb bevezetőkatétere beépített hüvelyként szolgál (a fent leírtaknak megfelelően) vagy ki kell húzni az érrendszerből.

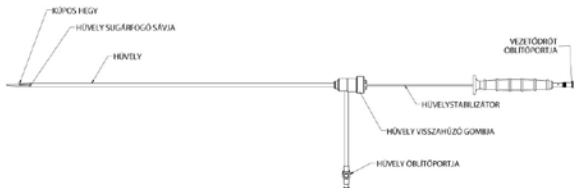
Ha iliacalis toldalékokra van szükség, akkor a bevezetőrendszert be kell vezetni a vezetődróton, a toldalékot pedig a kontralaterális és az ipsilaterális iliacalis lábak esetében fent leírt módszerrel kell behelyezni.



3. ábra A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer aortatestbevezető-katéterének sematikus ábrája



4. ábra A TriVascular Ovation iX iliacalis láb / iliacalis toldalék bevezetőkatéterének sematikus ábrája



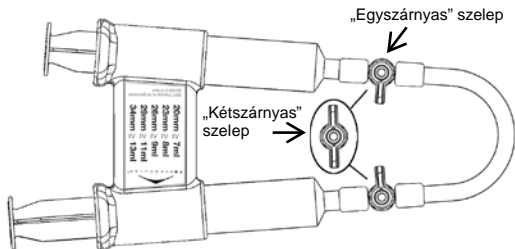
5. ábra A TriVascular Ovation Prime iliacalis láb / iliacalis toldalék bevezetőkatéterének sematikus ábrája

A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer úgy alakították ki, hogy különböző, anatómiailag eltérő aortákhoz is illeszkedjen, így például többféle proximális és disztális aortaátmérőhöz, aneurizmahosszúsághoz és az arteria iliaca communis több átmérőméretéhez. A betegekre vonatkozó méretezési információkat illetően tekintse meg az 1. táblázatot, a termékméreteket és konfigurációkat illetően pedig a 2–6. táblázatokat.

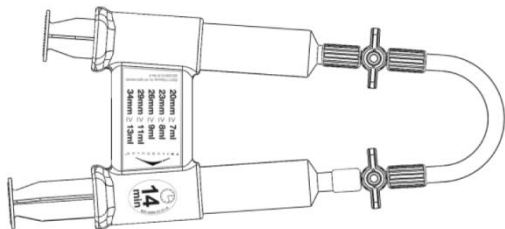
1.2. A feltöltőkészlet és az automata injektor

A feltöltőkészlet-változatok a 6. és az 7. ábrán láthatók. A 6. ábrán a 20 perces leválasztási idejű TriVascular feltöltőpolimer-készlet („egyszárnyas” vagy „kétszárnyas” szelepek), az 7. ábrán pedig a 14 perces leválasztási idejű TriVascular CustomSeal készlet látható. A feltöltőpolimer három alkotóból áll, amelyek összekeverednek a befecskendezés előtt. A keveréskor és a graftba történő befecskendezéskor az alkotók egy sugárfogó polimer alkotnak, amely feltölti az aortatestgraft falában levő csatornák tömítőgyűrűit. A feltöltőpolimer sugárfogó képessége idővel megszűnik, és előfordulhat, hogy a beültetés után 1-2 hónappal már nem látható fluoroszkópiával, röntgennel vagy CT-vel.

A használat előtt ki kell nyitni a feltöltőkészleten található két szelepet, és a két fecskendődugattyút felváltva, legalább 20-szor teljesen benyomva össze kell keverni a feltöltőpolimeret. Ezután a feltöltőfecskendőt le kell választani az összekötőcsőről, ki kell csúsztatni a fecskendőtartóból, és rá kell csatlakoztatni a katéter markolatán lévő feltöltőpolimer befecskendező portra. Ezután a fecskendő dugattyúját be kell helyezni az automata injektorba (8. ábra), majd az automata injektort egy negyed fordulattal elfordítva rögzíteni kell a helyén. Az automata injektor szabályozott nyomást fejt ki a feltöltőpolimer graftba történő befecskendezéséhez.



6. ábra 20 perces leválasztási idejű TriVascular feltöltőpolimer-készlet



7. ábra 14 perces leválasztási idejű TriVascular CustomSeal készlet



8. ábra A TriVascular automata injektor

2. Felhasználási terület

A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél az érmorfológiai jellemzők alapján endovasculáris rekonstrukcióra alkalmas hasi aortaaneurizmát diagnosztizáltak, mint például:

- az ér eléréséhez használt technikákkal (femorális régió feltárásával vagy perkután technikákkal), készülékekkel és/vagy tartozékokkal kompatibilis, megfelelő iliacalis/femorális hozzáférés,
- proximális beültetési terület az aortában:
 - legalább 16 mm-es és legfeljebb 30 mm-es belső falátmérő 13 mm-rel a veseartéria alatt, és
 - 60 fokos vagy annál kisebb aortaszöggel, ha a proximális nyak legalább 10 mm hosszú, valamint legfeljebb 45 fokos szöggel, ha a proximális nyak 10 mm-nél rövidebb;
- disztális iliacalis beültetési terület:
 - legalább 10 mm-es hosszúsággal, valamint
 - legalább 8 mm-es és legfeljebb 25 mm-es belső falátmérővel.

3. Ellenjavallatok

- A graft elfertőződésére hajlamosító állapotok jelenléte.
- Azok a betegek, akiknek ismert túlérzékenységük vagy allergiájuk van az eszköz anyagaival szemben (beleértve a politetrafluor-etilént [PTFE], a polietilén-glikol [PEG] alapú polimereket, a fluorozott etilénpropilént [FEP] és a nitinolt).

Vegye figyelembe a 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések című részben szereplő információkat is.

4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

4.1. Általános tudnivalók

- Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer kizárólag egyetlen betegnél alkalmazható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszköz megfelelő beültetése érdekében, és általában minden endovasculáris beavatkozás során pontos fluoroszkópiás képalkotással történő megfigyelés szükséges. Az eszköz beültetését megfelelően képzett személyzettel, műtőben, endovasculáris beavatkozásokra fenntartott helyiségben, katéteres laboratóriumban, vagy ezekhez hasonló steril környezetben kell elvégezni, ahol rendelkezésre állnak a megfelelő felszerelések és képalkotó berendezések.
- Ne használja ezt az eszközt, ha a betegen nem végezhető el a műtét előtti és utáni kiértékeléshez szükséges képalkotó vizsgálatok.
- Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

- A beültetés, valamint a revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebész szakorvosi csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtetre kellene átváltani.
- A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer kizárólag az endovascularis technikák alkalmazásában jártas, és az eszköz használatában képzett orvosok és munkacsoportok használhatják. Többek között az alábbi területeken szerzett tapasztalat szükséges:
 - az AAA (hasi aortaaneurizma) kórlefolyásának, valamint az AAA kezeléséhez kapcsolódó gyakori társbetegségek és szövödmények ismerete;
 - érrendszeri behatolási technikák;
 - nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres technikák;
 - radiográfiás, fluoroszkópiás és angiográfiás képek értelmezése;
 - embolizáció;
 - angioplasztika;
 - endovascularis sztent beültetése;
 - elfogási technikák;
 - radiográfiás kontrasztanyagok helyes használata;
 - a sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák;
 - tapasztalat a beteg-utánkövetési módszerekben.
- Az implantátum hosszú távú hatékonysága még nem bizonyított. Az eszközzel kezelt összes betegen rendszeres időközönként képalkotó vizsgálatokat kell végezni a sztentgraft épségének és pozíciójának, az aneurizma méretének, az aneurizma pulzálásának, a lehetséges belső szivárgásoknak, és/vagy a kezelt terület ereiben létrejött elzáródásoknak a felmérése céljából. Az aneurizma szignifikáns megnagyobbodása, tartós belső szivárgás, új belső szivárgás megjelenése, az aneurizma pulzálásának megváltozása, az eszköz elvándorlása, a grafton keresztüli véráramlás csökkenése, és/vagy a veseartéria elzáródása miatt kialakuló csökkent veseműködés esetén további vizsgálatokra van szükség a beteg további kezelésének szükségességének megítéléséhez, beleértve a további beavatkozásokat vagy a más sebészeti módszerre történő áttérést. Meg kell fontolni a beteg további képalkotó eljárással történő utánkövetését olyan betegek esetében, akiknél gondok adódtak az eszköz hatékonyságát illetően.
- Minden beteget teljes körűen tájékoztatni kell a hosszú távú utánkövetés fontosságáról. Az eszköz használata nem ajánlott az Utánkövetési képalakotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások című részben leírtak végrehajtására képtelen vagy azokat teljesíteni nem akaró betegek esetében.

4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása

- A behatolásra szolgáló ér átmérőjének, morfológiájának és a bevezetőrendszer átmérőjének kompatibilisnek kell lennie az érhozzáférési technikákkal (a femoralis régió feltárásával vagy perkután technikákkal). Azok az erek, amelyek erősen meszesek, elzáródtak, kanyargósak, vagy amelyekben lap szerinti trombus található, eleve lehetetlenné tehetik az eszköz behelyezését.
- Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer nem vizsgálták olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:
 - várandósság vagy szoptatási időszak;
 - 18 évnél fiatalabb életkor;
 - traumás aortasérülés, aneurizmarupturák, rupturára hajlamos vagy más sürgős aorta/aneurizma kezelést igénylő aneurizmák;
 - suprarenalis, thoracoabdominalis, iliofemorális, juxtarenalis, pararenalis, gombafertőzések, gyulladt, vagy álaneurizmák;
 - fokozott véralvadási hajlam, vérzési hajlam, vagy véralvadási zavar;

- az arteria mesenterica és/vagy az arteria coeliaca elzáródása és dominánsan átjárható arteria mesenterica inferior;
 - kötőszöveti rendellenesség vagy veleszületett degeneratív kollagénbetegség, pl. Marfan-szindróma;
 - ectasiás iliacalis artériák, amelyeket bilaterálisan ki kell zárni a hypogastricus vérellátásból.
- A beültetési területeken lévő szokatlan meszesedés és/vagy plakk károsan befolyásolhatja az ott történő rögzítést és/vagy tömítést.
 - Az aneurizma keringésből történő kizárását befolyásoló kulcsfontosságú anatómiai elemek közé tartozik a proximális nyak által bezárt túl nagy szög (nagyobb mint 60°), a 10 mm-nél kisebb disztális iliacalis beültetési terület és/vagy az aorta/a. iliaca belső falának átmérője, amely nem megfelelő a sztentgraft beültetéséhez.
 - A nem megfelelő beteg kiválasztás az eszköz alacsony hatékonyságát eredményezheti, illetve olyan eszközteljesítményt okozhat, amely nem felel meg a specifikációknak.
 - Az eszköz használata nem ajánlott olyan betegek esetében akiknek feltételezett vagy igazolt aktív szisztémás fertőzésük van; akik allergiásak az intraoperatív vagy posztoperatív utánkötési képkalkító vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyagokra; és/vagy érzékenyek vagy allergiásak a sztentgraftrendszer anyagaira, a trombocitaaggregáció-gátlókra vagy az antikoagulánsokra; 2,0 mg/dl-nél magasabb a kreatininszintjük; a beültetés előtti 3 hónapon belül instabil anginájuk és/vagy miokardiális infarktuszuk (MI) volt vagy cerebrovascularis eseményen (CVA) estek át; és/vagy meghaladják képkalkítás kivitelezésére vonatkozó súly- és/vagy mérethatárokat.

4.3. A beültetési eljárás

- Olvassa el az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer beültetésének lépéseire vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 10. Használati útmutató című részben.
- Az eszköz csomagolásának felnyitása és a műtét elvégzése előtt meg kell tervezni a behatolást és az elhelyezést.
- A kutatások azt mutatják, hogy a beavatkozás időtartamának megnövekedésével párhuzamosan nő a mikroembolizáció veszélye.
- Veseszövődmények léphetnek fel a kontrasztanyagok túlzott mértékű használata és/vagy egy embolus által elzárt vagy rosszul elhelyezett sztentgraft következtében.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg, hogy az eszköz csomagolása és maga az eszköz sérülésektől és termékhibáktól mentesek-e. Ne használja az eszközt, ha sérülésre, termékhibára, vagy a steril védőcsomagolás idő előtti felbontására utaló jeleket talál.
- A szennyeződés és fertőződés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés során a lehető legkevesebbszer fogja meg a bevezetőkatéterre rászorított sztentgraftot.
- Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer egyetlen elemét sem szabad újraszterilizálni.
- A beültetési eljárás alatt olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- Ne hajlítsa meg túlzott mértékben és ne törje meg az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer elemeit, mert ez károsíthatja az eszközt és/vagy annak alkotóelemeit.

- Ne használja az aortatestet, ha a bevezetőrendszer polimerfeltöltő csövében folyadék maradt az öblítés után.
- A bevezetőrendszer előretolásához, valamint a beültetési eljárás, az eszköszétnyítás és a feltöltőpolimer-befecskendezés/megszilárdulás nyomon követésére mindig használjon fluoroszkópiás megfigyelést.
- Az érruptura elkerülése érdekében járjon el óvatosan a kezelés és a bevezetési technikák alkalmazása során.
- Különösen óvatosan kell eljárni a bonyolult területeken, mint például a szűkületek, a intravascularis trombózis, a meszes vagy kanyargós erek esetén.
- Ha véletlenül visszahúzza az iliacalis graft bevezetőrendszerének burkolatát, az eszköz idő előtt szétnyílik, és lehet, hogy nem lesz megfelelő az elhelyezése.
- A nem pontos elhelyezés vagy a nem megfelelő tömítettség az aneurizmába történő belső szivárgás fokozott veszélyét hordozza magában.
- Ne tolja tovább előre vagy húzza vissza a vezetődrótot, vagy a bevezetőrendszer bármely részét, ha ellenállást érez a beavatkozáshoz szükséges tartozékok vagy a sztentgraftrendszer előretolása közben. Különösen óvatosan kell eljárni szűkületek, intravascularis trombózisok, illetve meszes vagy kanyargós erek esetén.
- Hacsak orvosilag nem indokolt, ne helyezzen be sztentgraft alkotóelemeket olyan területekre, ahol azok szervek vagy végtagok vérellátását biztosító artériák elzáródását okozzák, vagy belső szivárgást eredményeznek.
- A sztentgraft alkotóelemeit nem lehet kicserélni vagy visszahúzni a bevezetőrendszerbe, még akkor sem, ha a sztentgraft alkotóeleme csak részlegesen van szétnyitva.
- A sztentgraft véletlen részleges szétnyitása vagy elvándorlása sebészi eltávolítást vagy rekonstrukciót tehet szükségessé.
- Ne tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.
- Az eszköz használata közben a teljes bevezetőrendszert egyetlen egységként forgassa el. Ne forgassa el egymástól függetlenül a katéter hüvelyét vagy markolatát.
- A nem megfelelő tömítőzóna az aneurizmába történő belső szivárgás fokozott veszélyét hordozza magában.
- Annak érdekében, hogy a sztentgraft a szignifikáns szöglettörést mutató natív anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.
- Dobja ki a feltöltőpolimert, ha hiba történik az időmérésben, az összekeverésben vagy az anyag átvitelében. A feltöltőpolimer befecskendezése és megszilárdulása alatt kísérelje figyelemmel a katéter sugárfogó jelzését, hogy nem mozdult-e el, és elmozdulás esetén azonnal válassza le az automata injektort a feltöltőpolimer fecskendőjéről.
- Kizárólag az automata injektort használja az aortatest-szentgraft feltöltéséhez. Ne alkalmazzon kézi befecskendezést, mivel az károsíthatja az implantátumot.
- A feltöltőpolimer befecskendezése vagy az beépített keresztvezetett lumen használata esetén – a sztentgraft megfelelő illeszkedése érdekében – ellenőrizze, hogy nem feszül-e az aortatest-szentgraft.

- A kontralaterális láb megfelelő elhelyezését biztosítandó ellenőrizze az aortatest kontralaterális lumenének kanulálását.
- Ne válassza le a bevezetőrendszert a meghatározott leválasztási idő eltelte előtt. Azon betegek esetében, akiknél a test maghőmérséklete 35 °C-nál alacsonyabb, minden 35 °C alatti fokként legalább egy perccel tovább kell várni a leválasztással.
- Ha a katéter visszahúzása közben ellenállást érez, állapítsa meg és hárítsa el az ellenállás okát mielőtt folytatná a visszahúzást.
- Fontos az eszköz szétnyitása során használandó ballonok pontos méretezése és kiválasztása, valamint a ballonbehelyezési utasítások követése. Feltöltés közben tartsa a ballont a graftban, és ne fújja fel túlzott mértékben a sztentgrafton belül. Habár az Ovation klinikai vizsgálatban nem figyeltek meg ilyesmit, a ballon grafton kívüli feltöltése érsérüléshez vagy érruptúrához vezethet. Gondosan kövesse a ballon gyártója által a termékcímkén feltüntetett feltöltési paramétereket.
- A beültetési eljárás során kezeletlenül hagyott valamennyi belső szivárgást gondosan nyomon kell követni a beültetés után.
- Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Biztonságosan lehet vizsgálni 1,5 T-s és 3,0 T-s MR-rendszerrel egyaránt, a 9.4 MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk című részben leírt specifikus tesztelési paraméterek alkalmazásával.
- Beavatkozás közben hiperszenzitív reakciókat mutató betegek esetében a radiológiai kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni (például antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

5. Nemkívánatos események

5.1. Lehetséges nemkívánatos események

Többek között az alábbi nemkívánatos események fordulhatnak elő és/vagy igényelhetnek kezelést:

- akut vagy krónikus veseelégtelenség, vese-mikroembolizáció, veseelégtelenség, veseartéria-elzáródás, kontrasztanyag által okozott toxikus hatás;
- allergiás és/vagy anafilaxiás reakció a röntgen-kontrasztanyagra, a trombocitaaggregáció-gátló kezelésre, az eszköz anyagaira;
- az érzéstelenítéssel kapcsolatos és annak szövődményeként fellépő problémák (aspiráció);
- az aneurizma megnagyobbodása vagy rupturája;
- vérrel vagy vérzéssel kapcsolatos szövődmények megjelenése, pl. anémia, gasztrointesztinális vérzés, retroperitonealis vérzés;
- belekkel kapcsolatos szövődmények, mint pl. bélisémia, infarktus, bélelhalás, vastagbél-isémia, paralitikus ileus vagy renyhe bélműködés, elzáródás, sipolyok;
- kardiális események vagy ezek következményeként fellépő szövődmények, például pangásos szívelégtelenség, volumentúlterhelés, szívritmuszavarok, miokardiális infarktus, mellkasi diszkomfort vagy angina, a kreatinin-foszfokináz (CPK) szint megemelkedése, hipotenzio, hipertenzio;
- agyi események (helyi vagy szisztémás) és ezek következményeként fellépő szövődmények, mint például a mentális állapot megváltozása, cerebrovasculáris esemény (vérzés vagy embólia által okozott), reverzibilis isémiás neurológiai deficit, idegsérülés, TIA, paraplégia, paraparézis, bénulás;
- halál;
- az eszközzel kapcsolatos szövődmények, mint például a szétnyitás vagy a működés során fellépő meghibásodás, a sztent törése, a sztentgraftrendszer

valamely alkotóelemének károsodása, a graft megcsavarodása és/vagy megtörése, a graft anyagának elhasználódása, kitágulása, eróziója, kilyukadása, az endograft elzáródása, elvándorlása, kimozdulása, belső szívgárgás;

- embóliával és trombózzal kapcsolatos (átmeneti vagy végleges isémiával vagy infarktussal járó) szövődmények, mint például mélyvénás trombózis, thromboembolia, mikroembolizáció, thrombophlebitis, phlebothrombosis, légembólia;
- a beavatkozás által okozott általános rossz közérzet;
- generalizált gyulladással válaszreakció, amely a szisztémás gyulladással mediátorok emelkedett szintjével és hőemelkedéssel társulhat;
- az urogenitális rendszerrel kapcsolatos, és ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például isémia, erózió, sipoly, inkontinencia, haematuria, fertőzés;
- májelégtelenség;
- a behelyezés és az érhozzáférés helyével kapcsolatos szövődmények, mint például fertőzés, dissectio, átmeneti láz, vérzés, fájdalom, elhúzódó gyógyulás, tályog kialakulása, haematoma, sebszétválás, seroma, cellulitis, idegsérülés/idegkárosodás, neuropátia, neuralgia, vasovagalis reflex, álaneurizma, álaneurizma kialakulása az anasztomózisban, arteriovenosus fistula;
- impotencia/szexuális funkciózavar;
- a nyirokrendszerrel kapcsolatos és azok szövődményeként fellépő problémák, mint például lymphocele, nyirokfistula;
- sokszervi elégtelenség;
- neoplazma;
- műtét közben vagy azt követően fellépő vérzés vagy igen erős vérzés, véralvadási zavar;
- bénulás (átmeneti vagy végleges), például paraplégia, monoplégia, parézis, gerincvelői isémia, hemiplégia, bél- vagy hólyaginkontinencia;
- pericarditis;
- légmell;
- esetleges fertőzés fellépése a húgyutakban, szisztémásan vagy lokálisan, az endograftban;
- a tüdővel és a légutakkal kapcsolatos, és ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például tüdőelégtelenség, tüdőgyulladás, légzésdepresszió vagy légzési elégtelenség, tüdőödéma, tüdőembólia, atelektázia, pleurális folyadékgyülem;
- sugárkárosodás, később megjelenő rosszindulatú daganatok;
- szepszis;
- seroma;
- sokk;
- spinalis neurológiai deficit;
- váltás nyílt sebészeti technikára; és/vagy
- érszűkület vagy érkárosodás/érsérülés, beleértve a vérerek és a környező szövetek sérülését is, atheroscleroticus fekély, érdissectio, perforatio, plakdissectio, szűkület, álaneurizma, érzáródás, embolizáció, isémia, szövetvesztés, végtag elvesztése, gangréna, a claudicatio rosszabbodása vagy kialakulása, ödéma, sipoly, vérzés, ruptura, halál.

5.2. Nemkívánatos események jelentése

Minden nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a TriVascular cégnek. Az eset jelentéséhez a jelen dokumentum végén található telefonszámon vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselőkkel és/vagy a TriVascular céggel.

6. A betegek kiválasztása és kezelése

6.1. A kezelés egyénre szabása

Olyan TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer kell választani, amely méretében megfelel a beteg anatómiai viszonyainak. Az eszköz helyes méretezéséért az orvos a felelős. Az eszköz méretezésének lehetőségeit az 1. táblázat: A betegre vonatkozó méretezési információk című részben részleteztük.

1. táblázat A betegre vonatkozó méretezési információk

Aortatest	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az aorta belső átmérője (mm)*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Iliacalis láb/toldalék	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az a. iliaca belső átmérője (mm)
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

* A proximális tömítőgyűrű tervezett behelyezési helyén mérve (13 mm-rel az a. renalis inferior alatt). A rögzítési hely magasságában gondoskodjon a proximális sztent megfelelő túlméretezéséről.

FIGYELEM! Az Ovation iX hasi sztentgraft helyes méretezése az orvos felelőssége. A sztentgraft méretezése magába foglalja az eszköz anatómiai méretek szempontjából történő ajánlott túlméretezését, és in vitro tesztadatokon alapul.

A szénnyitott beültetett rendszer ajánlott teljes hossza a legalsó veseartériától közvetlenül disztálisan levő ponttól közvetlenül az a. iliaca interna bifurkációja feletti pontig kell érjen. Ha a műtét előtt végzett tervezések mérési eredményei nem biztosak, gondoskodjon arról, hogy az összes lehetséges hosszúságú és átmérőjű sztentgraft rendelkezésre álljon a beavatkozás elvégzéséhez.

A betegek kiválasztásával kapcsolatos szempontok többek között a következők:

- a beteg életkora és várható élettartama;
- társbetegségek fennállása (pl. szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség fennállása a műtét előtt, kóros mértékű elhízás);
- a beteg morfológiai alkalmassága az endovascularis rekonstrukció elvégzésére;
- a beteg nyílt, sebészi feltárással végzett műtéti rekonstrukcióra való alkalmassága.

Az adott eset ellátásának megtervezése során az orvosnak lehetősége van konzultálni a TriVascular céggel a megfelelő sztentgraft méretének meghatározása céljából, amely a beteg orvos által felmért anatómiai méretein alapul. Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer alkalmazása előtt minden egyes beteg esetében át kell gondolni a korábban leírt előnyöket és kockázatokat.

6.2. Különleges betegcsoportok

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszerrel nem vizsgálták olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:

- várandósság vagy szoptatási időszak;
- 18 évnél fiatalabb életkor;
- traumás aortasérülés vagy aortaruptúra, vagy más sürgős aorta/aneurizma kezelés szükségessége;
- suprarenalis, thoracoabdominalis, gombafertőzős, gyulladt, vagy álaneurizmák;
- akut aneurizmaruptúra vagy rupturára hajlamos aneurizma;
- fokozott véralvadási hajlam, vérzési hajlam, vagy véralvadási zavar;
- iliofemorális, mellkasi vagy gyulladt aneurizma;
- juxtarenalis AAA;
- pararenalis AAA;
- az arteria mesenterica és/vagy az arteria coeliaca elzáródása és dominánsan átjárható arteria mesenterica inferior;
- kötőszöveti rendellenesség vagy veleszületett degeneratív kollagénbetegség, pl. Marfan-szindróma.

7. Betegtájékoztatóval kapcsolatos tudnivalók

A kezelés előtt az orvosnak a beteggel együtt át kell tekintenie az endovaszkuláris eljárással kapcsolatos kockázatokat és a beavatkozásból származó előnyöket, beleértve a következőket:

- az aneurizmarekonstrukció kockázatait és előnyeit a beteg életkorának és várható élettartamának vonatkozásában;
- a nyílt sebészi technikával történő kezelés kockázatait, előnyeit és jellegzetességeit;
- az endovaszkuláris technikával végzett kezelés kockázatait, előnyeit és jellegzetességeit;
- a beavatkozás nélküli kezelést (gyógyszeres kezelést) kockázatait;
- az aneurizmaruptúra kockázatait, összevetve az endovaszkuláris rekonstrukció kockázataival;
- a tény, miszerint az endovaszkuláris rekonstrukció hosszú távú biztonságossága és hatékonysága még nem bizonyított;
- a beteg egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérésére szolgáló, egész életen át tartó, rendszeres utánkövetés fontossága;
- az, hogy szükség lehet újabb endovaszkuláris vagy nyílt sebészi beavatkozásra az aneurizma ellátásához;
- az, hogy a speciális klinikai elváltozásokat (pl. belső szivárgás, növekvő aneurizma) mutató betegeket szorosan nyomon kell követni;
- az azonnali orvosi felügyeletet szükségessé tevő jelek (végtag ereinek elzáródása, az aneurizma növekedése vagy rupturája).

A TriVascular javasolja, hogy az orvos írott formában ossza meg a beteggel az Ovation iX hasi sztentrendszerrel végzett kezeléssel összefüggő összes kockázatot. Az eszköz beültetése közben és után fellépő kockázatokkal kapcsolatos részletekről az 5. Nemkívánatos események című részben olvashat.

8. Kiszereelés

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer a következőkből áll: aortatest-szentgraft/bevezetőrendszer, iliacalis láb és toldalék sztentgraft/ bevezetőrendszerek, feltöltőkészlet és automata injektor.

A sztentgraftok a következő méreteken és konfigurációkban kaphatók.

2. táblázat Ovation iX aortatest-szentgraft méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

3. táblázat Ovation Prime iliacalis láb méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, 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		

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
	22		15	80
	22			100
	22			120
	22			140

4. táblázat Ovation iX iliaikális láb méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, 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		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				

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

5. táblázat Ovation Prime iliakális toldalék méretek

A sztentgraft proximális és disztális átmérői, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

6. táblázat Ovation iX iliakális toldalék méretek

A sztentgraft proximális és disztális átmérői, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. Sterilitással kapcsolatos információk

A sztentgraftokat/bevezetőrendszereket etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva, STERILEN és nem pirogén állapotban szállítjuk. A feltöltőpolimer-készletet és az automata injektort E-beam (elektronsugaras) eljárással sterilizálva, STERILEN szállítjuk. A feltöltőpolimer-készlet nem pirogén.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőcsomagolás megrongálódott vagy elszakadt.

- A címkére nyomtatott lejáratí időn túl nem használható fel.
- Száraz, hűvös helyen tartandó.
- **Kizárólag egyetlen betegnél alkalmazható.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk

9.1. Az orvos képzettsége

FIGYELEM! Implantációs és revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy érsebészeti csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtetre kellene váltani.

FIGYELEM! Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer kizárólag a vascularis intervenciós technikákra, valamint ennek az eszköznek a használatára vonatkozó képzésben részesült orvosok és munkacsoportok használhatják.

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszer alkalmazó orvosoktól elvárt gyakorlati/elméleti tudás követelményei alább olvashatók. Ha kérdése van a termékkel vagy a méretezéssel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a TriVascular céggel a jelen útmutató hátulján olvasható elérhetőségeken.

Betegkiválasztás:

- a hasi aortaaneurizma (AAA) kórlefolyásának valamint az AAA rekonstrukciójához kapcsolódó társbetegségeknek és szövődményeknek ismerete;
- a röntgenképek kiértékelésével, az eszközválasztással és a méretezéssel kapcsolatos ismeretek.

Multidiszciplináris csapat, amely összességében az alábbi beavatkozásokban jártas:

- femoralis régió feltárása, artériás bypass, artériák megnyitása és helyreállítása;
- perkután hozzáférési és zárási technikák;
- nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres technikák;
- fluoroszkópiás és angiográfias képek értelmezése;
- embolizáció;
- angioplasztika;
- endovascularis sztent beültetése;
- elfogási technikák;
- radiográfias kontrasztanyagok helyes használata;
- a sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák;
- tapasztalat a beteg utánkövetéséhez szükséges módszerekben.

9.2. Használat előtti ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőcsomagolás megsérült vagy elszakadt. Ha megsérült, ne használja fel a terméket, és a visszajuttatásra vonatkozó információkat illetően lépjen kapcsolatba a TriVascular területileg illetékes képviselőjével.

9.3. Szükséges anyagok

7. táblázat Felszerelés és kiegészítők

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
Bevezetőrendszerbe előre betöltött TriVascular Ovation iX hasi sztentgraft aortatest	Opcionális (a beépített keresztezett lumen használatához) <ul style="list-style-type: none">• Vezetődrót, maximálisan 0,457 mm (0,018") vastagságú, cserét lehetővé tevő hosszúságú• Kacs• Bevezetőhüvely, minimum 5 F-es belső átmérővel
Bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation iX vagy Ovation Prime iliacalis lábak (2 darab)	
	Bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation iX vagy Ovation Prime iliacalis toldalékok
TriVascular feltöltőpolimerkészlet vagy TriVascular CustomSeal készlet	Időzítő vagy óra
TriVascular automata injektor	
Az összes kép felvételére és lejátszására alkalmas képkötő berendezés <ul style="list-style-type: none">• képkötésre alkalmas asztal vagy C-ívvel történő használatra tervezett műtőasztal;• fluoroszkópia lehetősége;• digitális subtractió angiográfia (DSA) lehetősége;• megfelelő fluoroszkópiás védőfelszerelés a személyzet számára.	Videofelvevő Nagynyomású injektor a hozzá való tartozékokkal
Angiográfiás és cserekatéterek: megfelelő (0,89 mm-es [0,035"-es] mérettel kompatibilis) méretsorozat és hosszválaszték.	
Vezetődrótok: Az orvos által megválasztott, 0,89 mm (0,035") átmérővel kompatibilis méretek	
Kontrasztanyagok	

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
Heparinos fiziológiás sóoldat és öblítőfecskendők	
Vascularis eszközök és tartozékok	<p>Endovascularis tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • háromutas zárócsapok; • Tuohy-Borst adapterek. <p>Opcionális:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 35 cm-nél rövidebb bevezetőhüvelyek; • ballonátmérő, hosszúság és szárhossz tekintetében megfelelő méretű angioplasztikai ballonkatéterek választéka: <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm átmérőjű, nem tágulékony ballon(ok) az iliacalis láb és az aortatest illeszkedésénél esetlegesen szükséges, ballonnal történő beavatkozáshoz; - az arteria iliaca disztális átmérőjének megfelelő, és annak kezelésére szolgáló, nem tágulékony ballonok; - az aorta átmérőjének megfelelő, és annak kezelésére szolgáló, tágulékony és nem tágulékony ballonok. - <i>Megjegyzés: Előfordulhat, hogy hosszú kúpos résszel/nagy „vállakkal” rendelkező, nem tágulékony ballonok nem lesznek használhatók ezzel az eszközzel.</i> • Többféle méretű, kereskedelmi forgalomban kapható sztentek. • Embolizáló eszközök, például spirálok.

9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk



Feltételes MR-kompatibilitás

Feltételes MR-kompatibilitás

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszerrel megállapították, hogy feltételesen MR-kompatibilis.

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszeren végzett nem klinikai tesztekkel kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg közvetlenül a sztent behelyezése után biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Statikus mágneses mező:

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerejű statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 12 000 gauss/cm (extrapolálva);

- az MR-rendszer által számított maximálisan 2 W/kg-os, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 15 perces vizsgálat esetén (azaz impulzusszekvenciánként);
- az MR-rendszer normál üzemmódban van.

Az MR-vizsgálat hatására történő felmelegedés

Az Ovation iX hasi sztentgraftrendszeren végzett nem klinikai tesztekkel kimutatták, hogy az eszköz hőmérséklete az alábbi mértékben emelkedett meg 15 percen át tartó MR-vizsgálat (azaz egy impulzusszekvencia) során 1,5 tesla/64 MHz paramétert alkalmazó (Magnetom, Siemens Medical Solutions [Malvern, PA] gyártmányú, syngo MR 2002B verziószámú, Numaris/4 szoftvert futtató, DHHS aktív árnyékolást és vízszintes mezőket alkalmazó Magnetom szkennert) és 3 teslás (General Electric Healthcare [Milwaukee, WI] gyártmányú, 3 tesla/128 MHz paramétert alkalmazó, 14X.M5 szoftververziójú Excite HDx berendezés) MR-rendszerekben:

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
Az MR-rendszer által számított, teljes testre átlagolt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriával mért értékek, teljes testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	+2,0 °C	+2,4 °C
Hőmérséklet-kalibrálás a teljes testre átlagolt SAR 2 W/kg esetében	1,4 °C	1,7 °C

A képi műtermékekre vonatkozó tudnivalók

Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület az Ovation iX hasi sztentgraftrendszerrel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR-képképzési paraméterek optimalizálására. A műtermékek maximális mérete (azaz a gradiens-echo impulzusszekvencián látott méret) arányaiban körülbelül 5 mm-rel haladja meg az implantátum méretét és alakját. A képi műtermékek az eszköz lumenén belül és kívül egyaránt az eszköz fémrészétől körülbelül 4–6 mm-re terjednek ki.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelkiesés mérete	9305 mm ²	1011 mm ²	13 082 mm ²	1514 mm ²
A síkok tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

10. Használati útmutató

10.1. A beteg előkészítése

- Általában ugyanazokat a műtéti előkészítő lépéseket kell alkalmazni, mint a hasi aortaaneurizma hagyományos nyílt technikával történő rekonstrukciójakor: biztosítsa, hogy a beteg éhgyomorral legyen, végezze el a bélelőkészítést és alkalmazzon protokoll szerinti antibiotikus védelmet. Készítse elő és izolálja a beteget a (AAA) nyílt módszerrel történő rekonstrukciójához arra az esetre, ha nyílt módszerre kellene váltani.
- Az endovascularis beavatkozáshoz alkalmazott anesztézia módja a beültetést végző orvos és az aneszteziológus döntésére van bízva. Az endovascularis beavatkozásokhoz sikerrel alkalmazható az általános anesztézia (narkózis), a regionális anesztézia vagy az éber szedálással kombinált helyi érzéstelenítés.

- A beavatkozás során megfelelő képzés alkalmazására van szükség, hogy a TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer sikeresen pozicionálhassa az érben, és hogy biztosíthassa a megfelelő illeszkedést az artéria falához. A TriVascular Ovation iX hasi sztentgraftrendszer érrendszeren belüli mozgásához, bevezetéséhez, és nyom követéséhez, valamint a feltöltőpolimer befecskendezéséhez és a megszilárdulás nyomon követéséhez minden esetben használjon fluoroszkópiás ellenőrzést.

10.2. A beültetési eljárásra vonatkozó általános óvintézkedések

- Ne törje meg a bevezetőkatéteket. A megtörés károsíthatja a bevezetőkatéteket és a sztentgraftokat.
- A beültetési eljárás alatt olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- A szennyeződés és fertőződés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés során a lehető legkevesebbszer fogja meg a bevezetőkatéterre rászorított sztentgraftot.
- Ha ellenállást érez, akkor ne tolja tovább előre a vezetődrótot vagy a bevezetőkatétert, mivel ez érsérüléshez vagy a bevezetőkatéter károsodásához vezethet. Hagyja abba a beavatkozást, és határozza meg az ellenállás okát.
- A sztentgraft véletlenszerű részleges szétnyitása vagy elvándorlása sebészi eltávolítást vagy rekonstrukciót tehet szükségessé.

10.3. A beültetési eljárásra és a szétnyitásra vonatkozó utasítások

Érhozzáférési hely

1	A szokványos intervenciók technikáknak megfelelően alakítson ki mindkét oldalon érhozzáférési helyet.
2	Szükség esetén a kontralaterális oldalról helyezzen be egy angiográfiás katétert suprarenalis pozícióba, és végezze el a beteg érrendszerének angiográfiás felmérését.
3	Azonosítsa a veseartériák referenciapontjait.
4	Helyezzen be egy 0,89 mm-es (0,035"-es) vezetődrótot az ipsilaterális oldalon, és pozicionálja a megfelelő módon.

A bevezetőrendszer(ek) előkészítése

1	Vizsgálja meg az összes csomagolást, hogy nem rongálódott-e meg vagy nem hiányzik-e a steril védőborítás. Ha sérülést észlel, használjon egy másik eszközt.
2	Steril technika alkalmazásával távolítsa el a bevezetőrendszert a steril csomagolásából, és helyezze a steril területre.
3	Vizsgálja meg, hogy nem látható-e sérülés a bevezetőrendszeren; ha van látható sérülés, cserélje ki az eszközt.
4	A hüvely öblítőportján keresztül öblítse át a bevezetőrendszer hüvelyét heparinos fiziológiás sóoldattal. A szeleptömítés rászorításához a forgatható vérzésgátló szelep elfordítható. FIGYELEM! Az aortatest esetében ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a polimerfeltöltő csőben a hüvely átöblítése után. Ha folyadék van benne, cserélje ki az aortatest-sztentgraft katéterét.

5	A markolaton levő vezetődrót-öblítő porton keresztül öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
6	Helyezze a kék kupakot a keresztezett lumen portjára.

Az aortatest behelyezése és szétnyitása

1	Távolítsa el a bevezetőhüvelyt az ipszilaterális érhozzáférési területről (ha használt ilyen).
2	Vezesse be az aortatest bevezetőrendszerét a vezetődrót felett.
3	A felület heparinos fiziológiás sóoldattal történő óvatos megtörésével aktiválja a bevezetőhüvely külső felszínén lévő hidrofil bevonatot.
4	Úgy helyezze el a bevezetőrendszert, hogy a hüvely öblítőportja és a súllyesztett gombok a beteg ipszilaterális oldala felé nézzenek.
5	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a bevezetőrendszert az érrendszerbe, és tolja előre addig, amíg az aortatest sugárfogó jelölései kb. 1 cm-re nem kerülnek a tervezett beültetési területtől proximálisan.
6	<p>Az aortatest laterális beigazításához forgassa el az egész aortatest-bevezetőrendszert, míg a bevezetőrendszer két rövid sugárfogó jelölése láthatóvá nem válik a vezetődrót két oldalán, ÉS a bevezetőrendszer hosszú sugárfogó jelölése a beteg ipszilaterális oldala felé nem néz.</p> <div style="text-align: center;"> <p>The diagram illustrates the aortic valve catheter assembly. It shows a central catheter with a long marker on the ipsilateral side and two short markers on the lateral sides. Labels include 'Ipszilaterális oldal' (Ipsilateral side), 'Hosszú jelölés' (Long marker), and 'Két rövid jelölés' (Two short markers).</p> </div> <p>FIGYELEM! A teljes bevezetőrendszert egy egységként forgassa. (Ne forgassa el egymástól függetlenül a katéterhüvelyt vagy a markolatot.)</p>
7	Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett húzza vissza a bevezetőrendszer külső hüvelyét addig, amíg a hüvely visszahúzó gombja el nem éri a markolatot.
8	Ellenőrizze, hogy az aortatest sugárfogó jelölései a beültetési területtől közvetlenül proximálisan vannak-e. Ha szükséges, óvatosan helyezze át a bevezetőrendszert.
9	Ellenőrizze, hogy a bevezetőrendszer hosszú sugárfogó jelölése még mindig a beteg ipszilaterális oldala felé néz-e. Szükség esetén forgassa el a teljes aortatest-bevezetőrendszert.
10	Nyissa szét a proximális sztent első szegmensét: forgassa el az első sztentkioldó gombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.
11	Úgy irányítsa a C-ívet, hogy az implantátum sugárfogó jelöléseire merőleges nézetű képet adjon.

12	Az implantátum sugárfogó jelöléseit pontosan a proximális végleges beültetési területnél helyezze el. Kontrasztanyag szükség szerinti befecskendezésével győződjön meg az implantátum veseartériákhoz viszonyított helyzetéről.
13	Ha szükséges, húzza vissza az angiográfiás katétert a proximális sztenttől.
14	Nyissa szét a proximális sztent többi részét is: forgassa el a második sztentkioldó gombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.

VIGYÁZAT! NE tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.

VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy a sztentgraft az erős szöglettörést mutató anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.

A feltöltőpolimer előkészítése

1	Szükség esetén a kontralaterális oldalról helyezzen be egy angiográfiás katétert suprarenalis pozícióba, és végezze el a beteg érrendszerének angiográfiás felmérését.												
2	<p>Nyissa ki a feltöltőpolimer-készlet mindkét fecskendőszepét, és legalább 20-szori teljes lenyomással vigye át a fecskendők tartalmát az egyik fecskendőből a másikba. A tartalmat juttassa át a zöld sávval jelölt fecskendőbe (feltöltőfecskendő), majd zárja el mindkét zárócsapot. Távolítsa el a letéphető fület, és válassza le a feltöltőfecskendőt.</p> <p>Megjegyzés: Ha a zárócsapok elzárása előtt el akar távolítani levegőt vagy feltöltőpolimert a fecskendőből, akkor az alábbiakban leírt minimális feltöltőpolimer mennyiség a feltöltőfecskendőben kell maradjon a sztentgraft teljes megtöltésének biztosításához.</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Aortatest-szentgraft átmérője</u></th> <th style="text-align: left;"><u>A feltöltőfecskendő térfogata</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>Aortatest-szentgraft átmérője</u>	<u>A feltöltőfecskendő térfogata</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Aortatest-szentgraft átmérője</u>	<u>A feltöltőfecskendő térfogata</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Ha befejezte az összekeverést, jegyezze fel az időpontot, vagy indítson el egy időmérőt.												

VIGYÁZAT! Ha hiba történik az összekeverésben vagy az anyag átvitelében, akkor dobja ki a feltöltőpolimert. A feltöltőpolimert közvetlenül az összekeverés után be kell fecskendezni. Ha a feltöltőpolimer befecskendezése az összekeverést követően, a TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén 3 perc vagy hosszabb idő elteltével, a CustomSeal készlet használata esetén pedig 2 perc vagy hosszabb idő elteltével történik csak meg, akkor dobja ki a feltöltőpolimert. Kezdje el az összekeverést egy új feltöltőkészlettel.

A feltöltőpolimer befecskendezése

VIGYÁZAT! NE tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.	
VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy a sztentgraft az erős szöglettörést mutató anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.	
VIGYÁZAT! Kizárólag az automata injektort használja az aortatest-sztentgraft feltöltéséhez. Ne alkalmazzon kézi befecskendezést, mivel az károsíthatja az implantátumot.	
1	Távolítsa el a markolaton lévő polimerbefecskendező portról a zöld feltöltőkupakot.
2	Csatlakoztassa a feltöltőfecskendőt a markolaton lévő polimerbefecskendező porthoz.
3	A megtöltött fecskendőt szorosan, egy helyben tartva tolja az automata injektort a dugattyú fölé úgy, hogy az automata injektor a fecskendő hengerének „szárnyai” fölött helyezkedjen el. A rögzítéshez (amit egy hallható „kattanás” jelez) forgassa el az automata injektort 90 fokkal. Megkezdődik az aortatest feltöltése a feltöltőpolimerrel.
4	Húzza vissza az aortatest vezetődrótjának hegyét az aortatesttől disztálisan elhelyezkedő sugárfogó jelzésig.
5	Fluoroszkópia segítségével rendszeres időközönként ellenőrizze a graft feltöltődését a sugárfogó feltöltőpolimerrel.

FIGYELEM! A sztentgraft megfelelő illeszkedése érdekében ellenőrizze, hogy nem feszül-e az aortatest-sztentgraft.

VIGYÁZAT! A feltöltőpolimer befecskendezése és megszilárdulása alatt kísérelje figyelemmel a bevezetőrendszert és/vagy a fecskendőt, hogy nem válnak-e szét véletlenül, vagy nem jön-e ki valahol a feltöltőpolimer. A sugárfogó jelölés mozgása és/vagy a feltöltőpolimer fecskendőjének gyors kiürülése arra utalhat, hogy a feltöltőpolimer nem tölti fel a sztentgraftot. Ha ezt észleli, akkor azonnal válassza le az automata injektort a feltöltőpolimer fecskendőjéről.

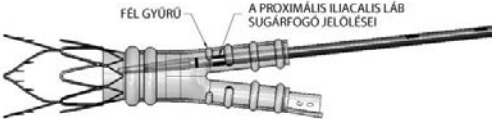
VIGYÁZAT! Beavatkozás közben hiperszenzitivitási reakciókat mutató betegek esetében a radiológiai kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni (például antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

A kontralaterális láb behelyezése és szétnyitása

1	A bevezetőrendszer előkészítésének lépéseit A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben olvashatja.
2	Kanulálja a kontralaterális lument egy vezetődróttal. A folyamat elősegítésére használja az aortatestbevezető-rendszer beépített keresztvezetett lumenét és egy maximum 0,457 mm (0,018") méretű vezetődrótot. FIGYELEM! A sztentgraft megfelelő illeszkedése érdekében a beépített keresztvezetett lumen használata előtt vagy alatt ellenőrizze, hogy nem feszül-e az aortatest-sztentgraft.

FIGYELEM! Ha ellenállást érez a keresztezett vezetődrót ipszilaterális oldalról történő visszahúzása során, ne feszítse meg azt túlságosan. A keresztezett vezetődrót az aortatest-katéter leválasztása és visszahúzása során eltávolítható.

FIGYELEM! A kontralaterális láb megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében ellenőrizze a graft tényleges kontralaterális lumenének kanülálását.

3	Képkalkotó módszerekkel határozza meg a kontralaterális arteria iliaca interna elhelyezkedését.
4	Ellenőrizze, hogy a kontralaterális oldalhoz kiválasztott iliacalis láb megfelelő méretű-e (átmérő és hossz).
5	A vezetődrótot helyben tartva távolítsa el az angiográfiás katétert és a bevezetőhüvelyt a kontralaterális érhozzáférési területről (ha használt ilyen).
6	A vezetődróton vezesse be az iliacalis láb bevezetőrendszerét. Győződjön meg arról, hogy iliacalis láb aortatestben történő elhelyezése előtt vagy közben nem feszül-e az aortatest-szentgraft.
7	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze be az iliacalis láb bevezetőrendszerét az érrendszerbe annyira, hogy az iliacalis láb proximális sugárfogó jelölései egy vonalba kerüljenek az aortatest legproximálisabb ½ gyűrűjével.
	
8	Győződjön meg arról, hogy az iliacalis lábak proximális és disztális sugárfogó jelölései a megfelelő helyzetben vannak, és, hogy az iliacalis láb az aortatest-szentgraft lábának kontralaterális lumenében van.
9	Az iliacalis láb szétnyitásához húzza vissza a hüvelyt, miközben egy helyben tartja a katéter markolatát.
10	Tartsa fent a hüvely helyzetét, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailleszse a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.
11	Az Ovation iX beépített hüvely használatához: mozgassa a teljes bevezetőrendszert a kívánt helyzetbe, miközben egy helyben tartja a vezetődrótot. A katéter külső hüvelyből történő visszahúzásához húzza vissza a markolatot. A vérzéscsillapítás fenntartása érdekében szükség esetén forgassa el a vérzégátló szelepet. Másik megoldásként távolítsa el az egész bevezetőrendszert az érrendszerből.

Az aortatest-katéter leválasztása és visszahúzása

1	A TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén a feltöltőpolimer összekeverésének befejezésétől számított 20 perc vagy hosszabb idő elteltével válassza le az automata injektort a fecskendőről, eközben tartsa szorosan az automata injektort, hogy szabályozni tudja az injektor erejét a fecskendő szárnyairól való leoldást követően.
---	--

	<p>A CustomSeal készlet használata esetén a feltöltőpolimer összekeverésének befejezésétől számított 14 perc vagy hosszabb idő elteltével válassza le az automata injektort a fecskendőről, eközben tartsa szorosan az automata injektort, hogy szabályozni tudja az injektor erejét a fecskendő szárnyairól való leoldáskor.</p> <p>VIGYÁZAT! Ne válassza le a bevezetőrendszert a meghatározott leválasztási idő (a TriVascular feltöltőpolimer-készlet esetén 20 perc, a CustomSeal készlet esetén 14 perc) eltelte előtt, ezzel megakadályozva a feltöltőpolimer esetleges kijutását.</p> <p>FIGYELEM! Azon betegek esetében, akiknél a test maghőmérséklete 35 °C-nál alacsonyabb, 35 °C alatt fokenként legalább egy perccel tovább kell várni a leválasztással.</p>
2	Tolja ismét előre az aortatestvezető-drótot.
3	Válassza le a katétert az aortatestről: forgassa el a harmadik kioldógombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.
4	<p>Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a belső katétert annyira, hogy a feltöltőlumen kijöjjön a sztentgraftból. A polimerfeltöltő porton lévő sugárfogó jelölésnek a sztentgrafttól távolodva kell elmozdulnia.</p> <p>VIGYÁZAT! Ha a katéter visszahúzása közben ellenállást érez, akkor ÁLLÍTSA MEG a mozgást. Mielőtt folytatná a visszahúzást, állapítsa meg és hárítsa el az ellenállás okát. Az ellenállás megszüntetéséhez elegendő lehet a katéter elforgatása.</p>
5	Miközben a vezetődrótot helyben tartja, stabilizálja a hüvelyt, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailleszse a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.
6	<p>Az Ovation iX beépített hüvely használatához: mozgassa a teljes bevezetőrendszert a kívánt helyzetbe, miközben egy helyben tartja a vezetődrótot. A katéter külső hüvelyből történő visszahúzásához húzza vissza a markolatot. A vérzéscsillapítás fenntartása érdekében szükség esetén forgassa el a vérzésgátló szelepet.</p> <p>Másik megoldásként távolítsa el az egész bevezetőrendszert az érrendszerből.</p>

Az ipsilaterális láb behelyezése és szétnyitása

1	A bevezetőrendszer előkészítésének lépéseit A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben olvashatja.
2	Az ipsilaterális láb behelyezéséhez és szétnyitásához kövesse a kontralaterális láb behelyezésére és szétnyitására vonatkozó, korábban leírt lépéseket.

A beültetés befejezése

1	Győződjön meg arról, hogy az aneurizma kiiktatása megtörtént. Végezzen angiográfiát a proximális beültetési területtől a disztális felé haladva.
2	<p>Bár a beültetési eljárás részeként nem szükséges, de lehet megfelelő méretű (az ér átmérőjével azonos átmérőjű) angioplasztikai ballonokat is alkalmazni az aneurizma véráramlásból történő tökéletesebb kizárására vagy a sztentgraft lumenének javítására.</p> <p>VIGYÁZAT! Fontos, hogy a ballonok méretezése pontos legyen, és,</p>

hogy ne töltse őket túl a sztentgrafton belül. Gondosan kövesse a ballon gyártója által a termékcímkén feltüntetett feltöltési paramétereket.

- A gyártó használati utasításának megfelelően készítse elő a ballonkatétereket és az egyéb használni kívánt kiegészítő eszközöket.
- Az iliacalis láb és az aortatest közötti csatlakozás: A csatlakozásnál alkalmazni lehet egy legfeljebb 12 mm-es, nem tágulékony, legfeljebb 5 atm nyomásra feltöltött ballont. Ezen a területen alkalmazható az „összeérő ballon” technika.
- Disztális iliacalis szakasz: Ezen a területen olyan nem tágulékony ballont lehet alkalmazni, amelynek átmérője megegyezik a disztális iliacalis átmérővel.

VIGYÁZAT! Ne alkalmazzon tágulékony ballont sem az iliacalis láb és az aortatest csatlakozásnál, sem a disztális iliacalis szakaszon.

- Az angiográfiás katéter eltávolítása után (ha van ilyen), a bevezetőrendszer eltávolítása előtt, a proximális aortatestben be lehet avatkozni egy, a proximális aortaátmérővel megegyező méretű tágulékony ballonnal. Nem tágulékony ballon az aortatestben csak a bevezetőrendszer eltávolítása után használható. A CustomSeal polimerkeverék-készlet használatának befejezése után 40 percn belül elkezdhetik az aortatest ballonnal végzett helyreállítását.

FIGYELEM! A TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén a polimer végleges összekeverésének befejezésétől számított 20 percn belül nem ajánlott ballonnal történő beavatkozást végezni. A 20 percn belül végzett ballonos beavatkozás kárt tehet a tömítőgyűrűkben.


A CustomSeal készlet használata esetén a polimer végleges összekeverésének befejezésétől számított 14 percn belül nem ajánlott ballonnal történő beavatkozást végezni. A 14 percn belül végzett ballonos beavatkozás kárt tehet a tömítőgyűrűkben.

3 Ha további beavatkozásokra már nincs szükség, és meggyőződött arról, ahogy az aneurizmát sikerült kizárni a keringésből, távolítsa el az angiográfiás katétert, és tartsa a vezetődróto(ka)t egy helyben. Ha iliacalis toldalékra van szükség, akkor kövesse az alábbi, iliacalis toldalék behelyezése és szétnyitása című részben leírt lépéseket.

4 Távolítsa el a vezetődrótokat és a bevezetőhüvelyeket. Zárja be az érhozzáférési helyet.

Iliacalis toldalék behelyezése és szétnyitása

1	Az iliacalis láb disztális végén lévő sugárfogó jelöléseket használva célként, a szokványos endovascularis technikák alkalmazásával kanulálja az iliacalis láb lumenét egy vezetődróttal (ha szükséges).																																																																																		
2	<p>Határozza meg a toldalék szükséges hosszát. Ha ez 20 mm vagy kevesebb, akkor egyenes disztális toldalék használata ajánlott. Az egyes iliacalis lábak disztális átmérőjéhez ajánlott egyenes disztális toldalékok átmérőjével kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot (az iliacalis toldalék méretei, 45 mm-es hosszúság).</p> <table border="1" data-bbox="126 357 985 814"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)</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">Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása</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;">20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék</td> </tr> </tbody> </table>			Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)							10	12	14	16	18	22	28	Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása	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			20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék						
				Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása	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																																																																											
		20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék																																																																																	
3	<p>Iliacalis láb toldalékként való használatával kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot. Az iliacalis láb disztális átmérője és a szükséges toldalék-hossz alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú toldalékelemet.</p> <table border="1" data-bbox="142 934 957 1443"> <thead> <tr> <th>Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)</th> <th>A szükséges toldalék-hossz (mm)</th> <th>A toldalékelem hosszúsága (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Legfeljebb 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51–70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71–90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91–110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>111–130</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td>Legfeljebb 10 *</td> <td>80 *</td> </tr> <tr> <td>11–20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21–40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41–60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>61–80</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <p>*A toldalék átmérőjének legalább akkorának kell lennie, mint az iliacalis láb disztális átmérője.</p>	Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)	A szükséges toldalék-hossz (mm)	A toldalékelem hosszúsága (mm)	10 12	Legfeljebb 50	80	51–70	100	71–90	120	91–110	140	111–130	160	14 16 18 22 28	Legfeljebb 10 *	80 *	11–20	100	21–40	120	41–60	140	61–80	160																																																									
Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)	A szükséges toldalék-hossz (mm)	A toldalékelem hosszúsága (mm)																																																																																	
10 12	Legfeljebb 50	80																																																																																	
	51–70	100																																																																																	
	71–90	120																																																																																	
	91–110	140																																																																																	
	111–130	160																																																																																	
14 16 18 22 28	Legfeljebb 10 *	80 *																																																																																	
	11–20	100																																																																																	
	21–40	120																																																																																	
	41–60	140																																																																																	
	61–80	160																																																																																	
4	Készítse elő az iliacalis toldalék bevezetőrendszerét A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben leírtak szerint.																																																																																		
5	A vezetődrotot helyben tartva távolítsa el az angiográfiás katétert és a bevezetőhüvelyt az érhozzáférségi területről (ha használt ilyen).																																																																																		
6	Vezesse be az iliacalis toldalék bevezetőrendszerét a vezetődróton. Győződjön meg arról, hogy iliacalis toldalék elhelyezése előtt vagy közben nem feszül-e az aortatest-szentgraft.																																																																																		

7	Vezesse be a bevezetőrendszert az érrendszerbe addig, hogy a todalék disztális sugárfogó jelölése egy vonalba kerüljön a disztális célterülettel. Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett győződjön meg a sztentgraft megfelelő pozicionálásáról.
8	Győződjön meg a todaléknak az iliacalis lábhoz és az érrendszerhez viszonyított megfelelő helyzetéről. 
9	A sztentgraft szétnyitásához húzza vissza a hüvelyt, miközben a katéter markolatát egy helyben tartja.
10	Miközben a vezetődrótot helyben tartja, stabilizálja a hüvelyt, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailessze a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.
11	Az Ovation iX beépített hüvely használatához: mozgassa a teljes bevezetőrendszert a kívánt helyzetbe, miközben egy helyben tartja a vezetődrótot. A katéter külső hüvelyből történő visszahúzásához húzza vissza a markolatot. A vérzéscsillapítás fenntartása érdekében szükség esetén forgassa el a vérzésgátló szelepet. Másik megoldásként távolítsa el az egész bevezetőrendszert az érrendszerből.
12	Toljon előre és töltsön fel egy megfelelő méretű, nem tágulékony ballont az átfedési területen. A ballonok méretének megválasztásával, előkészítésükkel és használatukkal kapcsolatban kövesse a gyártó által javasolt módszert.
13	Helyezze vissza az angiográfiás katétert, és vezesse fel a suprarenalis aortaszakaszba. A fentiekben leírt módon végezze el a szétnyitás befejezését követő angiográfiás ellenőrzést.

11. Az utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások

A TriVascular a képalkotási kontrollvizsgálatok következő rendjét javasolja az Ovation iX hasi sztentgraftrendszerrel kezelt betegek esetében. Az egyes betegek számára megfelelő utánkövetési képalkotó módszerek megválasztása az orvos felelőssége.

8. táblázat A beteg képalkotó vizsgálatainak javasolt ütemezése

	Kontrasztanyagos spirál-CT*	Hasi röntgenfelvételek**
A beavatkozás megkezdése előtt (kiinduló leképezés)	X	
Hazabocsátás előtt		X
1 hónap után	X	X
6 hónap után	X	X
12 hónap után (ezután évente)	X	X

- * Hasi/medencei. A következők vizsgálatára használják: a graft rögzülése, deformálódása, az érfalhoz illeszkedése a proximális és disztális rögzítési területnél, a sztentgraft elvándorlása, a sztentgraft átjárhatósága, az AAA mérete, a leágazó erek elzáródása, valamint a belső szivárgás megállapítása (beleértve a forrást és a típust is, ha van).
- ** AP, oldalirányú, bal és jobb irányú ferde síkú vetületek. Azt ellenőrzik ezzel, hogy a sztent nincs-e eltörve. Az eszköz pontos felmérése érdekében gondoskodjon róla, hogy a teljes eszköz rajta legyen a felvételeken.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az utánkövetési vizsgálatok ajánlott időpontját fontos betartani az első év során, majd azt követően évente. A klinikai kiértékelés alapján egyes betegek esetében gyakoribb utánkövetési vizsgálatokra is szükség lehet.

11.1. Natív CT

A csökkent veseműködésű, vagy a kontrasztanyagra allergiás betegek esetében kontrasztanyag nélkül végzett (natív) spirál-CT vizsgálatot kell végezni, a következők ellenőrzése céljából: a graft rögzülése, deformálódása és az érfalhoz illeszkedése a proximális és disztális rögzítési területnél, a sztentgraft elvándorlása, és az AAA méret (átmérő és térfogat mérésével) vizsgálata.

11.2. Duplex ultrahang

A csökkent veseműködésű, vagy a kontrasztanyagra allergiás betegek esetében színes duplex ultrahang vizsgálatot kell végezni az AAA méretének (átmérő), a belső szivárgásoknak, valamint a sztentgraft elzáródásának és szűkületének vizsgálatára.

11.3. MRI vagy MRA

A csökkent veseműködésű, pl. veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) vagy angiográfia (MRA) is szóba jöhet olyan intézményekben, ahol megfelelő szakértelemmel rendelkeznek ezen a területen. Képi műtermékek jelenhetnek meg a sztent miatt, és óvatosan kell eljárni, mert az AAA méretének felméréséhez biztosítani kell az aneurizma külső falának megfelelő képi megjelenítését. A térfogatomérés segítséget nyújthat, ha nem egyértelmű, hogy az aneurizma zsugorodik-e. Ha kétségek merülnek fel az elmeszesedett területek, rögzítési pontok, vagy az aneurizmazsák külső falának leképezése kapcsán, kiegészítő natív CT-vizsgálatokra lehet szükség. Az MRI-re vonatkozó specifikus információk a 9.4 MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk című részben olvashatók.

A TriVascular vállalat a rekonstrukcióhoz kontrasztanyagot spirál-CT vizsgálattal nyert adatok használatát javasolja. A követelmények részletes leírása a 9. táblázatban található.

A vizsgálat ideje alatt a beteg lehetőleg ne mozogjon. Ha lehetséges, akkor vizsgálat közben ne legyen a látómezőben a beteg testén kívül más tárgy. Vizsgálat közben ne változtassa meg a beteg testhelyzetét, az asztal magasságát vagy a látómezőt. Ha a beteg megmozdul, ismételje meg a teljes vizsgálatot.

9. táblázat A spirál-CT követelményei

	Minimumprotokoll	Nagyfelbontású protokoll (ajánlott)
Szkennelési mód	Helikális	Helikális
Szkennelési paraméterek	110–140 kVp, automatikus mAs <u>vagy</u> 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő	110–140 kVp, automatikus mAs <u>vagy</u> 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő
Szeletvastagság	3 mm	0,625–2 mm
Szeletköz	3 mm	0,625–2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Felfelé terjedő AAA	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött
Lefelé terjedő AAA	<u>Műtét előtt:</u> a trochanter minorok magasságában, hogy rajta legyenek a femoralis bifurcatiók. <u>Műtét után:</u> legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredésétől disztálisan.	<u>Műtét előtt:</u> a trochanter minorok magasságában, hogy rajta legyenek a femoralis bifurcatiók. <u>Műtét után:</u> legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredésétől disztálisan.
Kontrasztanyag	A radiológiai osztályon hagyományosan alkalmazott kontrasztanyag.	A radiológiai osztályon hagyományosan alkalmazott kontrasztanyag.
Térfogat	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve, vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő standard kontrasztanyag térfogat fiziológiás sóoldattal keverve.	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve, vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő standard kontrasztanyag térfogat fiziológiás sóoldattal keverve.
Sebesség	4 ml/mp	4 ml/mp
Szkennelés késleltetése	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában
Látómező	Nagy test (Large Body)	Nagy test (Large Body)
Rekonstrukciós algoritmus	Standard	Standard

12. Jelmagyarázat

LOT



PYROGEN



www.trivascular.com/IFU



STERILE EO

STERILE R



EC REP



EP PAT

ID

Sarzs kód

Lejárat i idő

Tartalom

Nem pirogén

Lásd a Használati utasítást
www.trivascular.com/IFU

Feltételes MR-kompatibilitás

Kizárólag egyszeri használatra

Tilos újrasztilizálni

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Etilén-oxiddal sztilizálva

Besugárzással sztilizálva

A feltöltőpolimer összekeverése után várjon
legalább 14 percet az aortatest-katéter
leválasztásával

Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségben

Gyártó

A betegek tájékoztatásához lásd:
www.TriVascular.com

A bevezetőrendszer belső átmérője



Gyártó:

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



Meghatalmazott képviselő:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31 43 306 3320
F: +31 43 306 3338

© 2016 TriVascular, Inc. Minden jog fenntartva.

2015. május

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva