

6 maja 2020 r.

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa
System stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) odnosi się do następujących systemów stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System i wszystkich numerów partii/seryjnych: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Szanowni Państwo!

W ramach zaangażowania w kwestie bezpieczeństwa pacjentów firma Endologix, Inc. przesyła niniejszy komunikat adresowany do użytkowników systemu stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System w celu zapewnienia aktualizacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z przeciekami polimeru podczas implantacji.

Należy dokładnie zapoznać się z tymi informacjami i rozpowszechnić je wśród pracowników sal operacyjnych i innych osób w danej placówce w celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy i podjęcia natychmiastowego leczenia pacjenta w przypadku wystąpienia przecieku polimeru w trakcie zabiegu.

Niniejszy dokument zawiera wyłącznie informacje; nie jest wymagany zwrot produktu.

Opis problemu

W dniu 6 sierpnia 2018 r. firma Endologix wydała aktualizację dotyczącą bezpieczeństwa odnoszącą się do przecieków polimeru związanych ze stent-graftem aorty brzusznej Ovation iX. Niniejszy dokument potwierdza zalecenia dotyczące leczenia w przypadku pacjentów, u których doszło do przecieku polimeru podczas implantacji, i zawiera zaktualizowane informacje na temat bieżącej liczby zgłoszeń przecieków polimeru, liczby zgłoszeń klinicznych uszczerbków na zdrowiu i głównej przyczyny. W momencie wydania aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa w 2018 r. wskaźnik zgłoszeń przecieku polimeru dla trwałości w okresie dystrybucji urządzenia Ovation iX wynosił 0,65%. Obecnie wskaźnik przecieku polimeru dla trwałości w całym okresie dystrybucji urządzenia wynosi 0,86%. Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Przeciek polimeru może wystąpić tylko podczas etapu wypełniania polimerem w trakcie wykonywania głównej procedury implantacji. Po utwardzeniu polimeru (zestaleniu) w kanale wypełniania wszczepu (co może trwać śródoperacyjnie do 14 minut przy użyciu zestawu do wypełniania polimerem CustomSeal) nie występuje ryzyko ciągłego przecieku płynnego polimeru. Przecieki polimeru do układu krążenia mogą być silnie powiązane z reakcją nadwrażliwości na ciekły polimer.

Zdarzenia kliniczne związane z przeciekami polimeru mogą mieć charakter ogólnoustrojowy i (lub) dotyczyć tętniaka (z powodu niepełnego wypełnienia pierścieni polimerowych).

Aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa: Leczenie pacjenta z przeciekiem polimeru — reakcja pacjenta

Wystąpienie niedociśnienia podczas etapu procedury polegającego na wstrzyknięciu polimeru może wskazywać na przeciek polimeru. Monitorowanie ciśnienia krwi podczas wypełniania polimerem może ułatwić wczesne rozpoznanie ewentualnego przecieku polimeru. W przypadku braku innych oczywistych diagnoz powodu wystąpienia nagłego niedociśnienia podczas wypełniania polimerem firma Endologix zaleca, aby za prawdopodobną diagnozę uznać reakcję nadwrażliwości (reakcję anafilaktyczną) na wewnątrznaczyniowy przeciek polimeru. Pacjenci z przeciekiem polimeru powinni zostać poddani natychmiastowemu leczeniu w kierunku możliwej ciężkiej reakcji nadwrażliwości zgodnie z protokołami obowiązującymi w danej placówce (np. płyny dożylnie, leki antyhistaminowe, kortykosteroidy, epinefryna).

Oprócz ogólnoustrojowego niedociśnienia ustalenia dotyczące urządzenia, które wskazują na przeciek polimeru, obejmują całkowite opróżnienie strzykawki z polimerem wypełniającym oraz niepełne wypełnienie kanałów polimerowych.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, u których stwierdzono powikłania ogólnoustrojowe przypisywane przeciekom polimeru z dostępnych na rynku implantów Ovation iX do dnia 29 lutego 2020 r., a dla celów porównawczych przedstawiono wskaźniki podane w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z dnia 6 sierpnia 2018 r.

Reakcja ogólnoustrojowa na przeciek polimeru	Aktualny wskaźnik trwałości (od 31 sierpnia 2015 r. do 29 lutego 2020 r.)	Wskaźnik trwałości według komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) z sierpnia 2018 r. (od 31 sierpnia 2015 r. do 30 czerwca 2018 r.)
Zgon	0,03% (4/12 393)	0,04% (3/7285)
Niewydolność wielonarządowa ¹ , zatrzymanie akcji serca, powikłanie neurologiczne ²	0,06% (8/12 393)	0,07% (5/7285)
Miejscowa martwica tkanek ³	0,04% (5/12 393)	0,15% (11/7285)*
Długotrwała niestabilność hemodynamiczna ⁴	0,04% (5/12 393)	0,05% (4/7285)
Przejściowa niestabilność hemodynamiczna	0,65% (85/12 393)	0,33% (24/7285)
Łączna liczba pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie	0,86% (107/12 393)	0,65% (47/7285)

¹Obejmuje dializę, długotrwałe wspomaganie pracy serca lub niewydolność wątroby.

²Obejmuje udar, paraplegię.

³Obejmuje wysypkę/martwicę skóry (obserwowaną w obszarze lędźwiowym), martwicę mięśni (okołokręgosłupowych i kończyn dolnych po wystąpieniu zespołu ciasnoty) oraz niedokrwienie nerek, układu pokarmowego i kończyn dolnych.

⁴Obejmuje intensywną opiekę medyczną trwającą dłużej niż 24 godziny.

*Osiem uszczerbków na zdrowiu w tej kategorii zostało skorygowanych i przeniesionych z poprzedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN). Pacjenci ci są obecnie sklasyfikowani jako pacjenci z przejściową niestabilnością hemodynamiczną.

Dane w nawiasach dotyczą liczby otrzymanych zgłoszeń w odniesieniu do każdej reakcji konkretnego pacjenta jako wartości procentowej wszystkich wyrobów rozwidlonych sprzedanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek.

Uwaga: Każdy pacjent ze zgłoszonym przeciekiem polimeru jest liczony tylko raz, tzn. uwzględniając najcięższy uszczerbek na zdrowiu.

Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa: Leczenie pacjenta z przeciekiem polimeru — postępowanie w przypadku tętniaka

Powikłania związane z tętniakiem, które mogą wystąpić z powodu przecieku polimeru (patrz tabela poniżej), należy poddać leczeniu zgodnie z oceną lekarza, używając standardowych technik wewnątrz-naczyniowych z wykorzystaniem wyposażenia pomocniczego wymienionego w instrukcji obsługi systemu stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System lub przeprowadzając otwarty zabieg chirurgiczny. Określone leczenie będzie zależało od wymiarów i lokalizacji niepełnego wypełnienia pierścieni polimerowych oraz związanych z tym wyników badań klinicznych. W odniesieniu do śródoperacyjnych przecieków okołoprotezowych typu 1a wynikających z przecieku polimeru (44 pacjentów) zastosowano dwie główne strategie leczenia, postępowanie zachowawcze (w przypadku małych przecieków okołoprotezowych, które powinny ustąpić samoistnie), lub użycie stentów rozprężalnych na balonie (w 29 przypadkach). Nie było pacjentów ze śródoperacyjnym przeciekiem okołoprotezowym typu 1a wynikającym z przecieku polimeru, u których następnie zgłoszono późny przeciek okołoprotezowy typu 1a.

U żadnego z pacjentów z powikłaniami dotyczącymi odnogi biodrowej nie zgłoszono amputacji dużej ani małej.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, u których do 29 lutego 2020 r. stwierdzono powikłania związane z aortą, spowodowane przeciekiem polimeru z dostępnych na rynku implantów Ovation iX.

Powikłania śródoperacyjne dotyczące tętniaka związane z przeciekiem polimeru	Aktualny wskaźnik trwałości (od 31 sierpnia 2015 r. do 29 lutego 2020 r.)	Liczba (%) powikłań poddanych leczeniu śródoperacyjnie
Przeciek okołoprotezowy typu Ia	0,35% (44/12 393)	28 (64%)
Przeciek okołoprotezowy typu Ib	0,008% (1/12 393)	0
Przeciek okołoprotezowy typu IIIa	0,008% (1/12 393)	0
Powikłania dotyczące odnogi biodrowej* (niedokrwienie kończyn dolnych, niedrożność/zakrzepica odnogi biodrowej)	0,07% (9/12 393)	7 (78%)

*Obejmuje niedokrwienie kończyn dolnych, niedrożność odnogi biodrowej, zakrzepicę odnogi biodrowej.

Dane w nawiasach dotyczą liczby otrzymanych zgłoszeń w odniesieniu do każdej reakcji konkretnego pacjenta jako wartości procentowej wszystkich wyrobów rozwidlonych sprzedanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek.

Uwaga: U każdego pacjenta z przeciekiem polimeru może wystąpić więcej niż jedno powikłanie związane z tętniakiem.

Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Główna przyczyna przecieków polimeru

Prowadzone od czasu naszej aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 6 sierpnia 2018 r. badania wykazały, że czynniki techniczne i proceduralne związane z użytkownikiem (np. stosowanie kanału skrzyżowanego przed wypełnieniem polimerem, manipulacja cewnikiem) nie stanowią przyczyny większości przecieków polimeru, jak wcześniej informowano. Nadal zaleca się przestrzegać etapów procedury podanych w instrukcji obsługi i nie uległo to zmianie w niniejszej aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Główną przyczyną większości przecieków polimeru jest osłabienie materiału przylegającego do kanału wypełniania polimerem, które może ulec pogorszeniu w trakcie wywierania nacisku przez ciekły polimer. Firma Endologix dokłada wszelkich starań, aby wyeliminować te obszary słabości materiału, wdrażając zmiany projektowe i produkcyjne.

Zaangażowanie firmy Endologix

Niniejszy komunikat stanowi kontynuację działań mających na celu zapewnienie lekarzom informacji i wskazówek na temat produktu oraz zmniejszenie potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów. Będziemy kontynuować monitorowanie doświadczenia klinicznego z platformą Ovation i doceniamy Państwa gotowość do współpracy. Kontynuujemy współpracę z naszą jednostką notyfikowaną NSAI w zakresie aktualizacji oznakowania produktów. Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z użyciem tego produktu można zgłaszać właściwemu lokalnemu urzędowi za pośrednictwem Internetu, zwykłej poczty lub faksu. Prosimy również o powiadomienie firmy Endologix o zdarzeniach niepożądanych lub problemach z jakością poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres fieldassurance@endologix.com i (lub) skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Endologix. Instrukcja obsługi produktu znajduje się na stronie internetowej www.trivascular.com/IFU lub można zwrócić się z prośbą o wersję papierową, kontaktując się z działem obsługi klienta firmy Endologix na Europę pod numerem telefonu +31 88 116 91 01. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Endologix na Europę pod numerem telefonu +31 88 116 91 01.

Z poważaniem



Matt Thompson FRCS MD
Chief Medical Officer Endologix Inc.

Dodatek 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FS-0012) i formularz potwierdzenia odbioru przez klienta

**Dodatek 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa Ovation (FS-0012)
Formularz potwierdzenia odbioru przez klienta**

1. Informacje na temat komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	FS-0012
Data komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	6 maja 2020 r.
Nazwa produktu/urządzenia	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Kody produktów	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Numery partii / numery seryjne	Wszystkie numery partii i numery seryjne

2. Zwrot potwierdzenia do firmy Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Infolinia dla klientów	+31 88 116 91 01
Adres pocztowy	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Termin zwrotu formularza dla klienta	Zwrotu należy dokonać w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia

Opcje zwrotu potwierdzenia

- Wykonanie zdjęcia podpisanego formularza odpowiedzi za pomocą smartfona i przesłanie go pocztą elektroniczną na powyższy adres.
- Zeskanowanie podpisanego formularza odpowiedzi i przesłanie go pocztą elektroniczną na powyższy adres.
- Przesłanie podpisanego formularza odpowiedzi na powyższy adres pocztowy.
- Przesłanie podpisanego formularza odpowiedzi faksem na numer +31 88 116 9199.

3. ZWROT PRODUKTU NIE JEST WYMAGANY

4. Działania podjęte przez klienta w imieniu lekarza lub instytucji medycznej (Zaznaczyć wszystkie punkty, które mają zastosowanie).	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa, zapoznanie się z nim i jego zrozumienie.
<input type="checkbox"/>	Informacje przekazano wszystkim odpowiednim użytkownikom i zostaną wykonane wymagane działania.
<input type="checkbox"/>	Urządzenia, których dotyczy komunikat, nie są używane w naszej instytucji medycznej
Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami)	
Nazwa instytucji medycznej	
Miejscowość/kraj	
Podpis klienta	
Data	

Ważne jest, by Państwa instytucja potwierdziła otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęcie wyszczególnionych w nim działań. Odpowiedź Państwa instytucji stanowi obiektywny dowód potrzebny do monitorowania postępów i skuteczności działań naprawczych.

**System stentgraftu aorty brzusznej
Ovation iX™**

Instrukcja obsługi



Spis treści

1.	Opis urządzenia	3
1.1.	System wprowadzania	4
1.2.	Zestaw wypełniający i autoiniekтор	5
2.	Wskazania do stosowania	7
3.	Przeciwwskazania.....	7
4.	Ostrzeżenia i środki ostrożności	7
4.1.	Ogólne.....	7
4.2.	Wybór pacjenta i urządzenia	9
4.3.	Procedura implantacji	9
5.	Zdarzenia niepożądane.....	11
5.1.	Potencjalne zdarzenia niepożądane.....	11
5.2.	Zgłaszanie zdarzeń.....	13
6.	Wybór i leczenie pacjenta	13
6.1.	Indywidualizacja leczenia	13
6.2.	Szczególne populacje pacjentów	14
7.	Porady dla pacjenta	14
8.	Sposób dostarczania	15
8.1.	Informacje dotyczące sterylności.....	18
9.	Informacje dla klinicysty	18
9.1.	Przeszkolenie lekarza	18
9.2.	Kontrola przed użyciem	19
9.3.	Wymagane materiały	19
9.4.	Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego	21
10.	Instrukcje dotyczące stosowania	22
10.1.	Przygotowanie pacjenta.....	22
10.2.	Ogólne środki ostrożności dotyczące implantacji.....	23
10.3.	Procedura implantacji i instrukcje z zakresu umieszczania	23
11.	Zalecenia dotyczące obrazowania kontrolnego.....	31
11.1.	Tomografia komputerowa bez kontrastu	32
11.2.	USG Duplex	32
11.3.	Obrazowanie rezonansu magnetycznego (MRI) lub wielofazowa angiografia rezonansu magnetycznego (MRA).....	32
12.	Symbole	35

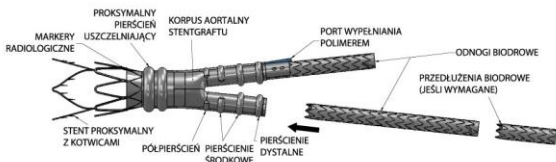
1. Opis urządzenia

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX™ to wewnątrznacyniowe urządzenie przeznaczone do leczenia tętniaków aorty brzusznej (abdominal aortic aneurysm, AAA) wprowadzane za pomocą niskoprofilowego cewnika. System stentgraftu zaprojektowano pod kątem naprawy zmienionej chorobowo części układu naczyniowego przez utworzenie wewnątrznacyniowego kanału przepływu krwi w celu odizolowania tętniaka od krwi płynącej pod wysokim ciśnieniem, a tym samym zmniejszenia ryzyka jego pęknięcia. Stentgraft posiada konstrukcję modułową, składającą się z korpusu aortalnego, odnóg biodrowych oraz przedłużeń biodrowych, jeśli są wymagane (Rysunek 1).

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX zawiera:

- korpus aortalny stentgraftu z cewnikiem wprowadzającym;
- odnogi biodrowe stentgraftu z cewnikami wprowadzającymi;
- przedłużenia biodrowe stentgraftu z cewnikami wprowadzającymi, jeśli są wymagane;
- zestaw wypełniający;
- autoinjektor.

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX obejmuje zastosowanie korpusu aortalnego Ovation iX oraz odnogi stentgraftu tętnicy biodrowej/przedłużenia biodrowego stentgraftu Ovation iX albo Ovation Prime.

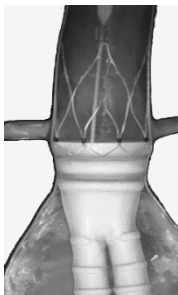


Rysunek 1. Schemat umieszczonego systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX

Korpus aortalny składa się z proksymalnego stentu przeznaczonego do fiksacji nadnerkowej oraz z protezy wykonanej z PTFE o niskiej przepuszczalności. Stent wyposażono w kotwice umożliwiające umieszczenie go na ścianie aorty. Na potrzeby wprowadzenia stent jest umieszczony w cewniku w stanie ściśnięcia. Po uwolnieniu ze stanu ściśnięcia stent się rozpręża aż do zatrzymania się na ścianie aorty. Stent nitinolowy nie przepuszcza promieni RTG, a markery radiologiczne są umieszczone przy proksymalnej krawędzi protezy. Te markery radiologiczne stanowią pomoc w umieszczeniu urządzenia w docelowym położeniu w odniesieniu do tętnic nerkowych. Aby uszczelnić proksymalny koniec protezy i zapewnić wsparcie dla odnóg korpusu aortalnego, do których wprowadzane są odnogi biodrowe, korpus protezy wyposażono w sieć pierścieni wypełnianych ciepłym polimerem, twardniejącym podczas procedury umieszczania. Proteza posiada port wypełniania polimerem łączący wypełnianą sieć protezy z cewnikiem wprowadzającym. Rysunek 2 przedstawia urządzenie wraz z pierścieniem uszczelniającym w aorcie. Ta cecha urządzenia wiąże się z unikalnymi wymaganiami związanymi z doбором rozmiaru. Opisano je w części 6. Wybór i leczenie pacjenta.

Odnogi i przedłużenia biodrowe składają się ze stentu nitinolowego kapsułkowanego w PTFE o niskiej przepuszczalności. Odnogi biodrowe są wprowadzane do sekcji odnóg korpusu aortalnego. Markery radiologiczne umożliwiają lekarzowi obserwację poprawności łączenia odnogi biodrowej z korpusem aortalnym bądź przedłużenia biodrowego z odnogą biodrową podczas umieszczania urządzenia za pomocą

cewnika. Siła promieniowa stentu umożliwiała zarówno fiksację, jak i uszczelnienie połączenia korpusu aortalnego i każdej odnogi biodrowej, połączenia odnogi biodrowej i przedłużenia biodrowego oraz wyjścia odnogi/przedłużenia biodrowego do tętnicy biodrowej.



Rysunek 2. Korpus aortalny stentgraftu w aorcie

1.1. System wprowadzania

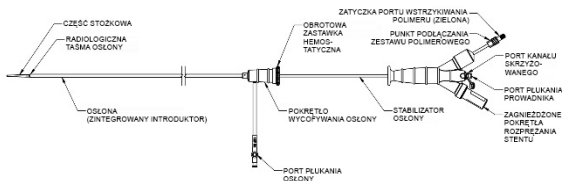
W celu ułatwienia wprowadzania urządzenia do naczynia korpus aortalny, odnogi biodrowe oraz przedłużenia biodrowe umieszczono w cewnikach wprowadzających, patrz Rysunek 3–5. Każdy z cewników wprowadzających posiada kanał umożliwiający użycie prowadnika w celu ułatwienia umieszczania urządzenia. Cewnik wewnętrzny systemu wprowadzania stentgraftu Ovation iX można wyjąć przez osłonę zewnętrzną tak, aby osłona zewnętrzna pozostała w układzie naczyniowym w celu ułatwienia wprowadzania urządzeń pomocniczych. System wprowadzania korpusu aortalnego zawiera zintegrowany kanał skrzyżowany, który jest opcjonalnym rozwiązaniem ułatwiającym dostęp prowadnika.

Korpus aortalny jest umieszczany przez cewnik wprowadzający korpusu aortalnego połączony z dystalnymi odnogami korpusu aortalnego. Podczas umieszczania korpusu aortalnego w pierwszej kolejności pozycjonuje się stentgraft, a następnie wycofuje się osłonę. Stent proksymalny jest rozprężany za pomocą pokręteł rozprężania stentu umieszczonych na manipulatorze. Następuje wtedy wprowadzenie polimeru przez port złącza wypełniania za pomocą autoinjektora.

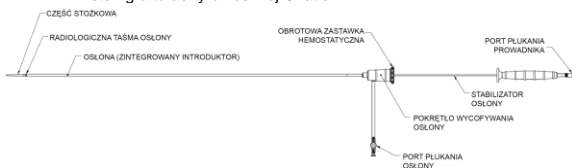
Odnogi biodrowe, kontralateralna i ipsilateralna, są umieszczane przez cewniki wprowadzające odnóg biodrowych. Po umieszczeniu korpusu aortalnego przez nacięcie dostępowe do kontralateralnej dystalnej odnogi korpusu aortalnego wprowadza się prowadnik; w celu ułatwienia tego procesu można zastosować zintegrowany kanał skrzyżowany. Kontralateralna odnoga biodrowa jest przesuwana w odpowiednie miejsce i umieszczana w odnodze korpusu aortalnego przez wycofanie osłony wypozycjonowanego cewnika. Cewnik wprowadzający odnogi kontralateralnej służy następnie jako zintegrowana osłona (jak opisano powyżej) lub jest wycofywany z układu naczyniowego. Po utwardzeniu pierścieni uszczelniających polimerem cewnik wprowadzający korpusu aortalnego jest odłączany od portu wypełniania protezy i służy jako zintegrowana osłona (jak opisano powyżej) lub jest wycofywany z układu naczyniowego. Cewnik wprowadzający ipsilateralnej odnogi biodrowej przesuwa się po prowadniku ipsilateralnym i wprowadza za pomocą metody opisanej powyżej dla odnogi kontralateralnej. Cewnik wprowadzający odnogi ipsilateralnej służy następnie jako

zintegrowana osłona (jak opisano powyżej) lub jest wycofywany z układu naczyniowego.

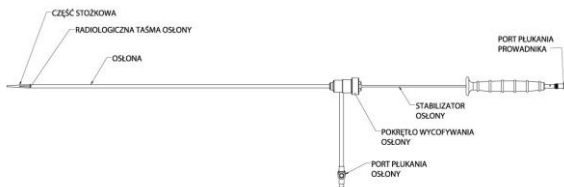
W przypadku konieczności użycia przedłużenia biodrowego system wprowadzania przesuwa się po przewodniku i umieszcza w taki sam sposób, jak w przypadku odnog kontralateralnej oraz ipsilateralnej.



Rysunek 3. Schemat cewnika wprowadzającego korpusu aortalnego systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX



Rysunek 4. Schemat cewnika wprowadzającego odnogi biodrowej/przedłużenia biodrowego systemu Ovation iX



Rysunek 5. Schemat cewnika wprowadzającego odnogi biodrowej/przedłużenia biodrowego systemu Ovation Prime

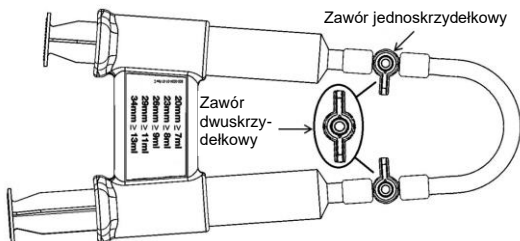
System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX zaprojektowano pod kątem dopasowania do różnych anatomii aorty, w tym dopasowania do zróżnicowanych średnic proksymalnych i dystalnych, długości tętniaka oraz średnic tętnicy biodrowej wspólnej. Informacje dotyczące doboru rozmiaru zawiera Tabela 1, a Tabele 2–6 opisują rozmiary i konfiguracje produktów.

1.2. Zestaw wypełniający i autoiniektor

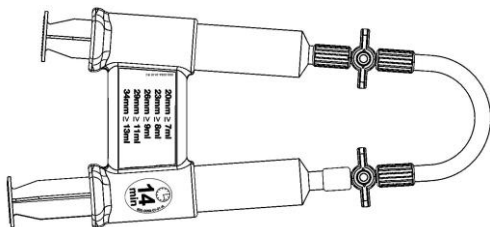
Na rysunkach 6 i 7 zilustrowano opcjonalne zestawy wypełniające. Na rysunku 6 przedstawiono polimerowy zestaw wypełniający (zawory jedno- i dwuskrzydłkowe) odłączany po 20 minutach, a na rysunku 7 przedstawiono zestaw CustomSeal odłączany po 14 minutach. Po zmieszaniu i wstrzyknięciu do protezy składniki te tworzą nieprzepuszczający promieni RTG polimer wypełniający pierścienie uszczelniające kanałów ściany protezy korpusu aortalnego. Nieprzepuszczalność

polimeru dla promieniowania z czasem słabniej po upływie 1–2 miesięcy od implantacji polimer może nie być widoczny podczas fluoroskopii, badań RTG bądź tomografii komputerowej (TK).

Przed użyciem zestawu wypełniającego otwiera się jego dwa zawory i miesza polimer wypełniający, naciskając naprzemiennie dwa tłoczki strzykawkowe przynajmniej 20 razy w pełnym zakresie ich ruchu. Następnie odłącza się strzykawkę napełniającą od rurki łączącej, wysuwa ze wspornika strzykawki i podłącza do portu wstrzykiwania polimeru umieszczonego na manipulatorze cewnika. w dalszej kolejności tłoczek strzykawki jest wprowadzany do autoinjektora (Rysunek 8), a następnie obraca się autoinjektor o ćwierć obrotu w celu jego zablokowania. Autoinjektor umożliwia kontrolowanie ciśnienia wstrzykiwania polimeru do protezy.



Rysunek 6. Polimerowy zestaw wypełniający odłączany po 20 minutach



Rysunek 7. Zestaw CustomSeal odłączany po 14 minutach



Rysunek 8. Autoinjektor

2. Wskazania do stosowania

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z tętniakami aorty brzusznej, u których morfologia układu naczyniowego umożliwia przeprowadzenie zabiegu wewnątrznaczyniowego. Warunki, które należy spełnić:

- Odpowiedni dostęp biodrowy/udowy zgodny z technikami (metoda kaniulacji udowej lub przezskórnie), urządzeniami i/lub akcesoriami z zakresu dostępu naczyniowego.
- Proksymalne wyjście aortalne:
 - o średnicy ściany wewnętrznej nie mniejszej niż 16 mm i nie większej niż 30 mm w miejscu położonym 13 mm poniżej tętnicy nerkowej dolnej; a także
 - o nachyleniu aorty pod kątem ≤ 60 stopni w przypadku długości szyi proksymalnej wynoszącej ≥ 10 mm oraz ≤ 45 stopni w przypadku długości szyi proksymalnej wynoszącej < 10 mm;
- Dystalne wyjście biodrowe:
 - o długości przynajmniej 10 mm; a także
 - o średnicy ściany wewnętrznej nie mniejszej niż 8 mm i nie większej niż 25 mm.

3. Przeciwwskazania

- Pacjenci w stanie grożącym zakażeniem protezy.
- Pacjenci z rozpoznaną wrażliwością lub alergią na materiały, z których wykonano urządzenie (w tym politetrafluoroetylen [PTFE], polimery na bazie glikolu polietylenowego [PEG], fluorowany etylen propylen [FEP] lub nitinol).

Należy również rozważyć informacje podane w sekcji 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

PRZESTROGA: Należy się dokładnie zapoznać ze wszystkimi instrukcjami. Niestosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń bądź środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub uszkodzenia ciała pacjenta.

4.1. Ogólne

- System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy go używać ponownie, rekondycjonować ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub spowodować jego awarię, której skutkiem może być uszkodzenie ciała pacjenta, jego choroba lub zgon. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja urządzenia niosą również ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub mogą spowodować zakażenie pacjenta, w tym, lecz nie wyłącznie, przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną uszkodzenia ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Wycieki polimerów stanowią unikatowe potencjalne zagrożenie dla platformy urządzeń Ovation, które zostały zgłoszone po wprowadzeniu na rynek. Powikłania wycieku polimeru do naczyń obejmowały zakres od przejściowej hipotensji do ciężkich, zagrażających życiu reakcji anafilaktycznych, martwicy tkanek i śmierci. W przypadku wystąpienia wycieków polimeru, niedopełnienie pierścieni uszczelniających Ovation iX doprowadziło do śródoperacyjnych wycieków końcowych typu Ia i powikłań kończyn dolnych, które wymagały dodatkowej terapii. Ryzyko wycieku polimeru powinno być dokładnie rozważone wraz z ryzykiem związanym z alternatywnymi metodami leczenia przy podejmowaniu indywidualnych decyzji dotyczących leczenia dla tych osób, które należą do wskazanej populacji pacjentów, zgodnie z definicją wskazań do stosowania (sekcja 2).

- Każdy zabieg wewnątrznaczyniowy oraz prawidłowe umieszczenie urządzenia wymagają zastosowania odpowiedniego obrazowania fluoroskopowego. Implantacja niniejszego urządzenia powinna przebiegać na sali operacyjnej, sali do zabiegów wewnątrznaczyniowych, w laboratorium cewnikowania lub w podobnym sterylnym środowisku i powinien ją przeprowadzać odpowiednio przeszkolony personel wykorzystujący odpowiedni sprzęt i posiadający możliwości odpowiedniego obrazowania.
- Nie używać niniejszego urządzenia w przypadku niemożności przeprowadzenia przed- i pooperacyjnej oceny stanu pacjenta za pomocą wymaganego obrazowania.
- Należy się dokładnie zapoznać ze wszystkimi instrukcjami. Niestosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń bądź środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub uszkodzenia ciała pacjenta.
- Implantację bądź zabiegi wtórne należy zawsze przeprowadzać w obecności wykwalifikowanego zespołu chirurgicznego — na wypadek konieczności przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego.
- System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX powinien być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone i posiadające doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegów z wykorzystaniem technik wewnątrznaczyniowych. Doświadczenie z tego zakresu powinno obejmować:
 - Znajomość naturalnych przyczyn powstawania tętniaka AAA, współistnienia najczęstszych dwóch procesów chorobowych oraz powikłań powiązanych z zabiegami z zakresu leczenia tętniaka AAA;
 - Techniki dostępu naczyniowego;
 - Nieselektywne i selektywne techniki wykorzystania przewodnika i cewnika;
 - Umiejętność interpretacji obrazu radiograficznego, fluoroskopowego i angiograficznego;
 - Embolizację;
 - Angioplastykę;
 - Wewnątrznaczyniowe wprowadzanie stentu;
 - Techniki pętłowe;
 - Poprawne wykorzystanie radiologicznego materiału kontrastowego;
 - Techniki minimalizujące wystawienie na promieniowanie;
 - Wiedzę fachową z zakresu urządzeń do opieki pooperacyjnej.
- Długoterminowy wpływ implantu nie został ustalony. Wszyscy pacjenci leczeni za pomocą niniejszego urządzenia muszą poddawać się okresowemu obrazowaniu w celu sprawdzenia integralności i pozycji stentgraftu, rozmiaru i pulsacyjności tętniaka oraz sprawdzenia, czy nie doszło do przecieku okołoprotezowego i/lub do okluzji naczynia w leczonym obszarze. Znaczne powiększenie tętniaka, stały przeciek okołoprotezowy, powstanie nowego przecieku okołoprotezowego, zmiana pulsacyjności tętniaka, migracja urządzenia, mniejszy przepływ przez protezę i/lub pogorszenie pracy nerek spowodowane okluzją tętnicy nerkowej są wskazaniem do przeprowadzenia badań pod kątem dalszego leczenia pacjenta obejmującego dodatkową interwencję lub zabieg chirurgiczny. w przypadku pacjentów, u których stwierdzono niższą skuteczność wszczepionego urządzenia, należy rozważyć dodatkowe obrazowanie kontrolne.
- Wszyscy pacjenci powinni zostać dokładnie poinformowani o konieczności kontroli długoterminowej. Nie zaleca się używania tego urządzenia u pacjentów, którzy nie będą w stanie lub nie będą chcieli stosować się do zaleceń zawartych w części Zalecenia z zakresu obrazowania kontrolnego.

4.2. Wybór pacjenta i urządzenia

- Techniki z zakresu dostępu naczyniowego (metodą kaniulacji udowej lub przezskórnie) powinny być zgodne ze średnicą naczynia dostępowego, morfologią naczynia i średnicą systemu wprowadzania. Naczynia o dużej krętości, znacznym stopniu zwapnienia, okluzji lub obecności dużej ilości skrzepliny mogą uniemożliwiać implantację urządzenia.
- System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX nie został sprawdzony w przypadku:
 - osób w ciąży lub karmiących piersią;
 - pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
 - pacjentów, u których wystąpiło urazowe uszkodzenie aorty, pęknięcie tętniaka bądź zagrożonych pęknięciem tętniaka lub wymagających innego pilnego leczenia aorty/tętniaka;
 - pacjentów z tętniakiem nadnerkowym, piersiowo-brzusznym, biodrowo-udowym, obejmującym tętnice nerkowe, przynerkowym, grzybiczym, zapalnym lub rzekomym;
 - pacjentów cierpiących na nadkrzepliwość, skazę krwotoczną lub koagulopatię;
 - pacjentów ze zwężeniem tętnicy krezkowej lub pnia trzewnego i przetrwiałą dominującą tętnicą krezkową dolną;
 - pacjentów z chorobą tkanki łącznej lub wrodzoną zwyrodnieniową kolagenozą, np. z zespołem Marfana;
 - pacjentów z rozdzieniem tętnic udowych wymagających wyłączenia podbrzusznego przepływu krwi.
- Nieregularne zwapnienie i/lub miażdżyca może obniżyć fiksację i/lub szczelność implantu.
- Kluczowe elementy anatomiczne mogące mieć wpływ na wyłączenie tętniaka obejmują nadmierne wygięcie części proksymalnej szyi tętniaka ($> 60^\circ$), dystalne wyjście biodrowe < 10 mm i/lub średnicę ściany wewnętrznej aorty/tętnicy biodrowej nieodpowiednią do zastosowania stentgraftu.
- Wybór niewłaściwego pacjenta może prowadzić do niskiej skuteczności urządzenia lub działania niezgodnego ze specyfikacją.
- Stosowanie niniejszego urządzenia nie jest zalecane w przypadku pacjentów: z istniejącym lub podejrzanym czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym; z nietolerancją środków kontrastowych wymaganych podczas śródoperacyjnego i pooperacyjnego obrazowania kontrolnego; wrażliwych lub uczulonych na materiały, z których wykonano system stentgraftu oraz na leki przeciwplatekcyjne i antykoagulanty; u których poziom kreatyniny wynosi $> 2,0$ mg/dl; cierpiących na dusznicę bolesną niestabilną i/lub po zawale serca (MI) lub udarze naczyniowym mózgu (CVA) do 3 miesięcy przed implantacją; cechujących się nadwagą i/lub wielkością ciała uniemożliwiającą przeprowadzenie obrazowania.

4.3. Procedura implantacji

- Patrz sekcja 10. Instrukcje stosowania w celu zapoznania się z ostrzeżeniami i przestrożkami odnoszącymi się do etapów implantacji systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX.
- Przed otwarciem opakowania urządzenia należy zaplanować zabieg pod kątem miejsca dostępu i implantacji.
- Badania wskazują, że niebezpieczeństwo mikroembolizacji wzrasta wraz z czasem trwania zabiegu.
- Powikłania związane z pracą nerek mogą być skutkiem użycia zbyt dużej ilości środka kontrastowego i/lub powstać w wyniku zatoru lub nieprawidłowego pozycjonowania stentgraftu.

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie urządzenia i samo urządzenie pod kątem uszkodzeń lub wad. w przypadku wykrycia uszkodzeń bądź wad lub w przypadku przedwczesnego naruszenia sterylności nie wolno używać urządzenia.
- W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia należy maksymalnie ograniczyć manipulowanie stentgraftem umieszczonym w cewniku wprowadzającym podczas jego przygotowywania i wprowadzania.
- Nie wolno ponownie sterylizować żadnych części systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX.
- Podczas procedury implantacji opartej na protokole preferowanym przez placówkę szpitalną i lekarza należy zastosować antykoagulację systemową. w przypadku przeciwwskazań do podania pacjentowi heparyny należy rozważyć podanie alternatywnego antykoagulantu.
- Nie wolno zbyt mocno wyginać ani załamywać elementów systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub jego elementów.
- Nie stosować korpusu aortalnego, jeśli w rurce wypełniania polimerem systemu wprowadzania pozostał płyn po płukaniu.
- Do przesuwania systemu wprowadzania, monitorowania procedury implantacji, umieszczania urządzenia oraz wstrzykiwania/utwardzania polimeru należy zawsze używać obrazowania fluoroskopowego.
- Podczas manipulacji i wprowadzania urządzenia należy zachować ostrożność, aby nie rozerwać naczynia.
- W trudnych miejscach, takich jak te, w których występują zwężenia i zakrzepica wewnątrznaczyniowa, lub w przypadku naczyń zwapniałych lub krętych, należy zachować szczególną ostrożność.
- W przypadku nieumyślnego wycofania osłony systemu wprowadzania biodrowego protezy nastąpi przedwczesne rozprężenie urządzenia i może dojść do jego nieprawidłowego ułożenia.
- Nieprawidłowe pozycjonowanie lub niewystarczające uszczelnienie może zwiększyć ryzyko wystąpienia przecieku okołoprotezowego do tętniaka.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania akcesoriów zabiegowych lub systemu stentgraftu nie wolno kontynuować wprowadzania lub wycofywania prowadnika ani dowolnego elementu systemu wprowadzania.
- Jeśli nie ma ku temu wskazań medycznych, nie umieszczać elementów systemu stentgraftu w miejscach, w których spowoduje to okluzję tętnic doprowadzających krew do narządów lub kończyn bądź przeciek okołoprotezowy.
- Elementów stentgraftu nie można wymienić ani wycofać do systemu wprowadzania nawet w przypadku częściowego rozprężenia elementu protezy.
- Nieumyślne częściowe umieszczenie lub migracja stentgraftu może wymagać chirurgicznego usunięcia lub naprawy.
- Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu złącza wypełniania polimerem od implantu, po całkowitym umieszczeniu stentu proksymalnego nie wolno pchać ani ciągnąć systemu wprowadzania.
- Podczas używania urządzenia system wprowadzania należy obracać jako pojedynczą jednostkę. Nie wolno niezależnie obracać osłony cewnika i manipulatora.

- Niewystarczający obszar uszczelniający może zwiększyć ryzyko wystąpienia przecieku okołoprotezowego do tętniaka.
- W celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do anatomii pacjenta należy dopilnować, aby podczas wstrzykiwania polimeru wewnątrz korpusu aortalnego nie znajdował się dodatkowy pręt usztywniający.
- Polimer wypełniający należy wyrzucić w przypadku jakiegokolwiek opóźnienia lub błędu podczas jego mieszania lub przenoszenia. Podczas wstrzykiwania i twardnienia polimeru należy kontrolować marker radiologiczny cewnika pod kątem ewentualnego przemieszczenia, a w razie przemieszczenia należy niezwłocznie odłączyć autoinjektor od strzykawki wypełniającej.
- Do wypełniania korpusu aortalnego stentgraftu należy używać wyłącznie autoinjektora. Wstrzykiwanie ręczne może uszkodzić implant i nie wolno go stosować.
- W celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do anatomii pacjenta podczas wstrzykiwania polimeru wypełniającego lub stosowania zintegrowanego kanału skrzyżowanego należy się upewnić, że nie występują naprężenia korpusu aortalnego stentgraftu.
- Potwierdzić cewnikowanie kontralateralnego kanału korpusu aortalnego w celu zapewnienia dokładnego umieszczenia odnogi kontralateralnej.
- Nie odłączać systemu wprowadzania przed upływem wskazanego czasu odłączenia. Jeśli temperatura ciała pacjenta nie przekracza 35°C, przed odłączeniem należy odczekać co najmniej jedną minutę na każdy stopień poniżej temperatury 35°C.
- W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania cewnika należy przed kontynuowaniem wycofywania zidentyfikować i wyeliminować przyczynę oporu.
- Ważne jest, aby dokładnie dobrać balony, które będą wykorzystane podczas rozprężania urządzenia, oraz stosować się do instrukcji wprowadzania balonu. Podczas pompowania balon należy utrzymywać wewnątrz protezy i nie wolno go napęczyć wewnątrz stentgraftu zbyt mocno. Chociaż zdarzenie takie nie miało miejsca podczas badań klinicznych przeprowadzonych przez firmę Ovation, napęczenie balonu poza protezą może spowodować uszkodzenie lub rozerwanie naczynia. Należy dokładnie stosować parametry napęczenia balonu opisane przez jego producenta na etykiecie produktu.
- Każdy przeciek okołoprotezowy niewyeliminowany podczas implantacji należy dokładnie monitorować po jej zakończeniu.
- Badania pozakliniczne wykazały, że niniejsze urządzenie umożliwia wykonywanie rezonansu magnetycznego (MR) przy zachowaniu odpowiednich parametrów. Urządzenie umożliwia przeprowadzenie skanowania MR za pomocą systemów o indukcyjności 1,5 T i 3,0 T przy zachowaniu parametrów opisanych w sekcji 9.4 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego.
- Pacjentów, u których występują reakcje związane z nadwrażliwością należy leczyć zgodnie ze standardowymi zaleceniami dotyczącymi pacjentów uczulonych na środki kontrastowe (podawać np. leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, adrenalinę).

5. Zdarzenia niepożądane

5.1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wymagających interwencji, do których należą między innymi:

- Ostra przewlekła niewydolność nerek, mikrozatorowość nerek, niewydolność nerek, okluzja tętnicy nerkowej, toksyczność środka kontrastowego;

- Reakcja alergiczna i/lub anafilaktoidalna na środek kontrastowy do badań RTG, terapię przeciwpłytkową lub materiały, z których wykonano urządzenie;
- Powikłania związane ze znieczuleniem i późniejsze powikłania towarzyszące (aspiracja);
- Powiększenie lub pęknięcie tętniaka;
- Zdarzenia związane z krwią i krwawieniem, takie jak niedokrwistość, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie zaotrzewnowe;
- Zdarzenia związane z pracą jelit, takie jak niedokrwienie jelita, zawał jelita, martwica jelita, niedokrwienie jelita grubego, porażenna niedrożność jelit, porażenie jelit, niedrożność, przetoki;
- Zdarzenia związane z pracą serca i późniejsze powikłania towarzyszące, takie jak zastoinowa niewydolność serca, przeciążenie serca, arytmia, zawał serca, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej lub dusznica bolesna, podwyższenie fosfokinazy kreatynowej (CPK), niedociśnienie, nadciśnienie;
- Zdarzenia związane z pracą mózgu (miejscowe lub ogólne) i późniejsze powikłania towarzyszące, takie jak zmiana stanu psychicznego; udar naczyniowy mózgu (krwotoczny lub zatorowy), odwracalny udar mózgu, uszkodzenie nerwu, przemijające niedokrwienia mózgu, porażenie kończyn dolnych, niedowład kończyn dolnych, paraliż;
- Zgon;
- Zdarzenia związane z samym urządzeniem, takie jak awaria podczas umieszczania lub awaria urządzenia, złamanie stentu, utrata integralności elementu systemu stentgraftu, rotacja lub załamanie protezy, zużycie materiału protezy, rozszerzenie, erozja, przebicie, okluzja stentgraftu, migracja, przemieszczenie, przeciek okołoprotezowy;
- Zdarzenia natury zatorowej i zakrzepowej (z przejściowym lub trwałym niedokrwieniem lub zawałem), takie jak zakrzepica żył głębokich, zatorowość, mikrozatorowość, zapalenie zakrzepowe żył, zakrzep żylny, zator powietrzny;
- Uczucie ogólnego dyskomfortu związanego z przeprowadzonym zabiegiem;
- Ogólna reakcja zapalna, którą można powiązać z podwyższonymi poziomami układowych czynników pośredniczących zapalenia, podwyższona temperatura ciała;
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i późniejsze powikłania towarzyszące, takie jak niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie;
- Niewydolność wątroby;
- Powikłania powiązane z miejscem nacięcia i dostępem naczyniowym, takie jak zakażenie, rozwarstwienie naczynia, przemijająca gorączka, krwawienie, ból, opóźnienie gojenia, ropień, krwiak, rozejście się rany, surowiczak, zapalenie tkanki łącznej, uraz/uszkodzenie nerwu, neuropatia, nerwoból, odpowiedź wazowagalna, tętniak rzekomy, tętniak rzekomy w miejscu zespolenia, przetoka tętniczo-żylna;
- Impotencja/dysfunkcja seksualna;
- Powikłania ze strony układu limfatycznego i późniejsze powikłania towarzyszące, takie jak torbiel limfatyczna, przetoka węzła chłonnego;
- Niewydolność wielonarządowa;
- Nowotwór;
- Krwawienie i krwotok operacyjny i pooperacyjny, koagulopatia;

- Paraliż (czasowy lub trwały), taki jak porażenie kończyn dolnych, porażenie jednej kończyny, niedowład, niedokrwienie rdzenia kręgowego, porażenie połowicze, nietrzymanie kału lub moczu;
- Zapalenie osierdzia;
- Odma opłucnowa;
- Możliwe zakażenie dróg moczowych, układowe lub miejscowe, stentgraft;
- Zdarzenia związane z układem oddechowym i późniejsze powikłania towarzyszące, takie jak niewydolność płuc, zapalenie płuc, depresja lub niewydolność oddechowa, obrzęk płuc, zator płucny, niedodma płuc, wysięk opłucnowy;
- Obrażenia spowodowane promieniowaniem, późne zezłóśliwienie;
- Sepsa;
- Surowiczak;
- Wstrząs;
- Deficyt neurologiczny kręgosłupa;
- Chirurgiczne otwarcie w celu naprawy; i/lub
- Skurcz naczyń krwionośnych lub uszkodzenie/uraz naczyniowy obejmujące uszkodzenie naczyń krwionośnych i sąsiadujących tkanek, owrzodzenie miażdżycowe, rozwarstwienie naczyń krwionośnych, perforacja naczyń krwionośnych, rozwarstwienie płytki miażdżycowej, zwężenie, tętniak rzekomy, okluzja naczyń krwionośnych, embolizacja, niedokrwienie, ubytek tkanki, utrata kończyny, choroba zgorzeliowa, pogorszenie lub pojawienie się chromania, obrzęk, przetoka, krwawienie, pęknięcie, zgon.

5.2. Zgłaszanie zdarzeń

Wszelkie zdarzenia należy natychmiast zgłaszać firmie Endologix. Aby zgłosić zdarzenie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem i/lub firmą Endologix za pomocą numeru telefonu podanego na końcu niniejszego dokumentu.

6. Wybór i leczenie pacjenta

6.1. Indywidualizacja leczenia

Rozmiary systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX muszą odpowiadać anatomii pacjenta. Za dobór odpowiedniego rozmiaru urządzenia odpowiada lekarz. Dostępne rozmiary urządzenia zawiera tabela 1 Informacje rozmiarowe.

Tabela 1. Informacje rozmiarowe

Korpus aortalny	
Średnica stentgraftu w mm	Średnica wewn. aorty w mm*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Odnoga/przedłużenie biodrowe	
Średnica stentgraftu w mm	Średnica wewn. biodrowa w mm*
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

* W lokalizacji zamierzonego umieszczenia proksymalnego pierścienia uszczelniającego (13 mm poniżej tętnicy nerkowej dolnej). Należy zapewnić odpowiedni rozmiar stentu proksymalnego w miejscu zakotwiczenia.

PRZESTROGA: Za dobór odpowiedniego rozmiaru systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX odpowiada lekarz. Wymiarowanie niniejszego stentgraftu obejmuje zalecane przewymiarowanie urządzenia pod kątem anatomii i zostało oparte na danych testowych in-vitro.

Zalecana całkowita długość umieszczonego, wszczepionego systemu powinna rozciągać się dystalnie od najniższej tętnicy nerkowej do wewnętrznego rozdwojenia biodrowego. w przypadku uzyskania niejednoznacznych wyników pomiarów przedoperacyjnych należy się upewnić, że dysponuje się protezami o wszystkich dostępnych długościach i średnicach umożliwiającymi przeprowadzenie zabiegu.

Rozważania dotyczące wyboru pacjenta obejmują między innymi:

- Wiek i przewidywany czas życia pacjenta;
- Schorzenia dodatkowe (np. niewydolność sercowa, płucna lub nerkowa przed zabiegiem, chorobliwa otyłość);
- Morfologiczne predyspozycje pacjenta do leczenia metodą wewnątrznaczyniową;
- Predyspozycje pacjenta do otwartego zabiegu chirurgicznego;

Podczas procesu planowania przypadku lekarze mogą się konsultować z firmą Endologix w celu określenia odpowiedniego rozmiaru stentgraftu w oparciu o lekarską ocenę wymiarów anatomicznych pacjenta. Przed implantacją systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX należy uprzednio, indywidualnie dla każdego pacjenta, rozważyć korzyści i ryzyko związane z zabiegiem.

6.2. Szczególne populacje pacjentów

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX nie został sprawdzony w przypadku:

- osób w ciąży lub karmiących piersią;
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- pacjentów, u których wystąpiło urazowe uszkodzenie lub pęknięcie aorty bądź wymagających innego pilnego leczenia aorty/tętniaka;
- pacjentów z tętniakiem nadnerkowym, piersiowo-brzusznym, grzybiczym lub rzekomym;
- pacjentów, u których wystąpiło ostre pęknięcie tętniaka lub zagrożonych pęknięciem tętniaka;
- pacjentów cierpiących na nadkrzepliwość, skazę krwotoczną lub koagulopatię;
- pacjentów z tętniakiem biodrowo-udowym, piersiowym lub zapalnym,
- pacjentów z tętniakiem AAA obejmującym tętnice nerkowe;
- pacjentów z przynerkowym tętniakiem AAA;
- pacjentów ze zwężeniem tętnicy kręzkowej lub pnia trzewnego i przetrwałą dominującą tętnicą krękową dolną;
- pacjentów z chorobą tkanki łącznej lub wrodzoną zwyrodnieniową kolagenozą, np. z zespołem Marfana.

7. Porady dla pacjenta

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien wspólnie z pacjentem rozważyć korzyści i ryzyko związane z przeprowadzeniem tego typu zabiegu wewnątrznaczyniowego, w tym:

- ryzyko i korzyści z naprawy tętniaka z uwzględnieniem wieku i przewidywanego czasu życia pacjenta;

- ryzyko, korzyści i różnice związane z otwartym zabiegiem chirurgicznym;
- ryzyko, korzyści i różnice związane z zabiegiem wewnątrznaczyńniowym;
- ryzyko powiązane z leczeniem nieinterwencyjnym (przyjmowanie leków);
- porównanie ryzyka pęknięcia tętniaka z ryzykiem naprawy techniką wewnątrznaczyńniową;
- długoterminowe bezpieczeństwo i efektywność naprawy techniką wewnątrznaczyńniową nie zostały ustalone;
- znaczenie regularnych kontroli w celu oceny zdrowia pacjenta oraz sprawności stentgraftu przeprowadzanych do końca życia pacjenta;
- potencjalną konieczność przeprowadzenia naprawy tętniaka techniką wewnątrznaczyńniową lub za pomocą otwartego zabiegu chirurgicznego;
- ściśle monitorowanie pacjentów z określonymi spostrzeżeniami medycznymi (np. z przeciekami okołoprotezowymi lub powiększającymi się tętniakami);
- oznaki, na podstawie których należy niezwłocznie szukać pomocy lekarskiej (obejmujące okluzję tętnic kończyny, powiększenie lub pęknięcie tętniaka).

Firma Endologix zaleca, aby lekarz przedstawił pacjentowi na piśmie wszystkie zagrożenia powiązane z leczeniem za pomocą systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX. Szczegóły dotyczące zagrożeń występujących w trakcie i po implantacji zawiera sekcja 5 Zdarzenia niepożądane.

8. Sposób dostarczania

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX składa się z systemu wprowadzania/korpusu aortalnego stentgraftu, systemu wprowadzania/odnogi i przedłużeń biodrowych stentgraftu, zestawu napełniającego i autoinjektora.

Stentgrafty są dostępne w podanych rozmiarach i konfiguracjach.

Tabela 2. Rozmiary korpusu aortalnego stentgraftu Ovation iX

Średnica proksymalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Średnica wewnętrzna systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tabela 3. Rozmiary odnogi biodrowej Ovation Prime

Średnica proksymalna stentgraftu, mm	Średnica dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
14	10	53	13	80
	10			100
	10			120
	10			140
	12			80

Średnica proksymalna stentgraftu, mm	Średnica dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
	12			100
	12			120
	12			140
	14			80
	14			100
	14			120
	14			140
	16		14	80
	16		14	100
	16		14	120
	16		14	140
	18		14	80
	18		14	100
	18		14	120
	18		14	140
	22		15	80
	22		15	100
	22		15	120
	22		15	140

Tabela 4. Rozmiary odnogi biodrowej Ovation iX

Średnica proksymalna stentgraftu, mm	Średnica dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Średnica wewnętrzna systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, 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

Średnica proksymalna stentgraftu, mm	Średnica dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Średnica wewnętrzna systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
	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

Tabela 5. Rozmiary przedłużenia biodrowego Ovation Prime

Średnica proksymalna i dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22			
		14	

Tabela 6. Rozmiary przedłużenia biodrowego Ovation iX

Średnica proksymalna i dystalna stentgraftu, mm	Długość robocza cewnika, cm	Profil zewnętrzny systemu wprowadzania, F	Średnica wewnętrzna systemu wprowadzania, F	Długość stentgraftu w osłonie, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. Informacje dotyczące sterylności

Stentgrafty/systemy wprowadzania są dostarczane w stanie STERYLNYM i apirogennym w wyniku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Polimerowy zestaw wypełniający i autoiniektor są dostarczane w stanie STERYLNYM w wyniku sterylizacji wiązką elektronów. Polimerowy zestaw wypełniający jest apirogenny.

- Należy sprawdzić urządzenie i jego opakowanie w celu upewnienia się, że podczas transportu nie doszło do uszkodzenia. w przypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylności urządzenia nie można go używać.
- Urządzenia nie wolno używać po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- **Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.** Nie należy go używać ponownie, rekondukcjonować ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, rekondukcjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub spowodować jego awarię, której skutkiem może być uszkodzenie ciała pacjenta, jego choroba lub zgon. Ponowne użycie, rekondukcjonowanie lub ponowna sterylizacja urządzenia niosą również ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub mogą spowodować zakażenie pacjenta, w tym, lecz nie wyłącznie, przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną uszkodzenia ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z wymogami polityki szpitalnej oraz obowiązujących przepisów administracyjnych i/lub lokalnych.

9. Informacje dla klinicysty

9.1. Przeszkolenie lekarza

PRZESTROGA: Implantacja bądź zabiegi wtórne należy zawsze przeprowadzać w obecności zespołu chirurgii naczyniowej — na wypadek konieczności przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego.

PRZESTROGA: System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX powinien być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w zakresie przeprowadzania zabiegów z wykorzystaniem interwencyjnych technik naczyniowych oraz w używaniu niniejszego urządzenia.

Zalecane umiejętności/wiedzę lekarską wymagane w przypadku używania systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX podano poniżej. W przypadku pytań

dotyczących produktu lub wymiarów należy się skontaktować z firmą Endologix, korzystając z danych kontaktowych podanych z tyłu niniejszej instrukcji.

Wybór pacjenta:

- znajomość naturalnych przyczyn powstawania tętniaka aorty brzusznej (AAA), współistnienia dwóch procesów chorobowych oraz powikłań powiązanych z zabiegami z zakresu leczenia tętniaka AAA;
- umiejętność interpretacji obrazu radiograficznego, wyboru urządzenia i jego odpowiedniego rozmiaru.

Zespół interdyscyplinarny łączący doświadczenie z zakresu:

- przeprowadzania zabiegów wenostomii udowej, pomostowania aortalnego, nacinania tętnicy oraz naprawy;
- technik dostępu i zamykania przezskórnego;
- nieselektywnych i selektywnych technik wykorzystania przewodnika i cewnika;
- interpretacji obrazu fluoroskopowego i angiograficznego;
- embolizacji;
- angioplastyki;
- wewnątrznaczyniowego wprowadzania stentu;
- technik pętlowych;
- poprawnego wykorzystania radiologicznego materiału kontrastowego;
- technik minimalizujących wystawienie na promieniowanie;
- wiedzy fachowej z zakresu urządzeń do opieki pooperacyjnej.

9.2. Kontrola przed użyciem

Należy sprawdzić urządzenie i jego opakowanie w celu upewnienia się, że podczas transportu nie doszło do uszkodzenia. w przypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylności urządzenia nie można go używać. w przypadku uszkodzenia urządzenia nie wolno używać produktu. Należy się skontaktować z przedstawicielem Endologix w celu uzyskania informacji na temat zwrotu produktu.

9.3. Wymagane materiały

Tabela 7. Wyposażenie i elementy pomocnicze

Wyposażenie wymagane	Wyposażenie pomocnicze
Korpus aortalny systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX umieszczony w systemie wprowadzania	Opcjonalny (do zastosowania zintegrowanego kanału skrzyżowanego) <ul style="list-style-type: none">• Przewodnik, maksymalnie 0,457 mm (0,018"), wymagana długość elementu wymiennego• Pętla• Osłona introduktora, minimalna średnica wewn. 5F
Odnogi biodrowe (2) systemu Ovation iX lub Ovation Prime umieszczone w systemach wprowadzania	

Wyposażenie wymagane	Wyposażenie pomocnicze
	Przedłużenia biodrowe systemu Ovation iX lub Ovation Prime umieszczone w systemach wprowadzania
Polimerowy zestaw wypełniający lub zestaw CustomSeal	Stoper lub zegar
Autoiniektor	
Sprzęt do obrazowania z możliwością nagrywania i przywoływania zarejestrowanych obrazów <ul style="list-style-type: none"> • Stół do obrazowania lub stół operacyjny przystosowany do pracy z ramieniem typu C • Możliwość przeprowadzenia fluoroskopii • Możliwość przeprowadzenia cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) • Odpowiedni sprzęt ochronny dla personelu wykonującego fluoroskopię 	Kamera wideo Wstrzykiwacz ciśnieniowy
Cewniki angiograficzne i zapasowe Odpowiedni asortyment rozmiarowy (zgodność z rozmiarem 0,89 mm [0,035"]) i długościowy	
Prowadniki: Asortyment rozmiarowy wg preferencji lekarza, zgodność z rozmiarem 0,89 mm (0,035")	
Środki kontrastowe	
Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i strzykawki płuczące	
Urządzenia i materiały do przeprowadzania zabiegów naczyniowych	Materiały do przeprowadzania zabiegów wewnątrznaczyniowych <ul style="list-style-type: none"> • 3-drożne zawory odcinające • Adaptery Tuohy-Borst Opcjonalnie: <ul style="list-style-type: none"> • Osłony introduktora o długości < 35 cm • Zestaw odpowiednio zwymiarowanych (średnica i długość balonu oraz długość trzonu) balonów do angioplastyki: <ul style="list-style-type: none"> - Balony wysokociśnieniowe o średnicy 12 mm do ewentualnego balonikowania połączenia odnogi biodrowej z korpusem aortalnym

Wyposażenie wymagane	Wyposażenie pomocnicze
	<ul style="list-style-type: none"> - Balony wysokociśnieniowe do leczenia równoważnego rozmiaru do dystalnej średnicy biodrowej - Balony zwykłe i wysokociśnieniowe do leczenia równoważnego rozmiaru do średnicy aorty - <i>Uwaga: Balony wysokociśnieniowe z długimi częściami zwężanymi/dużymi „ramionami” mogą nie być odpowiednie do stosowania z tym urządzeniem.</i> • Zestaw wszystkich rozmiarów stentów dostępnych w handlu • Urządzenia do embolizacji, takie jak spirale do embolizacji

9.4. Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego



Możliwe wykonanie badania MR przy zachowaniu odpowiednich parametrów

Możliwe wykonanie badania MR przy zachowaniu odpowiednich parametrów

System stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX zaprojektowano tak, aby umożliwił wykonywanie badań MR przy zachowaniu odpowiednich parametrów.

Badania niekliniczne przeprowadzone pod kątem systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX wykazały możliwość przeprowadzenia rezonansu magnetycznego przy zachowaniu odpowiednich parametrów. Pacjent posiadający wszczepione niniejsze urządzenie może być bezpiecznie badany za pomocą rezonansu magnetycznego przy zachowaniu następujących parametrów:

Styczne pole magnetyczne

- Styczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 12 000 Gs/cm (ekstrapolowany) lub mniej
- Maksymalny uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania właściwego (SAR) raportowany przez system rezonansu magnetycznego wynoszący 2 W/kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)
- Normalny tryb pracy systemu rezonansu magnetycznego

Wzrost temperatury związany z rezonansem magnetycznym

W nieklinicznych badaniach dotyczących systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX podczas 15-minutowego rezonansu magnetycznego (tj. na sekwencję impulsów) badany produkt wykazał niższe wzrosty temperatury w przypadku aparatów 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, aktywne ekranowanie, skaner pola poziomego) i 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDX, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 T</u>	<u>3 T</u>
Raport systemu rezonansu magnetycznego, uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetrii, uśredniony dla całego ciała współczynnik SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Największa zmiana temperatury	+2,0°C	+2,4°C
Temperatura skalowana względem uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR o wartości 2 W/kg	1,4°C	1,7°C

Informacje dotyczące powstawania artefaktów

W przypadku gdy obszarem zainteresowania podczas rezonansu magnetycznego jest obszar pozostający w bliskim sąsiedztwie wszczepionego systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX może dojść do pogorszenia jakości obrazu MR. Dlatego też wymagana jest optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu kompensacji obecności niniejszego urządzenia. Maksymalny rozmiar artefaktu (tj. rozmiar widoczny w przypadku sekwencji echa gradientowego) sięga ok. 5 mm poza obrys niniejszego implantu. Artefakty występują w odległości 4–6 mm od metalowej części urządzenia, wewnątrz i na zewnątrz kanału urządzenia.

Sekwencja impulsu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	9305 mm ²	1011 mm ²	13 082 mm ²	1514 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

10. Instrukcje dotyczące stosowania

10.1. Przygotowanie pacjenta

- Zwykle przygotowanie pacjenta jest takie samo, jak w przypadku standardowego zabiegu otwartego na tętniaku AAA: poszczenie, opróżnienie jelita i profilaktyczne podanie antybiotyku. Przygotowanie pacjenta do otwartego zabiegu chirurgicznego na tętniaku AAA i umieszczenie na pacjentce serwety chirurgicznej jest wymagane na wypadek konieczności przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego.
- Protokół znieczulenia pacjenta na potrzeby przeprowadzenia zabiegu wewnątrznaczyniowego pozostawiono do decyzji lekarza wszczepiającego urządzenie i anesteziologa. w przypadku zabiegów wewnątrznaczyniowych z powodzeniem stosuje się znieczulenie ogólne, miejscowe lub miejscowe połączone z sedacją.

- W celu pomyślnego umieszczenia systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX w układzie naczyniowym i zapewnienia prawidłowego przyłożenia ścian urządzenia do ściany aorty wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu. Nawigacja, wprowadzanie, wstrzykiwanie/utwardzanie polimeru wypełniającego oraz obserwacja systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX w układzie naczyniowym musi odbywać się pod kontrolą fluoroskopową.

10.2. Ogólne środki ostrożności dotyczące implantacji

- Nie załamywać cewników wprowadzających. Może to spowodować uszkodzenie cewników wprowadzających oraz stentgraftów.
- Podczas procedury implantacji opartej na protokołach preferowanych przez placówkę szpitalną i lekarza należy użyć antykoagulacji systemowej. w przypadku przeciwwskazań do podania pacjentowi heparyny należy rozważyć podanie alternatywnego antykoagulantu.
- W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia należy maksymalnie ograniczyć manipulowanie stentgraftem umieszczonym w cewniku wprowadzającym podczas jego przygotowywania i wprowadzania.
- W przypadku napotkania oporu nie należy kontynuować wprowadzania prowadnika ani cewnika wprowadzającego, ponieważ może dojść do uszkodzenia naczynia lub cewnika wprowadzającego. Należy wstrzymać wprowadzanie i określić przyczynę napotkanego oporu.
- Nieumyślne częściowe umieszczenie lub migracja stentgraftu może wymagać chirurgicznego usunięcia lub naprawy.

10.3. Procedura implantacji i instrukcje z zakresu umieszczania

Dostęp naczyniowy

1	Za pomocą standardowej techniki interwencyjnej uzyskać dostęp dwustronny.
2	Umieścić cewnik angiograficzny nadnerkowo w stosunku do strony kontralateralnej i, w zależności od potrzeb, przeprowadzić ocenę układu naczyniowego pacjenta za pomocą angiografii.
3	Zidentyfikować punkty odniesienia dla tętnic nerkowych.
4	Wprowadzić prowadnik 0,89 mm (0,035") od strony ipsilateralnej i odpowiednio go ustawić.

Przygotowanie systemu/systemów wprowadzania

1	Skontrolować całość opakowania pod kątem uszkodzeń lub utraty sterylności. w przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy wymienić urządzenie.
2	Za pomocą techniki sterylnej wyjąć system wprowadzania ze sterylnego opakowania i umieścić go w sterylnym miejscu.
3	Skontrolować system wprowadzania pod kątem uszkodzeń. w przypadku stwierdzenia uszkodzenia wymienić urządzenie.

4	<p>Przepłukać osłonę systemu wprowadzania heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, korzystając z portu przepłukiwania osłony. W celu zapewnienia szczelności można obrócić obrotową zastawkę hemostatyczną.</p> <p>PRZESTROGA: w przypadku korpusu aortalnego należy się upewnić, że w rurce wypełniania polimerem nie pozostał żaden płyn po płukaniu osłony. w przypadku stwierdzenia obecności płynu należy wymienić cewnik korpusu aortalnego stentgraftu.</p>
5	<p>Przepłukać kanał prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej za pomocą portu płukania prowadnika umieszczonego na manipulatorze.</p>
6	<p>Założyć niebieską zatyczkę na port kanału skrzyżowanego.</p>

Wprowadzenie i umieszczanie korpusu aortalnego

1	<p>Wycofać osłonę introduktora z ipsilateralnego miejsca nacięcia (jeśli ma to zastosowanie).</p>
2	<p>Wprowadzić po prowadniku system wprowadzania korpusu aortalnego.</p>
3	<p>Aktywować powłokę hydrofilową zewnętrznej części osłony, delikatnie wycierając powierzchnię heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.</p>
4	<p>Umieścić system wprowadzania z portem splukiwania osłony i zagnieżdżonymi pokrętłami skierowanymi w ipsilateralną stronę pacjenta.</p>
5	<p>Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową wsunąć system wprowadzania do układu naczyniowego i wprowadzać go do momentu umieszczenia markerów radiologicznych w odległości ok. 1 cm proksymalnie do zamierzonego miejsca implantacji.</p>
6	<p>Aby lateralnie zorientować korpus aortalny, obracać cały system wprowadzania korpusu aortalnego do momentu umieszczenia dwóch krótkich markerów radiologicznych systemu wprowadzania po każdej stronie prowadnika ORAZ długiego markera radiologicznego po ipsilateralnej stronie pacjenta.</p> <div data-bbox="259 1199 880 1504" data-label="Image"> </div> <p>PRZESTROGA: System wprowadzania należy obracać jako pojedynczą jednostkę. (Nie wolno niezależnie obracać osłony cewnika i manipulatora).</p>
7	<p>Pod kontrolą fluoroskopową wycyfować osłonę zewnętrzną systemu wprowadzania, dopóki pokrętło wycyfowywania osłony nie zetknie się z manipulatorem.</p>
8	<p>Upewnić się, że markery radiologiczne korpusu aortalnego są ustawione proksymalnie do miejsca implantacji. w razie konieczności należy ostrożnie zmienić ułożenie systemu wprowadzania.</p>

9	Upewnić się, że długi marker radiologiczny systemu wprowadzania jest w dalszym ciągu zorientowany w stronę ipsilateralną pacjenta. w razie potrzeby przekręcić cały system wprowadzania korpusu aortalnego.
10	Rozprężyć pierwszy segment stentu proksymalnego: przekręcić pierwsze pokrętko rozprężania stentu o ¼ obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, a następnie ostrożnie odciągnąć pokrętko i przyczepiony drut od manipulatora.
11	Zorientować ramię typu C tak, aby zrównać markery radiologiczne implantu w celu uzyskania widoku prostopadłego.
12	Precyzyjnie ustawić markery radiologiczne implantu w docelowym proksymalnym miejscu rozprężenia. Za pomocą środka kontrastowego potwierdzić ustawienie implantu w odniesieniu do tętnic nerkowych.
13	Wycofać cewnik angiograficzny ze stentu proksymalnego.
14	Rozprężyć pozostałą część stentu proksymalnego: przekręcić drugie pokrętko rozprężania stentu o ¼ obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, a następnie ostrożnie odciągnąć pokrętko i przyczepiony drut od manipulatora.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu złącza wypełniania polimerem od implantu, po całkowitym umieszczeniu stentu proksymalnego **NIE WOLNO** pchać ani ciągnąć systemu wprowadzania.

OSTRZEŻENIE: w celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do naturalnej anatomii pacjenta w przypadku znacznego zakrzywienia należy dopilnować, aby podczas wstrzykiwania polimeru dodatkowy pręt usztywniający nie znajdował się wewnątrz korpusu aortalnego.

Przygotowanie polimeru wypełniającego


1	Za pomocą techniki sterylnej umieścić zestaw wypełniający i autoinjektor w sterylnym miejscu.												
2	<p>Otworzyć oba zawory zestawu wypełniającego i wymieszać jego zawartość między strzykawkami, naciskając naprzemiennie dwa tłoczki strzykawkowe przynajmniej 20 razy w pełnym zakresie ich ruchu. Przenieść zawartość do strzykawki oznaczonej kolorem zielonym (strzykawka napełniająca) i zamknąć oba zawory odcinające. Oderwać wypustkę i odłączyć strzykawkę.</p> <p>Uwaga: w przypadku ubytku powietrza lub polimeru w strzykawce przed zamknięciem zaworów odcinających należy dopilnować, aby w strzykawce pozostała podana minimalna objętość polimeru w celu zapewnienia całkowitego wypełnienia stentgraftu.</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Średnica korpusu aortalnego stentgraftu</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Objętość strzykawki wypełniającej</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Średnica korpusu aortalnego stentgraftu</u>	<u>Objętość strzykawki wypełniającej</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Średnica korpusu aortalnego stentgraftu</u>	<u>Objętość strzykawki wypełniającej</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3	Po zakończeniu mieszania zapisać godzinę lub uruchomić stoper.
<p>OSTRZEŻENIE: w przypadku jakiegokolwiek błędu podczas mieszania lub przenoszenia polimeru należy go w całości wyrzucić. Polimer należy wstrzyknąć natychmiast po wymieszaniu. Jeśli polimer nie zostanie wstrzyknięty w przeciągu maksymalnie 3 minut (w przypadku polimerowego zestawu wypełniającego) lub 2 minut (w przypadku zestawu CustomSeal) od wymieszania, należy go wyrzucić. Należy rozpocząć mieszanie nowego zestawu wypełniającego.</p>	

Wstrzykiwanie polimeru wypełniającego

<p>OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu złącza wypełniania polimerem od implantu, po całkowitym umieszczeniu stentu proksymalnego NIE WOLNO pchać ani ciągnąć systemu wprowadzania.</p>	
<p>OSTRZEŻENIE: w celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do naturalnej anatomii pacjenta w przypadku znacznego zakrzywienia należy dopilnować, aby podczas wstrzykiwania polimeru dodatkowy pręt usztywniający nie znajdował się wewnątrz korpusu aortalnego.</p>	
<p>OSTRZEŻENIE: Do wypełniania korpusu aortalnego stentgraftu należy używać wyłącznie autoinjektora. Wstrzykiwanie ręczne może uszkodzić implant i nie wolno go stosować.</p>	
1	Zdjąć zieloną zatyczkę z portu wstrzykiwania polimeru na manipulatorze.
2	Przymocować strzykawkę wypełniającą do portu wstrzykiwania polimeru na manipulatorze.
3	Mocno chwycić i unieruchomić napełnioną strzykawkę i pchnąć autoinjektor nad tłoczkiem, upewniając się, że autoinjektor został umieszczony nad „ramionami” korpusu strzykawki. Obrócić autoinjektor o 90 stopni, aby go zablokować (zablokowanie można poznać po charakterystycznym kliknięciu). Polimer wypełniający zacznie wypełniać korpus aortalny.
4	Wycofać końcówkę przewodnika korpusu aortalnego do markera radiologicznego znajdującego się dystalnie względem korpusu aortalnego.
5	Pod kontrolą fluoroskopową okresowo sprawdzać wypełnianie protezy polimerem nieprzepuszczającym promieni RTG.
<p>PRZESTROGA: W celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do anatomii pacjenta należy się upewnić, że nie występują naprężenia korpusu aortalnego stentgraftu.</p>	
<p>OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania i twardnienia polimeru należy kontrolować system wprowadzania i/lub strzykawkę pod kątem nieumyślnego odłączenia lub uwolnienia polimeru wypełniającego. Poruszenie markera radiologicznego i/lub gwałtowny ubytek polimeru wypełniającego mogą być oznakami, że polimer nie wypełnia stentgraftu. w takim przypadku należy niezwłocznie odłączyć autoinjektor od strzykawki wypełniającej.</p>	
<p>OSTRZEŻENIE: Pacjentów, u których występują reakcje związane z nadwrażliwością należy leczyć zgodnie ze standardowymi zaleceniami dotyczącymi pacjentów uczulonych na środki kontrastowe (podawać np. leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, adrenalinę).</p>	

Wprowadzenie i umieszczenie odnogi kontralateralnej

1	Etapy przygotowania systemu opisuje część Przygotowanie systemu/systemów wprowadzania.
2	<p>Za pomocą przewodnika wprowadzić kaniulę przez kanał kontralateralny. W celu ułatwienia procesu obejmującego zastosowanie przewodnika o maksymalnym rozmiarze 0,457 mm (0,018") można użyć zintegrowanego kanału skrzyżowanego w systemie wprowadzania korpusu aortalnego.</p> <p>PRZESTROGA: W celu umożliwienia dopasowania stentgraftu do anatomii pacjenta należy się upewnić, że nie występują naprężenia korpusu aortalnego stentgraftu przed zastosowaniem zintegrowanego kanału skrzyżowanego lub w trakcie jego stosowania.</p> <p>PRZESTROGA: W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania skrzyżowanego przewodnika od strony ipsilateralnej nie należy doprowadzać do nadmiernych naprężeń. Skrzyżowany przewodnik zostanie usunięty po odłączeniu i wycofaniu cewnika korpusu aortalnego.</p>
<p>PRZESTROGA: w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia odnogi kontralateralnej należy potwierdzić wprowadzenie kaniuli do protezy przez kanał kontralateralny.</p>	
3	Za pomocą technik obrazowania zlokalizować kontralateralną tętnicę biodrową wewnętrzną.
4	Potwierdzić odpowiedni rozmiar (średnicy i długości) odnogi biodrowej wybranej dla strony kontralateralnej.
5	Utrzymując przewodnik w odpowiedniej pozycji, wycofać cewnik angiograficzny i osłonę introduktora z kontralateralnego miejsca nacięcia.
6	Wprowadzić po przewodniku system wprowadzania odnogi biodrowej. Przed lub podczas umieszczania odnogi biodrowej w korpusie aortalnym upewnić się, że nie występują naprężenia korpusu aortalnego stentgraftu.
7	<p>Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową wsuwać system wprowadzania odnogi biodrowej do układu naczyniowego do momentu zrównania proksymalnych markerów radiologicznych odnogi biodrowej z najbardziej proksymalnym półpierścieniem korpusu aortalnego.</p>  <p>The diagram shows a cross-section of the endovascular system. On the left, there is a series of overlapping, pointed structures representing the aortic body stentgraft. A label 'PÓLPIERŚCIEŃ' points to one of these structures. On the right, a long, thin tube (the iliac branch) is shown. A label 'MARKERY RADIOLOGICZNE PROKSYMALNEJ ODNOGI BIODROWEJ' points to a specific marker on this tube. The diagram illustrates the alignment of the proximal marker of the iliac branch with the proximal ring of the aortic body stentgraft.</p>
8	Upewnić się, że proksymalne i dystalne markery radiologiczne odnogi biodrowej znajdują się w odpowiednich miejscach oraz że odnoga biodrowa znajduje się w kontralateralnym kanale odnogi korpusu aortalnego stentgraftu.
9	Utrzymując pozycję manipulatora cewnika, wycofać osłonę w celu umieszczenia odnogi biodrowej.

10	Utrzymać pozycję osłony i wycofać manipulator cewnika w celu ponownego osadzenia części stożkowej na końcu osłony zewnętrznej systemu wprowadzania.
11	Użycie zintegrowanej osłony systemu Ovation iX: Utrzymując pozycję przewodnika, przesunąć cały system wprowadzania do wymaganego położenia. Wycofać manipulator, aby wyjąć cewnik z osłony zewnętrznej. W razie potrzeby obrócić zastawkę hemostatyczną w celu zachowania hemostazy. Ewentualnie wyjąć cały system wprowadzania z układu naczyniowego.

Odłączenie i wycofanie cewnika korpusu aortalnego

1	<p>W przypadku polimerowego zestawu wypełniającego: najwcześniej 20 minut od zakończenia mieszania polimeru wypełniającego odłączyć autoinjektor od strzykawki, trzymając go pewnie w celu zachowania nad nim kontroli po odblokowaniu z „ramion” strzykawki.</p> <p>W przypadku zestawu CustomSeal: najwcześniej 14 minut od zakończenia mieszania polimeru wypełniającego odłączyć autoinjektor od strzykawki, trzymając go pewnie w celu zachowania nad nim kontroli po odblokowaniu z „ramion” strzykawki.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec wylaniu polimeru wypełniającego, system wprowadzania można odłączyć najwcześniej po upływie 20 minut (w przypadku polimerowego zestawu wypełniającego) lub 14 minut (w przypadku zestawu CustomSeal).</p> <p>PRZESTROGA: Jeśli temperatura ciała pacjenta nie przekracza 35°C, przed odłączeniem należy odczekać co najmniej jedną minutę na każdy stopień poniżej temperatury 35°C.</p>
2	Ponownie wprowadzić przewodnik korpusu aortalnego.
3	Wycofać cewnik z korpusu aortalnego: przekręcić trzecie pokrętło rozprężające o ¼ obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, a następnie ostrożnie odciągnąć pokrętło i przyczepiony drut od manipulatora.
4	<p>Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wycofywać cewnik wewnętrzny do momentu odłączenia kanału napełniania od stentgraftu. Marker radiologiczny umieszczony na porcie wypełniania polimerem powinien się odsunąć od stentgraftu.</p> <p>OSTRZEŻENIE: w przypadku napotkania oporu podczas wycofywania cewnika należy natychmiast ZATRZYMAĆ WYCOFYWANIE. Przed kontynuowaniem wycofywania należy zidentyfikować i wyeliminować przyczynę napotkanego oporu. Może się okazać, że do wyeliminowania oporu wystarczy obrót cewnika.</p>
5	Utrzymując pozycję przewodnika, ustabilizować osłonę i wycofać manipulator cewnika w celu ponownego osadzenia części stożkowej na końcu osłony zewnętrznej systemu wprowadzania.
6	Użycie zintegrowanej osłony systemu Ovation iX: Utrzymując pozycję przewodnika, przesunąć cały system wprowadzania do wymaganego położenia. Wycofać manipulator, aby wyjąć cewnik z osłony zewnętrznej. W razie potrzeby obrócić zastawkę hemostatyczną w celu zachowania hemostazy. Ewentualnie wyjąć cały system wprowadzania z układu naczyniowego.

Wprowadzenie i umieszczenie odnogi ipsilateralnej

1	Etapy przygotowania systemu opisuje część Przygotowanie systemu/systemów wprowadzania.
---	--


2	W celu umieszczenia odnogi ipsilateralnej należy postępować zgodnie z odpowiednią procedurą opisaną w części Wprowadzenie i umieszczenie odnogi kontralateralnej.
---	---

Kończenie umieszczania

1	Zweryfikować wyłączenie tętniaka. Przeprowadzić badanie angiograficzne od proksymalnego do dystalnego miejsca nacięcia.
2	<p>Pomimo tego, iż nie jest to wymagana część procedury implantacji, można użyć balonów do angioplastyki o odpowiednich rozmiarach (średnica odpowiadająca rozmiarowi naczynia krwionośnego) do lepszego wyłączenia tętniaka bądź do poprawienia kanału stentgraftu.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Ważne jest, aby odpowiednio dobrać rozmiary balonów i nie napompować ich zbyt mocno wewnątrz stentgraftu. Należy dokładnie stosować parametry napełniania balonu opisane przez jego producenta na etykiecie produktu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przygotować cewniki balonikowe i inne urządzenia pomocnicze; należy ich używać zgodnie z instrukcją obsługi podaną przez producenta. • Połączenie odnogi biodrowej i korpusu aortalnego: To połączenie można balonikować za pomocą balonu wysokociśnieniowego o rozmiarze 12 mm napompowanego do ciśnienia nie większego niż 5 atm. w tym miejscu można zastosować technikę z jednoczesnym użyciem dwóch balonów (tzw. „kissing balloon”). • Dystalna część biodrowa: Ten obszar można balonikować za pomocą balonu wysokociśnieniowego o średnicy odpowiadającej średnicy dystalnej części biodrowej. <p>OSTRZEŻENIE: Połączenia odnogi biodrowej z korpusem aortalnym nie wolno balonikować za pomocą balonu zwykłego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po wycofaniu cewnika angiograficznego (jeśli był używany) proksymalny korpus aortalny można balonikować przed wycofaniem systemu wprowadzania za pomocą balonu zwykłego o średnicy odpowiadającej średnicy aorty proksymalnej. Balonu wysokociśnieniowego można użyć w korpusie aortalnym dopiero po wycofaniu systemu wprowadzania. Korpus aortalny można przebudować za pomocą balonika do 40 minut po przygotowaniu zestawu polimeru CustomSeal. <p>PRZESTROGA: w przypadku polimerowego zestawu wypełniającego nie zaleca się balonikowania wcześniej niż po upływie 20 minut od wypełnienia polimerem. Balonikowanie przed upływem 20 minut może spowodować uszkodzenie pierścieni uszczelniających.</p> <p>W przypadku zestawu CustomSeal nie zaleca się balonikowania wcześniej niż po upływie 14 minut od wypełnienia polimerem. Balonikowanie przed upływem 14 minut może spowodować uszkodzenie pierścieni uszczelniających.</p>
3	Jeśli żadne interwencje nie są wymagane, a wyłączenie tętniaka zostało potwierdzone, wycofać cewnik angiograficzny i utrzymać ułożenie prowadnika/prowadników. w przypadku konieczności użycia przedłużenia biodrowego należy wykonać czynności opisane poniżej, w części Wprowadzenie i umieszczenie przedłużenia biodrowego.
4	Wycofać prowadniki i osłony introduktora. Zamknąć dostęp naczyniowy.

Wprowadzenie i umieszczenie przedłużenia biodrowego

1	<p>Używając markerów radiologicznych umieszczonych na dystalnym końcu odnogi biodrowej jako miejsca docelowego i za pomocą standardowych technik wewnątrznaczyniowych wprowadzić kaniulę do kanału odnogi biodrowej (w razie potrzeby użyć prowadnika).</p>																																																																																		
2	<p>Określić wymaganą długość przedłużenia. Jeśli wymagana długość to 20 mm lub mniej, zaleca się użycie prostego przedłużenia dystalnego. Tabela poniżej zawiera spis średnic prostych przedłużeń dystalnych (rozmiary przedłużenia biodrowego, dł. 45 mm) zalecanych w przypadku każdej średnicy dystalnej odnogi biodrowej.</p> <table border="1" data-bbox="146 390 958 839"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Rozmiar przedłużenia biodrowego (proste, dł. 45 mm)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Średnica dystalna odnogi biodrowej</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;">Maksymalne dopuszczalne przedłużenie wynosi 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			Rozmiar przedłużenia biodrowego (proste, dł. 45 mm)							10	12	14	16	18	22	28	Średnica dystalna odnogi biodrowej	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			Maksymalne dopuszczalne przedłużenie wynosi 20 mm						
				Rozmiar przedłużenia biodrowego (proste, dł. 45 mm)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Średnica dystalna odnogi biodrowej	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																																																																											
		Maksymalne dopuszczalne przedłużenie wynosi 20 mm																																																																																	
3	<p>Aby użyć odnogi biodrowej jako przedłużenia, należy posłużyć się tabelą poniżej. Biorąc pod uwagę średnicę dystalną odnogi biodrowej oraz wymaganą długość przedłużenia, wybrać odpowiednią długość elementu przedłużającego.</p> <table border="1" data-bbox="139 993 954 1483"> <thead> <tr> <th>Średnica dystalna odnogi biodrowej (mm)</th> <th>Wymagane przedłużenie (mm)</th> <th>Długość elementu przedłużającego (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Do 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>Do 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>* Średnica przedłużenia musi być \geq dystalnej średnicy odnogi biodrowej.</p>	Średnica dystalna odnogi biodrowej (mm)	Wymagane przedłużenie (mm)	Długość elementu przedłużającego (mm)	10 12	Do 50	80	51–70	100	71–90	120	91–110	140	111–130	160	14 16 18 22 28	Do 10*	80*	11–20	100	21–40	120	41–60	140	61–80	160																																																									
Średnica dystalna odnogi biodrowej (mm)	Wymagane przedłużenie (mm)	Długość elementu przedłużającego (mm)																																																																																	
10 12	Do 50	80																																																																																	
	51–70	100																																																																																	
	71–90	120																																																																																	
	91–110	140																																																																																	
	111–130	160																																																																																	
14 16 18 22 28	Do 10*	80*																																																																																	
	11–20	100																																																																																	
	21–40	120																																																																																	
	41–60	140																																																																																	
	61–80	160																																																																																	
4	<p>Przygotować system wprowadzania przedłużenia biodrowego w sposób opisany w części Przygotowanie systemu/systemów wprowadzania.</p>																																																																																		
5	<p>Utrzymując prowadnik w odpowiedniej pozycji, wycofać cewnik angiograficzny i osłonę introduktora z miejsca nacięcia.</p>																																																																																		

6	Wprowadzić po przewodniku system wprowadzania przedłużenia biodrowego. Przed lub podczas umieszczania przedłużenia biodrowego upewnić się, że nie występują naprężenia korpusu aortalnego stentgraftu.
7	Wsuwać system wprowadzania do układu naczyniowego do momentu zrównania się dystalnego markera radiologicznego z dystalnym miejscem docelowym. Za pomocą stałej kontroli fluoroskopowej zapewnić prawidłowe ułożenie stentgraftu.
8	<p>Zweryfikować poprawne położenie przedłużenia względem odnogi biodrowej i układu naczyniowego.</p> 
9	Utrzymując pozycję manipulatora cewnika, wycofać osłonę w celu umieszczenia stentgraftu.
10	Utrzymując pozycję przewodnika, ustabilizować osłonę i wycofać manipulator cewnika w celu ponownego osadzenia części stożkowej na końcu osłony zewnętrznej systemu wprowadzania.
11	<p>Użycie zintegrowanej osłony systemu Ovation iX: Utrzymując pozycję przewodnika, przesunąć cały system wprowadzania do wymaganego położenia. Wycofać manipulator, aby wyjąć cewnik z osłony zewnętrznej. W razie potrzeby obrócić zastawkę hemostatyczną w celu zachowania hemostazy.</p> <p>Ewentualnie wyjąć cały system wprowadzania z układu naczyniowego.</p>
12	Do miejsca nakładania się elementów doprowadzić balon wysokociśnieniowy o odpowiednim rozmiarze i napompować go. Podczas dobierania rozmiaru, przygotowywania i używania balonu należy stosować metody zalecane przez producenta.
13	Ponownie wprowadzić cewnik angiograficzny i wsunąć go do tętnicy nadnerczowej. Przeprowadzić angiografię końcową w sposób opisany powyżej.

11. Zalecenia dotyczące obrazowania kontrolnego

Firma Endologix zaleca utworzenie harmonogramu obrazowania dla pacjentów leczonych przy pomocy systemu stentgraftu aorty brzusznej Ovation iX. Za obrazowanie kontrolne i zapewnienie odpowiedniego sprzętu obrazującego w przypadku leczonego pacjenta odpowiada klinicysta.

Tabela 8. Zalecany harmonogram badań kontrolnych

	Spiralna TK wzmocniona kontrastem*	RTG jamy brzusznej**
Przed zabiegiem (badanie referencyjne)	X	
Przed oddaniem stolca i moczu		X
1 miesiąc	X	X
6 miesięcy	X	X
12 miesięcy (od tego momentu badanie co roku)	X	X

* Jama brzuszna/miednica. Używane w celu oceny fiksacji, deformacji i przyłożenia protezy do ściany naczynia krwionośnego w proksymalnym i dystalnym miejscu, oceny migracji i drożności stentgraftu, sprawdzenia wielkości tętniaka AAA, okluzji odgałęzienia naczynia krwionośnego oraz upewnienia się, że nie doszło do przecieków okołoprotezowych (określenie źródła i typu przecieku, jeżeli wystąpi).

** Widoki przednio-tylny, boczny, lewy skośny i prawy skośny. Używane w celu wykrycia złamania protezy. Podczas oceny stanu urządzenia należy się upewnić, że widoczne jest całe urządzenie.

Pacjentów należy poinformować o wadze przestrzegania harmonogramu badań kontrolnych w pierwszym roku po zabiegu oraz następnych badań wykonywanych co roku. Na podstawie oceny klinicznej, w przypadku niektórych pacjentów, może zostać stwierdzona konieczność częstszych badań kontrolnych.

11.1. Tomografia komputerowa bez kontrastu

W przypadku pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub pacjentów uczulonych na środek kontrastowy można rozważyć wykonywanie spiralnej tomografii komputerowej bez użycia środka kontrastowego w celu oceny fiksacji, deformacji i przyłożenia stentgraftu do ściany naczynia krwionośnego w proksymalnym i dystalnym miejscu, oceny migracji protezy oraz rozmiaru tętniaka AAA obejmującej pomiar jego średnicy i objętości.

11.2. USG Duplex

W przypadku pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub pacjentów uczulonych na środek kontrastowy można rozważyć badanie USG Duplex w trybie kolorowym w celu oceny rozmiaru tętniaka AAA obejmującej pomiar średnicy tętniaka, ocenę przecieków okołoprotezowych oraz okluzji i zwężenia stentgraftu.

11.3. Obrazowanie rezonansu magnetycznego (MRI) lub wielofazowa angiografia rezonansu magnetycznego (MRA)

W przypadku pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, tj. cierpiących na niewydolność nerkową, w placówkach dysponujących odpowiednią wiedzą fachową można również rozważyć przeprowadzanie badań obrazowania lub angiografii rezonansu magnetycznego (MRI, MRA). Obecność stentu może powodować powstawanie artefaktów, dlatego podczas oceny wielkości tętniaka AAA należy zachować ostrożność, aby uzyskane dane z obrazowania zewnętrznej ściany tętniaka były dokładne. w przypadku niemożliwości jednoznacznego stwierdzenia zmniejszenia tętniaka pomocny może okazać się pomiar jego objętości. w przypadku obaw związanych z obrazowaniem obszarów zwapniałych, miejsc fiksacji urządzenia lub ściany zewnętrznej worka tętniakowego może zająć

konieczność wykonania pomocniczej tomografii komputerowej bez użycia środka kontrastowego. Szczegółowe informacje dotyczące badania MRI zawiera sekcja 9.4 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego.

Firma Endologix zaleca rekonstrukcję z wykorzystaniem danych pochodzących z badania spiralnej tomografii komputerowej wzmocnionej kontrastem. Wymagania opisano w Tabeli 9.

Podczas skanowania pacjent powinien być nieruchomy. Jeśli to możliwe, podczas skanowania w polu widoku nie powinny znajdować się obiekty niemające związku z ciałem pacjenta. Podczas skanowania nie wolno zmieniać ułożenia pacjenta, pozycji i wysokości stołu ani pola widoku. w przypadku poruszenia się pacjenta należy powtórzyć całe badanie.

Tabela 9. Wymagania z zakresu spiralnej tomografii komputerowej

	Protokół minimalny	Protokół wykorzystujący wysoką rozdzielczość (zalecany)
Tryb skanowania	Spiralny	Spiralny
Parametry skanowania	110–140 kVp, auto mAs <u>lub</u> 170–400 mA czas skan. 0,5 s	110–140 kVp, auto mAs <u>lub</u> 170–400 mA czas skan. 0,5 s
Grubość warstwy	3 mm	0,625–2 mm
Odstęp między warstwami	3 mm	0,625–2 mm
Skok	0,984:1	0,984:1
Górna granica tętniaka AAA	2 cm powyżej początku pnia trzewnego	2 cm powyżej początku pnia trzewnego
Dolna granica tętniaka AAA	<u>Przed zab.:</u> Krętarz mniejszy kości udowej zawierający rozdwojenia tętnicy udowej <u>Po zab.:</u> Co najmniej 2 cm dystalnie względem początku najniższej tętnicy biodrowej wewnętrznej	<u>Przed zab.:</u> Krętarz mniejszy kości udowej zawierający rozdwojenia tętnicy udowej <u>Po zab.:</u> Co najmniej 2 cm dystalnie względem początku najniższej tętnicy biodrowej wewnętrznej
Środek kontrastowy	Standardowy środek używany na oddziale radiologicznym	Standardowy środek używany na oddziale radiologicznym
Objętość	80 ml środka kontrastowego i 40 ml soli fizjologicznej lub standardowa objętość środka kontrastowego i soli fizjologicznej używana na oddziale radiologicznym	80 ml środka kontrastowego i 40 ml soli fizjologicznej lub standardowa objętość środka kontrastowego i soli fizjologicznej używana na oddziale radiologicznym
Prędkość przepływu	4 ml/s	4 ml/s

	Protokół minimalny	Protokół wykorzystujący wysoką rozdzielczość (zalecany)
Opóźnienie skanowania	Obszar zainteresowania — próg 90–100 HU w aorcie	Obszar zainteresowania — próg 90–100 HU w aorcie
Pole widoku	Duże ciało	Duże ciało
Algorytm rekonstrukcji	Standardowy	Standardowy

12. Symbole

LOT

Kod partii



Termin przydatności



Zawartość



Produkt apirogeny



Sprawdzić w instrukcji obsługi

e-IFU

www.e-labeling.eu



Możliwe wykonanie badania MR przy zachowaniu odpowiednich parametrów



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Chronić przez wilgocią



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

STERILE EO

Wysterylizowano tlenkiem etylenu

STERILE R

Wysterylizowano przez napromienianie



Odczekać minimum 14 minut po wypełnieniu polimerem przed odłączeniem cewnika od korpusu aortalnego

14
min

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Producent

EP PAT

Informacje na temat patentów można znaleźć pod adresem www.endologix.com/patents

ID

Średnica wewnętrzna systemu wprowadzania



Żądanie kopii drukowanej.



Producent:

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



Autoryzowany przedstawiciel:

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

© 2020 Endologix, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Czerwiec 2020

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Tę stronę celowo pozostawiono pustą