

6 mai 2020

Notificare urgentă privind siguranța
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Această notificare privind siguranța este specifică următoarelor sisteme de grefă stent abdominală Ovation iX (Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems) și afectează toate numele de lot/serie: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Stimate medic,

Ca parte a angajamentului nostru privind siguranța pacienților, Endologix, Inc. trimite această comunicare medicilor care utilizează Ovation iX Abdominal Stent Graft System în scopul furnizării de actualizări privind siguranța referitoare la scurgerile de polimer în timpul implantării.

Vă rugăm să examinați cu atenție aceste informații și să le transmiteți personalului din sala de operații și altor persoane din cadrul organizației dvs. pentru a asigura conștientizarea și tratarea imediată a pacientului în cazul unei scurgeri de polimer în timpul procedurii.

Această scrisoare este numai pentru furnizarea de informații; nu este necesară returnarea produsului.

Descrierea problemei

La 6 august 2018, Endologix a emis o actualizare privind siguranța în legătură cu scurgerile de polimer la grefa stent de corp aortic Ovation iX. Această scrisoare reafirmă recomandările de tratament pentru pacienții care se confruntă cu o scurgere de polimer în timpul implantării și oferă informații actualizate cu privire la rata curentă a scurgerilor de polimer, rata afectărilor clinice și cauza principală. La data actualizării privind siguranța din 2018, rata de scurgere de polimer pe toată durata de viață a distribuției Ovation iX era de 0,65%. În prezent, rata de scurgere de polimer este de 0,86% pe durata de viață a distribuției dispozitivului. Aceste rapoarte sunt bazate pe raportarea voluntară a reclamațiilor și numărul de unități vândute, ceea ce poate subestima rata reală per pacient.

O scurgere de polimer poate apărea în timpul etapei de umplere cu polimer din procedura de index. După întărirea (solidificarea) polimerului în canalul de umplere al endogrefei (care poate dura până la 14 minute intraoperator folosindu-se kitul de polimer de umplere CustomSeal), nu există riscul de scurgere continuă de polimer lichid. Scurgerile de polimer observate pot fi asociate cu un răspuns de hipersensibilitate la polimer lichid.

Evenimentele clinice legate de scurgerile de polimer pot fi sistemice și/sau legate de anevrism (datorită umplerii incomplete a inelelor polimerice).

Actualizare privind siguranța: Tratamentul unui pacient cu scurgere de polimer – reacția pacientului

În timpul etapei de injectare a polimerului din cadrul procedurii, hipotensiunea sistemică poate indica faptul că apare o scurgere de polimer. Monitorizarea tensiunii arteriale în timpul umplerii cu polimer poate ajuta la identificarea precoce a unei potențiale scurgeri de polimer. În absența altor diagnostice evidente care cauzează hipotensiune arterială subită în timpul umplerii cu polimer, Endologix recomandă ca o reacție de hipersensibilitate (un răspuns anafilactic) la scurgerea intravasculară de polimer să fie considerată un diagnostic probabil. Pacienții cu scurgere de polimer trebuie supuși unui tratament imediat pentru un potențial răspuns sever de hipersensibilitate în conformitate cu protocoalele instituționale (de exemplu, fluide intravasculare, antihistaminice, corticosteroizi, epinefrină).

În plus față de hipotensiunea sistemică, constatări legate de dispozitiv care indică o scurgere de polimer includ golirea completă a seringii de polimer de umplere și umplerea incompletă a canalelor polimerice.

Tabelul de mai jos prezintă numărul de pacienți raportați cu complicații sistemice atribuite scurgerilor de polimer din implanturi comerciale Ovation iX până la 29 februarie 2020, iar în scopuri comparative sunt furnizate ratele menționate în notificarea privind siguranța din 6 august 2018.

Răspuns sistemic la scurgere de polimer	Rată curentă a duratei de viață (31 august 2015 – 29 februarie 2020)	Rată a duratei de viață conform notificării privind siguranța din august 2018 (31 august 2015 – 30 iunie 2018)
Deces	0,03% (4/12393)	0,04% (3/7285)
Insuficiență multiplă de organ ¹ , stop cardiac, complicație neurologică ²	0,06% (8/12393)	0,07% (5/7285)
Necroză tisulară locală ³	0,04% (5/12393)	0,15% (11/7285)*
Instabilitate hemodinamică prelungită ⁴	0,04% (5/12393)	0,05% (4/7285)
Instabilitate hemodinamică tranzitorie	0,65% (85/12393)	0,33% (24/7285)
Total pacienți cu un eveniment	0,86% (107/12393)	0,65% (47/7285)

¹ Include dializă, suport cardiac prelungit sau insuficiență hepatică.

² Include accident vascular cerebral, paralizie.

³ Include erupții cutanate/necroze cutanate (observate pe zona lombară posterioară), necroză musculară (paraspinală și în membrele inferioare după apariția sindromului de compartiment), ischemie renală, GI și a membrilor inferioare.

⁴ Include asistență medicală critică mai mult de 24 de ore.

* Opt prejudicii din această categorie au fost corectate și realocate din notificarea privind siguranța anterioară. Acești pacienți sunt acum clasificați pentru ca având instabilitate hemodinamică tranzitorie.

Valorile din paranteze se referă la numărul de reclamații primite pentru fiecare răspuns individual al unui pacient ca procentaj din totalul de unități bifurcate vândute de la comercializarea produsului.

Notă: Fiecare pacient cu o reclamație privind scurgerea de polimer este socotit o singură dată, adică pentru cel mai grav prejudiciu.

Aceste rapoarte sunt bazate pe raportarea voluntară a reclamațiilor și numărul de unități vândute, ceea ce poate subestima rata reală per pacient.

Actualizare privind siguranța: Tratamentul unui pacient cu scurgere de polimer – gestionarea anevrismului

Complicațiile legate de anevrism care pot apărea din cauza scurgerii de polimer (vezi tabelul de mai jos) trebuie tratate cu tehnici endovasculare standard, la discreția medicului, folosindu-se echipamentele auxiliare enumerate în Instrucțiunile de utilizare (IU) pentru Ovation iX Abdominal Stent Graft System sau o abordare chirurgicală deschisă. Tratamentul specific va depinde de măsura și localizarea umplerii incomplete a inelelor polimerice și de constatările clinice asociate. În ceea ce privește endoragiile intraoperatorii de tip 1a rezultate în urma scurgerii de polimer (44 de pacienți), au existat două strategii principale de tratament, managementul conservator (în cazurile de mici endoragii preconizate să se rezolve spontan) sau utilizarea de stenturi cu balon expandabile (în 29 de cazuri). Nu au existat pacienți care au prezentat o endoragie intraoperatorie de tip 1a cauzată de o scurgere de polimer care să raporteze o endoragie de tip 1a ulterioară.

Niciun pacient cu o complicație a ramurii iliace nu a avut o amputație majoră sau minoră raportată.

Tabelul de mai jos prezintă numărul de pacienți raportați cu o complicație aortică atribuită unei scurgeri de polimer din implanturile comerciale Ovation iX până la 29 februarie 2020.

Complicații intraoperatorii legate de anevrism asociate cu scurgere de polimer	Rată curentă a duratei de viață (31 august 2015 – 29 februarie 2020)	Număr (%) de complicații rezolvate intraoperator
Endoragie de tip Ia	0,35% (44/12393)	28 (64%)
Endoragie de tip Ib	0,008% (1/12393)	0
Endoragie de tip IIIa	0,008% (1/12393)	0
Complicații ale ramurilor iliace* (ischemie a membrelor inferioare, ocluzie/tromboză a ramurii iliace)	0,07% (9/12393)	7 (78%)

* Include ischemia membrelor inferioare, ocluzia ramurilor iliace, tromboza ramurilor iliace.

Valorile din paranteze se referă la numărul de reclamații primite pentru fiecare răspuns individual al unui pacient ca procentaj din totalul de unități bifurcate vândute de la comercializarea produsului.

Notă: Fiecare pacient cu o scurgere de polimer poate genera mai multe complicații legate de anevrism.

Aceste rapoarte sunt bazate pe raportarea voluntară a reclamațiilor și numărul de unități vândute, ceea ce poate subestima rata reală per pacient.

Cauza principală a scurgerilor de polimer

Investigațiile continue de la actualizarea noastră privind siguranța din 6 august 2018 au relevat faptul că factorii tehnici și procedurali ai utilizatorului (de exemplu, utilizarea încrucișării lumenului înainte de umplerea polimerului, manipularea cateterului) nu sunt factori cauzali pentru majoritatea scurgerilor de polimer, așa cum a fost comunicat anterior. Respectarea etapelor procedurale din Instrucțiunile de utilizare continuă să fie recomandată și nu sunt modificate în această actualizare privind siguranța.

Cauza principală pentru majoritatea scurgerilor de polimer este o slăbiciune a materialului adiacent canalului de umplere cu polimer care poate deveni compromisă în timpul presurizării cu polimer lichid. Endologix se angajează să elimine aceste zone de slăbiciune a materialului odată cu modificările de proiectare și fabricație.

Angajamentul Endologix

Această comunicare face parte dintr-un efort continuu de furnizare de instruire și îndrumare despre produse medicilor și pentru reducerea riscurilor potențiale privind siguranța pacienților. Vom continua să monitorizăm experiența clinică cu platforma Ovation și apreciem amabilitatea dvs. de a colabora cu noi. Continuăm colaborarea cu organismul notificat NSAI cu privire la actualizările aduse etichetării produselor. Reacțiile adverse sau problemele de calitate întâlnite la utilizarea acestui produs pot fi raportate autorității dvs. competente locale fie online, fie prin poștă obișnuită sau prin fax. Vă rugăm să notificați, de asemenea, Endologix despre evenimente adverse sau problemele de calitate prin e-mail către Endologix la fieldassurance@endologix.com și/sau contactând reprezentantul dvs. Endologix. Instrucțiunile de utilizare (IU) pentru produs pot fi accesate în site-ul web www.trivascular.com/IFU sau pot fi furnizate, la cerere, pe suport de hârtie de Serviciul pentru clienți din UE Endologix telefonând la numărul +31 88 116 91 01. Pentru orice întrebări cu privire la conținutul acestei notificări, contactați Serviciul pentru clienți din UE Endologix la numărul +31 88 116 91 01.

Cu stimă,



Matt Thompson FRCS MD
Chief Medical Officer Endologix Inc.

Anexa 1: Notificare privind siguranța pentru Ovation (FS-0012) – Formular de confirmare pentru client

**Anexa 1: Notificare privind siguranța pentru Ovation (FS-0012)
Formular de confirmare pentru client**

1. Informații de notificare privind siguranța	
Număr de referință notificare privind siguranța	FS-0012
Data notificare privind siguranța	6 mai 2020
Nume produs/dispozitiv	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Cod(uri) de produs	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Lot/număr(ere) de serie	Toate loturile și numerele de serie

2. Returnare confirmare către Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Linie telefonică de asistență clienți	+31 88 116 91 01
Adresă poștală	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Termen limită de returnare a formularului pentru client	Returnați în termen de 10 zile de la primirea acestei notificări
Opțiuni de returnare a confirmării	
<ul style="list-style-type: none"> • Faceți o fotografie a formularului de răspuns semnat cu telefonul inteligent și trimiteți-o prin e-mail la adresa de mai sus. • Scanați formularul de răspuns semnat și trimiteți imaginea scanată prin e-mail la adresa de mai sus. • Trimiteți prin poștă formularul de răspuns semnat la adresa poștală de mai sus. • Trimiteți prin fax formularul de răspuns semnat la +31 88 116 9199 	

3. NU ESTE NECESARĂ RETURNAREA PRODUSULUI

4. Acțiune a clientului întreprinsă în numele medicului sau al organizației de sănătate (Bifați/Marcați tot ce este aplicabil.)	
<input type="checkbox"/>	Confirm că am primit, am citit și am înțeles această notificare privind siguranța
<input type="checkbox"/>	Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse în atenția tuturor utilizatorilor relevanți și vor fi întreprinse.
<input type="checkbox"/>	Dispozitivele afectate nu sunt utilizate în cadrul organizației noastre de sănătate
Numele clientului în clar	
Denumirea organizației de sănătate	
Localitate/Țară	
Semnătura clientului	
Data	

Este important ca organizația dvs. să confirme că a primit notificarea privind siguranța și recunoaște acțiunile detaliate în cadrul notificării privind siguranța. Răspunsul din partea organizației dvs. reprezintă dovada obiectivă necesară de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul și eficacitatea acțiunilor corective.

Sistem de grefă stent abdominală
Ovation iX™

Instrucțiuni de utilizare

RO



8 1 0 - 0 0 1 6 - 2 3 - 0 1



0050

 Endologix

Sumar

Sistem de grefă stent abdominală Ovation iX™	1
1. Descrierea dispozitivului	3
1.1. Sistemul de plasare	4
1.2. Kitul de umplere și injectorul automat	5
2. Indicații de utilizare	7
3. Contraindicații	7
4. Avertismente și atenționări	7
4.1. Generalități.....	7
4.2. Selectarea pacientului și a dispozitivului	8
4.3. Procedura de implantare	9
5. Evenimente adverse	11
5.1. Evenimente adverse potențiale	11
5.2. Raportarea incidentelor	12
6. Selectarea și tratarea pacienților	12
6.1. Individualizarea tratamentului	12
6.2. Populații specifice de pacienți	13
7. Informații privind consilierea pacienților	14
8. Informații privind dispozitivul	14
8.1. Informații privind sterilizarea	18
9. Informații privind utilizarea clinică	18
9.1. Pregătirea medicilor	18
9.2. Inspectarea înainte de utilizare.....	19
9.3. Materialele necesare	19
9.4. Informații privind explorarea IRM.....	21
10. Instrucțiuni pentru utilizare	22
10.1. Pregătirea pacientului	22
10.2. Precauții procedurale generale pentru implante	22
10.3. Instrucțiuni pentru procedura de implantare și plasare ...	22
11. Recomandările pentru urmărirea imagistică	30
11.1. TC fără substanță de contrast.....	30
11.2. Ecografie duplex	30
11.3. IRM sau ARM.....	30
12. Simboluri	33

1. Descrierea dispozitivului

Sistemul de grefă stent abdominală aortică Ovation iX™ este un dispozitiv intravascular plasat prin intermediul unui cateter cu profil mic pentru tratamentul anevrismelor aortice abdominale (AAA). Grefa stent este concepută pentru a căptuși vasele sanguine afectate, realizând o conductă intravasculară pentru sânge, izolând anevrismul de curgerea cu presiune mare a sângelui, astfel reducând riscul de rupere. Grefa stent are o configurație modulară compusă dintr-un segment corp aortic, ramuri iliace și extensii iliace după cum este nevoie (Fig. 1).

Sistemul de grefă stent abdominală aortică Ovation iX include:

- O grefă stent corp aortic și un cateter pentru plasare
- Grefe stent ramură iliacă și cateterele pentru plasare
- Grefe stent extensie iliacă și catetere pentru plasare, după cum este nevoie
- Un kit pentru umplere
- Un injector automat

Sistemul de grefă stent abdominală aortică Ovation iX se referă la utilizarea unui corp aortic Ovation iX cu oricare dintre grefele stent ramură iliacă/grefe stent extensie iliacă modele Ovation iX sau Ovation Prime.

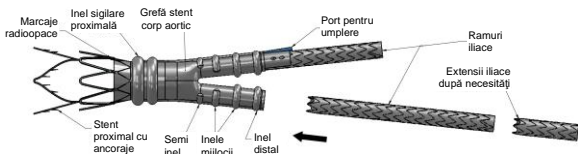


Figura 1. Schema unui sistem de grefă stent abdominală aortică Ovation iX implantat

Corpul aortic constă dintr-un stent proximal pentru fixare suprarenală și o grefă din PTFE cu permeabilitate joasă. Stentul este proiectat cu ancoraje integrate pentru a permite fixarea la peretele aortic. Pentru plasare, stentul este într-o stare comprimată în interiorul cateterului. La eliberarea din starea comprimată, stentul se destinde pentru a se prinde de peretele vascular. Stentul din nitinol este radioopac și există marcaje radioopace adiacente marginii proximale a grefei. Aceste marcaje radioopace ajută la plasarea dispozitivului în locația dorită relativ la arterele renale. Pentru a sigila capătul proximal al grefei și pentru a furniza suport pentru picioarele corpului aortic în care sunt plasate ramurile iliace, corpul grefei conține o rețea de inele gonflabile care sunt umplute cu un polimer lichid care se solidifică pe parcursul procedurii de plasare. Grefa are un port pentru umplere care conectează rețeaua de umplere a grefei cu cateterul pentru plasare. Figura 2 prezintă o imagine a dispozitivului cu inelele sale de sigilare în aortă. Datorită acestei capacități a dispozitivului, considerentele pentru dimensionare sunt unice și sunt descrise în Capitolul 6. Selectarea și tratarea pacientului.

Ramurile iliace și extensiile sunt alcătuite dintr-un stent din nitinol încapsulat în PTFE cu permeabilitate joasă. Ramurile iliace sunt plasate în secțiunile picioare ale corpului aortic. Marcajele radioopace permit medicului să vizualizeze suprapunerea adecvată între ramura iliacă și corpul aortic sau între extensia iliacă și ramura iliacă pe parcursul plasării prin intermediul cateterului. Forțele radiale din stent asigură atât fixarea, cât și sigilarea interfeței între corpul aortic și fiecare ramură iliacă, între ramura iliacă și extensia iliacă și între ramura/extensia iliacă și zona sa de contact în artera iliacă.

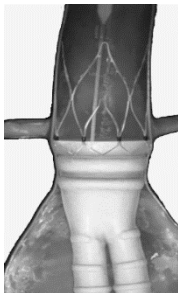


Figura 2. Grefă stent pentru corpul aortic în aortă

1.1. Sistemul de plasare

Pentru a facilita introducerea dispozitivului în vasul de acces, corpul aortic, ramurile iliace și extensiile iliace sunt preîncărcate în catetere pentru plasare, după cum este prezentat în Figurile 3 - 5. Fiecare cateter pentru plasare dispune de un lumen pentru utilizarea cu un fir de ghidare pentru a facilita accesul și implantarea. Cateterul intern al sistemelor de plasare cu grefă stent Ovation iX poate fi retras prin teaca exterioară, aceasta rămânând în rețeaua vasculară pentru a facilita introducerea dispozitivelor auxiliare. Sistemul de plasare pentru corpul aortic include un lumen de legătură integrat ca opțiune de facilitare a accesului firului de ghidare.

Corpul aortic este implantat prin cateterul de plasare pentru corpul aortic, care dispune de o conexiune la ramurile distale ale corpului aortic. În timpul instalării grefei stent pentru corpul aortic, mai întâi se poziționează dispozitivul și apoi se retrage teaca. Stentul proximal este implantat cu ajutorul butoanelor de eliberare a stentului de pe mâner. După aceea, se introduce polimerul prin portul de conector de umplere cu ajutorul injectorului automat.

Ramurile iliace contralaterală și ipsilaterală sunt implantate prin cateterele pentru plasare pentru ramurile iliace. Ulterior instalării corpului aortic, se plasează un fir de ghidare din punctul de acces contralateral în ramura distală contralaterală a corpului aortic; pentru a facilita procesul, se poate utiliza lumenul de legătură integrat. Ramura iliacă contralaterală se avansează pe poziție și se instalează în ramura corpului aortic prin retragerea tecii cateterului cu cateterul în poziția corespunzătoare. Apoi, cateterul de plasare pentru ramura contralaterală se utilizează ca teacă integrală (după cum este descris în cele de mai sus) sau se retrage din rețeaua vasculară. După ce polimerul de umplere se întărește în inelele de sigilare, cateterul de plasare pentru corpul aortic se detașează de la portul de umplere al grefei și se utilizează ca teacă integrală (după cum este descris în cele de mai sus) sau se retrage din rețeaua vasculară. Cateterul de plasare pentru ramura iliacă ipsilaterală se avansează peste firul de ghidare ipsilateral și se instalează folosindu-se metoda descrisă în cele de mai sus pentru ramura contralaterală. Cateterul de plasare pentru ramura ipsilaterală se utilizează apoi ca teacă integrală (după cum este descris în cele de mai sus) sau se retrage din rețeaua vasculară.

Dacă se impune o extensie iliacă, sistemul de plasare se avansează peste firul de ghidare și se instalează folosindu-se metoda descrisă în cele de mai sus pentru ramurile iliace contralaterală și ipsilaterală.

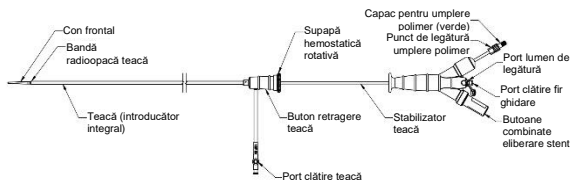


Figura 3. Schema cateterului pentru plasarea sistemului de grefă stent abdominală pentru corpul aortic Ovation iX

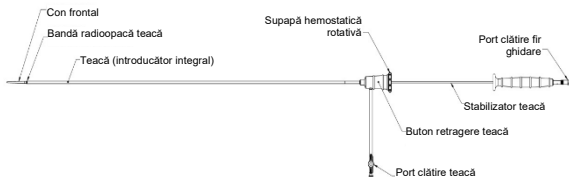


Figura 4. Schema cateterului pentru plasarea sistemului pentru ramură/extensie iliacă Ovation iX

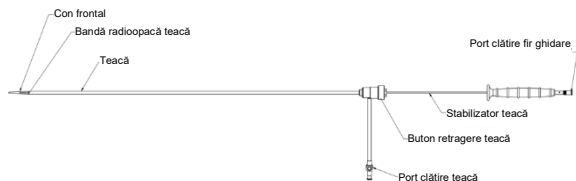


Figura 5. Schema cateterului pentru plasare pentru ramură/extensie iliacă Ovation Prime

Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX este conceput pentru a se potrivi diferitelor anatomii aortice, incluzând o gamă de diametre aortice proximale și distale, lungimi de anevrism și diametre comune ale arterei iliace. Consultați Tabelul 1 - Informații privind dimensiunile corespunzătoare pacientului și Tabelele 2-6 pentru dimensiunile și configurațiile produsului

1.2. Kitul de umplere și injectorul automat

Opțiunile kitului de umplere sunt prezentate în figura 6 și figura 7. Figura 6 reprezintă setul cu polimer de umplere (supape cu „o aripă” sau „două aripi”) cu timp de detașare de 20 de minute, iar figura 7 reprezintă setul de etanșare CustomSeal cu timp de detașare de 14 minute. Polimerul de umplere este compus din trei componente care sunt amestecate înainte de injectare. După amestecarea și injectarea în grefă, componentele formează un polimer radioopac care umple inelele de etanșare

proximale din peretele grefei corpului aortic și nervurile din picioarele grefei corpului aortic. Radiopacitatea polimerului de umplere se disipează de-a lungul timpului și poate să nu fie vizibilă pe fluoroscopie, pe raze X sau CT după 1-2 luni de la implantare.

Înainte de utilizare, cele două supape din setul de umplere sunt deschise și polimerul de umplere este amestecat prin alternarea celor două pistoane seringi pentru cel puțin 20 de curse complete. Ulterior, seringă de umplere este deconectată de la tubul de conectare, scoasă din suportul seringii și conectată la orificiul de injectare a polimerului de umplere pe sistemul de administrare a corpului aortic. Pistonul seringii este apoi introdus în injectorul automat (Figura 8), iar injectorul automat are la dispoziție un sfert de rotație pentru a-l bloca în loc. Injectorul automat aplică forța controlată asupra pistonului seringii pentru a injecta polimerul de umplere în grefă.

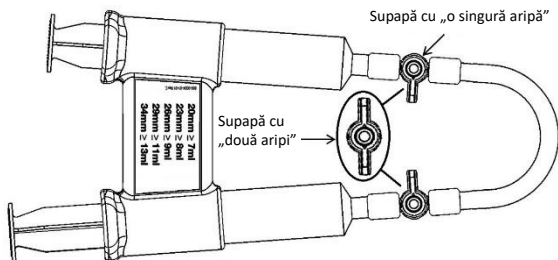


Figura 6. Kit polimer de umplere cu timp de detașare de 20 de minute

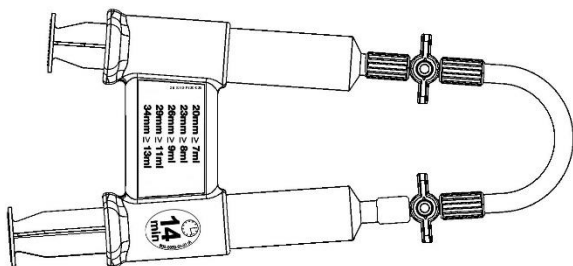


Figura 7. Kit etanșare CustomSeal cu timp de detașare de 14 minute



Figura 8. Injector automat

2. Indicații de utilizare

Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX este indicat pentru tratamentul pacienților cu aneurisme aortice abdominale cu morfologie vasculară adecvată pentru repararea endovasculară, inclusiv:

- Accesul iliac / femural adecvat, compatibil cu tehnicile de acces vascular (tăietură femurală sau percutanată), dispozitive și/sau accesorii,
- Zona de plasare proximală aortică:
 - cu un diametru interior al peretelui de cel puțin 16 mm și nu mai mare de 30 mm la 13 mm sub artera renală inferioară, și
 - cu un unghi aortic ≤ 60 de grade în cazul în care gâtul proximal este ≥ 10 mm și ≤ 45 de grade în cazul în care gâtul proximal este < 10 mm,
- Zona de plasare iliacă distală:
 - Cu o lungime de cel puțin 10 mm, și
 - cu un diametru interior al peretelui nu mai mic de 8 mm și nu mai mare de 25 mm.

3. Contraindicații

- Pacienții care au o afecțiune care amenință să infecteze grefa.
- Pacienți cu sensibilități sau alergii cunoscute la materialele dispozitivului (inclusiv politetrafluoretilenă [PTFE], polimeri pe bază de polietilen glicol [PEG], propilenă etilenă fluorurată [FEP] sau nitinol).

De asemenea, luați în considerare informațiile din secțiunea 4. Avertismente și atenționări.

4. Avertismente și atenționări

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea corespunzătoare a instrucțiunilor, avertismentelor și precauțiilor poate duce la consecințe grave sau la rănirea pacientului.

4.1. Generalități

- Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX este numai pentru utilizare de către un singur pacient. Nu reutilizați, reprocessați sau re-sterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau re-sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau re-sterilizarea pot, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace o infecție a pacientului, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la răniri, boală sau moartea pacientului.
- Scurgerile de polimer prezintă un risc potențial unic al platformei dispozitivului Ovation, care a fost raportat după punerea pe piață. Complicațiile scurgerii de polimer în vasculatură au variat de la hipotensiune tranzitorie la reacții anafilactoide grave care pot pune viața în pericol, necroză tisulară și deces. La apariția scurgerilor de polimer, umplerea incompletă a inelelor de etanșare Ovation iX a condus la endoragii intraoperatorii de tip Ia și complicații la ramurile iliace care au necesitat terapie suplimentară. Riscul de scurgere de polimer trebuie luat în considerare cu atenție împreună cu riscurile asociate cu opțiunile alternative de tratament atunci când se iau decizii de tratament personalizat pentru persoanele care se încadrează în populația de pacienți indicată, așa cum este definită în Indicațiile de utilizare (Secțiunea 2).
- Imagistica fluoroscopică precisă este necesară în timpul oricărei proceduri endovasculare și pentru implementarea adecvată a dispozitivului. Implantarea acestui dispozitiv trebuie să aibă loc într-o sală de operație, într-o suită endovasculară, într-un laborator de cateterizare sau într-un mediu

steril similar, cu personal instruit corespunzător, echipament corespunzător și capacități imagistice.

- Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul nu poate fi evaluat utilizând imaginile preoperatorii și postoperatorii necesare.
- Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea întru totul a instrucțiunilor, avertismentelor și precauțiilor poate conduce la consecințe grave sau la rănirea pacientului.
- Asigurați-vă că dispuneți întotdeauna de o echipă de chirurghi calificată, disponibilă în timpul procedurilor de implantare sau de repetare a intervenției, în cazul în care este necesară conversia la intervenții chirurgicale reparatorii deschise.
- Sistemul greafă stent abdominală Ovation iX ar trebui să fie utilizat numai de către medici și echipe experimentate în tehnici endovasculare și care au fost instruiți privind utilizarea acestuia. Această experiență ar trebui să includă:
 - Cunoașterea istoricului natural al AAA, comorbidități comune și complicații asociate reparării AAA
 - Tehnici de acces vascular
 - Tehnici de ghidare nonselectivă și selectivă a firului de ghidare și cateterului
 - Interpretarea imaginii radiografice, fluoroscopice și angiografice
 - Embolizare
 - Angioplastie
 - Plasare stent endovascular
 - Tehnici de utilizare a anselor
 - Utilizarea adecvată a materialului de contrast radiografic
 - Tehnici de minimizare a expunerii la radiații
 - Expertiză în modalitățile de urmărire a pacientului
- Performanța pe termen lung a acestui implant nu a fost stabilită. Toți pacienții tratați cu acest dispozitiv trebuie supuși imagisticii periodice pentru a evalua integritatea și poziția grefei stent, mărimea anevrismului, pulsatilitatea anevrismului și potențialul endoragiilor și/sau ocluzia vaselor în zona de tratament. Extinderea semnificativă a anevrismului, o endoragie persistentă, apariția unei noi endoragii, modificarea pulsatilității anevrismului, migrarea dispozitivului, scăderea fluxului sanguin prin greafă și/sau scăderea funcției renale datorată ocluziei arterei renale ar trebui să determine o investigație suplimentară privind necesitatea tratamentului suplimentar al pacientului, inclusiv intervenția suplimentară sau conversia chirurgicală. Urmărirea imagistică suplimentară a pacientului trebuie luată în considerare pentru pacienții cu dispozitive care au probleme de eficacitate.
- Toți pacienții trebuie sfătuiți cu atenție cu privire la necesitatea monitorizării pe termen lung. Dispozitivul nu este recomandat pacienților care nu se pot conforma sau nu doresc să se conformeze informațiilor din Recomandările de urmărire imagistică după intervenție.

4.2. Selectarea pacientului și a dispozitivului

- Diametrul vasului de acces, morfologia vasului și diametrul sistemului de administrare ar trebui să fie compatibile cu tehnicile de acces vascular (tăietură femurală sau percutanată). Vasele care sunt semnificativ calcificate, ocluzive, sinuoase sau înfundate pot împiedica plasarea dispozitivului.
- Sistemul greafă stent abdominală Ovation iX nu a fost evaluat pentru următoarele tipuri de pacienți:
 - Paciente gravide sau mame care alăptează;
 - Pacienți cu vârste sub 18 ani;
 - Pacienți cu leziuni aortice traumatice, anevrisme rupte, anevrisme în curs de rupere sau care necesită alt tratament de urgență pentru aortă / anevrism;

- Pacienți cu aneurisme suprarenale, toraco-abdominale, ilio-femorale, juxtarenale, pararenale, micotice, inflamatoare sau pseudo-anevrisme;
 - Pacienți cu hipercoagulabilitate, diateză hemoragică sau coagulopatie;
 - Pacienți cu o boală ocluzivă a arterei mezenterice și/sau celiace și o arteră mezenterică inferioară indispensabilă;
 - Pacienți cu tulburări ale țesutului conjunctiv sau boală congenitală degenerativă de colagen, de ex., sindromul Marfan;
 - Pacienți cu arterele iliace ectatice necesitând excluderea bilaterală a fluxului sanguin hipogastric.
- Calcificarea neregulată și/sau placa pot compromite fixarea și/sau etanșarea la punctele de implantare.
 - Elementele anatomice cheie care pot afecta excluderea anevrismului includ angulația gâtului proximală severă ($> 60^\circ$), zona de plasare distanțată iliacă < 10 mm și/sau diametrul peretelui interior aortic / iliac inadecvat pentru grefa stent.
 - Selectarea necorespunzătoare a pacientului poate duce la performanțe slabe ale dispozitivului sau la performanțe ale dispozitivului care nu corespund în mod specific specificațiilor.
 - Acest dispozitiv nu este recomandat pacienților care: au sau sunt suspecți de a avea o infecție sistemică activă; nu pot tolera agenții de contrast necesari pentru imagistica intraoperatorie și postoperatorie; și/sau au sensibilități sau alergii la materialele sistemului de grefă stent, antiplachetare sau anticoagulante; au un nivel de creatinină $> 2,0$ mg / dl; au angină instabilă și/sau infarct miocardic (MI) sau accident vascular cerebral (CVA) cu 3 luni înainte de implantare; și/sau depășesc limitele de greutate și/sau dimensiunile necesare pentru a satisface cerințele de imagistică.

4.3. Procedura de implantare

- Consultați secțiunea 10. Instrucțiuni de utilizare pentru avertismente și precauții specifice etapelor de implantare a sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX.
- Planificarea pre-operatorivă pentru acces și plasare trebuie efectuată înainte de a deschide ambalajul dispozitivului.
- Studiile arată că pericolul micro-embolizării crește odată cu creșterea duratei procedurii.
- Se pot produce complicații renale datorită utilizării în exces a agenților de contrast și/sau ca urmare a unei grefe stent embolice sau plasate greșit.
- Verificați cu atenție ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că nu există defecțiuni sau deteriorări înainte de utilizare. În cazul în care există semne de deteriorare sau defecte sau dacă se constată o încălcare prematură a barierei sterile, nu utilizați dispozitivul.
- Minimizați manipularea forțată a grefei stent pe cateterul pentru plasare în timpul pregătirii și introducerii pentru a reduce riscul de contaminare și infecție.
- Nu resterilizați niciun component al sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX.
- Anticoagularea sistemică trebuie utilizată în timpul procedurii de implantare, pe baza protocolului preferat de spital și de medic. Dacă heparina este contraindicată, trebuie luat în considerare un anticoagulant alternativ.
- Nu îndoiți sau îndoiți excesiv componentele sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX deoarece acestea pot deteriora dispozitivul și/sau componentele acestuia.
- Nu utilizați dispozitivul corpului aortic dacă tubul de umplere a polimerului din sistemul de administrare conține lichid după spălare.

- Utilizați întotdeauna ghidaj fluoroscopic pentru a avansa sistemul de administrare și pentru a monitoriza procedura implantului, desfășurarea dispozitivului și injectarea / întărirea polimerului de umplere.
- Aplicați cu grijă tehnicile de manipulare și plasare pentru a preveni ruperea vasului.
- Procedați cu grijă specială în zonele dificile, cum ar fi zonele de stenoză, tromboză intravasculară sau în vasele calcificate sau sinuoase.
- Dacă capacul de grefă al sistemului de administrare iliac este retras accidental, dispozitivul se va desfășura prematur și poate fi poziționat incorect.
- Plasarea inexactă sau sigilarea inadecvată pot duce la creșterea riscului de apariție a endoragiei în anevrism.
- Nu continuați avansarea sau retragerea firului de ghidare sau a oricărei porțiuni a sistemului pentru plasare dacă se resimte rezistență în timpul avansării accesoriilor de procedură sau a sistemului de grefă stent. Procedați cu grijă specială în zonele de stenoză, tromboză intravasculară sau în vasele calcificate sau sinuoase.
- Dacă nu este indicat din punct de vedere medical, nu utilizați componentele grefei stent într-o locație care să ocolească arterele necesare pentru a furniza fluxul sanguin către organe sau extremități sau care ar avea ca rezultat o endoragie.
- Componentele grefei stent nu pot fi înlocuite sau trase înapoi în sistemul de administrare, chiar dacă componenta grefei stent este desfășurată doar parțial.
- Dezarmarea parțială sau migrarea parțială a grefei stent poate necesita îndepărtarea chirurgicală sau reparația.
- Nu trageți cu fermitate sistemul de administrare a corpului aortic după desfășurarea completă a stentului proximal pentru a evita deconectarea accidentală a conectorului de umplere a polimerului de la implant.
- În timpul utilizării dispozitivului, rotiți întregul sistem pentru plasare ca unitate. Nu rotiți teaca sau mânerul cateterului în mod independent.
- Zona de sigilare neadecvată poate conduce la un risc sporit de endoragie în anevrism.
- Asigurați-vă că în interiorul corpului aortic nu se află o cantitate suplimentară de fir de ghidare rigid în timpul injectării polimerului de umplere pentru a permite conformarea grefei stent la configurația anatomică nativă.
- Eliminați polimerul de umplere în cazul în care apar erori privind coordonarea în timp, amestecarea sau transferul. În timpul injectării și solidificării polimerului de umplere, țineți sub observație marker-ul radioopac al cateterului pentru a detecta orice deplasare, iar, dacă o astfel de deplasare se produce, deconectați imediat injectorul automat de la siringa cu polimer de umplere.
- Utilizați numai injectorul automat pentru a umple grefa stent pentru corpul aortic. A nu se efectua injectarea manuală deoarece poate deteriora implantul.
- În timpul injectării cu polimer de umplere sau a utilizării lumenului de legătură integrat, confirmați că la nivelul grefei stent pentru corpul aortic nu există tensiune pentru a permite conformarea grefei stent la configurația anatomică nativă.
- Confirmați canularea lumenului contralateral pentru corpul aortic pentru a asigura o amplasare precisă a ramurii contralaterale.
- Nu deconectați sistemul de plasare înainte de momentul specificat pentru detașare. Este posibil ca, în cazul pacienților cu o temperatură bazală sub

35 °C, să fie nevoie să se acorde cel puțin un minut suplimentar pentru fiecare grad sub 35 °C, înainte de deconectare.

- Dacă întâmpinați rezistență în timpul retragerii cateterului, identificați cauza rezistenței și soluționați-o înainte de a continua retragerea.
- Este important să dimensionați și să alegeți cu acuratețe baloanele care urmează a fi utilizate în timpul implantării dispozitivului și să respectați instrucțiunile privind amplasarea balonului. Balonul trebuie menținut în interiorul grefei în timpul umflării și nu trebuie umflat excesiv în interiorul grefei stent. Deși acest lucru nu a fost observat în timpul derulării studiului clinic Ovation, umflarea balonului în afara grefei poate conduce la deteriorarea sau spargerea vasului. Urmăriți cu atenție parametrii privind umflarea descriși de producătorul balonului în eticheta produsului.
- Orice endoragie lăsată netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție ulterior implantării.
- Testarea neclinică a demonstrat că dispozitivul prezintă o compatibilitate RM Condiționată. Poate fi supus, în siguranță, explorării cu sisteme RM de 1,5 T și 3,0 T care utilizează parametrii de testare specifici enumerați în Secțiunea 9.4, Informații privind explorarea IRM.
- Pacienții care prezintă reacții de hipersensibilitate în timpul procedurii trebuie gestionați în conformitate cu recomandările standard privind tratamentul pacienților cu alergii la agenții de radiocontrast (de exemplu, antihistaminice, corticosteroizi, adrenalină).

5. Evenimente adverse

5.1. Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse care pot apărea și/sau pot necesita intervenție includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Insuficiență renală acută și cronică, micro-embolie renală, insuficiență renală, ocluzia arterei renale, toxicitate de contrast;
- Reacție alergică și/sau răspuns anafilactoid la substanța de contrast raze x, terapie antitrombotică, materiale ale dispozitivului;
- Complicații cauzate de anestezic și probleme asociate ulterioare (aspirație);
- Mărire sau rupere a anevrismului;
- Sângerare sau evenimente hemoragice, cum ar fi: anemie, hemoragie gastrointestinală, hemoragie retroperitoneală;
- Evenimente intestinale, cum ar fi: ischemie intestinală, infarct, necroză intestinală, colită ischemică, ileus paralytic sau adinamic, ocluzie, fistule;
- Evenimente cardiace și probleme asociate ulterioare, cum ar fi: insuficiență cardiacă congestivă, hipervolemie, aritmie, infarct miocardic, disconfort sau angină toracică, creșteri ale nivelului de creatinin-fosfochinază (CPK), hipotensiune, hipertensiune;
- Evenimente cerebrale (locale sau sistemice) și probleme asociate ulterioare, cum ar fi: modificări ale stării mentale, accident cerebrovascular (hemoragic sau embolic), deficit neurologic ischemic reversibil, leziune neuronală, atacuri ischemice tranzitorii, paraplegie, parapareză, paralizie;
- Deces;
- Evenimente legate de dispozitiv, cum ar fi: amplasare sau funcționare deficitară a dispozitivului, rupere de stent, pierderea integrității componentelor sistemului de greafă stent, răsucirea și/sau torsionarea grefei, uzarea materialului grefei, dilatare, erodare, punționare, obstrucție/ocluzie endogrefă, migrare, dislocare, endoragie;

- Evenimente embolice și trombotice (cu ischemie tranzitorie sau permanentă sau infarct), cum ar fi: tromboză venoasă profundă, tromboembolie, microembolie, tromboflebită, flebotromboză, embolie aeriană;
- Disconfort general asociat procedurii;
- Răspuns inflamator generalizat care poate fi asociat nivelurilor crescute de mediatori sistemici ai inflamației, temperatură ridicată;
- Complicații genito-urinare și probleme asociate ulterioare, cum ar fi: ischemie, eroziune, fistulă, incontinență, hematurie, infecție;
- Insuficiență hepatică;
- Complicații la locul inserției și alte complicații la punctul de abord vascular, cum ar fi: infecție, disecție, febră pasageră, hemoragie, durere, vindecare întârziată, formare de abces, hematom, fisură osoasă, serom, celulită, leziune/deteriorare neuronală, neuropatie, nevralgie, răspuns vasovagal, pseudoanevrism, fals anevrism anastomotic, fistulă arteriovenoasă;
- Impotență/ disfuncție sexuală;
- Complicații la nivel limfatic și probleme asociate ulterioare, cum ar fi: limfocel, fistulă limfatică;
- Sindromul insuficienței multiple de organe;
- Neoplasm;
- Sângerare și hemoragie operativă și post-operativă, coagulopatie;
- Paralizie (temporară sau permanentă), cum ar fi: paraplegie, monoplegie, pareză, ischemia măduvei spinării, hemiplegie, incontinență intestinală sau urinară;
- Pericardită;
- Pneumotorax;
- Posibilă infecție - tractul urinar, sistemică sau localizată, endogrefă;
- Evenimente pulmonare/respiratorii și probleme asociate ulterioare, cum ar fi: insuficiență pulmonară, pneumonie, depresie sau insuficiență respiratorie, edem pulmonar, embolie pulmonară, atelectazie, epanșament pleural;
- Leziune produsă de radiații, stadiu tardiv de dezvoltare a unei tumori maligne;
- Septicemie;
- Serom;
- Șoc;
- Deficit neurologic spinal;
- Conversie la intervenție chirurgicală reparatorie deschisă și/sau
- Spasm sau leziune/traumatism vascular(ă), inclusiv deteriorarea vaselor sanguine și a țesuturilor adiacente, leziune aterosclerotică, disecție a unui vas, perforare, disecție placă, stenoză, pseudoanevrism, ocluzie a unui vas, embolizare, ischemie, pierdere de țesut, pierdere la nivelul membrelor, afecțiune gangrenoasă, claudicație agravată sau depistată pentru prima oară, edem, fistulă, hemoragie, ruptură, deces.

5.2. Raportarea incidentelor

Toate incidentele trebuie raportate imediat către Endologix. Pentru a raporta un eveniment, contactați reprezentantul dumneavoastră local și/sau Endologix la numărul de contact furnizat la finele acestui document.

6. Selectarea și tratarea pacienților

6.1. Individualizarea tratamentului

Dimensiunea sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX trebuie selectată în funcție de anatomia pacientului. Dimensionarea corespunzătoare a dispozitivului intră în responsabilitatea medicului. Opțiunile privind dimensiunile dispozitivului sunt prezentate în detaliu în Tabelul 1 - Informații privind dimensiunile corespunzătoare pacientului.

Tabelul 1. Informații privind dimensiunile corespunzătoare pacientului

Corp aortic		Ramura iliacă / Extensie	
Diametru grefă stent, mm	Diametru aortic intern, mm*	Diametru grefă stent, mm	Diametru iliac intern, mm
20	16-17	10	8-9
23	18-20	12	10-11
26	21-23	14	12-13
29	24-26	16	14-15
34	27-30	18	16-17
		22	18-20
		28	21-25

* La punctul de amplasare vizat pentru inelul proximal de sigilare (13 mm sub artera renală inferioară). Asigurați supradimensionarea corespunzătoare a stentului proximal la punctul de ancorare.

ATENȚIE: Dimensionarea corespunzătoare a Grefei stent abdominale Ovation iX intră în responsabilitatea medicului. Această dimensionare a grefei stent include supradimensionarea recomandată a dispozitivului pentru dimensiunile anatomice și se bazează pe date de testare in-vitro.

Lungimea totală recomandată a sistemului implantat desfășurat ar trebui să se întindă de la nivelul imediat distal până la cea mai joasă arteră renală și până imediat deasupra bifurcației iliace comune. Dacă măsurătorile în plan preoperator nu sunt sigure, asigurați-vă că sunt disponibile toate lungimile și diametrele potențiale de grefă stent pentru a finaliza procedura.

Considerațiile privind selectarea pacienților includ, fără a se limita la:

- Vârsta și speranța de viață ale pacientului;
- Comorbiditățile (de exemplu, insuficiență cardiacă, pulmonară sau renală înainte de operație, obezitate morbidă);
- Adecvarea morfologică a pacientului la o intervenție reparatorie endovasculară;
- Adecvarea pacientului la o intervenție chirurgicală reparatorie deschisă.

În decursul procesului de planificare, Endologix poate asigura consultanță medicilor, pentru a-i susține în eforturile lor de a determina dimensiunea adecvată a grefei stent pe baza evaluării măsurătorilor anatomice ale pacientului efectuate de medic. Anterior utilizării Sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX trebuie să se ia în considerare, pentru fiecare pacient, beneficiile și riscurile descrise în cele de mai sus.

6.2. Populații specifice de pacienți

Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX nu a fost evaluat pentru următoarele tipuri de pacienți:

- paciente gravide sau mame care alăptează;
- pacienți cu vârste sub 18 ani;

- pacienți cu leziuni traumatice ale aortei sau rupturi sau care necesită alt tratament de urgență pentru aortă/anevrism;
- pacienți cu aneurisme suprarenale, toraco-abdominale, micotice sau cu pseudoanevrisme;
- pacienți cu aneurisme acute rupte sau în curs de rupere;
- pacienți cu hipercoagulabilitate, diateză hemoragică sau coagulopatie;
- pacienți cu aneurisme iliaco-femorale, toracice sau inflamatorii;
- pacienți cu AAA juxtarenal;
- pacienți cu AAA pararenal;
- pacienți cu boală ocluzivă a arterei mezenterice și/sau celiace și o arteră mezenterică inferioară indispensabilă;
- pacienți cu boală a țesutului conjunctiv sau boală congenitală degenerativă de colagen, de exemplu, sindromul Marfan.

7. Informații privind consilierea pacienților

Anterior tratării, medicul trebuie să treacă în revistă riscurile și beneficiile acestei proceduri endovasculare împreună cu pacientul, inclusiv:

- Riscurile și beneficiile reparării aneurismului dată fiind vârsta și speranța de viață a pacientului;
- Riscurile, beneficiile și diferențele intervenției chirurgicale de reparare deschise;
- Riscurile, beneficiile și diferențele reparației endovasculare;
- Riscurile asociate tratamentului non-intervențional (management medical);
- Riscurile rupturii de aneurism comparativ cu riscul reparației endovasculare;
- Siguranța și eficiența pe termen lung a reparației endovasculare nu au fost stabilite;
- Importanța urmăririi regulate pe întreaga durată a vieții în vederea evaluării stării de sănătate a pacientului și a performanței grefei stent;
- Este posibil să se impună repararea aneurismului prin intervenție reparatorie chirurgicală deschisă sau endovasculară;
- Pacienți în cazul cărora s-au făcut constatări clinice specifice (de exemplu, endoragii, aneurisme mărite) trebuie monitorizați îndeaproape;
- Semne care indică necesitatea acordării unei asistențe medicale de urgență (inclusiv ocluzie de membru, mărire sau ruptură de aneurism).

Endologix recomandă ca medicul să informeze pacientul, în scris, cu privire la toate riscurile asociate tratamentului cu Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX. Detaliile legate de riscurile care pot apărea în timpul și ulterior implantării dispozitivului sunt prezentate în Secțiunea 5 - Evenimente adverse.

8. Informații privind dispozitivul

Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX este format din grefa stent/sistemul de plasare pentru corpul aortic, grefa stent/sistemul de plasare pentru ramurile iliace și extensiile, kit-ul de umplere și injectorul automat.

Grefele stent sunt disponibile în următoarele dimensiuni și configurații.

Tabelul 2. Dimensiuni grefă stent pentru corpul aortic Ovation iX

Diametru proximal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Diametru interior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

 Tabelul 3. Dimensiuni pentru ramura iliacă Ovation Prime

Diametru proximal grefă stent, mm	Diametru distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm	
14	10	53	13	80	
	10			100	
	10			120	
	10			140	
	12			80	
	12			100	
	12			120	
	12			140	
	14			80	
	14			100	
	14			120	
	14			140	
	16			14	80
	16				100
	16		120		
	16		140		
	18		80		
	18		100		

Diametru proximal grefă stent, mm	Diametru distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm
	18			120
	18			140
	22		15	80
	22		15	100
	22		15	120
	22		15	140

Tabelul 4. Dimensiuni pentru ramura iliacă Ovation iX

Diametru proximal grefă stent, mm	Diametru distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Diametru interior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120

Diametru proximal grefă stent, mm	Diametru distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Diametru interior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm
	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

Tabelul 5. Dimensiuni pentru extensia iliacă Ovation Prime

Diametre Proximal & Distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22		14	

Tabelul 6. Dimensiuni pentru extensia iliacă Ovation iX

Diametre Proximal & Distal grefă stent, mm	Lungime funcțională cateter, cm	Profil exterior sistem de plasare, F	Diametru interior sistem de plasare, F	Lungime acoperită grefă stent, mm		
10	60	12	10	45		
12						
14						
16		13	11			
18						
22					14	12
28						

8.1. Informații privind sterilizarea

Grefele stent/Sistemele de plasare sunt livrate în stare STERILĂ și nepirogenă, folosindu-se un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). Kit-ul de umplere și injectorul automat sunt livrate în stare STERILĂ, folosindu-se un proces de sterilizare cu rază E. Kit-ul de umplere este nepirogen.

- Inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări ca urmare a transportului. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă bariera de sterilizare a fost deteriorată sau ruptă.
- A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe etichetă.
- A se depozita la loc uscat și răcoros.
- **Destinat utilizării la un singur pacient.** A nu se reutiliza, reprocesa sau re-steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau re-sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau conduce la funcționarea defectuoasă care, la rândul său, poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului, inclusiv, dar fără limitare la: transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale.

9. Informații privind utilizarea clinică

9.1. Pregătirea medicilor

ATENȚIE: Pe durata procedurilor de implantare sau reintervenție, trebuie să fie disponibilă în permanență o echipă de specialiști în chirurgie vasculară pentru situațiile în care este necesară conversia la intervenție chirurgicală reparatorie deschisă.

ATENȚIE: Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX trebuie să fie utilizat numai de medici și echipe specializați în tehnici intervenționale vasculare și în utilizarea acestui dispozitiv.

Cerințele recomandate de cunoștințe/competențe de care trebuie să dispună medicii care utilizează Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX sunt prezentate în cele de mai jos. Dacă aveți întrebări cu privire la produs sau dimensionare, contactați Endologix folosind informațiile furnizate la finele acestui manual.

Selectarea pacienților:

- Cunoștințe privind istoricul natural al anevrismului aortic abdominal (AAA), comorbidităților și complicațiilor asociate reparării de AAA.
- Cunoștințe privind interpretarea imaginilor radiografice, selectarea și dimensionarea dispozitivului.

O echipă multi-disciplinară dispune de experiență procedurală combinată cu privire la:

- Tehnici de intervenție în zona femurală, bypass arterial, arteriotomie și proceduri de reparare
- Abord percutanat și tehnici de închidere
- Tehnici selective și neselective cu fir de ghidare și cateter
- Interpretare a imaginilor fluoroscopice și angiografice
- Embolizare
- Angioplastie
- Plasarea endovasculară a stentului
- Tehnici de utilizare a anselor
- Utilizarea adecvată a substanțelor de contrast radiografice
- Tehnici de minimizare a expunerii la radiații
- Experiență în modalitățile necesare de monitorizare a pacientului

9.2. Inspectarea înainte de utilizare

Inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica dacă s-a produs vreo deteriorare ca urmare a transportului. Nu utilizați acest dispozitiv dacă a fost deteriorat sau dacă bariera de sterilizare a fost deteriorată sau ruptă. Dacă s-au produs deteriorări, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dumneavoastră Endologix pentru a primi informațiile referitoare la returnare.

9.3. Materialele necesare

Tabelul 7. Echipamentul și elementele auxiliare

Echipamentul necesar	Echipamentul auxiliar
Grefă stent abdominală pentru corpul aortic Ovation iX preîncărcată în sistemul de plasare	Opțional (pentru a utiliza lumenul de legătură integrat) <ul style="list-style-type: none">• Fir de ghidare, maxim 0,018" (0,457 mm), lungime de schimbare maximă necesară• Anșă• Teacă de introducere, Diametru Interior minim 5F
Ramuri iliace Ovation iX sau Ovation Prime (2) preîncărcate în sistemele de plasare	
	Extensii iliace Ovation iX sau Ovation Prime preîncărcate în sistemele de plasare
Kit cu polimer de umplere sau Kit de sigilare special	Cronometru sau ceas
Injector automat	

Echipamentul necesar	Echipamentul auxiliar
<p>Echipament de imagistică cu capacitatea de a înregistra și reapela toate imaginile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Masă de imagistică sau masă din blocul operator concepută pentru a fi utilizată cu un braț C • Capacitate pentru fluoroscopie • Capacitate pentru angiografie cu substracție digitală (DSA) • Echipament de protecție personală corespunzător pentru fluoroscopie 	<p>Dispozitiv de înregistrare video Injector de putere cu elemente asociate</p>
<p>Catetere de schimb și angiografie Gamă de dimensiuni adecvate (compatibile 0,035" [0,89 mm]) și lungimi variate</p>	
<p>Fire de ghidare: Dimensiuni variate în funcție de preferința medicului, compatibile 0,035" (0,89 mm)</p>	
<p>Medii de contrast</p>	
<p>Siringi de substanță salină heparinizată și de spălare</p>	
<p>Instrumentar și materiale vasculare</p>	<p>Materiale endovasculare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robinete de închidere cu 3 căi • Adaptoare Tuohy-Borst <p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teci de introducere < 35 cm lungime • Gamă de baloane de angioplastie de dimensiuni corespunzătoare (diametru și lungime balon și lungime tijă): <ul style="list-style-type: none"> - Balon(-oane) neconform(e) diametru 12 mm pentru posibila dilatare a ramurii iliace la jonctiunea cu corpul aortic; - Baloane neconforme pentru tratament și dimensiune echivalentă cu diametrul iliac distal; - Baloane conforme și neconforme pentru tratament și dimensiune echivalentă cu diametrul aortic. - <i>Notă: Este posibil ca baloanele neconforme cu conicitate lungă/„umeri” largi să nu poată fi utilizate cu acest dispozitiv.</i> • Gamă de dimensiuni pentru stenturi din comerț

Echipamentul necesar	Echipamentul auxiliar
	<ul style="list-style-type: none"> Dispozitive de embolizare, cum ar fi: spirale

9.4. Informații privind explorarea IRM



MR Condiționat

MR Condiționat

Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX este determinat pentru a avea compatibilitate RM Condiționată.

În cadrul testării neclinice aplicabile pentru Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX s-a demonstrat că dispozitivul prezintă compatibilitate RM Condiționată. Pacienții care dispun de acest dispozitiv pot fi supuși, în siguranță, explorărilor imediat după plasarea în situațiile următoare:

Câmp Magnetic Static

- Câmp magnetic static numai de 1,5 sau 3,0 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 12.000-Gauss/cm (extrapolat) sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică maximă raportată la nivelul întregului corp din sistem de RM (SAR) de 2 W/kg pentru 15 minute de explorare (și anume, per secvență impulsuri)
- Modul normal de operare pentru funcționarea sistemului de RM

Încălzire asociată IRM

În cadrul testării neclinice aplicabile pentru Sistemul de grefă stent abdominală Ovation iX, articolul de testare a indicat următoarele creșteri de temperatură în timpul unei explorări IRM de 15 minute (și anume, per secvență impulsuri) în sisteme RM 1,5 Tesla/64 MHz (scanner cu câmp orizontal, protejat activ Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) și 3-Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1.5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
SAR medie la nivelul întregului corp raportată pentru sistemul RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori măsurate de calorimetrie, SAR medie la nivelul întregului corp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cea mai mare schimbare de temperatură	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatură raportată la SAR medie la nivelul întregului corp de 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Informații privind artefactele

Calitatea imaginilor RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția Sistemului de grefă stent abdominală Ovation iX. Așadar, este posibil să se impună optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactului (și anume, după cum s-a observat pe secvența de impulsuri echo gradient) se întinde pe aproximativ 5 mm față de dimensiunea și forma acestui implant. Aceste artefacte se întind cu aproximativ 4 până la 6 mm de la partea metalică a dispozitivului, atât în interiorul, precum și în exteriorul lumenului dispozitivului.

Secvența de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune vid semnal	9.305 mm ²	1.011 mm ²	13.082 mm ²	1.514 mm ²
Orientare în plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

10. Instrucțiuni pentru utilizare

10.1. Pregătirea pacientului

- În general, respectați pașii pregătitori pentru operație ca pentru repararea AAA deschisă standard: repaus alimentar, pregătirea intestinelor, tratamente profilactice cu antibiotice. Pregătiți și drapeți pacientul ca pentru o procedură chirurgicală deschisă pentru AAA, în eventualitatea în care este necesară convertirea la o procedură deschisă.
- Protocolul pentru anestezia pacientului folosit în timpul procedurii intravasculare este la latitudinea medicului care realizează implantarea și a medicului anesteziolog. Anestezia generală, anestezia regională sau anestezia locală combinată cu sedarea conștientă sunt toate utilizabile cu succes în timpul procedurilor intravasculare.
- Imagistica procedurală adecvată este cerută pentru poziționarea cu succes a sistemului de grefă stent abdominală aortică Ovation iX în vasele sanguine și pentru asigurarea apozității adecvate la peretele arterial. Întotdeauna să utilizați imagistica radiologică pentru ghidare, plasare, injectarea și întărirea polimerului pentru umplere și observarea sistemului de grefă stent abdominală aortică Ovation iX în vasele sanguine.

10.2. Precauții procedurale generale pentru implante

- Nu răsuciți cateterul de plasare. Răsucirea lor poate cauza stricăciuni cateterelor de plasare și grefelor stent.
- Trebuie utilizată anticoagularea sistemică pe durata procedurii de implantare, bazată pe procedurile preferate de medic și de unitatea sanitară. Dacă heparina este contraindicată, trebuie luat în considerare un anticoagulant alternativ.
- Reduceți manevrarea grefei stent comprimată în cateterul de plasare în timpul pregătirii și introducerii pentru a scădea riscul de contaminare și infectare.
- Nu continuați avansarea firului de ghidare sau a cateterului pentru plasare dacă se simte rezistență, deoarece se poate produce lezarea vasului sau deteriorarea cateterului. Opriti-vă și determinați cauza rezistenței.
- Plasarea parțială din neatenție sau migrarea grefei stent poate necesita reparare sau îndepărtare chirurgicală.

10.3. Instrucțiuni pentru procedura de implantare și plasare

Accesul vascular

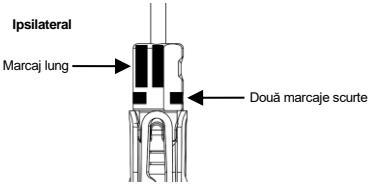
1	Realizați un acces bilateral folosind tehnica intervențională standard.
2	Plasați un cateter angiografic suprarenal din partea contralaterală și efectuați o evaluare angiografică a vaselor sanguine ale pacientului, dacă este necesar.
3	Identificați pozițiile de referință pentru arterele renale.
4	Introduceți un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) în partea ipsilaterală și poziționați adecvat.

Pregătirea sistemului (sistemelor) de plasare

1	Inspectați tot ambalajul pentru a vă asigura că nu există stricăciuni sau pierderea barierei sterile. Dacă se observă orice deteriorare, înlocuiți cu un alt dispozitiv.
---	--

2	Folosind o tehnică sterilă, scoateți sistemul de plasare din ambalajul său steril și puneți-l pe un câmp steril.
3	Inspectați sistemul de plasare pentru a vă asigura că nu există deteriorări. Dacă sunt prezente, înlocuiți dispozitivul.
4	Clătiți teaca sistemului de plasare cu soluție de ser fiziologic cu heparină, folosind portul pentru clătire al tecii. Supapa hemostatică rotativă poate fi rotită pentru a strânge garnitura supapei. ATENȚIE: pentru corpul aortic asigurați-vă că tubul de umplere cu polimer nu conține lichid după clătirea tecii. Dacă se identifică lichid, înlocuiți cateterul cu grefa stent corp aortic.
5	Clătiți lumenul pentru firul de ghidare cu soluție de ser fiziologic cu heparină, folosind portul pentru clătire pentru firul de ghidare al mânerului.
6	Puneți capacul albastru pe portul lumenului de legătură.

Introducerea și plasarea corpului aortic

1	Îndepărtați teaca introducătoare din locul de acces ipsilateral (dacă se aplică).
2	Încărcați sistemul de plasare a corpului aortic peste firul de ghidare.
3	Activați învelișul hidrofili de pe exteriorul tecii de plasare prin ștergerea blândă cu ser fiziologic cu heparină.
4	Poziționați sistemul de plasare cu portul de clătire a tecii și butoanele combinate către partea ipsilaterală a pacientului.
5	Folosind continuu ghidare radiologică, introduceți sistemul de plasare în vasul sanguin și avansați-l până când marcajele radioopace de pe corpul aortic sunt aproximativ la 1 cm proximal de locul de plasare intenționat.
6	Pentru a orienta lateral corpul aortic, rotiți întreg sistemul de plasare a corpului aortic până când cele două marcaje radioopace scurte ale sistemului de plasare sunt vizibile pe fiecare parte a firului de ghidare. Și marcajul radioopac lung al sistemului de plasare este către partea ipsilaterală a pacientului. 
	ATENȚIE: rotiți întregul sistem de plasare ca o singură unitate. (Nu rotiți independent teaca cateterului sau mânerul.)
7	Sub ghidaj radiologic, retrageți teaca externă a sistemului de plasare până când butonul pentru retragerea tecii face contact cu mânerul.
8	Verificați dacă marcajele radioopace ale corpului aortic sunt imediat proximal față de locul de plasare. Dacă este necesar, re poziționați cu atenție sistemul de plasare.

9	Verificați ca marcajul radioopac lung să fie în continuare orientat către partea ipsilaterală a pacientului. Dacă este necesar, rotiți întregul sistem de plasare a corpului aortic.
10	Plasați primul segment al stentului proximal: rotiți cu un sfert de tură primul buton de eliberare a stentului în sens antiorar și apoi trageți continuu din mâner butonul și firul atașat.
11	Orientați brațul C pentru a alinia marcajele radioopace ale implantului pentru a obține o direcție de vizualizare ortogonală.
12	Poziționați cu precizie marcajele radioopace ale implantului la poziția proximală finală a locului de plasare. Folosind injecții cu substanță de contrast, după cum este necesar, confirmați poziția implantului relativ la arterele renale.
13	Retrageți cateterul angiografic departe de stentul proximal.
14	Plasați restul stentului proximal: rotiți cu un sfert de tură în sens antiorar al doilea buton de eliberare a stentului și apoi trageți continuu din mâner butonul și firul atașat.
AVERTISMENT: NU trageți tare de sistemul de plasare după plasarea completă a stentului proximal pentru a evita deconectarea accidentală de la implant a conectorului pentru umplere cu polimer.	
AVERTISMENT: pentru a permite conformarea grefei stent la configurația anatomică nativă, asigurați-vă să nu existe un fir de ghidare extra rigid în interiorul corpului aortic pe durata injectării polimerului pentru umplere.	

Pregătirea polimerului pentru umplere

1	Folosind o tehnică sterilă puneți kitul pentru umplere și injectorul automat pe un câmp steril.												
2	<p>Deschideți ambele supape ale seringii kitului pentru umplere și transferați conținutul între seringi pentru cel puțin 20 de curse neîntrerupte. Transferați conținutul în seringă cu o bandă verde (seringa pentru umplere) și închideți ambele robinete. Îndepărtați fâșia din spate și deconectați seringă pentru umplere.</p> <p>Notă: dacă se elimină aer sau orice cantitate de polimer pentru umplere din seringă pentru umplere înainte de închiderea robinetelor, următorul volum minim de polimer pentru umplere trebuie să rămână în seringă pentru umplere pentru a asigura umplerea completă a grefei stent.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><u>Diametrul grefei stent corp aortic</u></th> <th><u>Volumul seringii pentru umplere</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 mm</td> <td>≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td>23 mm</td> <td>≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td>26 mm</td> <td>≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td>29 mm</td> <td>≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td>34 mm</td> <td>≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Diametrul grefei stent corp aortic</u>	<u>Volumul seringii pentru umplere</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Diametrul grefei stent corp aortic</u>	<u>Volumul seringii pentru umplere</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Notați ora exactă sau porniți un cronometru în momentul în care mixarea este completă.												
AVERTISMENT: dacă apare o eroare la mixare sau la transfer, aruncați polimerul pentru umplere. Injectarea polimerului pentru umplere trebuie făcută imediat după mixare. Dacă injectarea polimerului pentru umplere a fost întârziată cu 3 minute sau mai mult după mixare la utilizarea kitului de polimer pentru umplere de la sau injectarea a fost întârziată cu 2 minute sau mai mult după mixare la utilizarea kitului CustomSeal,													

aruncați polimerul pentru umplere. Începeți mixarea cu un nou kit de polimer pentru umplere.

Injectarea polimerului pentru umplere

AVERTISMENT: NU trageți tare de sistemul de plasare după plasarea completă a stentului proximal pentru a evita deconectarea accidentală de la implant a conectorului pentru umplere cu polimer.

AVERTISMENT: pentru a permite conformarea grefei stent la configurația anatomică nativă, asigurați-vă să nu existe un fir de ghidare extra rigid în interiorul corpului aortic pe durata injectării polimerului pentru umplere.

AVERTISMENT: pentru a umple grefa stent corp aortic utilizați doar injectorul automat. Injectarea manuală nu trebuie utilizată și aceasta poate deteriora implantul.

1	Îndepărtați capacul verde pentru umplere de pe portul pentru injectare de pe mâner.
2	Atașați seringă pentru umplere la portul pentru injectare al polimerului de pe mâner.
3	Țineți ferm și fix seringă umplută și împingeți injectorul automat peste piston, asigurându-vă că injectorul automat este poziționat peste „umerii” corpului seringii. Rotiți injectorul automat cu 90 de grade pentru blocare (confirmată de un clic audibil). Polimerul pentru umplere va începe să umple corpul aortic.
4	Retrageți vârful firului de ghidare al corpului aortic la marcajul radioopac distal de corpul aortic.
5	Folosind imagistica radiologică, observați intermitent umplerea grefei cu polimerul pentru umplere radioopac.

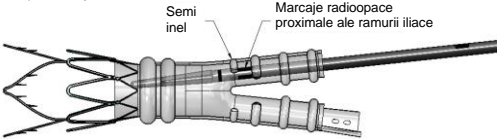
ATENȚIE: confirmați să nu existe tensiune pe grefa stent corp aortic pentru a permite conformarea grefei stent la conformația anatomică nativă.

AVERTISMENT: pe durata injectării polimerului pentru umplere și a întăririi, observați sistemul de plasare și/sau seringă pentru deconectare accidentală sau eliberare de polimer pentru umplere. Deplasarea marcajelor radioopace și/sau golirea rapidă a polimerului pentru umplere din seringă pot fi indicații că polimerul pentru umplere nu umple grefa stent. Dacă se observă aceasta, deconectați imediat injectorul automat de la seringă cu polimer pentru umplere.

AVERTISMENT: Pacienții care experimentează reacții de hipersensibilitate în timpul procedurii trebuie să fie gestionați conform recomandărilor standard pentru pacienții cu alergii la substanțe de contrast radiologice (adică antihistaminice, corticosteroizi, adrenalină).

Introducerea și plasarea ramurii contralaterale

1	Pentru pașii de pregătire a sistemului de plasare consultați „Pregătirea sistemului (sistemelor) de plasare”.
2	Canulați lumenul contralateral cu un fir de ghidare. Lumenul de legătură integrat în sistemul de plasare a corpului aortic poate fi utilizat pentru facilitarea procesului utilizând un fir de ghidare de maximum 0,018" (0,457 mm).

	<p>ATENȚIE: confirmați să nu existe tensiune pe greșa stent corp aortic înainte sau în timpul utilizării lumenului de legătură integrat pentru a permite conformarea greșei stent la conformația anatomică nativă.</p> <p>ATENȚIE: dacă se întâmpină rezistență la retragerea unui fir de ghidare de legătură din partea ipsilaterală, nu aplicați o tensiune excesivă. Firul de ghidare de legătură va fi îndepărtat atunci când cateterul corpului aortic este detașat și îndepărtat.</p>
<p>ATENȚIE: confirmați canularea lumenului contralateral real al greșei pentru a asigura plasarea corectă a ramurii contralaterale.</p>	
3	Folosiți tehnici imagistice pentru a localiza artera iliacă internă contralaterală.
4	Confirmați mărimea adecvată (diametrul și lungimea) a ramurii iliace selectate pentru partea contralaterală.
5	Mentținând poziția firului de ghidare, scoateți cateterul angiografic și teaca introdusă din locul de acces contralateral (dacă se aplică).
6	Încărcați sistemul de plasare a ramurii iliace peste firul de ghidare. Confirmați că nu există tensiune pe greșa stent corp aortic înainte și în timpul plasării ramurii iliace în corpul aortic.
7	Sub control radiologic continuu, introduceți sistemul de plasare a ramurii iliace în vasul sanguin până când marcasele radioopace proximale ale ramurii iliace sunt între al treilea inel și al patrulea (semi inel) ale corpului aortic.
	
8	Confirmați dacă marcasele radioopace proximale și distale ale ramurii iliace sunt în pozițiile adecvate și dacă ramura iliacă este în lumenul contralateral al greșei stent corp aortic.
9	Retrageți teaca pentru a plasa ramura iliacă, menținând în poziție mânerul cateterului.
10	Mentineți în poziție teaca și retrageți mânerul cateterului pentru a poziționa conul frontal în capătul tecii externe a sistemului de plasare.
11	La utilizarea tecii integrate Ovation iX: în timp ce se menține firul de ghidare în poziție, deplasați întregul sistem de plasare în poziția dorită. Retrageți mânerul pentru a îndepărta cateterul din teaca externă. Dacă este necesar, rotiți supapa hemostatică pentru a menține hemostaza. Alternativ, îndepărtați tot sistemul de plasare din vasul sanguin.

Detașarea și îndepărtarea cateterului corpului aortic

1	<p>Pentru kitul de polimer pentru umplere, la cel puțin 20 de minute după terminarea mixării polimerului pentru umplere, deconectați injectorul automat de la seringă, ținându-l strâns pentru a controla forța sa după deblocarea de la umerii seringii.</p> <p>Pentru kitul CustomSeal, la cel puțin 14 minute după completarea mixării polimerului pentru umplere, deconectați injectorul automat</p>
---	--

	<p>de la seringă, ținându-l strâns pentru a controla forța sa după deblocarea de la umerii seringii.</p> <p>AVERTISMENT: nu deconectați sistemul de plasare înainte de timpul specificat pentru detașare pentru a preveni eliberarea potențială a polimerului pentru umplere (20 de minute pentru kitul de polimer pentru umplere sau 14 minute pentru kitul CustomSeal).</p> <p>ATENȚIE: pacienții cu o temperatură corporală centrală mai mică de 35 °C pot necesita cel puțin un minut suplimentar per grad sub 35 °C, înainte de deconectare.</p>
2	Avansați din nou firul de ghidare al corpului aortic.
3	Eliberați cateterul de la corpul aortic: rotiți cu un sfert de tură al treilea buton de eliberare în sens antiorar și trageți constant butonul și firul atașat, de la mâner.
4	<p>Sub control radiologic, retrageți cu atenție cateterul interior până când lumenul pentru umplere se detașează de la grefa stent. Marcajul radioopac de pe portul pentru polimerul de umplere trebuie să se deplaseze departe de grefa stent.</p> <p>AVERTISMENT: dacă se întâmpină rezistență în timpul îndepărtării cateterului, OPRIȚI-VĂ. Înainte de a continua retragerea identificați cauza rezistenței și rezolvați-o. Rotirea cateterului poate fi suficientă pentru a depăși rezistența.</p>
5	Mentținând în poziție firul de ghidare, stabiliți teaca și retrageți mânerul cateterului pentru a re poziționa conul frontal în capătul tecii exterioare a sistemului de plasare.
6	La utilizarea tecii integrate Ovation iX: în timp ce se menține firul de ghidare în poziție, deplasați întregul sistem de plasare în poziția dorită. Retrageți mânerul pentru a îndepărta cateterul din teaca externă. Dacă este necesar, rotiți supapa hemostatică pentru a menține hemostaza. Alternativ, îndepărtați tot sistemul din vasul sanguin.

Introducerea și plasarea ramurii ipsilaterale

1	Pentru pașii de pregătire a sistemului de plasare consultați „Pregătirea sistemului (sistemelor) de plasare”
2	Pentru plasarea ramurii ipsilaterale urmați pașii de procedură adecvați așa cum au fost descriși la „Introducerea și plasarea ramurii contralaterale”.


Finalizarea plasării

1	Verificați excluderea anevrismului. Efectuați o angiografie de la locul de plasare proximal la cel distal.
2	<p>Deși nu este cerută ca parte a procedurii de implantare, pot fi utilizate baloane pentru angiografie cu dimensiuni adecvate (diametrul echivalent cu mărimea vasului) pentru îmbunătățirea excluderii anevrismului sau pentru îmbunătățirea lumenul grefei stent.</p> <p>AVERTISMENT: este importantă determinarea precisă a mărimii baloanelor și evitarea umflării excesive în interiorul grefei stent. Respectați cu atenție parametrii pentru umflare a balonului de la producătorul acestuia, prezentați în etichetarea produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregătiți cateterul cu balon și celelalte dispozitive auxiliare a fi utilizate conform instrucțiunilor producătorului lor. • Joncțiunea ramură iliacă / corp aortic: joncțiunea poate fi umflată cu balonul folosind un balon de 12 mm neconform, umflat la cel

	<p>mult 5 atm. Tehnica „sărutul balonului” poate fi utilizată în această locație.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iliac distal: zona poate fi umflată cu balonul folosind un balon neconform cu același diametru ca diametrul iliac distal. <p>AVERTISMENT: nu umflați cu balonul joncțiunea ramură iliacă / corp aortic iliac distal folosind un balon compliant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • După îndepărtarea cateterului angiografic (dacă este prezent), corpul aortic proximal poate fi umflat cu balonul înainte de îndepărtarea sistemului de plasare folosind un balon conform cu același diametru ca diametrul aortic proximal. Un balon neconform poate fi utilizat în corpul aortic numai după îndepărtarea sistemului de plasare. Corpul aortic poate fi remodelat folosind un balon până la 40 de minute după finalizarea mixării polimerului CustomSeal Kit. <p>ATENȚIE: pentru kitul de polimer pentru umplere nu se recomandă umflarea cu balonul înainte de trecerea a 20 de minute de la finalizarea mixării polimerului pentru umplere. Umflarea cu balonul înainte de trecerea a 20 de minute poate deteriora inelele de sigilare.</p> <p>Pentru kitul de polimer pentru umplere CustomSeal nu se recomandă umflarea cu balonul înainte de trecerea a 14 minute de la finalizarea mixării polimerului pentru umplere. Umflarea cu balonul înainte de trecerea a 14 minute poate deteriora inelele de sigilare.</p>
3	<p>Dacă nu sunt necesare alte intervenții și excluderea anevrismului a fost verificată, îndepărtați cateterul angiografic și mențineți poziția (pozițiile) firului de ghidare. Dacă este necesară o extensie iliacă, continuați cu „Introducerea și plasarea extensiei iliace” de mai jos.</p>
4	<p>Îndepărtați firele de ghidare și tecile introducătoare. Închideți locul de acces vascular.</p>

Introducerea și plasarea extensiei iliace

1	<p>Folosind ca țintă marcajele radioopace de la capătul distal al ramurii iliace și folosind tehnicile intravasculare standard, canulați cu un fir de ghidare lumenul ramurii iliace (dacă este necesar).</p>																																																																																		
2	<p>Determinați mărimea necesară a extensiei. Dacă sunt necesari 20 mm sau mai puțin, este recomandată utilizarea unei extensii distale drepte. Consultați tabelul de mai jos pentru diametrele extensiilor distale drepte (Mărimile extensiilor iliace, lungime 45 mm) recomandate pentru utilizare cu fiecare diametru distal al ramurii iliace.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Mărimile extensiilor iliace (drepte, lungime 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">Diametrul distal al ramurii iliace</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">Extensie maximă permisă 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			Mărimile extensiilor iliace (drepte, lungime 45 mm)							10	12	14	16	18	22	28	Diametrul distal al ramurii iliace	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			Extensie maximă permisă 20 mm						
				Mărimile extensiilor iliace (drepte, lungime 45 mm)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Diametrul distal al ramurii iliace	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																																																																											
		Extensie maximă permisă 20 mm																																																																																	

3	<p>Pentru a utiliza o ramură iliacă ca extensie, consultați tabelul de mai jos. În funcție de diametrul distal al ramurii iliace și a lungimii necesare de extensie, selectați lungimea adecvată a componentei pentru extensie.</p> <table border="1" data-bbox="169 154 989 681"> <thead> <tr> <th data-bbox="169 154 441 253">Diametrul distal al ramurii iliace (mm)</th> <th data-bbox="441 154 712 253">Lungimea necesară a extensiei (mm)</th> <th data-bbox="712 154 989 253">Lungimea componentei pentru extensie (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="169 253 441 449" rowspan="5">10 12</td> <td data-bbox="441 253 712 297">până la 50</td> <td data-bbox="712 253 989 297">80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 297 712 340">51-70</td> <td data-bbox="712 297 989 340">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 340 712 384">71-90</td> <td data-bbox="712 340 989 384">120</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 384 712 428">91-110</td> <td data-bbox="712 384 989 428">140</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 428 712 472">111-130</td> <td data-bbox="712 428 989 472">160</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 472 441 681" rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td data-bbox="441 472 712 515">până la 10*</td> <td data-bbox="712 472 989 515">80 *</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 515 712 559">11-20</td> <td data-bbox="712 515 989 559">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 559 712 603">21-40</td> <td data-bbox="712 559 989 603">120</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 603 712 647">41-60</td> <td data-bbox="712 603 989 647">140</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 647 712 681">61-80</td> <td data-bbox="712 647 989 681">160</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Diametrul extensiei trebuie să fie \geq cu diametrul distal al ramurii iliace</p>	Diametrul distal al ramurii iliace (mm)	Lungimea necesară a extensiei (mm)	Lungimea componentei pentru extensie (mm)	10 12	până la 50	80	51-70	100	71-90	120	91-110	140	111-130	160	14 16 18 22 28	până la 10*	80 *	11-20	100	21-40	120	41-60	140	61-80	160
Diametrul distal al ramurii iliace (mm)	Lungimea necesară a extensiei (mm)	Lungimea componentei pentru extensie (mm)																								
10 12	până la 50	80																								
	51-70	100																								
	71-90	120																								
	91-110	140																								
	111-130	160																								
14 16 18 22 28	până la 10*	80 *																								
	11-20	100																								
	21-40	120																								
	41-60	140																								
	61-80	160																								
4	Pregătiți sistemul de plasare a extensiei iliace așa cum este descris la „Pregătirea sistemului (sistemelor) de plasare”.																									
5	Menținând poziția firului de ghidare, scoateți cateterul angiografic și teaca introdusă din locul de acces (dacă se aplică).																									
6	Încărcați sistemul de plasare a extensiei iliace peste firul de ghidare. Confirmați că nu există tensiune pe grefa stent corp aortic înainte de sau în timpul plasării extensiei iliace în grefa stent corp aortic.																									
7	Introduceți în vasul sanguin sistemul de plasare până când marcajul radioopac distal al extensiei este aliniat cu ținta distală. Pentru a asigura poziționarea adecvată a grefei stent utilizați o ghidare radiologică continuă.																									
8	<p>Verificați poziția adecvată a extensiei față de ramura iliacă și vasul sanguin.</p> 																									
9	Retrageți teaca pentru a plasa grefa stent, menținând poziția mânerului cateterului.																									
10	Menținând poziția firului de ghidare, stabiliți teaca și retrageți mânerul cateterului pentru a repositiona conul frontal în capătul tecii exterioare a sistemului de plasare.																									
11	<p>La utilizarea tecii integrate Ovation iX: În timp ce se menține firul de ghidare în poziție, deplasați întreg sistem de plasare în poziția dorită. Retrageți mânerul pentru a îndepărta cateterul din teaca externă. Dacă este necesar, rotiți supapa hemostatică pentru a menține hemostaza.</p> <p>Alternativ, îndepărtați tot sistemul de plasare din vasul sanguin.</p>																									

12	Avansați și umflați un balon neconform cu mărime adecvată în regiunea de suprapunere. Respectați metoda recomandată de producătorul balonului pentru alegerea mărimii, pregătirea și utilizarea balonului.
13	Introduceți din nou cateterul angiografic și avansați către aorta suprarenală. Efectuați o angiografie pentru finalizarea plasării după cum a fost descris mai sus.

11. Recomandările pentru urmărirea imagistică

Endologix recomandă următorul plan de urmărire imagistică a pacienților tratați cu sistemul de greșă stent abdominală aortică Ovation iX. Urmărirea imagistică adecvată și modalitățile imagistice pentru un anume pacient sunt responsabilitatea medicului.

Tabelul 8. Planul recomandat pentru urmărirea imagistică a pacientului

	CT* elicoidală cu substanță de contrast	Radiografie abdominală**
Înainte de procedură (valoare de bază)	X	
Înainte de externare		X
1 lună	X	X
6 luni	X	X
12 luni (ulterior anual)	X	X

* Abdomen/pelvis. Utilizat pentru evaluarea fixării greșei, deformare, apozitia la peretele vasului la locurile de fixare proximal și distal, migrarea greșei stent, patența greșei stent, mărimea AAA, ocluzarea ramurilor vasculare, endoragii (inclusiv sursa și tipul dacă există).

** Vederi AP, lateral, oblic stânga și oblic dreapta. Utilizat pentru evaluarea prezenței unei fracturi a stentului. Asigurați că întreg dispozitivul este captat în imaginile pentru evaluarea dispozitivului.

Pacienții trebuie consiliați cu privire la importanța aderării la planul recomandat pentru urmărire în timpul primului an și anual ulterior. Pentru unii pacienți, în baza evaluării clinice, poate fi necesară o frecvență mai mare a urmăririi.

11.1. TC fără substanță de contrast

Pentru pacienții cu funcția renală afectată sau pentru cei alergici la substanța de contrast, poate fi considerată o TC elicoidală fără substanță de contrast, pentru evaluarea fixării greșei stent, deformare, apozitia la peretele vasului la locurile de fiare proximal și distal, migrarea greșei stent și mărimea AAA cu măsurarea diametrului și volumului.

11.2. Ecografie duplex

Pentru pacienții cu funcția renală afectată sau pentru cei alergici la substanța de contrast, poate fi considerată o ecografie color duplex pentru evaluarea mărimii AAA cu măsurarea diametrului, endoragii și ocluzia și stenoza greșei stent.

11.3. IRM sau ARM

Pacienții cu funcția renală afectată, adică insuficiență renală, pot fi considerați pentru imagistică sau angiografie prin rezonanță magnetică (IRM, ARM) în unitățile sanitare care au experiență în acest domeniu. Pot apărea artefacte legate de stent și trebuie avută grijă pentru a asigura imagistica adecvată a peretelui exterior al anevrismului pentru evaluarea mărimii AAA. Măsurarea volumului poate fi de ajutor dacă

anevrismul nu se micșorează evident. Dacă există motive de îngrijorare cu privire la imagistica regiunilor calcificate, a locurilor de fixare sau a peretelui exterior al sacului anevrismului, poate fi necesară o TC adjuvantă fără substanță de contrast. Informații specifice pentru IRM pot fi găsite la capitolul 9.4 Informații IRM.

Endologix recomandă pentru reconstrucție TC elicoidală cu substanță de contrast. Cerințele sunt evidențiate în Tabelul 9.

În timpul scanării trebuie evitată mișcarea pacientului. Dacă este posibil, evitați scanarea obiectelor neaparținând pacientului, în câmpul de vizualizare. În timpul scanării nu schimbați poziția pacientului, înălțimea mesei, sau câmpul de vizualizare. Dacă pacientul se mișcă, repetați integral studiul.

Tabelul 9. Cerințele pentru TC elicoidală

	Protocol minim	Protocol de înaltă rezoluție (recomandat)
Modul de scanare	Elicoidal	Elicoidal
Parametrii de scanare	110-140 kVp, auto mA sau 170-400 mA timp scanare 0,5 secunde	110-140 kVp, auto mA sau 170-400 mA timp scanare 0,5 secunde
Grosimea feliei	3 mm	0,625-2 mm
Intervalul de feliere	3 mm	0,625-2 mm
Pas	0,984:1	0,984:1
Extindere superioară AAA	2 cm deasupra originii arterei celiace	2 cm deasupra originii arterei celiace
Extindere inferioară AAA	<u>Preoperatoriu:</u> sub trohanterii femurali pentru a include bifurcația femurală <u>Postoperatoriu:</u> cel puțin 2 cm distal de originea celei mai joase artere hipogastrice	<u>Preoperatoriu:</u> sub trohanterii femurali pentru a include bifurcația femurală <u>Postoperatoriu:</u> cel puțin 2 cm distal de originea celel mai joase artere hipogastrice
Substanță de contrast	Standard per departament radiologic	Standard per Radiology Department
Volum	80 ml substanță de contrast cu clătire cu 40 ml ser fiziologic sau volum standard de substanță de contrast cu clătire cu ser fiziologic conform departamentului radiologic	80 ml substanță de contrast cu clătire cu 40 ml ser fiziologic sau volum standard de substanță de contrast cu clătire cu ser fiziologic conform departamentului radiologic
Debit	4 ml/secundă	4 ml/secundă

	Protocol minim	Protocol de înaltă rezoluție (recomandat)
Întârziere scanare	ROI - prag 90-100 HU în aortă	ROI - prag 90-100 HU în aortă
Câmp de vizualizare	Corp mare	Corp mare
Algoritm de reconstrucție	Standard	Standard

12. Simboluri



Cod lot



Data expirării



Conținut



Apirogen



e-IFU

Consultați instrucțiunile de utilizare,
www.e-labeling.eu



Compatibilitate RM condiționată



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A se păstra uscat



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Sterilizat cu oxid de etilenă

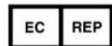


Sterilizat prin iradiere



14
min

Minim 14 minute după mixarea polimerului
pentru umplere înainte de detașarea
cateterului corpului aortic



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Producător



Pentru domeniul de aplicare al patentelor
accesați
www.endologix.com/patents

ID

Diametrul interior al sistemului de plasare



Solicitați un exemplar tipărit.



Producător:

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



Reprezentant Autorizat:

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

© 2020 Endologix, Inc. Toate drepturile rezervate.

Iunie 2020

Această pagină a fost lăsată goală intenționat

Această pagină a fost lăsată goală intenționat

Această pagină a fost lăsată goală intenționat

Această pagină a fost lăsată goală intenționat

Această pagină a fost lăsată goală intenționat

Această pagină a fost lăsată goală intenționat