



Ovation Abdominal Stent Graft Sistemi

Kullanma Talimatları

TR



0050

İçerik

1. Cihaz Tanımı.....	3
1.1. Taşıma Sistemi.....	3
1.2. Dolum Polimeri.....	4
1.3. Yardımcı Bileşenler.....	5
2. Kullanım Endikasyonları	5
3. Kontraendikasyonlar	5
4. Uyarılar ve Tedbirler.....	6
4.1. Genel	6
4.2. Hasta ve Cihaz Seçimi.....	6
4.3. İmplantasyon prosedürü	7
5. Advers Olaylar.....	7
5.1. Olası Advers Olaylar	7
5.2. Olay Raporlama.....	9
6. Hasta Seçimi ve Tedavisi.....	9
6.1. Tedavinin Bireyselleştirilmesi.....	9
6.2. Spesifik Hasta Popülasyonu.....	9
7. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	10
8. Sistem Beraberinde Sağlananlar.....	10
8.1. Ovation Stent Greft ve Taşıma Sistemleri	11
8.2. Dolum Polimeri Kiti ve Otomatik Enjektör	12
9. Klinisyen Kullanım Bilgileri.....	12
9.1. Hekim Eğitimi	12
9.2. Kullanımdan Önce İnceleme	13
9.3. Gereken Materyaller	13
9.4. MRI Bilgileri	14
10. Kullanım Talimatları	15
10.1. Hastanın Hazırlanması.....	15
10.2. İmplantasyon Prosedürü	15
10.3. Yerleştirme Talimatları	15
11. Takip Görüntüleme Tavsiyeleri	21
12. Semboller	23

1. Cihaz Tanımı

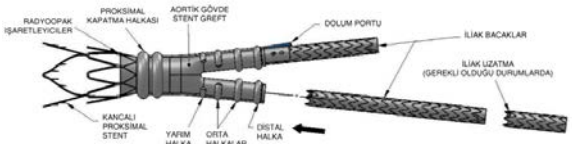
TriVascular Ovation™ Abdominal Stent Graft Sistemi, abdominal aort anevrizmalarının (AAA) tedavisi için düşük profilli bir kateter ile taşınan endovasküler bir cihazdır. Stent Graft, hastalıklı vaskülatürü tekrar düzenlemek için dizayn edilmiş olup, anevrizmayı yüksek basınçlı kan akımından izole etmek için alternatif bir endovasküler kan akış yolu sağlar ve böylece rüptür riskini azaltır veya elimine eder. Stent Graft; aortik gövde bölümü, 2 adet iliak bacak ve gerekli olan durumlarda iliak uzatmadan oluşan modüler bir konfigürasyondur (Şekil 1).

TriVascular Ovation Abdominal Stent Graft Sistemi aşağıdakileri içerir:

- Aortik Gövde Stent Graft ve taşıma kateteri
- İki adet İliak Bacak Stent Graft ve taşıma kateteri
- İliak Uzatma Stent Graft ve taşıma kateteri - gerekli olduğu durumlarda
- Dolum Polimeri Kiti
- Otomatik enjektör

Aortik Gövde bölümü, suprarenal fiksasyon için bir proksimal stent ile düşük geçirgenlikli teflon (PTFE) greftten oluşmaktadır. Stent, aortik duvar fiksasyonu için bütünleşik kancalarla birlikte tasarlanmıştır. Taşıma için, stent, kateterin içerisinde sıkıştırılmış durumdadır. Bu sıkıştırılmış durumundan çıkarıldığı zaman stent, genişler ve damar duvarına tutunur. Nitinol stent radyoopaktır ve implant proksimal greftin kenarı ile hizalanmış işaretleyiciler içermektedir. Bu radyopak işaretleyiciler, cihazın yerleştirilmesi esnasında konumlandırmaya yardımcı olarak kullanılırlar ve implantın, renal arterleri kapatmayacak şekilde yerleştirilmesini sağlarlar. Graftın proksimal ucunu yalıtım ve iliak bacak kısımlarının yerleşeceği destekler oluşturmak için, greft gövdesi, işlem esnasında sertleşen likit bir polimerin doldurulduğu şişirilebilir halkalardan oluşan bir ağa sahiptir. Graft, greftin dolum ağını taşıma kateterine bağlayan bir dolum portuna sahiptir.

İliak bacaklar ve iliak uzatma, teflon katmanları içerisinde sıkıştırılmış nitinol stentten oluşmaktadır. Bacaklar, aortik gövdenin bacak yuvalarına yerleştirilir. Radyopak işaretleyiciler, kateter bazlı yerleştirme esnasında hekimin uygun iliak bacak - aortik gövde örtüşmesini veya iliak uzatma - iliak bacak örtüşmesini görüntüleyebilmesini sağlar. Stentin radyal gücü, aortik gövde ile her iki iliak bacak, iliak bacak ile iliak uzatmalar ve iliak bacak/uzatma ile iliak arterin ilgili bölümü arasında hem fiksasyon hem de kapatma yapılmasını sağlar.



Şekil 1. Yerleştirilmiş TriVascular Ovation Abdominal Stent Graftin şeması

1.1. Taşıma Sistemi

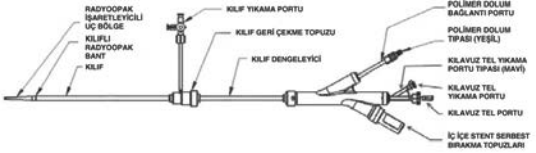
Cihazın, erişim damarına girişine yardımcı olmak için, aortik gövde, İliak Bacaklar ve İliak Uzatmalar düşük profilli taşıma kateterlerinin içerisine önceden yüklenmektedir (sırasıyla 14F-15F dış çap, 13F-15F dış çap ve 13F-14F dış çap, Şekil 2 ve Şekil 3).

Aortik gövde, aortik gövde taşıma kateteri ile yerleştirilir. Aortik gövde taşıma kateteri, stent greftin yerleşim alanına taşınmasına yardımcı olan kılavuz tel kullanımı için bir lümenine sahiptir.

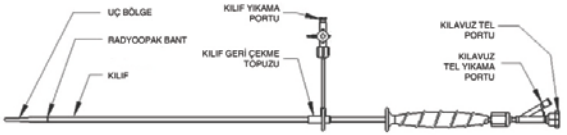
Stent greft yerleşimi esnasında, öncelikle cihaz konumlandırılır ve kılıf geri çekilir. Sonra proksimal stent, sap üzerindeki serbest bırakma topuzları kullanılarak yerleştirilir. Sonra dolmuş polimeri, otomatik enjektör (ürünle birlikte sağlanan) kullanılarak, dolmuş konektörü vasıtasıyla taşınır.

Kontralateral ve ipsilateral iliak bacakların her biri iliak bacak taşıma kateterleri ile yerleştirilir. Aortik gövdenin yerleştirilmesinden sonra, bir kılavuz tel, kontralateral erişim yerinden ana gövdenin kontralateral distal bacak yuvasının içerisine yerleştirilir. Sonra kontralateral iliak bacak konumuna doğru ilerletilir ve kateter uygun konumda iken kateter kılıfı geri çekilerek aortik gövde içerisine yerleştirilir. Dolmuş polimeri kapatma halkalarının içerisinde sertleştikten sonra, aortik gövde taşıma kateteri greftin dolmuş portundan ayrılarak geri alınır ve vaskülatürden çıkartılır. Sonra ipsilateral iliak bacak taşıma kateteri ipsilateral kılavuz tel üzerinden ilerletilir ve yukarıda kontralateral bacak için anlatılan yöntem kullanılarak yerleştirilir.

Eğer bir iliak uzatma gerekli olursa, taşıma sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletilir ve yukarıda kontralateral ve ipsilateral iliak bacaklar için tarif edilen yöntemle yerleştirilir.



Şekil 2. TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi aortik gövde taşıma kateteri şeması



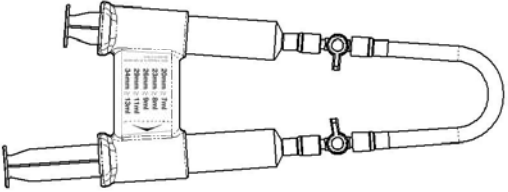
Şekil 3. TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi iliak bacak/iliak uzatma taşıma kateteri şeması

TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, Proksimal ve distal aortik boyun çapları ve anevrizma uzunlukları içeren değişik aortik anatomilere uygun olmak için dizayn edilmiştir. Hasta boyutları bilgisi için Tablo 1'e ve ürün boyutu ve konfigürasyonları için Tablo 2-4'e bakın.

1.2. Dolmuş Polimer

Dolmuş polimeri, üç bileşenden oluşmakta ve Şekil 4'te gösterildiği gibi kit formunda sağlanmaktadır. Kanştırılması ve greft içerisine enjekte edilmesini takiben bileşenler canlı içerisinde kalıcı olan sağlam bir radyopak polimer ağı oluşturur. Aortik gövde greftinin içerisindeki teflon kanallara girdikten sonra, dolmuş polimeri "conta benzeri" uyumlu kapatma halkaları oluşturur. Dolmuş polimerinin radyopaklığı zaman içerisinde dağılır ve implant işleminden 1-2 ay sonra floroskopi altında gözükmez.

Kullanımdan hemen önce, kit üzerindeki iki valf açılır ve iki şırınga pistonuna minimum 20 tam hareketle sırayla basılarak dolum polimeri karıştırılır. Bundan sonra dolum şırıngası, bağlantı yerinden sökülür, şırınga desteğinden çıkarılır ve kateter sapı üzerindeki dolum polimeri enjeksiyon portuna bağlanır. Sonra şırınga pistonu otomatik enjektöre takılır (Şekil 5) ve şırınga çeyrek dönüş ile yerine kilitletir. Otomatik enjektör, operatörün sürekli ilgisine ihtiyaç duymadan dolum polimerini greftin içerisine enjekte etmek için kontrollü basınç uygular.



Şekil 4. TriVascular Dolum Polimeri Kiti

1.3. Yardımcı Bileşenler



Şekil 5. TriVascular Otomatik Enjektör

2. Kullanım Endikasyonları

TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, aşağıdaki kriterleri karşılayan, endovasküler tamire uygun vasküler morfolojisi olan abdominal aort bölgesinde anevrizma olan hastalarda kullanım için endikedir.

- Vasküler giriş tekniklerine, cihazlarına ve/veya aksesuarlarına uyumlu uygun bir iliak/femoral giriş yeri,
- Anevrizmal olmayan proksimal aortik boyun:
 - anevrizmaya en az 7mm yakındaki uzunlukta,
 - iç duvar çapı 16mm'nin altında veya 30mm'nin üzerinde olmayan ve
 - eğer proksimal boyun ≥ 10 mm ise ≤ 60 derece, proksimal boyun < 10 mm ise ≤ 45 derece aortik açısı olan,
- Anevrizmal olmayan distal iliak tutunma bölgesi:
 - en az 10mm uzunlukta,
 - iç duvar çapı 8mm altında ve 20mm üzerinde olmayan.

3. Kontraendikasyonlar

- Grefti enfekte etme riski taşıyan bir koşula sahip hastalar.
- Cihaz materyallerine duyarlılıkları veya alerjileri olan hastalar.

4. Uyarılar ve Tedbirler

4.1. Genel

- Düzgün cihaz yerleşimi için her endovasküler işlem esnasında hassas floroskopik görüntüleme gereklidir. Bu cihazın implantasyonu, ameliyathanede, endovasküler süitte, kateter laboratuvarında veya benzeri bir steril ortamda, uygun eğitilmiş personel ve uygun ekipman ve görüntüleme olanakları ile yapılmalıdır.
- Eğer hasta gerekli olan işlem öncesi ve sonrası görüntüleme ile değerlendirmeye müsait değilse, bu cihazı kullanmayın.
- Bütün talimatları dikkatlice okuyun. Talimatların, uyarıların ve tedbirlerin doğru bir şekilde takip edilmemesi, ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- İşlemin açık cerrahi onarıma dönme ihtimaline karşı, implantasyon veya tekrar müdahale prosedürleri esnasında her zaman nitelikli bir cerrahi ekibi hazır bulundurun.
- TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi sadece, endovasküler teknikler hakkında tecrübeli ve cihazın kullanımı konusunda eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Bu tecrübeler aşağıdakileri içermelidir:
 - Vasküler giriş teknikleri
 - Kılavuz tel ve kateter teknikleri
 - Floroskopik ve anjiyografik görüntü değerlendirme
 - Embolizasyon
 - Anjiyoplasti
 - Endovasküler stent yerleştirilmesi
 - Kontrast ajanların doğru kullanımı
 - Radyasyona maruz kalmayı minimize eden teknikler
 - Hasta takip modalitelerinde eksperlik
- Bu implantın uzun dönem performansı henüz belirlenmemiştir. Bu cihaz ile tedavi edilen bütün hastalar, stent grefti, anevrizma boyutu, anevrizma pulsatilitesini, cihaz migrasyonunu, kaçakları, cihaz bütünlüğünü ve tedavi alanındaki damarların oklüzyonunu incelemek için periyodik görüntüleme gereklidir. Anevrizmanın belirgin bir şekilde genişlemesi, greft çevresindeki akıma dair kanıtlar, yeni endosızıntı oluşumu, anevrizma pulsatilitesindeki değişimler, cihazın migrasyonu ve/veya greft içerisindeki kan akımının azalması daha ileri tedaviler için hastanın incelenmesini gerektirmektedir.
- Bütün hastalara uzun dönem takip edilme gereksinimi konusunda tavsiyede bulunulmalıdır. Cihazın, Uzun Dönem Görüntüleme Gereksinimleri konusunda müsait olmayan veya uyum göstermeyen hastalarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

4.2. Hasta ve Cihaz Seçimi

- Giriş damar çapı damar morfolojisi ve taşıma sistemi çapı vasküler giriş teknikleri ile uyumlu olmalıdır. Belirgin kalsifikasyon, oklüzyon, tortiyöz veya tromboz olan damarlar, cihazın yerleştirilmesine engel olabilir.
- Düzgün olmayan kalsifikasyon ve/veya plak, implantasyon alanının fiksasyonunu ve yalıtımını tehlikeye sokabilir.

- Bu cihazın, aktif sistemik enfeksiyonu olan veya şüphelenilen, operasyon esnasında veya operasyon sonrası takip görüntülemelerinde verilmesi gerekli olan kontrast ajanları tolere edemeyecek ve/veya stent greft materyallerine duyarlılığı veya alerjisi olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

4.3. İmplantasyon prosedürü

- Kullanımdan önce cihazı ve paketini hasar veya kusurlara karşı dikkatlice inceleyiniz. Eğer hasar veya kusur olduğuna dair bir işaret varsa veya steril bariyer kullanımdan önce açılmış ise, cihazı kullanmayın.
- Ovation Abdominal Stent Greft Sisteminin hiçbir bileşenini tekrar sterilize etmeyin.
- İmplantasyon işlemi esnasında, hastane ve hekimin tercih ettiği protokoller doğrultusunda sistemik antikoagülasyon uygulanmalıdır. Eğer heparin kontrendike ise, alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.
- Ovation Abdominal Stent Greft Sistemini bükmeyin veya kıvrımayın, çünkü bu cihaza ve/veya bileşenlerine zarar verebilir.
- Taşıma sistemini ilerletmek ve implantasyon prosedürünü ve cihaz yerleşimini takip etmek için her zaman floroskopik kılavuzluk kullanın.
- Doğru olmayan yerleştirme veya yetersiz kapatma, anevrizma içerisine kaçak riskinin artması sonucunu doğurabilir.
- Eğer prosedür aksesuarlarının veya stent greft sisteminin ilerletilmesi esnasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma sisteminin herhangi bir parçasının ilerletilmesine devam etmeyin. Stenoz, intravasküler tromboz bölgelerinde veya kalsifiye ya da tortiyöz damarlarda özellikle tizlik gösterin.
- Medikal olarak endike edilmediği sürece, stent greft bileşenlerini, organlara veya ekstremitelere kan akımını sağlamak için gerekli arterleri oklüde edecek bir lokasyona yerleştirmeyin.
- İşlem sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarla, radyokontrast ajan alerjileri olan hastaların tedavisi ile ilgili standart önerilere uygun şekilde ilgilenilmelidir (örn. antihistaminler, kortikosteroidler, adrenalin).

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Oluşabilecek advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıda sıralanmıştır:

- Akut ve kronik böbrek hastalıkları, böbrekte mikroemboli, böbrek yetmezliği, renal arter oklüzyonu, kontrast zehirlenmesi;
- X-ışınına, anti-trombosit tedaviye ve cihaz materyallerine alerjik reaksiyonlar;
- Anestetik komplikasyonlar ve bununla ilişkili sorunlar (aspirasyon);
- Anevrizma genişlemesi veya rüptürü;
- Anemi, gastrointestinal kanama, retroperitoneal kanama gibi kan veya kanama olayları;
- Bağırsak iskemisi, bağırsak nekrozu, kolon iskemisi, paralitik veya adinamik ileus, obstrüksiyon, fistüller gibi bağırsak olayları;
- Konjestif kalp yetmezliği, hacim aşırı yüklemesi, aritmi, miyokart enfarktüsü, göğüste rahatsızlık veya anjin, kreatin fosfokinaz (CPK) yükselmesi, hipotansiyon, hipertansiyon gibi kardiyak olaylar ve bunlarla ilişkili problemler;

- Mental durum değişiklikleri, serebrovasküler kaza (hemorajik veya embolik), döndürülebilir iskemik nörolojik eksiklik, sinir yaralanması, geçici iskemik atak, parapleji, paraperez, paraliz gibi serebral olaylar (bölgesel veya sistemik) ve bunlarla ilişkili problemler;
- Ölüm;
- Yerleştirme veya cihaz hatası, stent greft sistemi bileşenlerinin bütünlüğünün kaybolması, endogreft oklüzyonu, migrasyonu veya ayrılması, endosızıntı gibi cihazla ilişkili olaylar;
- Derin ven trombozu, tromboemboli, mikroemboli, tromboflebit, flebotromboz, hava embolisi gibi embolik ve trombotik olaylar;
- Prosedüre bağlı genel rahatsızlık;
- Enflamasyonun sistemik belirleyicilerinin yükselen seviyeleri ve yükselen ateş ile alakalı olabilecek genel enflamatuvar tepki;
- İskemi, erozyon, fistül, inkontinans, hematüri, enfeksiyon gibi genitoüriner komplikasyonlar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Karacięer yetmezliği;
- Enfeksiyon, kanama, ağrı, geciken iyileşme, apse formasyonu, hematoma, yırtılma, seroma, sinir yaralanması/hasarı, nöropati, nevralsi, vasovagal tepki, psödoanevrizma, anostomotik yalancı anevrizma, arteriovenöz fistül gibi giriş ve diğer vasküler erişim yeri komplikasyonları;
- İktidarsızlık/cinsel fonksiyon bozukluğu;
- Lenfosel, lenf fistülü gibi lenfatik komplikasyonlar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Çoklu organ yetmezliği;
- Neoplazma;
- Operatif ve operasyon sonrası kanama ve hemoraj, koagülopati;
- Parapleji, monopleji, parezi, spinal kord iskemisi, hemipleji, bağırsak veya mesane inkontinansı gibi felç durumları (geçici veya kalıcı);
- Perikardit;
- Üriner sistemde olası enfeksiyon, sistemik veya lokalize, endogreft;
- Pnömotoraks;
- Pulmoner yetmezlik, pnömoni, solunum depresyonu veya yetmezliği, pulmoner ödem, pulmoner emboli, atelettazi, plövralfüzyon gibi pulmoner/respiratuvar olaylar ve bunlarla ilişkili problemler;
- Radyasyon yaralanması, geç malignite;
- Sepsis;
- Seroma;
- Şok;
- Spinal nörolojik eksiklik;
- Açık onarımlı cerrahi müdahaleye dönüşüm ve/veya
- Kan damarlarına ve etrafındaki dokulara zarar gelmesi, aterosklerotik ülser, damar diseksiyonu, perforasyon, plak diseksiyonu, stenoz, psödoanevrizma, kolletral damar oklüzyonu, embolizasyon, iskemi, doku kaybı, bacak kaybı, kangren hastalığı, kötüleşen veya yeni türeyen klodikasyon, ödem, fistül, kanama, rüptür, ölümü de içeren vasküler spazm veya vasküler yaralanma/travma.

5.2. Olay Raporlama

Bütün olaylar TriVascular firmasına derhal bildirilmelidir. Bir olayı rapor etmek için, lütfen yerel satış temsilcinizle ve/veya bu dokümanın arkasında iletişim bilgileri yer alan Yetkili Satıcı ile temas kurun.

6. Hasta Seçimi ve Tedavisi

6.1. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, hastanın anatomisine uygun ölçülerde seçilmelidir. Bu cihaz için boyut opsiyonları Tablo 1 Hasta Boyutları Bilgisi'nde yer almaktadır.

Tablo 1. Hasta Boyutları Bilgisi

Aortik Gövde	
Stent Greft Çapı, mm	Aortik iç çapı, mm*
34	27-30
29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

İliak Bacak/Uzatma	
Stent Greft Çapı, mm	İliak iç çapı, mm
22	18-20
18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

* Hedeflenen proksimal kapatma halkası bölgesinde. Kanca konumunda proksimal stent boyutunun yeterli derecede aşılığından emin olun.

Yerleştirilmiş, implante edilmiş sistemin tavsiye edilen toplam uzunluğu, en düşük renal arter seviyesinden internal iliak bifürkasyonun tam üstüne kadar uzamalıdır. Eğer operasyon öncesi vaka ölçüm verileri kesin değilse, prosedürü tamamlamak için gerekli olan bütün stent greft uzunluk ve çaplarının bulunduğundan emin olun.

Hasta seçiminde dikkat edilmesi gereken noktalar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- Hastanın yaşı ve hayat beklentisi
- Ek hastalıklar (örn. cerrahi öncesi kardiyak, pulmoner veya renal yetmezlik, hastalık düzeyinde şişmanlık)
- Hastanın, endovasküler onarım için morfolojik uygunluğu
- Hastanın, açık cerrahi onarım için morfolojik uygunluğu

Vakanın planlama aşamasında, TriVascular firması hekimlere, uygun stent greftin boyutunun belirlenmesi konusunda danışabilir.

6.2. Spesifik Hasta Popülasyonu

Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi aşağıdaki hasta gruplarında incelenmemiştir:

- Hamile olanlar veya emzirenler;
- Travmatik aortik yaralanması bulunanlar;
- Suprarenal veya torako-abdominal anevrizması bulunanlar;
- Akut rüptüre anevrizması olan veya rüptür olması beklenen anevrizmalara sahip olanlar;
- Hiperkoagulabilitesi olanlar;
- İliofemoral, torasik veya enflamatuvar anevrizması olanlar;

- Jukstrarenal AAA olanlar;
- Pararenal AAA olanlar;
- Mezenterik arterde oklüzif hastalığı olanlar;
- Bağ dokusu düzensizliği olanlar.

7. Hasta Danışmanlığı Bilgileri

Tedaviden önce, hekim endovasküler prosedürün aşağıdakiler dahil tüm risk ve faydalarını hasta ile birlikte gözden geçirmelidir:

- Açık cerrahi onarımın riskleri, faydaları ve farklılıkları;
- Endovasküler onarımın riskleri, faydaları ve farklılıkları;
- Endovasküler onarımın uzun dönem güvenlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır;
- Hastanın sağlık durumu ve stent greftin performansı hakkında bilgi alabilmek için hayat boyu düzenli takibin yapılmasının önemi;
- Anevrizmanın ek endovasküler veya açık cerrahi onarımının gerekebileceği;
- Acil tıbbi müdahale almayı gerektiren işaretler (bacak oklüzyonu, anevrizma genişlemesi veya rüptür dahil).

8. Sistem Beraberinde Sağlananlar

Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, Aortik Gövde Stent Greft/Taşıma sistemi, İliak bacak ve uzatma stent greft/taşıma sistemi, dolum polimeri kiti ve otomatik enjektörden oluşan bir sistemdir.

Stent greftler aşağıdaki boyut ve kombinasyonlarda bulunabilmektedir.

Tablo 2. Ovation Aortik Gövde Stent Greft boyutları

Stent Greft Proksimal Çap	Kateter Çalışma Uzunluğu	Taşıma Sistemi Dış Profil	Kaplı Stent Greft Uzunluğu
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tablo 3. Ovation İliak Bacak boyutları

Stent Greft Proksimal Çap	Stent Greft Distal Çap	Kateter Çalışma Uzunluğu	Taşıma Sistemi Dış Profil	Kaplı Stent Greft Uzunluğu
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm
	10 mm			100 mm
	10 mm			120 mm
	10 mm			140 mm
	12 mm			80 mm
	12 mm			100 mm
	12 mm			120 mm
	12 mm			140 mm
	14 mm			80 mm

Stent Greft Proksimal Çap	Stent Greft Distal Çap	Kateter Çalışma Uzunluğu	Taşıma Sistemi Dış Profili	Kaplı Stent Greft Uzunluğu
	14 mm			100 mm
	14 mm			120 mm
	14 mm			140 mm
	16 mm		14 F	80 mm
	16 mm			100 mm
	16 mm			120 mm
	16 mm			140 mm
	18 mm			80 mm
	18 mm			100 mm
	18 mm			120 mm
	18 mm			140 mm
	22 mm		15 F	80 mm
	22 mm			100 mm
	22 mm			120 mm
	22 mm			140 mm

Tablo 4. Ovation İliak Uzatma boyutları

Stent Greft Proksimal ve Distal Çapı	Kateter Çalışma Uzunluğu	Taşıma Sistemi Dış Profili	Kaplı Stent Greft Uzunluğu
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm		14F	
18 mm			
22mm			

8.1. Ovation Stent Greft ve Taşıma Sistemleri

İçeriği, etilen oksit (EO) yöntemi kullanılarak STERİL hale getirilmiştir ve pirojenik değildir.

- Cihazı ve paketini, nakliyat sırasında herhangi bir zararın oluşmadığını teyit etmek için inceleyin. Eğer zarar görmüş ise veya steril bariyer bozulmuş ise bu cihazı kullanmayın.
- Etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- **Sadece tek bir hastanın kullanımı içindir.** Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir ve/veya hastanın yaralanması, sağlığının daha da bozulması veya ölümü ile sonuçlanabilecek ürün hatasına sebep olabilir. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olma riskini yaratabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfekte hastalıkların bulaşması da dahil olan ancak bununla sınırlı olmayan hasta

enfeksiyonlarına sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, sağlığının daha da bozulmasına veya ölümüne sebep olabilir.

- Kullanımdan sonra ürünü ve paketini, hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun bir biçimde atın.

8.2. Dolum Polimeri Kiti ve Otomatik Enjektör

İçeriği, E-ışın sterilizasyon işlemi kullanılarak STERİL hale getirilmiştir. Dolum Polimeri Kiti pirojenik değildir.

- Cihazı ve paketini, nakliyat sırasında herhangi bir zararın oluşmadığını teyit etmek için inceleyin. Eğer zarar görmüş ise veya steril bariyer bozulmuş ise bu cihazı kullanmayın.
- Etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- **Sadece tek bir hastanın kullanımını içindir.** Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir ve/veya hastanın yaralanması, sağlığının daha da bozulması veya ölümü ile sonuçlanabilecek ürün hatasına sebep olabilir. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olma riskini yaratabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfekte hastalıkların bulaşması da dahil olan ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonlarına sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, sağlığının daha da bozulmasına veya ölümüne sebep olabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve paketini, hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun bir biçimde atın.

9. Klinisyen Kullanım Bilgileri

9.1. Hekim Eğitimi

DİKKAT: Açık cerrahi onarımın gerekmesi ihtimaline karşı implantasyon veya tekrar müdahale esnasında her zaman bir vasküler cerrahi ekibini hazır bulundurun.

DİKKAT: Ovation Abdominal Stent Graft Sistemi, sadece vasküler girişim teknikleri ve cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

Ovation Abdominal Stent Graft Sistemini kullanan hekimler için tavsiye edilen yetenek/bilgi gereksinimleri aşağıda ana hatlarıyla belirtilmiştir.

Hasta Seçimi:

- Abdominal Aort Anevrizmalarının (AAA) doğal seyri ve AAA onarımı ile ilgili ek hastalıklar hakkında bilgi sahibi olmak.
- Radyografik görüntü değerlendirme, cihaz seçimi ve boyutunun belirlenmesi hakkında bilgi sahibi olmak.

Prosedüre ilişkin tecrübesini aşağıdaki konulardaki tecrübeleriyle birleştirebilen çok yönlü bir ekip:

- Femoral insizyon, arteriyel baypas, arteriotomi ve onarım
- Perkütan giriş ve kapama teknikleri
- Selektif ve selektif olmayan kılavuz tel ve kateter teknikleri
- Floroskopik ve anjiyografik görüntü değerlendirme
- Embolizasyon
- Anjiyoplasti
- Endovasküler stent yerleştirilmesi

- Kement teknikleri
- Radyografik kontrast maddelerin uygun kullanımı
- Radyasyona maruz kalmayı minimize eden teknikler
- Gerekli hasta takip modalitelerinde tecrübe sahibi olma

9.2. Kullanımdan Önce İnceleme

Cihazı ve paketini, nakliyat sırasında herhangi bir zararın oluşmadığını teyit etmek için inceleyin. Eğer zarar görmüş ise veya steril bariyer bozulmuş ise bu cihazı kullanmayın. Eğer zarar varsa, ürünü kullanmayın ve geri gönderim bilgisi için yerel TriVascular temsilcinizle irtibata geçin.

9.3. Gereken Materyaller

Tablo 5. Ekipman ve Yardımcı Öğeler

Gerekli Ekipman	Yardımcı Ekipman
Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Aortik Gövde	
Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft İliak Bacaklar (2 adet)	
	Taşıma sistemine önceden yüklenmiş TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft İliak Uzatmalar
TriVascular Dolum Polimer Kiti	Zamanlayıcı veya saat
TriVascular Otomatik Enjektör	
Görüntüyü kaydetme ve geri çağırma kapasiteli olan görüntüleme ekipmanı <ul style="list-style-type: none"> • Görüntüleme veya ameliyathane masası, C-Kolu ile çalışmak üzere tasarlanmış • Floroskopi kabiliyeti • Dijital Substraksiyon Anjiyografi (DSA) kabiliyeti • Floroskopi için uygun personel koruyucu ekipman 	Video kaydedici Güç enjektörü ve sarf malzemeleri
Anjiyografi ve değişim kateterleri Uygun boyut (uyumlu olması halinde 0,89 mm (0.035")) ve uzunluk çeşitliliği	
Kılavuz Teller: Hekimin tercihine göre boyut çeşitliliği, 0,89 mm (0,035") uyumlu, 150cm uyumlu	
Kontrast madde	
Heparinize serum fizyolojik ve yıkama şıngaları	
	Santimetre ayarlı radyopak cetvel veya benzeri

Gerekli Ekipman	Yardımcı Ekipman
Vasküler araçlar ve sarflar	<p>Endovasküler sarflar</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 yollu musluk • Tuohy-Borst adaptörler <p>Opsiyonel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • İntrodüser kılıflar < 35cm uzunlukta • Uygun boyutlarda (balon çapı, uzunluğu ve şaft uzunluğu) anjiyoplasti balonları: <ul style="list-style-type: none"> - İliak Bacak – Aortik Gövde kesişme yerini balonla şişirme ihtimali için 12mm çaplı uyumsuz balon(lar); - Distal iliak tedavisi için uygun çaplı uyumsuz balonlar; - Aortik tedavi için uygun çaplı uyumlu ve uyumsuz balonlar. • Çeşitli boyutlarda ticari stentler • Coil gibi embolizasyon cihazları

9.4. MRI Bilgileri



MR Kondisyonel

MR Kondisyonel

Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, MR Kondisyonel olarak belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler, Ovation Abdominal Stent Greft Sistemini MR Kondisyonel olarak göstermiştir. Hasta bu cihazla, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

-Statik manyetik alan, 3 tesla veya daha az

-Maksimum uzaysal gradyan manyetik alan, 720 Gauss/cm veya daha az

MRI ile İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde Ovation Abdominal Stent Greft Sistemi, 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numarı/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif ekranlı, yatay alan tarayıcı) ve 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinin 15 dakikalık taramalarında yürütülen MRI sırasında (yani atım sekansı başına) aşağıdaki ısı artışlarını meydana getirmiştir:

	<i>1,5 Tesla</i>	<i>3 Tesla</i>
MR Sistem raporlaması, bütün vücut ortalama SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri ölçüm değerleri, tüm vücut ortalama SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
En yüksek ısı değişimi	+1,9 °C	+2,3 °C

Bu ısı değişimleri, yukarıda belirtilen koşullar altında insan vücuduna zarar oluşturmamaktadır.

Artefakt Bilgileri

Eğer görüntülenmek istenen alan Ovation Abdominal Stent Greft ile aynı yerde veya yakınında ise, MR görüntüleme kalitesinden ödün verilebilir. Bu yüzden, MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın varlığını dengelemek için optimizasyonu gerekli olabilir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Void Ölçüsü	8.875-mm ²	353-mm ²	12.026-mm ²	628-mm ²
Yüzey Oryantasyonu	Paralel	Perpendiküler	Paralel	Perpendiküler

Artefaktlar, cihazın metalik kısmından hem iç hem de dış cihaz lümeninde yaklaşık olarak 4 ila 6mm arasında yayılma gösterir.

10. Kullanım Talimatları

10.1. Hastanın Hazırlanması

- Genel olarak, standart AAA açık onarım için gerekli olan operasyon öncesi hasta hazırlığı benzer adımlarını uygulayın: açlık, bağırsak hazırlığı ve profilaktik antibiyotik rejimler. Açık onarımın gerekebileceği durumlara karşı, hastayı bir açık cerrahi AAA prosedürü için hazırlayın ve giydirin.
- Endovasküler prosedür sırasında hastanın kullanacağı anestezi protokolü, implantı uygulayacak olan hekimin ve anestezi uzmanının takdirine bırakılmıştır. Genel Anestezi, bölgesel Anestezi veya bilinçli sedasyonla lokal anestezi, endovasküler prosedürlerde başarı ile uygulanan yöntemlerdir.
- TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemini, vaskülatür içerisinde başarılı bir biçimde konumlandırmak ve uygun arteriyel duvar konumlandırmasından emin olmak için uygun prosedür görüntüleme teknikleri gereklidir. TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft sisteminin vaskülatür içerisinde kılavuzluğu, taşınması ve gözlemlenmesi için her zaman floroskopi kullanın.

10.2. İmplantasyon Prosedürü

- Taşıma kateterlerini kıyırmayın. Bunu yapmak, taşıma kateterine ve TriVascular Ovation Abdominal Stent Greft Sistemine zarar verebilir.
- İmplantasyon prosedürü esnasında, sistemik antikoagülasyon, hekimin ve hastanenin tercih ettiği protokoller dahilinde kullanılmalıdır. Eğer heparin kontrendike ise, alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.
- Kontaminasyon ve enfeksiyon riskini azaltmak için, hazırlık ve giriş aşamalarında, taşıma sistemi üzerine sıkıştırılmış stent greftin ellenmesinden olabildiğince kaçınılmalıdır.
- Damar veya taşıma kateteri zarar görebileceğinden, direnç hissedilirse, kılavuz telin veya taşıma kateterinin ilerletilmesine devam etmeyin. Durun ve direncin sebebini öğrenin.
- Stent greftin istem dışı kısmen açılması veya migrasyonu, cerrahi çıkarma veya onarım gerektirebilir.

10.3. Yerleştirme Talimatları

Vasküler Erişim

1	Standart müdahale tekniklerini kullanarak bilateral giriş oluşturun.
2	Kontralateral taraftan anjiyografik kateteri suparenal yerleştirin ve hastanın vaskülatürünü anjiyografik olarak inceleyin.

3	Renal arterlerin referans pozisyonlarını tanımlayın.
4	0,89 mm (0,035") kılavuz teli ipsilateral taraftan yerleştirin ve uygun şekilde konumlandırın.

Taşıma Sistemi/Sistemleri Hazırlığı

1	Ürün paketini görmüş olduğu zararlara veya steril bariyerin yırtılmasına karşı kontrol edin. Eğer zarar gözlemlenirse başka bir cihazla değiştirin.
2	Taşıma sistemini steril paketten çıkarın.
3	Steril teknik kullanarak, taşıma sistemini steril alana bırakın.
4	Taşıma sistemini zararlara karşı kontrol edin; eğer zarar görmüşse cihazı değiştirin.
5	<u>Sadece</u> aortik gövde için, taşıma sisteminin dış kılıfını, vaskülatür içerisinde geri çekilmeye yardımcı olması için dikkatlice yaklaşık olarak 1cm geri çekin. Kateter kılıfını orijinal pozisyonuna ilerletin. Eğer kılıfın geri alınması zorlukla yapılıyorsa, cihazı değiştirin.
6	Kılıf yıkama portunu kullanarak, taşıma kılıfını heparinize serum fizyolojik ile yıkayın.
7	Parmağınızı kılavuz tel portunun açık ucu üzerinde tutarken, kılavuz tel lümenini (mavi kapaklı) tutacak üzerindeki kılavuz tel yıkama portundan heparinize serum fizyolojik ile yıkayın. Mavi kapağı kapatın.

Aortik Gövde Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	İpsilateral erişim bölgesindeki introdüser kılıfı çıkarın (uygulanabilir ise).
2	Aortik gövde taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin.
3	Heparinize serum fizyolojik ile nazikçe silerek, taşıma kılıfının dış yüzeyindeki hidrofilik kaplamayı aktif hale getirin.
4	Sürekli floroskopi kılavuzluğunda, taşıma sistemini vaskülatüre sokun ve implant üzerindeki işaretleyici coiller amaçlanan yerleşim yerine 1 cm yaklaşıma kadar ilerletin.
5	Uç bölgesindeki radyopak işaretleyici veya dolgu tüpü radyopak işaretleyicisi ipsilateral bacak ile aynı yöne gelinceye kadar aortik gövdeyi anevrizma kesesi içinde lateral olarak çevirin. <i>DİKKAT: Bütün taşıma sistemini tek bir ünite olarak çevirin. (Kateter kılıfını veya tutma kolunu bağımsız olarak çevirmeyin.)</i>
6	Floroskopi kılavuzluğunda, taşıma sistemi dış kılıfını, kılıf geri çekme topuzu tutma kolu ile birleşene kadar geri çekin.
7	İmplant işaretleyici coillerin konumunun, tutunma bölgesinin hemen proksimalinde olduğunu teyit edin. Eğer gerekli ise taşıma sistemini dikkatlice tekrar konumlandırın.
8	Proksimal stentin ilk segmentini yerleştirin: ilk stent serbest bırakma topuzunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve topuzu ve bağlı olan kılavuz teli durmadan saptan geri çekin.
9	İmplant işaretleyici coillere dik bir açı elde etmek için C-kolunu yönlendirin.
10	Proksimal tutunma bölgesindeki implant işaretleyici coilleri kesin bir şekilde konumlandırın. Gerekliğinde kontrast enjeksiyonları kullanarak, implantın renal arterlere göre pozisyonunu teyit edin.
11	Eğer gerekli ise, anjiyografik kateteri proksimal stent alanından geri çekin.
12	Proksimal stentin kalan kısmını yerleştirin: ikinci stent serbest bırakma topuzunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve topuzu ve bağlı olan teli durmadan saptan geri çekin.

UYARI: Polimer dolum bağlantısının implanttan zamansız ayrılmasından kaçınmak için, proksimal stent yerleştirdikten sonra taşıma sistemini İTMEYİN veya ÇEKMEYİN.

UYARI: Belirgin açılanmalarm olduğu durumlarda, stent greftin doğal anatomiye uyumunu sağlamak için, dolum polimer enjeksiyonu esnasında aortik gövdenin içersinde ekstra sert kılavuz tellin olmadığından emin olun.

Dolum Polimerinin Hazırlanışı

1	Steril teknik kullanarak, dolum polimeri kitini ve otomatik enjektörü steril alana alın.												
2	<p>Dolum kitinin her iki şırınga valfini de açın ve içeriği şırıngadan şırıngaya minimum 20 tam hareketle nakledin. İçeriğin tamamını yeşil bantlı şırıngaya (dolum şırıngası) alıp her iki musluğu da kapatın. Yırtılan kılıfı çıkarın ve dolum şırıngasını ayırın.</p> <p>Not: Muslukları kapamadan önce dolum şırıngasından hava veya dolum polimeri boşalıyorsa, stent grefti tamamen doldurmak için aşağıda verilen minimum dolum polimeri hacmi dolum şırıngasında kalmalıdır.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Aortik Gövde Stent Graft Çapı</th><th>Dolu Şırınga Hacmi</th></tr></thead><tbody><tr><td>20mm</td><td>≥ 7ml</td></tr><tr><td>23mm</td><td>≥ 8ml</td></tr><tr><td>26mm</td><td>≥ 9ml</td></tr><tr><td>29mm</td><td>≥ 11ml</td></tr><tr><td>34mm</td><td>≥ 13ml</td></tr></tbody></table>	Aortik Gövde Stent Graft Çapı	Dolu Şırınga Hacmi	20mm	≥ 7ml	23mm	≥ 8ml	26mm	≥ 9ml	29mm	≥ 11ml	34mm	≥ 13ml
Aortik Gövde Stent Graft Çapı	Dolu Şırınga Hacmi												
20mm	≥ 7ml												
23mm	≥ 8ml												
26mm	≥ 9ml												
29mm	≥ 11ml												
34mm	≥ 13ml												
3	Kanştırma tamamlandığında zamanı not edin veya zamanlayıcıyı başlatın.												

UYARI: Zamanlamada, kanştırmada veya transferde bir hata oluşursa, dolum polimerini atın.

Yeni bir dolum polimeri kiti ile kanştırmaya başlayın.

UYARI: Dolum polimerinin enjeksiyonu, kanştırma işleminden hemen sonra yapılmalıdır. Eğer kanştırmadan sonra dolum polimerinin enjeksiyonu 3 veya daha fazla dakika gecikirse, dolum polimerini atın. Yeni bir dolum polimeri kiti ile kanştırmaya başlayın.

Dolum Polimeri Enjeksiyonu

UYARI: Polimer dolum bağlantısının implanttan zamansız ayrılmasından kaçınmak için, proksimal stent yerleştirdikten sonra taşıma sistemini İTMEYİN veya ÇEKMEYİN.

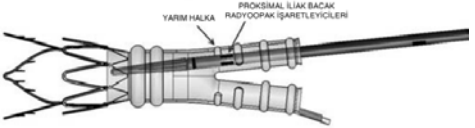
1	Tutacak üzerindeki polimer enjeksiyon portunun yeşil dolum tıpasını çıkarın.
2	Dolum şırıngasını tutacak üzerindeki polimer enjeksiyon portuna bağlayın.
3	Dolu şırıngayı sabit tutun ve otomatik enjektörü piston üzerinden itin, otomatik enjektörün şırınga gövdesi üzerindeki "omuzlara" yerleştiğinden emin olun. Kilitleme için otomatik enjektörü 90 derece döndürün ("klik" sesi ile teyit edilir). Dolum polimeri aortik gövdeyi doldurmaya başlayacaktır.
4	Floroskopi kullanarak, greftin aralıklı olarak radyopak dolum polimeri ile doldurulduğunu gözlemleyin.

DİKKAT: Dolum polimerinin enjeksiyonu ve sertleşme sürecinde, taşıma sistemi ve/veya şırıngayı, zamansız ayrılmalara veya dolum polimerinin dökülmesine karşı gözlemleyin. Radyopak işaretleyicinin hareketi ve/veya dolum polimer şırıngasının hızlıca boşalması,

dolum polimerinin stent grefti doldurmadığının göstergesi olabilir. Eğer bu gözlemlenirse, otomatik enjektörü, dolum polimeri şırıngasından derhal ayırın.

UYARI: İşlem sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarla, radyokontrast ajan alerjileri olan hastaların tedavisi ile ilgili standart önerilere uygun şekilde ilgilenilmelidir (örn. antihistaminler, kortikosteroidler, adrenalin).

Kontralateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	Kontralateral lümeni kılavuz tel ile kanülize edin.
DİKKAT: Kontralateral bacağın doğru yerleştirilmesinden emin olmak için, greft kanülasyonunun doğru lümeninden yapıldığından emin olun.	
2	Kontralateral intemal iliak arteri yerleştirmek için görüntüleme teknikleri kullanın.
3	Kontralateral taraf için doğru iliak bacak ölçüsünün (çap ve uzunluk) seçildiğinden emin olun ve iliak bacak taşıma sistemini hazırlayın (yukarıda tarif edilen talimatlar doğrultusunda).
4	Kılavuz tel pozisyonunu korurken, anjiyografik kateter ve introdüser kılıfı kontralateral giriş yerinden geri çekin (uygulanabilir ise).
5	İliak Bacak taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin. Aliak bacağın aortik gövde içine yerleştirilmesinden önce veya yerleştirilmesi sırasında, aortik gövde stent grefti üzerinde hiç gerilim olmadığını teyit edin.
6	Sürekli Floroskopi kılavuzluğu kullanarak, iliak bacak taşıma sistemini, vaskülatür içerisine, proksimal iliak bacak radyoopak işaretleri aortik gövdenin polimerden oluşan yarım halka işareti ile aynı hizaya gelinceye kadar ilerletin (en proksimaldeki halka).
	
7	Distal iliak bacak radyoopak işaretlerinin uygun lokalizasyonda olduğunu ve iliak bacağın kontralateral lümeninde olduğunu teyit edin.
8	İliak bacağı yerleştirmek için kateter tutacak kısmını sabit tutarken, kılıfı geri çekin.
9	Kılıfın pozisyonunu koruyun ve taşıma sisteminin uç kısmını kılıfa geri almak için kateter tutacağını kullanın.
10	Kılavuz tel pozisyonunu korurken, iliak bacak taşıma sistemini vaskülatürden geri çekin. Anjiyografik kateteri tekrar yerleştirin ve suprarenal aorta ilerleyin.

Aortik Gövde Kateterinin Ayrılması ve Geri Çekilmesi

1	Dolum polimerinin karıştırılmasından minimum 20 dakika sonra, otomatik enjektörü aortik gövde taşıma sisteminden ayırın. Şırınganın omuzlarından ayrıldığında ortaya çıkan gücü kontrol etmek için otomatik enjektörü sağlam bir şekilde tutun. UYARI: Dolum polimerinin serbest kalma ihtimalini ortadan kaldırmak için taşıma sistemini 20 dakikadan önce ayırmayın.
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	Kateteri aortik gövdeden ayırın: üçüncü stent serbest bırakma topuzunu saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün ve topuzu ve bağlı olan kılavuz teli dumadan saptan geri çekin.
3	Floroskopi altında, dolum lümeni stent greftten ayrılıncaya kadar iç kateteri dikkatlice geri çekin. Polimer dolum portundaki radyopak işaret bantı stent greftten ayrılmalıdır. UYARI: Kateterin geri çekilmesi esnasında dirençle karşılaşırsanız, DURUN. Geri çekme işlemine devam etmeden önce direncin sebebini belirleyin ve sorunu gidirin. Direncin üstesinden gelebilmek için kateteri döndürmek etkili olabilir.
4	Kılavuz telin pozisyonunu korurken, kateterin ucunu dış kılıfa kadar geri çekmek için kateter tutacağı kullanın.
5	Aortik gövde taşıma sistemini çıkarın.

İpsilateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	İpsilateral bacağı yerleştirilmesi için, daha önce Kontralateral Bacak Sokulması ve Yerleştirilmesi bölümünde açıklanmış olan uygun prosedür adımlarını izleyin.
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Yerleştirilmenin Tamamlanması

1	Anevrizmanın dışlanmış olduğunu teyit edin. Proksimal tutunma yerinden distal tutunma yerine doğru anjiyografi uygulayın.
2	Yerleştirme prosedürünün bir parçası olarak gerek duyulmuyor olsa da, uygun boyutlarda anjiyoplasti balonları (damar boyutu ile aynı çapta), anevrizmayı dışlamak veya stent greft lümenini artırmak için kullanılabilir. UYARI: Balonların boyutlarının doğru seçilmesi ve stent greft içerisinde aşırı şişirme yapılmaması önemlidir. Balon üreticilerinin ürün etiketlerinde yer alan şişirme parametrelerini dikkatlice takip edin. <ul style="list-style-type: none"> Balon kateterlerini ve kullanılan diğer yardımcı cihazları üreticilerinin kullanım talimatları doğrultusunda hazırlayın. İliak bacak/aortik gövde kesişme yeri: Kesişme yeri, 5 atm basıncın üzerinde şişirilmemiş 12mm'lik uyumsuz balon kullanılarak balonlanabilir. Bu lokasyonda "kissing balon" tekniği uygulanabilir. Distal İliak: Distal iliak çapı ile aynı çapta bir uyumsuz balon kullanılarak alan balonlanabilir. UYARI: İliak bacak/aortik gövde kesişimini veya distal iliak kısmını uyumlu bir balon kullanarak şişirmeyin. <ul style="list-style-type: none"> Anjiyografik kateter (eğer varsa) çıkarıldıktan sonra, taşıma sistemi geri ayrılmadan önce proksimal aort çapı ile aynı çapta uyumlu bir balon ile proksimal aortik gövde balonlanabilir. Uyumsuz balon ancak taşıma sistemi ayrıldıktan sonra aortik gövdede kullanılabilir. DİKKAT: Son polimer kısmının tamamlanmasından sonraki 15 dakikadan önce balonla şişirme yapılması tavsiye edilmez. 15 dakikadan önce balonla şişirme yapılması kapatma halkalarına zarar verebilir.
3	Eğer başka bir girişim gerekli değil ise ve anevrizmanın dışlanmış olduğu teyit edilmiş ise, anjiyografik kateteri çıkarın ve kılavuz telin konumunu koruyun. İliakın uzatılması gerekli ise, aşağıdaki İliak Uzatma Sokulması ve Yerleştirilmesi adımları ile devam edin.
4	Kılavuz teli ve introdüser kılıflarını çıkarın. Vasküler erişimi kapatın.

İliak Uzatma Sokulması ve Yerleştirilmesi

1	İliak Bacağın distal ucundaki radyoopak işaretleri hedef olarak kullanarak ve standart endovasküler tekniklerle, iliak bacak lümeni bir kılavuz tel ile kanülize edin (gerekliyse).																																																																	
2	<p>Gerekli olan uzatma miktarını belirleyin. Eğer 20mm veya daha az uzatma gerekli ise, düz distal uzatma kullanılması tavsiye edilmektedir. Her bir iliak bacak distal çapıyla kullanım için tavsiye edilen distal düz uzatma çapları (İliak Uzatma Boyutları, 45mm uzunluk) için aşağıdaki tabloyu referans alın.</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="6">İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45mm uzunlukta)</th></tr><tr><th>10</th><th>12</th><th>14</th><th>16</th><th>18</th><th>22</th></tr></thead><tbody><tr><th rowspan="6">İliak Bacak Distal Çapı</th><th>10</th><td>X</td><td>X</td><td>X</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></tr><tr><th>14</th><td></td><td></td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td></tr><tr><th>16</th><td></td><td></td><td></td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><th>18</th><td></td><td></td><td></td><td></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></tr><tr><td colspan="2"></td><td colspan="6">Maksimum uygulanabilir uzatma 20mm</td></tr></tbody></table>			İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45mm uzunlukta)						10	12	14	16	18	22	İliak Bacak Distal Çapı	10	X	X	X				12		X	X	X			14			X	X	X		16				X	X	X	18					X	X	22						X			Maksimum uygulanabilir uzatma 20mm					
				İliak Uzatma Boyutları (Düz, 45mm uzunlukta)																																																														
		10	12	14	16	18	22																																																											
İliak Bacak Distal Çapı	10	X	X	X																																																														
	12		X	X	X																																																													
	14			X	X	X																																																												
	16				X	X	X																																																											
	18					X	X																																																											
	22						X																																																											
		Maksimum uygulanabilir uzatma 20mm																																																																
3	<p>İliak Bacağı uzatma olarak kullanmak için, aşağıdaki tabloyu referans alın. İliak bacak distal çapı ve gerekli olan uzatma miktarını baz alarak uygun uzatma bileşeni uzunluğunu seçin.</p> <table border="1"><thead><tr><th>İliak Bacak Distal Çapı (mm)</th><th>Gereken Uzatma Miktarı (mm)</th><th>Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="4">10 12</td><td>50'ye kadar</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 rowspan="4">14 16 18 22</td><td>10'a kadar**</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></tbody></table> <p>** Uzatmanın çapı, iliak bacağın distal çapından büyük veya eşit olmalıdır.</p>	İliak Bacak Distal Çapı (mm)	Gereken Uzatma Miktarı (mm)	Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)	10 12	50'ye kadar	80	51 - 70	100	71 - 90	120	91 - 110	140	14 16 18 22	10'a kadar**	80 **	11 - 20	100	21 - 40	120	41 - 60	140																																												
İliak Bacak Distal Çapı (mm)	Gereken Uzatma Miktarı (mm)	Uzatma Bileşeni Uzunluğu (mm)																																																																
10 12	50'ye kadar	80																																																																
	51 - 70	100																																																																
	71 - 90	120																																																																
	91 - 110	140																																																																
14 16 18 22	10'a kadar**	80 **																																																																
	11 - 20	100																																																																
	21 - 40	120																																																																
	41 - 60	140																																																																
4	Uzatma taşıma sistemini hazırlayın (yukarıdaki talimatlara göre).																																																																	
5	Kılavuz tel konumunu korurken, anjiyografik kateteri ve introdüser kılıfı girişi yerinden çıkarmın (eğer uygulanabilirse).																																																																	
6	Taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin.																																																																	
7	Taşıma sistemini, uzatmanın distal radyoopak işareti distal hedef ile hizalanana kadar vaskülatür içerisinde ilerletin. Stent greftin doğru konumlandığından emin olmak için sürekli floroskopik kılavuzu kullanın.																																																																	

8	Uzatmanın, iliak bacak ve vaskülatüre göre doğru pozisyonda olduğunu teyit edin.
9	Stent Grefti yerleştirmek için, kateter tutacağıının konumunu korurken kılıfı geriye doğru çekin.
10	Kılıfın pozisyonunu koruyun ve taşıma sisteminin uç kısmını kılıfa geri almak için kateter tutacağını kullanın.
11	Kılavuz tel konumunu korurken taşıma sistemini vaskülatürden çıkarın.
12	Uygun ölçüde bir uyumsuz balonu ilerletin ve örtüşme alanında şişirin. Balonların boyutlarının seçimi, hazırlanışı ve kullanılışı için üreticisinin tavsiye ettiği yöntemi takip edin.
13	Anjiyografik kateteri tekrar yerleştirin ve suprarenal aorta ilerletin. Yukarıda tavsiye edildiği gibi yerleştirmenin tamamlandığını teyit etmek için anjiyografi uygulayın.

11. Takip Görüntüleme Tavsiyeleri

TriVascular, Ovation Abdominal Stent Graft Sistemi uygulanan hastalar için aşağıdaki görüntüleme çizelgesini tavsiye etmektedir.

Tablo 6. Tavsiye edilen hasta görüntüleme programı

	Kontrastlı İleri Spiral BT*	Abdominal Röntgen**
İşlem Öncesi (referans)	X	
Taburcu edilmmeden önce		X
1 Ay	X	X
6 Ay	X	X
12 Ay (bundan sonra senede bir)	X	X

* Abdominal/ Pelvik

** AP, lateral, sol oblik ve sağ oblik görüntüler

Hastalar, ilk sene süresince ve devamında senelik takip görüntüleme programına uymalarının önemi hakkında bilgilendirilmelidirler. Klinik değerlendirmeleri baz alınarak bazı hastalar için daha sık takip gerekli olabilir.

TriVascular, rekonstrüksiyon için kontrastlı ileri spiral BT görüntülemeyi tavsiye etmektedir. Gereklilikler Tablo 7'de ana hatlarıyla verilmiştir.

Tarama esnasında hasta hareketinden kaçınılmalıdır. Eğer mümkün ise, görüntü alanında hasta dışındaki nesnelere taranmasından kaçınılmalıdır. Tarama esnasında hastanın pozisyonunu, masa yüksekliğini veya görüntü alanını değiştirmeyin. Eğer hasta hareket ederse, taramayı baştan yapın.

Tablo 7. Spiral BT gereklilikleri

	Minimum Protokol	Yüksek Çözünürlüklü Protokol (Tavsiye Edilen)
Tarama Modu	Helikal	Helikal
Tarama Parametreleri	110-140 kVp, Oto. mAs veya 170-400 mA tarama zamanı 0,5 sn.	110-140 kVp, Oto. mAs veya 170-400 mA tarama zamanı 0,5 sn.
Kesit Kalınlığı	3 mm	0,625 - 2 mm
Kesit Mesafesi	3 mm	0,625 - 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Superior Extent AAA	Çölyak arter orijininin 2 cm yukanda	Çölyak arter orijininin 2 cm yukanda
Inferior Extent AAA	<u>Op. öncesi:</u> Femoral bifurkasyonu dahil etmek için en alttaki femur trokanteri <u>Op. sonrası:</u> En düşük hipogastrik arter orijininin en az 2 cm distal	<u>Op. öncesi:</u> Femoral bifurkasyonu dahil etmek için en alttaki femur trokanteri <u>Op. sonrası:</u> En düşük hipogastrik arter orijininin en az 2 cm distal
Kontrast	Radyoloji departmanının standardına göre	Radyoloji departmanının standardına göre
Hacim	40ml serum fizyolojik yıkama ile 80 ml kontrast veya Radyoloji Departmanına göre serum fizyolojik yıkama ile Standart Kontrast Hacmi	40ml serum fizyolojik yıkama ile 80 ml kontrast veya Radyoloji Departmanına göre serum fizyolojik yıkama ile Standart Kontrast Hacmi
Hız	4 ml/sn	4 ml/sn
Tarama Gecikmesi	ROI - eşik 90-100 HU, aortta	ROI - eşik 90-100 HU, aortta
Görüntü Alanı	Geniş Gövde	Geniş Gövde
Rekonstrüksiyon Algoritması	Standart	Standart

12. Semboller



www.trivascular.com/IFU



Lot Numarası

Son Kullanma Tarihi

İçerik

Pirojenik Değildir

Kullanım Talimatlarına Bakın
www.trivascular.com/IFU

MR Kondisyonel

Üst sıcaklık limiti sadece taşıma sırasındaki
değişmeler için

Tekrar kullanmayın

Tekrar sterilize etmeyin

Kuru tutun

Eğer paket zarar görmüş ise kullanmayın

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Radyasyon ile sterilize edilmiştir

Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Üretici



Üretici:

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



Yetkili Temsilci:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31.43.306.3320
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Haziran 2012